



Edwards

**Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra
Paigaldussüsteem Edwards Commander
Transfemoraalne, rangluualune/aksillaarne
Edwards SAPIEN 3 Ultra süsteem
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värsstulis
Edwards Commander piegades süsteem
Transfemorālajai, subklāvijas/aksilārajai piekļuves metodei
Süsteem „Edwards SAPIEN 3 Ultra“
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“
„Edwards Commander“ ieterpimo süsteem
Šlaunies arterijos, poraktikaulinē / pažastinē**

Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (ET).....	1
Latviešu (LV).....	8
Lietuvių (LT).....	15
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslēlāi.....	22
Sūmbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	24

Eesti

Kasutusjuhend

**Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe
saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga
südameklappe. Implanteeriv arst peab olema kogenud
aordi balloon-valvuloplastikas. Arst valib vastavalt
patsiendi anatoomiale ja kaasuvatele riskidele THV
implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.**

1.0 Seadme kirjeldus

• Süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (joonis 1)

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

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

THV on ette nähtud paigaldamiseks sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmedimensioonilise pindalaga.

Tabel 1

Sünnipärase klapi annuluse suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi annuluse suurus (CT)		THV suurus
	Sünnipärase rõngasava pindala (mm ²)	Pindalast tuletatud läbimõõt (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

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

Märkus. Ala- ning ülemõõduliseks muutmise seotud riske tuleb hinnata, et minimeerida paravalvulaarse lekke, paigaldatavuse ja/või rõngasava rebendi ohtu.

*Kahemõõtmeliste kujutiste piirangute tõttu tuleks 2D TEE-kujutisi täiendada 3D-pindala mõõtmistega.

• Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2)

Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 2) hõlbustab bioproteesi paigaldamist. See koosneb elastsest kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooniga, jälgimist ja THV paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab sünnipärasest klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsusrattast, mis juhib elastse kateetri painduvust, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joondada ning sünnipärasesse rõngasavasse paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilett. Balloonteksteeril on röntgenkontrastsed klapi joondamise tähised, mis määravad ballooni tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal olev röntgenkontrastne keskmärker. Ballooni proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne märker näitab elastse kateetri asendit paigaldamise ajal.

THV paigaldamise täitmisparameetrid on järgmised.

Tabel 2

Mudel	Ballooni nimiläbi- mõõt	Nimitäite- maht	Nimilõhkemis- rõhk (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)

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (joonis 4)

Laadur võimaldab volditud klapi paigaldamist läbi kanüüli olevate hemostaasiklappide.

• Voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

Voltija vähendab THV läbimõõtu, et see paigaldussüsteemi paigaldada. Voltija koosneb tihendusmehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Voltijat kasutatakse koos 2-osalise voltimistõkestiga, et tagada THV õige voltimine.

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust ettevõtte Edwards sisestuskanüüli kasutusjuhendist.

• Täiteseadmed

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse sünnipärase klapi eeldilatatsiooniks ja THV paigaldamiseks.

Märkus. Õige täitemahu tagamiseks peab paigaldussüsteemi Edwards Commander ja ettevõtte Edwards transfemoraalset balloonteksteerit kasutama koos ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Näidustused

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

3.0 Vastunäidustused

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

- intrakardiaalse massi, trombi, vegetatsiooni, aktiivse infektsiooni või endokardiidi oht;
- võimetus taluda antikoagulant-/antitrombotsüüdiravi.

4.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja STERIILSELT levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, et seade oleks pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapi rõnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne implantatsiooni THV õiget suunda kontrollima; THV sissevool (välisümbris) peab olema distaalselt aheneva otsaku poole, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivad klapihõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, krooni, molübdeni, titaani, mangaani, räni ja/või polümeersete materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Juurdepääsupiirangud, nagu raske obstruktiivne või ümberkaudne kaltsifikatsioon, raskekujuline kõverdumine, veresoonte diameeter alla 5,5 mm (suurusega 20, 23 ja 26 mm SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapi korral), võivad välistada kanüüli ohutu paigaldamise ja neid tuleb enne protseduuri hoolikalt hinnata.

5.0 Ettevaatusabinõud

- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutust ega tõhusust pole kinnitatud patsientide puhul, kellel on:
 - kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp;
 - olemasolev südameklapiprotees või proteesrõngas mistahes asendis;
 - raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%;
 - obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomiopaatia;
 - aordistenoos, mida iseloomustab AV väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine.
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu. SAPIEN 3 võrreldes võib süsteemi edasilükkamisjõud olla tugevam SAPIEN 3 Ultra THV kasutamisel väärdunud/keeruliste veresoonte anatoomiate korral.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- THV saajaid tuleb hoida antikoagulandi/antitrombotsüüdi ravil arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombembolite ohtu.
- Transkateetriga südameklapil ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- THV võib implanteerida suhteliselt noortele patsientidele, lähtudes raviarsti riskide ja kasu kaalutlustest, kuigi pikaajalist vastupidavust alles kliiniliselt uuritakse.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Rangluualuse/aksillaarse juurdepääsu riskid on väiksed ja aktsepteeritavad, kuid rangluualust/aksillaarset juurdepääsu tuleks kaaluda siis, kui arst teeb kindlaks, et transfemoraalse juurdepääsuga on seotud suurenenud riskid.
- Vasaku aksillaarse meetodi korral tekitab vasak rangluualune tõusunurk $\sim \geq 90^\circ$ aordikaare suhtes teravaid nurki, mis võib põhjustada kanüüli väändumise, rangluualuse/aksillaarse sisselõike ja aordikaare kahjustuse.
- Vasaku/parema aksillaarse meetodi korral tagage protseduuri ajal vool vastavalt kas vasakus sisemises rinnanäärmearteris (LIMA) või paremas sisemises rinnanäärmearteris (RIMA) ning jälgige rõhku homolateraalses kodarluuarteris.

6.0 Võimalikud kõrvalnähud

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

- Allergilised reaktsioonid antitrombootilisele ravile, kontrastainele või anesteesiale
- Aneemia
- Aneurüsm
- Stenokardia
- Arütmia, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- AV fistul või pseudoaneurüsm
- Kardiogeenne šokk
- Lihaste survesündroom
- Surm
- Aordi või muude veresoonte dissektsioon
- Embolid, distaalsed (õhk-, koe- või trombembolid)
- Hematoom
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Põletik
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Valu või juurdepääsukoha muutused
- Perforatsioon või rebend südame struktuurides
- Perforatsioon või rebend veresoontes
- Perikardiaalne verejooks või südame tamponaad
- Perifeerne isheemia või närvikahjustus või õlavarrepõimiku vigastus
- Kopsuõdeem
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Hingamispuudulikkus
- Sünnikoop
- Torakaalne veritsus
- Vasovagaalne reaktsioon
- Veresoone spasm
- Veresoone tromboos/ummistus
- Kirurgilist ravi või sekkumist vajav veresoone kahjustus

Võimalikud lisariskid, mis on seotud TAVR-protseduuri, bioproteesi ja sellega seotud seadmete ning lisatarvikute kasutamisega, hõlmavad järgmist.

- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon implantaadile
- Kodade virvendus / kodade laperdus
- Transfusiooni või sekkumist vajav verejooks
- Südame seiskumine
- Südamepuudulikkus või südame väike minutimaht
- Kardiogeenne šokk
- Juhtivussüsteemi vigastus (viga), sealhulgas AV blokaad, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Koronaararteri oklusioon
- Dissektsioon, rebend, kahjustus aordi annuluses ja ümbritsevates struktuurides, sealhulgas ülenevas aordis, pärgarteriavades ja ventrikulaarses vaheseinas
- Erakorraline südameoperatsioon
- Hemolüüs
- Infektsioon, palavik, septitseemia, abstsess, endokardiit
- Mitraalklapi kahjustus

- Mehaaniline häire paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute töös, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldus
- Sümptomiteta tserebraalisheemia, insult, mööduv isheemia hoog, kognitiivne puudulikkus
- Struktuursed klapi kahjustused (kulumine, pragunemine, kaltsifikatsioon, stenoos)
- Klapi paigaldamine selleks mitte ette nähtud kohta
- Klapi väljavõtted
- Sekkumist vajav klapi paigaldusnõrkumine, väärasetus või embolisatsioon
- Klapi tagasivool, paravalvulaarne või transvalvulaarne
- Klapi tromboos

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Süsteemi ühilduvus

	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem
Toote nimi	Mudel		
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud kanüül			
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitesead, voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur			
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR		

Lisaseadmed

- Standardne kardiale kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transsofageaalse või transtorakaalse ehhokardiograafia võimalused
- Muutpikkusega 0,89 mm (0,035 tolli) ülijäik juhtetraat
- Südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood
- Ettevõtte Edwards transfemoraalne balloonkateeter või sellega samaväärne seade
- Steriilsed loputusanumad, steriilne füsioloogiline lahus, steriilne hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja lahjendatud röntgenkontrastne kontrastaine (kontrastaine suhe füsioloogilise lahusega on 15 : 85)
- Steriilne laud THV ja seadme ettevalmistamiseks
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan (2 tk)

7.2 THV käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

7.2.1 THV loputusprotseduur

Enne avamist kontrollige klapi purki hoolikalt, et sellel ei oleks kahjustusi (nt mõrad purgil või kaanel, leke või purunenud või puuduvad tihendid).

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

1. Kasutage kahte (2) steriilset anumad, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist lahust, et THV põhjalikult glutaaraldehüüdi steriliseerimisvahendist puhtaks loputada.
2. Eemaldage ettevaatlikult klapi/hoidiku komplekt purgist ilma kude puudutamata. Hoidiku sildil on klapi seerianumber. Kontrollige, kas see vastab purgi kaanel olevale numbrile, ja registreerige see patsienditeabe dokumentides. Vaadake klapp üle, et tuvastada mis tahes kahjustusi raamil või koel.
3. Loputage THV-d järgmiste juhiste järgi.
 - a) Asetage THV esimesse steriilse füsioloogilise lahusega anumas. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult THV ja hoidiku.
 - b) Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga anumad aeglaselt päri- ja vastupäeva (et klappi ning hoidikut kergelt ringi liigutada) minimaalselt 1 minuti jooksul.
 - c) Tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputusanumasse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimese kausi loputuslahust.
 - d) Klapp tuleb jätta viimasesse loputuslahusesse, kuni seda vaja läheb, et vältida kudede kuivamist.

ETTEVAATUST! Ärge laske klapi loputuslahuses loksutamise või ringi liigutamise käigus kokku puutuda loputusanuma põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsest kokkupuudet. Loputusanumatesse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klapp tuleb hoida niiske, et vältida selle kuivamist.

7.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

1. Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem oleks täiesti sirge ja balloonkateeter oleks täielikult elastses kateetris.
2. Loputage paigaldussüsteem loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage ballooni distaalne kate paigaldussüsteemilt. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stilet ja pange see kõrvale.
4. Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sisestage stilet uuesti juhtetraadi valendikku.

Märkus. Kui te stiletit juhtetraadi valendikku tagasi ei pane, võib valendik THV voltimise ajal kahjustada saada.

5. Pange paigaldussüsteem vaikeasendisse (tõmbetõkise ots on joondatud ballooni varre kahe valge markeri vahele) ja veenduge, et elastse kateetri otsak oleks kaetud ballooni proksimaalse kattega.
6. Eemaldage laaduri kate ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
7. Pange laaduri kate paigaldussüsteemile, nii et kaane sisemine pool on suunatud distaalse otsaku poole.
Sisestage balloonkateeter täielikult elastsesse kateetrisse.
Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
8. Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke 50 cm³ või suurem süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ning kinnitage see 3-suunalise sulgurkraani külge.
9. Täitke täiteseadme näidustatud täitemahust suurema koguse lahjendatud kontrastainega. Lukustage ja kinnitage 3-suunaline sulgurkraan. Sulgege täiteseadme kraan.
10. Tekitage süstlaga õhu eemaldamiseks vaakum. Vabastage aeglaselt kolb, et tagada kontrastaine sisenemine paigaldussüsteemi valendikku. Korrake seda, kuni kõik õhumullid on süsteemist eemaldatud. Ärge jätke rõhku süsteemi.

HOIATUS. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikku – nii vältite protseduuri ajal võimalikke klapi joondamise probleeme.

Sulgege paigaldussüsteemi kraan.

11. Pöörake täiteseadme nuppu, et lasta kontrastaine süstlasse ja saavutada THV paigaldamiseks sobiv maht.
Sulgege süstla kraan ja eemaldage süstal.
12. Veenduge, et täiteseadme täitemaht oleks õige.

ETTEVAATUST! Jätke täiteseadme THV paigaldamiseni lukustatud asendisse, et minimeerida ballooni enneaegse täitmise ohtu ja sellest tulenevat THV valet paigaldust.

7.2.3 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

1. Kastke voltimistarvik Qualcrimp täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda kergelt, kuni see on täiesti läbi immutatud. Keerutage seda anumast vähemalt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumast.
2. Võtke THV hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
3. Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistökesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
4. Kui vaja, voltige THV voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni voltimistarviku Qualcrimp sisse.

Märkus. Osaline voltimine ei ole 20 mm klapi korral vajalik.

5. Pange voltimistarvik Qualcrimp üle THV, joondades voltimistarviku Qualcrimp serva THV väljavooluga.
6. Asetage THV ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt

paigaldussüsteemi sinises ballooni varres THV 2–3 mm distaalotsa (klapi voltimisosa), nii et THV sisesevool oleks suunatud paigaldussüsteemi distaalotsa poole.

7. Pange ballooni vars THV-s koaksiaalselt keskele. Voltige THV-d, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp.
8. Eemaldage voltimistarvik Qualcrimp THV küljest ja tõkesti Qualcrimp voltimistökesti küljest, jättes lõpptõkesti paigale.
9. Joondage THV voltija avaga. Voltige THV täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini, ja hoidke seda seal 5 sekundit. Korrake seda voltimistoimingut veel kaks (2) korda, nii et kokku oleks tehtud 3 voltimist.

Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosa oleks THV-s koaksiaalselt.

10. Tõmmake ballooni vart ja rakendage ballooni lukk, nii et paigaldussüsteem oleks vaikeasendis.
11. Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake THV kohe laadurisse, kuni see on täielikult laaduris.

ETTEVAATUST! THV ei tohi jääda täielikult voldituks ja/või laadurisse kauemaks kui 15 minutit, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.

12. Pange laaduri kate laadurile, loputage elastset kateetrit uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan. Eemaldage stilett ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku.

ETTEVAATUST! Hoidke THV kuni implanteerimiseks valmisolekuni niiskena, et ennetada klapihõlmade kahjustust, mis võib mõjutada klapi tööd.

HOIATUS. Arst peab enne implantatsiooni THV õiget suunda kontrollima; THV sisesevool (välisümbrise ots) peab olema distaalselt aheneva otsaku poole, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.

7.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus tuleb teha kohaliku tuimastuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseuur tuleb teha kateteriseerimislaboris/hübridoperatsioonitoas, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi ja ehkardiograafilisi uuringuid.

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

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

7.3.1 Parameetrite alusandmed

1. Tehke aordiülene angiogramm sellise projektsiooniga, et sünnipärane aordiklapp oleks vaatega risti.
2. Hinnake vasaku ja parema pärgarteriava kaugust aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3. Sisestage südamerütmuri (PM) elektroodid, kuni nende distaalots on paremas vatsakeses.
4. Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et omandada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütmi.

7.3.2 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

Vt ettevõtte Edwards transfemoraalse balloonkateetri kasutusjuhendit.

7.3.3 THV paigaldamine

1. Valmistage ettevõtte Edwards kanüül ette kasutusjuhendi järgi.
2. Vajaduse korral eeldilateerige veresoont.
3. Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
4. Lükake laadur kanüüli, kuni laadur peatub.
5. Lükake paigaldussüsteemi, kuni THV väljub kanüülist.

ETTEVAATUST! Niudeveresoon(t)e vigastamise ohtu vähendamiseks ei tohi THV-d läbi kanüüli viia, kui kanüüli ots ei ole aordi bifurkatsioonist möödas.

ETTEVAATUST! THV-d ei tohi kanüülis hoida üle 5 minuti, sest see võib kahjustada klapihõlma ja mõjutada klapi tööd.

6. Alustage klapi joondamist veresoonte sirges osas. Avage täielikult ballooni lukk ja tõmmake balloonkateetrit otse tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda.

HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.

HOIATUS. Kui klappi ei joondata sirges osas, võib selles etapis tekkida raskusi, mis võivad põhjustada paigaldussüsteemi kahjustuse ja takistada ballooni täitmist. Alternatiivsete fluoroskoopiliste kuvade kasutamine võib aidata anatoomia kumerusi hinnata. Kui klapi joondamise ajal on tunda liigset pinget, tuleb paigaldussüsteem ümber paigutada veresoonte teise sirgesse ossa ja süsteemi survet (või pinget) peab leevendama.

Rakendage ballooni lukk.

Kasutage täppisreguleerimise ketast, et paigutada THV klapi joondamise tähiste vahele.

Märkus. Ärge keerake täppisreguleerimise ketast, kui balloon ei ole lukustatud.

HOIATUS. Ärge paigutage THV-d klapi joondamise distaalsest tähisest kaugemale, et vähendada THV vale paigaldamise või THV embolisatsiooni ohtu.

ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend vasakus vatsakeses, et juhtetraadi asend ei muutuks.

7. Kasutage aordikaarest möödumiseks ja sünnipärase klapi ristamiseks elastsusratast.

Märkus. Veenduge, et ettevõtte Edwards logo oleks pealmisel küljel.

Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.

8. Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots tagasi kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
9. Paigutage THV sünnipärase klapi suhtes.
10. Vajaduse korral kasutage elastsusratast, et reguleerida THV koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida THV asendit.

11. Enne paigaldamist veenduge, et THV oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähiste vahele ja elastse kateetri ots oleks üle kolmekordse markeri.

12. Alustage THV paigaldamist.

- a) Avage täiteseadme lukustusest.
- b) Veenduge, et oleks tagatud hemodünaamiline stabiilsus, ning alustage kiiret stimulatsiooni; ballooni täitmine võib alata, kui arteriaalne vererõhk on langenud tasemele 50 mmHg või alla selle.
- c) Paigaldage THV aeglase kontrollitud täitmisega, kasutades ära täiteseadme kogu mahu, hoidke 3 sekundit ning veenduge, et täiteseadme toru oleks ballooni täieliku täituvuse tagamiseks tühi.
- d) Tühjendage balloon. Kui balloonkateeter on täiesti tühi, lülitage südamerütmur välja.

7.3.4 Süsteemi eemaldamine

1. Sirgendage aordikaarest möödudes paigaldussüsteemi. Veenduge, et elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalse otsani. Eemaldage paigaldussüsteem kanüülist.

Märkus. Rangluulise-akslaarse meetodi korral hoidke paigaldussüsteem kanüülis, kuni on võimalik kõik seadmed ühes tükis eemaldada.

ETTEVAATUST! Sirgendage paigaldussüsteem enne eemaldamist täielikult, et vähendada veresoonte vigastamise ohtu.

7.4 Klapiproteesi asendi ja mõõtmete kontrollimine

Mõõtke ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

1. Tehke seadme toimivuse ja koronaararteri läbitavuse hindamiseks aordiülene angiogramm.
2. Mõõtke ja registreerige transvalvulaarsed rõhugradiendid.
3. Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv (nt ulatub < 150 s).
Vaadake teavet seadme eemaldamise kohta ettevõtte Edwards kanüüli kasutusjuhendist.
4. Sulgege juurdepääsukoht.

8.0 Tarneviis

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

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud tarnitakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

8.1 Hoiustamine

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

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

9.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra on teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Selle seadmega patsienti on ohutu skannida kohe pärast seadme paigaldamist järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T).
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 Gs/cm (25 T/m) või väiksem.
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis).

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab transkateetriga südameklapp pärast 15-minutilist pidevat skannimist eeldatavalt temperatuuritõusu kuni 3,0 °C.

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

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

10.0 Patsiendiandmed

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

11.0 Kliinilised uuringud

SAPIEN 3 ULTRA THV RANGLUUALUSE/ TRANSAKSILLARSE LÄHENEMISEGA RAVITUD PATSIENTIDELE – STS/ACC TRANSKATEETRILISE KLAPI REGISTRIT ANALÜÜS

2021. aasta veebruaris võeti andmebaasist 17 240 patsiendi andmed, kellele oli paigaldatud natiivse aordiklapi sisse transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (rangluualuse/transaksillaarse või transfemoraalse juurdepääsutee kaudu). Patsiente raviti ajavahemikul 1. november 2018 kuni 31. detsember 2020. Protseduure viidi läbi 549 haiglas.

Väikese riskiga patsientidele tehti 51 rangluualust/transaksillaarset (SC/TAx) protseduuri ja 4699 transfemoraalset (TF) protseduuri. 30 päeva jooksul oli SC/TAx-grupi suremus 4,8% ja TF-grupi suremus 0,7%. Insulte esines 2,0% SC/TAx-grupi patsientidel ja 1,1% TF-grupi patsientidel. Seadme embolisatsiooni esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,1% TF-grupi patsientidel. Seadme liikumist esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,1% TF-grupi patsientidel. Eluohtlikku verejooksu esines 0% SC/TAx-grupi ja 0%

TF-grupi patsientidel. Suuri verejooksu esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,3% TF-grupi patsientidel. Suuri veresoontega seonduvaid komplikatsioone esines 3,9% SC/TAx-grupi ja 1,0% TF-grupi patsientidel.

Kõigile kirurgiliste riskidega patsientidele tehti 331 rangluualust/transaksillaarset (SC/TAx) protseduuri ja 16 909 transfemoraalset (TF) protseduuri. 30 päeva jooksul oli SC/TAx-grupi suremus 5,9% ja TF-grupi suremus 1,7%. Insulte esines 5,4% SC/TAx-grupi patsientidel ja 1,5% TF-grupi patsientidel. Seadme embolisatsiooni esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,2% TF-grupi patsientidel. Seadme liikumist esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,1% TF-grupi patsientidel. Eluohtlikku verejooksu esines 0% SC/TAx-grupi ja 0,1% TF-grupi patsientidel. Suuri verejooksu esines 0,8% SC/TAx-grupi ja 0,6% TF-grupi patsientidel. Suuri veresoontega seonduvaid komplikatsioone esines 2,9% SC/TAx-grupi ja 1,3% TF-grupi patsientidel.

12.0 Eemaldatud THV ja seadme kõrvaldamine

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

Kasutatud seadmeid on lubatud käsitseda ja kõrvaldada samal viisil nagu haiglahäätmeid ning bioloogiliselt ohtlikke materjale. Nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

Neid tooteid valmistatakse ja müüakse ühe või mitme järgmise USA patendi alusel: USA patent 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; ja 9,393,110; ning neile vastavate välisriikide patentide alusel.

Lietošanas instrukcija

Transkatetra sirds vārstuļa implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir pabeiguši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzei aortas balonvalvuloplastijas veikšanā. Ārstam pēc saviem ieskatiem jāizvēlas piemērota piekļuves metode THV implantēšanai, ņemot vērā pacienta anatomisko uzbūvi un ar to saistītos riskus.

1.0 Ierīces apraksts

• Edwards SAPIEN 3 Ultra sistēma

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

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (transcatheter heart valve — THV) sastāvdaļas ir ar balonu izplešams, rentgenstarojumu necaurlaidīgs kobalta un hroma rāmis, liellopa perikarda audu trīsviru vārstulis un polietilēntereftalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards ThermaFix procesam.

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

1. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)*	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Natīvā vārstuļa gredzena laukums (mm ²)	Diametrs atkarībā no laukuma (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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un ThermaFix ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

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

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

• Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls) atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Tā sastāv no lokāmā katetra, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu ar balonu, kā arī THV izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur natīvo vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar liekšanas ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokāmā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēga mehānismu un precīzās salāgošanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu natīvā vārstuļa gredzenā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu necaurlaidīga centra atzīme balonā ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu necaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokāmā katetra novietojumu izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri THV izvēršanai ir norādīti tālāk.

2. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens
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)

• Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4. attēls)

Ievietotāja izmantošana ļauj ievadīt apresēto vārstuli cauri apvalka hemostāzes vārstiem.

• Apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs (5. attēls)

Apresēšanas instruments samazina THV diametru, lai to piestiprinātu piegādes sistēmai. Apresēšanas instrumentu veido kompresijas mehānisms, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Apresēšanas instrumentu lieto kopā ar divdaļīgu apresēšanas instrumenta apturētāju, lai nodrošinātu pareizu THV apresēšanu.

• Edwards apvalks

Ierīces aprakstu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīces

Natīvā vārstuļa predilatācijas un THV izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu tilpumu, Edwards Commander piegādes sistēma un

Edwards transfemorālais balonkatetrs ir jālieto kopā ar uzņēmuma Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

2.0 Indikācijas

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

3.0 Kontrindikācijas

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

- Intrakardiālas masas, trombu, veģetācijas, aktīvas infekcijas vai endokardīta pazīmes.
- Nespēja panest antikoagulācijas/prettrombocītu terapiju.

4.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravalvulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārbauda, vai THV ir pareizi novietots — THV ieplūdei (ārējās malas galam) ir jābūt vērsta distāli konusveida uzgaļa virzienā, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķīdumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa funkcionalitāte.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja ir atvērti vai bojāti iepakojuma sterilie noslēgi vai jebkura daļa, tos nevar izskalot vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pirms procedūras veikšanas rūpīgi jāizvērtē piekļuves īpatnības, kuras var ierobežot drošu apvalka ievietošanu,

piemēram, smaga obstruktīva vai riņķveida kalcifikācija, izteikti izlocīts asinsvads, asinsvada diametrs, kas ir mazāks par 5,5 mm (20, 23 un 26 mm izmēra SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulim).

5.0 Piesardzības pasākumi

- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.
 - Iedzimts vienviras aortas vārstulis
 - Jau implantēts sirds vārstulis vai protēzes gredzens jebkurā pozīcijā
 - Smaga ventrikulārā disfunkcija ar izsviedes frakciju < 20%
 - Hipertrofiska obstruktīva vai neobstruktīva kardiomiopātija
 - Aortas stenoze, kam raksturīga pazeminātas AV plūsmas un zema gradienta kombinācija
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virzienu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku. Salīdzinājumā ar SAPIEN 3, izmantojot SAPIEN 3 Ultra THV asinsvadiem ar izlocītu/apgrūtinātu anatomiju, sistēmas virzīšanas spēks var būt lielāks.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts THV, ir jāturpina ārstā noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamiem riskiem un ieguvumiem, THV var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstoša izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Ar subklāvijas/akslāro piekļuves metodi saistītie riski ir zemi un pieņemami, bet ir jāapsver subklāvijas/akslārās piekļuves metodes izmantošana, ja ārsts konstatē paaugstinātu risku, kas saistīts ar transfemorālo piekļuves metodi.
- Attiecībā uz kreisās puses akslāro pieeju kreisās puses subklāvijas izejas punkta leņķis $\sim \geq 90^\circ$ no aortas izliekuma rada asus leņķus, kuru dēļ iespējama apvalka saliekšana, subklāvijas/akslārā disekcija and aortas loka bojājums.

- Attiecībā uz kreisās/labās puses aksilāro piekļuves metodi procedūras laikā nodrošiniet plūsmu attiecīgi kreisajā iekšējā krūts artērijā (Left Internal Mammary Artery — LIMA) / labajā iekšējā krūts artērijā (Right Internal Mammary Artery — RIMA) un uzraugiet spiedienu homolaterālajā radiālajā artērijā.

6.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Tālāk ir minēti iespējamie riski, kas ir saistīti ar procedūru kopumu, ietverot piekļuvi, sirds katetrizāciju, lokālo un/vai vispārējo anestēziju.

- Alerģiska reakcija pret antitrombotisko terapiju, kontrastvielu vai anestēziju
- Anēmija
- Aneurisma
- Stenokardija
- Aritmijas, ietverot kambaru fibrilāciju (KF) un kambaru tahikardiju (KT)
- AV fistula vai pseidoaneurisma
- Kardiogēniskis šoks
- Nodalījuma sindroms
- Nāve
- Aortas vai citu asinsvadu disekcija
- Distālā embolija (gaiss, audu vai trombembolija)
- Hematoma
- Hipertensija vai hipotensija
- Iekaisums
- Miokarda išēmija vai infarkts
- Sāpes vai izmaiņas piekļuves vietā
- Sirds muskuļa struktūru perforācija vai plīsums
- Asinsvadu perforācija vai plīsums
- Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
- Perifērā išēmija vai nervu trauma, vai plecu pinuma trauma
- Plaušu tūska
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Sinkope
- Asiņošana krūškurvī
- Vazovagāla reakcija
- Asinsvadu spazmas
- Asinsvadu tromboze/oklūzija
- Asinsvada bojājums, kura dēļ ir nepieciešama ķirurģiska vai invazīva operācija

Tālāk ir minēti iespējamie papildu riski, kas ir saistīti ar TAVR procedūru, bioprotēzi un ar to saistīto ierīču un piederumu lietošanu.

- Alerģiska/imunoloģiska reakcija uz implantu
- Priekškambaru fibrilācija/priekškambaru plandišanās
- Asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārlišana vai invazīva iejaukšanās
- Sirds darbības apstāšanās
- Sirds mazspēja vai maza sirds izviede
- Kardiogēniskis šoks
- Vadišanas sistēmas trauma (bojājums), ietverot AV blokādi, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators

- Koronārā oklūzija
- Aortas gredzena un apkārtējo struktūru, tostarp augšupejošās aortas, koronārās atveres un sirds kambara starpsienas disekcija, plīsums vai trauma
- Neatliekama ķirurģiska operācija
- Hemolīze
- Infekcija, drudzis, septicēmija, abscess, endokardīts
- Mitrālā vārstuļa trauma
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, ietverot balona plīsumu un uzgaļa atdalīšanos
- Slēptā smadzeņu išēmija, insults, pārejoša išēmiska lēkme, kognitīvie traucējumi
- Strukturāli vārstuļa bojājumi (nodilums, plīsums, kalcifikācija, stenoze)
- Vārstuļa izvēršanās neparedzētā vietā
- Vārstuļa eksplantācija
- Vārstuļa migrācija, nepareizs novietojums vai embolizācija, kuras dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Paravalvulāra vai transvalvulāra vārstuļa regurgitācija
- Vārstuļa tromboze

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Sistēmas saderība

Produkta nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma
	Modelis		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Uzpildes ierīce, Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences			
Edwards apresēšanas instruments	9600CR		

Papildu aprīkojums

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronārās ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Maināma garuma 0,89 mm (0,035 collas) īpaši stingra vadītājstīga
- Kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads
- Edwards transfemorālais balonkatetrs vai tā ekvivalents

- Sterili skalošanas trauki, sterils fizioloģiskais šķīdums, sterils heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīta rentgenstarojumu necaurlaidīga kontrastviela (kontrastviela attiecībā pret fizioloģisko šķīdumu — 15:85)
- Sterils galds THV un ierīces sagatavošanai
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns (2 gab.)

7.2 Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

7.2.1 THV skalošanas procedūra

Pirms vārstuļa tvertnes atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tā nav bojāta (piemēram, ieplaisājusi tvertne vai vāciņš, noplūde, saplīsušas vai pazudušas plombas).

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

1. Sagatavojiet divus (2) sterilus traukus ar vismaz 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai pilnībā noskalotu glutaraldehīda sterilizēšanas šķīdumu no THV.
2. Uzmanīgi izņemiet vārstuļa/turētāja bloku no tvertnes, nepieskaroties audiem. Salīdziniet vārstuļa sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvertnes vāciņa un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstuļa korpusam vai audiem nav bojājumu pazīmju.
3. THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā.
 - a) Ievietojiet THV pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārliecinieties, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj THV un turētāju.
 - b) Kad vārstulis un turētājs ir iemērkti, lēnām kustiniet (tā, lai vārstulis un turētājs viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti.
 - c) Pārvietojiet THV un turētāju otrā skalošanas traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustiniet vismaz vēl vienu minūti. Pārliecinieties, ka netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka.
 - d) Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulis ir jāatstāj pēdējā skalošanas šķīdumā līdz izmantošanas brīdim.

UZMANĪBU! Kad kustināt vai grozīt vārstuli skalošanas šķīdumā, tas nedrīkst saskarties ar skalošanas trauka malām vai dibenu. Skalošanas laikā nedrīkst pieļaut arī identifikācijas etiķetes tiešu saskari ar vārstuli. Skalošanas traukos nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

7.2.2 Sistēmas sagatavošana

1. Vizuāli pārbaudiet, vai neviens komponents nav bojāts. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atliekta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokāmajā katetrā.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamās balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts.

2. Izmantojot skalošanas atveri, izskalojiet piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Izņemiet distālo balona apvalku no piegādes sistēmas. Izņemiet stileta distālo galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā.
4. Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ievietojiet stiletu atpakaļ vadītājstīgas lūmenā.

Piezīme. Ja stilets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, THV appresēšanas procesa laikā var rasties lūmena bojājumi.

5. Novietojiet piegādes sistēmu sākuma stāvoklī (stiepes atslēgtajā galā ir novietots starp divām baltajām atzīmēm uz balona ass) un pārliecinieties, ka lokāmā katetra galu nosedz proksimālais balona apvalks.
6. Atskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
7. Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta uz distālo uzgali. Pilnībā virziet uz priekšu balonkatetru lokāmajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālā balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Uzpildiet 50 cm³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
9. Piepildiet uzpildes ierīci ar atšķaidītas kontrastvielas daudzumu, kas pārsniedz norādīto izplešanās tilpumu. Noslēdziet un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to uzpildes ierīces virzienā.
10. Izveidojiet vakuumu ar šļirci, lai izvadītu gaisu. Lēnām atlaidiet virzuli, lai nodrošinātu kontrastvielas ieplūšanu piegādes sistēmas lūmenā. Atkārtojiet, līdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu.

BRĪDINĀJUMS! Pārliecinieties, ka balonā nav palicis šķidrums. Pretējā gadījumā procedūras laikā tas var apgrūtināt vārstuļa salāgošanu.

Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to piegādes sistēmas virzienā.

11. Pagrieziet pogu uz uzpildes ierīces, lai ielaistu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams THV ievietošanai. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to šļirces virzienā un noņemiet šļirci.
12. Pārliecinieties, ka uzpildes tilpums uzpildes ierīcē ir pareizs.

UZMANĪBU! Lai samazinātu balona priekšlaicīgas piepildīšanas un nepareizas THV izvēršanas risku, līdz THV izvēršanai atstājiet uzpildes ierīci slēgtā stāvoklī.

7.2.3 THV piestiprināšana piegādes sistēmai un appresēšana

1. Pilnībā iemērciet Qualcrimp appresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķīduma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķīdumu. Ar aplveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2. Noņemiet THV no turētāja un noņemiet ID etiķeti.
3. Griežiet appresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta. Pievienojiet divdaļīgo appresēšanas instrumenta apturētāju pie appresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebīdīet to vietā.
4. Ja nepieciešams, daļēji appresējiet THV appresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp appresēšanas piederumā.

Piezīme. Daļēja appresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstulim.

5. Novietojiet Qualcrimp appresēšanas piederumu pār THV, savietojot Qualcrimp appresēšanas piederuma malu ar izplūdi no THV.
6. Ievietojiet THV un Qualcrimp appresēšanas piederumu appresēšanas instrumenta atverē. Ielieciet piegādes sistēmu koaksiāli THV, 2–3 mm distāli no piegādes sistēmas zilās balona ass (vārstuļa appresēšanas daļā) tā, lai THV ieplūde būtu vērsta uz piegādes sistēmas distālo galu.
7. Centrējiet balona asi THV koaksiāli. Appresējiet THV, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri.
8. Noņemiet Qualcrimp appresēšanas piederumu no THV un Qualcrimp atduri no appresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot galējās atdures pozīciju savā vietā.
9. Centrējiet THV appresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi appresējiet THV, līdz tas sasniedz galējo atduri, un turiet 5 sekundes. Atkārtojiet šo appresēšanas darbību vēl divas (2) reizes, kopā veidojot 3 appresēšanas.

Piezīme. Pārļiecinieties, ka vārstuļa appresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret THV.

10. Pavelciet balona asi un nofiksējiet balona aizslēgu tā, lai piegādes sistēma būtu sākuma stāvoklī.
11. Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties virziet uz priekšu THV ievietotājā, līdz tas ir pilnībā ievietotājā.

UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties pilnīgi saspīestā stāvoklī un/vai ievietotājā ilgāk par 15 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti.

12. Pievienojiet ievietotāja vāciņu ievietotājam, atkārtoti izskalojiet lokāmo katetru un aizveriet piegādes sistēmas noslēgkrānu. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājtīgas lūmenu.

UZMANĪBU! Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV ir jāuztur mitrs, līdz to var implantēt.

BRĪDINĀJUMS! Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārļiecinās, vai THV ir pareizi novietots. THV ieplūdei (ārējās malas galam) ir jābūt vērstai

distāli konusveida uzgaļa virzienā, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.

7.3 Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana ir jāveic vietējā un/vai vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamisku uzraudzību katetrizācijas laboratorijā/operāciju zālē ar fluoroskopijas un ehokardiogrāfjas attēlveidošanas iekārtām.

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

UZMANĪBU! Lai samazinātu nieru bojājumu risku, jākontrolē kontrastvielas ievadīšana.

7.3.1 Bāzlinijas parametri

1. Uzņemiet supraaortisko angiogrammu, natīvo aortas vārstuli projicējot perpendikulāri skatam.
2. Novērtējiet attālumu starp kreiso un labo koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3. Ievadiet kardiostimulatora pievadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī.
4. Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

7.3.2 Natīvā vārstuļa predilatācija

Skatiet Edwards transfemorālā balonkatetra lietošanas instrukciju.

7.3.3 THV ievadīšana

1. Sagatavojiet Edwards apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
2. Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
3. Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
4. Ievietotāja bloku ievietojiet apvalkā, līdz ievietotājs apstājas.
5. Turpiniet virzīt uz priekšu piegādes sistēmu, līdz THV iznāk no apvalka.

UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurņa asinsvada(-u) bojājumu risku, THV nedrīkst virzīt uz priekšu cauri apvalkam, ja apvalka gals nav izvietots tālāk par aortas sazarojumu.

UZMANĪBU! THV nedrīkst atrasties apvalkā ilgāk par 5 minūtēm, jo tas var radīt viru bojājumu un ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti.

6. Taisnā asinsvadu posmā sāciet vārstuļa salāgošanu, atbloķējot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz kļūst redzama brīdinājuma atzīmes daļa. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts.

BRĪDINĀJUMS! Ja vārstuļa salāgošana netiek veikta taisnā posmā, šīs darbības izpilde var būt apgrūtināta, kā rezultātā var rasties piegādes sistēmas bojājums un balonu nevarēs uzpildīt. Dažādu fluoroskopisku skatu lietošana var palīdzēt izvērtēt anatomisko struktūru izliekumus. Ja vārstuļa salāgošanas laikā jūtams pārmērīgs

nostiepums, nepieciešams pārvietot piegādes sistēmu citā taisnā asinsvadu posmā un samazināt sistēmā kompresiju (vai nostiepumu).

Nofiksējiet balona aizslēgu.

Izmantojiet precīzās salāgošanas ritenīti, lai THV novietotu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm.

Piezīme. Negrieziet precīzās salāgošanas ritenīti, ja nav nofiksēts balona aizslēgs.

BRĪDINĀJUMS! Nenovietojiet THV aiz distālās vārstuļa salāgošanas atzīmes, lai samazinātu nepareizas THV izvēršanas risku vai THV embolizāciju.

UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājstīgas izkustēšanos, vārstuļa salāgošanas laikā atstājiet vadītājstīgu kreisajā kambarī.

7. Izmantojiet liekšanas ritenīti, lai piekļūtu aortas lokam un šķērsotu natīvo vārstuli.

Piezīme. Pārbaudiet, vai Edwards logotips ir vērsts uz augšu.

Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.

8. Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokāmā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.
9. Novietojiet THV attiecībā pret natīvo vārstuli.
10. Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu THV koaksiālo pozīciju, un precīzās salāgošanas ritenīti, lai regulētu THV stāvokli.
11. Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka THV ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokāmā katetra gals atrodas virs trīs pozīciju atzīmes.
12. Uzsāciet THV izvēršanu:

- a) atbloķējiet uzpildes ierīci;
- b) pārliecinieties, vai ir panākta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju; tiklīdz arteriālais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona piepildīšanu;
- c) veicot lēnu, kontrolētu uzpildes procesu, piepildiet uzpildes ierīci ar pilnu tilpumu un izvērsiet THV, turiet 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi;
- d) iztukšojiet balonu. Kad balonkatetrs ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

7.3.4 Sistēmas noņemšana

1. Atlieciet piegādes sistēmu, kamēr šķērsojat aortas loku. Pārliecinieties, vai lokāmā katetra uzgalis ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam. Izņemiet piegādes sistēmu no apvalka.

Piezīme. Subklāvijas-akslārās piekļuves metodes gadījumā turiet piegādes sistēmu apvalkā, līdz esat gatavs izvilkt visas ierīces kā vienu vienību.

UZMANĪBU! Lai samazinātu asinsvadu traumas risku, pirms piegādes sistēmas izņemšanas atlieciet to līdz galam atpakaļ.

7.4 Vārstuļa protēzes pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Izmēriet un reģistrējiet hemodinamiskos parametrus.

1. Uzņemiet supraaortisku angiogrammu, lai novērtētu ierīces darbību un koronāro asinsvadu caurlaidību.
2. Izmēriet un reģistrējiet transvalvulārā spiediena gradientus.
3. Izņemiet visas ierīces, kad aktivētais asins recēšanas laiks (ACT) sasniedzis piemērotu līmeni (piemēram, < 150 s).
Informāciju par ierīces izvilkšanu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.
4. Noslēdziet piekļuves vietu.

8.0 Piegādes veids

THV tiek piegādāts sterils un nepirogēns, iepakots buferētā glutāraldehidā, plastmasas tvertnē ar plombu, kas ļauj konstatēt, vai tvertne nav bojāta. Katra tvertne tiek transportēta kārbā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai. Pirms transportēšanas šī kārbā tiek iepakota putuplastā.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

8.1 Glabāšana

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

Piegādes sistēma un piederumi ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

9.0 Drošs lietošanai MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

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

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (T) vai 3,0 teslas (T).
- Maksimālais telpiskais magnētiskā gradienta lauks ir 2500 gausi/cm (25 T/m) vai mazāks.
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā).

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

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts spina ehoimpulsu attēlos sasniedz līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos līdz 30 mm no implanta, veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses

attēlveidošanas sistēmu. Gradianta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

Implants ir pārbaudīts tikai 1,5 T vai 3,0 T MR sistēmās.

10.0 Informācija par pacientu

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

11.0 Klīniskie pētījumi

SAPIEN 3 ULTRA THV PACIENTIEM, KAS ĀRSTĒTI AR SUBKLĀVIJAS/TRANSAKSIĀLO PIEKĻUVES METODI — STS/ACC TRANSKATETRA VĀRSTUĻA TERAPIJAS REĢISTRA (TVTR) ANALĪZE

Datubāzes izvilkums tika iegūts 2021. gada februārī, kas sniedza informāciju par 17 240 pacientiem, kuri tika ārstēti ar Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuli, ievietojot to natīvā aortas vārstulī (izmantojot subklāviijas/transaksiālo vai transfemorālo piekļuves metodi). Pacienti tika ārstēti laika posmā no 2018. gada 1. novembra līdz 2020. gada 31. decembrim. Procedūra tika veikta 549 slimnīcās.

Zema riska populācijā bija 51 gadījums, kur tika izmantota subklāviijas/transaksiālā piekļuves metode (SC/TAx), un 4699 gadījumi, kur tika izmantota transfemorālā piekļuves metode (TF). 30. dienā mirstības rādītājs SC/TAx grupā bija 4,8% un 0,7% TF grupā. Kopējais insulta rādītājs SC/TAx grupā bija 2,0% un 1,1% TF grupā. Ierīces embolizācija SC/TAx grupā bija 0% un 0,1% TF grupā. Implanta migrācija SC/TAx grupā bija 0% un 0,1% TF grupā. Dzīvībai bīstama asiņošana SC/TAx grupā bija 0% un 0% TF grupā. Nozīmīga asiņošana SC/TAx grupā bija 0% un 0,3% TF grupā. Nozīmīgas vaskulāras komplikācijas SC/TAx grupā bija 3,9% un TF grupā 1,0% TF grupā.

Zema riska populācijā, ietverot arī visus ķirurģiskos riskus, bija 331 gadījums, kur tika izmantota subklāviijas/transaksiālā piekļuves metode (SC/TAx), un 16 909 gadījumi, kur tika izmantota transfemorālā piekļuves metode (TF). 30. dienā mirstības rādītājs SC/TAx grupā bija 5,9% un 1,7% TF grupā. Kopējais insulta rādītājs SC/TAx grupā bija 5,4% un 1,5% TF grupā. Ierīces embolizācija SC/TAx grupā bija 0% un 0,2% TF grupā. Implanta migrācija SC/TAx grupā bija 0% un 0,1% TF grupā. Dzīvībai bīstama asiņošana SC/TAx grupā bija 0% un 0,1% TF grupā. Nozīmīga asiņošana SC/TAx grupā bija 0,8% un 0,6% TF grupā. Nozīmīgas vaskulāras komplikācijas SC/TAx grupā bija 2,9% un 1,3% TF grupā.

12.0 Atgūto THV un ierīču utilizēšana

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

Rikojieties ar izmantotajām ierīcēm un utilizējiet tās tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

Šie izstrādājumi tiek ražoti un pārdoti saskaņā ar vienu vai vairākiem tālāk norādītajiem ASV patentiem 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; 9,393,110; un atbilstošajiem ārzemju patentiem.

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinius širdies vožtuvus gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti balioninės aortos valvuloplastikos patirties. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento anatomiją ir susijusią riziką, savo nuožiūra pasirenka tinkamą THV implantavimo būdą.

1.0 Priemonės aprašymas

• Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaryta iš „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ transkateterinių širdies vožtuvų bei įterpimo sistemų.

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

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

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

lentelė 1

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)*	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Natyvinio vožtuvo žiedo plotas (mm ²)	Pagal plotą apskaičiuotas skersmuo (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

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

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „Edwards COMMANDER“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „Edwards SAPIEN 3 Ultra“, „eSheath“, „Qualcrimp“, „SAPIEN“, „SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „TheraFix“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

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

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

• Įterpimo sistema „Edwards Commander“ (2 pav.)

„Edwards Commander“ įterpimo sistema (2 pav.) padeda įdėti bioprotezą. Ją sudaro lankstus kateteris, padedantis sulygiuoti vožtuvą su balionėliu, sekti THV ir nustatyti jo padėtį. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per natyvinį vožtuvą. Rankenoje yra lankstumo valdymo ratukas lankstaus kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatorius ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantis sulygiuoti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį natyviniame žiede. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. Balioninis kateteris turi rentgenokontrastines vožtuvo sulygiavimo žymas, nustatančias darbinį balionėlio ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokontrastinė vidurio žyma. Išskleidžiant triguba rentgenokontrastinė žyma, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo lankstaus kateterio padėtį.

Toliau nurodyti išplėtimo parametrai išskleidžiant THV.

lentelė 2

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (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)

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (3 pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas THV veržti.

• Kroviklis (4 pav.)

Kroviklis suteikia galimybę įvesti suveržtą vožtuvą per movos hemostatinius vožtuvus.

• Veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (5 pav.)

Veržtuvas sumažina THV skersmenį tiek, kad vožtuvą būtų galima tvirtinti ant įterpimo sistemos. Veržtuvą sudaro suspaudimo mechanizmas, kuris uždaromas ant korpuso esančia rankena. Veržtuvas naudojamas su 2 dalių veržtuvo stabdikliu THV tinkamai suveržti.

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.

• Išplėtimo priemonės

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama natyviniam vožtuvui iš anksto išplėsti ir THV išskleisti.

Pastaba. Norint tinkamai nustatyti tūrį, įterpimo sistemą „Edwards Commander“ ir „Edwards“ šlaunies arterijos balioninį kateterį reikia naudoti su „Edwards Lifesciences“ pristatyta išplėtimo priemonė.

2.0 Indikacijos

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

3.0 Kontraindikacijos

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

- intrakardinio auglio, trombu, vegetacijos, aktyvios infekcijos ar endokardito požymių;
- gydymo antikoaguliantais ir (arba) antitrombocitiniais vaistais netoleravimas.

4.0 Įspėjimai

- Prietaisai yra sukurti, skirti naudoti ir platinami STERILŪS, jie yra tik vienkartinio naudojimo. **Šių prietaisų negalima pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti.** Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir veiksmingumą pakartotinai apdorojus.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protėkio greta vožtuvo, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama; THV įtekamasis traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas distaliniu galu link smailėjančio galiuko, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliavimo laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos burės ir dėl to vožtuvas nepradėtų praščiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nesielkite netinkamai su įvedimo sistema arba nenaudokite įvedimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.

- Prieigos charakteristikos, pvz., sunki obstrukcinė arba žiedinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, mažesnis nei 5,5 mm (20, 23 ir 26 mm dydžio „SAPIEN 3 Ultra“ transkateteriniam širdies vožtuvui) kraujagyslės skersmuo, dėl kurių saugiai neįmanoma įvesti movos ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.

5.0 Atsargumo priemonės

- Glutaraldehidą gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrintas pacientams, kuriems:
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis širdies vožtuvas arba protezinis žiedas;
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija < 20 %;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas.
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką. Palyginti su SAPIEN 3, sistemos stūmimo jėga gali būti didesnė naudojant „SAPIEN 3 Ultra“ THV vingiuotose / sudėtingose anatomijos kraujagyslėse.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- THV recipientams turėtų būti taikoma antikoagulantų / antitrombocitų terapija, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Remiantis gydančio gydytojo nuomone dėl pavojų ir naudos, THV galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Poraktikaulinės / pažastinės prieigos rizika yra nedidelė ir priimtina, tačiau poraktikaulinė / pažastinė prieiga turėtų būti svarstoma, kai gydytojas nusprendžia, kad su transfemoroline prieiga susijusi rizika yra didesnė.
- Kairiosios pažastinės prieigos atveju kairysis poraktikaulinis maždaug $\geq 90^\circ$ užvėrimo kampas nuo aortos lanko lemia smailius kampus, dėl kurių mova gali

susisukti, gali būti atlikta poraktikaulinė / pažastinė disekacija ir pažeistas aortos lankas.

- Kairieji / dešinieji pažastinei prieigai užtikrinkite, kad per procedūrą būtų tėkmė atitinkamai kairiojoje vidinėje krūtinės arterijoje (LIMA) / dešiniojoje vidinėje krūtinės arterijoje (RIMA), ir stebėkite spaudimą vienpusėje stipininėje arterijoje.

6.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- alerginė reakcija į antitrombocitų terapiją ar į kontrastinę medžiagą arba nejautrą;
- anemija;
- aneurizma;
- krūtinės angina;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- AV fistulė arba pseudoaneurizma;
- kardiogeninis šokas;
- ankštumo sindromas;
- mirtis;
- disekacija: aortos ar kitų kraujagyslių perpjovimas;
- embolai, distaliniai (oro, audinių ar trombiniai embolai);
- hematoma;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- uždegimas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- skausmas arba pakitimai prieigos vietoje;
- širdies struktūrų perforacija ar plyšimas;
- kraujagyslių perforacija ar plyšimas;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- periferinė išemija, nervo pažeidimas arba peties nervinio rezginio sužalojimas;
- plaučių edema;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- sinkopė;
- kraujavimas iš krūtinės ląstos;
- vazovagalinė reakcija;
- kraujagyslės spazmas;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- kraujagyslės sužalojimas, kai reikia chirurginio gydymo ar intervencijos.

Papildoma galima rizika, susijusi su TAVR procedūra, bioprotezu ir susijusių priemonių ir priedų naudojimu:

- alerginė / imunologinė reakcija į implantą;
- prieširdžių virpėjimas / prieširdžių plazdėjimas;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
- širdies sustojimas;
- širdies nepakankamumas arba mažas minutinis širdies tūris;
- kardiogeninis šokas;

- laidumo sistemos pažeidimas (defektas), tarp jų AV blokada, dėl kurios gali prireikti nuolatinio širdies stimulatoriaus;
- vainikinės arterijos okliuzija;
- disekacija, plyšimas, sužalojimas aortos žiedo ir aplinkinių struktūrų, tarp jų kylančiosios aortos, vainikinių arterijų angų ir skilvelių pertvaros;
- skubi širdies operacija;
- hemolizė;
- infekcija, karščiavimas, septicemija, abscesas, endokarditas;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas;
- įterpimo sistemos ir (arba) priedų mechaninis gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- latentinė smegenų išemija, insultas, trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, kognityvinės funkcijos pažeidimas;
- struktūrinis vožtuvo pablogėjimas (nusidėvėjimas, įtrūkimas, kalcifikacija, stenozė);
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo eksplantacija;
- vožtuvo pasislinkimas, netinkama padėtis ar embolizacija, kai reikia intervencijos;
- vožtuvo regurgitacija, greta vožtuvo arba tarp vožtuvų;
- vožtuvo trombozė.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Sistemos suderinamumas

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema
	Modelis		
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Edwards Commander“ įterpimo sistema	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Movą tiekia „Edwards Lifesciences“			
Išplėtimo priemonę, papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“.			
„Edwards“ veržtuvas	9600CR		

Papildoma įranga

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamojo ilgio 0,89 mm (0,035 colio) itin standi kreipiamoji viela

- Širdies stimulatorius (ŠS) ir stimulavimo laidas
- „Edwards“ šlaunies arterijos balioninis kateteris arba analogiškas
- Sterilūs skalavimo indai, sterilus fiziologinis tirpalas, sterilus fiziologinis tirpalas su heparinu ir atskiesta rentgenokontrastinė medžiaga (15:85 medžiagos skiedimo fiziologiniu tirpalu santykis)
- Sterilus THV ir prietaiso paruošimo stalas
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Trikampis aukšto slėgio čiupas (2 vnt.)

7.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

7.2.1 THV skalavimo procedūra

Prieš atidarydami vožtuvo indą, atidžiai patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių (pvz., suskilęs indas ar dangtelis, ar nėra nuotėkio, ar plomba nesulūžusi ir ar ji yra).

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

1. Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 500 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, kad iš THV kruopščiai išskalautumėte glutaraldehido sterilizavimo medžiagą.
2. Neliesdami audinio iš indo atsargiai išimkite vožtuvo ir laikiklio konstrukciją. Palyginkite vožtuvo serijos identifikavimo numerį su ant indo dangtelio esančiu numeriu ir įrašykite paciento informacijos dokumentuose. Patikrinkite, ar ant vožtuvo rėmelio arba audinio nėra jokių pažeidimo požymių.
3. THV skalaukite, kaip nurodyta toliau.
 - a) Įdėkite THV į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemtų THV ir laikiklį.
 - b) Panardinę vožtuvą į laikiklį lėtai purtykite (norėdami atsargiai pasukti vožtuvą ir laikiklį) mažiausiai 1 minutę pirmyn ir atgal.
 - c) Perkelkite THV ir laikiklį į antrąjį skalavimo dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas.
 - d) Vožtuvą reikia palikti galutiniame skalavimo tirpale, kol jis bus reikalingas, kad audinys neišdžiūtų.

PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvą skalavimo tirpale liestųsi su skalavimo dubens apačia arba šonais. Skalavimo procedūros metu venkite tiesioginio kontakto tarp identifikavimo žymos ir vožtuvo. Į skalavimo dubenis negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvą turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

7.2.2 Sistemos paruošimas

1. Gerai apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar įterpimo sistema visiškai atlenkta ir balioninis kateteris visiškai įstumtas į lankstųjį kateterį.

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.

2. Per plovimo angą fiziologiniu tirpalu su heparinu išplaukite įterpimo sistemą.
3. Nuo įterpimo sistemos nuimkite distalinį balionėlio dangtelį. Ištraukite vielinį kaištį iš kreipiamosios vielos spindžio distalinio galo ir padėkite į šalį.
4. Plaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Vėl įkiškite vielinį kaištį į kreipiamosios vielos spindį.

Pastaba. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, spindis gali būti pažeistas THV suveržimo proceso metu.

5. Padėkite įterpimo sistemą į numatytąją padėtį (įtempimo mažinimo galas sulygiuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdinės dalies) ir pasirūpinkite, kad lankščiojo kateterio galiukas būtų uždengtas proksimaliniu balionėlio dangteliu.
6. Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
7. Uždėkite kroviklio dangtelį ant įterpimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galą. Visiškai įveskite balioninį kateterį į lankstųjį kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdinės dalies mėlynąją dalį.
8. Prijunkite trikampį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiupą.
9. Pripildykite išplėtimo priemonę didesniu atskiestos kontrastinės medžiagos kiekiu, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksukite ir pritvirtinkite prie trikampio čiupo. Uždarykite čiupo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę.
10. Švirkštu ištraukę orą sudarykite vakuumą. Lėtai atleiskite stūmoklį, kad kontrastinės medžiagos patektų į įterpimo sistemos spindį. Kartokite, kol iš sistemos pašalinsite visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį.

ĮSPĖJIMAS. Kad atliekant procedūrą nebūtų sunku sulygiuoti vožtuvą, pasirūpinkite, kad balionėlyje neliktų skysčio.

Uždarykite čiupą, vedantį į įterpimo sistemą.

11. Sukite išplėtimo priemonės rankenėlę, kad išstumtumėte kontrastinę medžiagą į švirkštą ir gautumėte tinkamą tūrį, kurio reikia THV išskleisti. Uždarykite čiupo kanalą, vedantį į švirkštą, ir ištraukite švirkštą.
12. Patikrinkite, ar išplėtimo tūris išplėtimo priemonėje yra tinkamas.

PERSPĖJIMAS. Laikykite išplėtimo priemonę užfiksuitoje padėtyje, kol THV išskleidžiamas, kad būtų sumažinta pirmalaikio balionėlio išplėtimo ir tolesnio netinkamo THV išskleidimo rizika.

7.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

1. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ visiškai panardinkite inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai įsigers. Pasukiokite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame inde.
2. Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
3. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksukite.
4. Jei reikia, THV iš dalies priveržkite veržtuve, kol jis gerai priglus papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ viduje.

Pastaba. Dalinis priveržimas nereikalingas 20 mm vožtuvui.

5. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ uždėkite ant THV, papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštą sulygiuodami su THV ištekamuoju traktu.
6. THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įterpimo sistemą koaksialiai įveskite į THV 2–3 mm distaliau nuo įterpimo sistemos mėlynosios balionėlio vamzdinės dalies (vožtuvo veržiamojoje dalyje) taip, kad THV įtekamasis traktas būtų nukreiptas įterpimo sistemos distalinio galo link.
7. Nustatykite balionėlio vamzdinę dalį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
8. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ išimkite iš THV, o „Qualcrimp“ stabdiklį – iš veržtuvo stabdiklio, nejudindami galutinio stabdiklio.
9. Sucentruokite THV veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus.

Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su THV.

10. Patraukite balionėlio vamzdinę dalį ir užfiksukite balionėlio fiksatorių, kad įterpimo sistema būtų įstatyta į numatytą padėtį.
11. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite THV į kroviklį, kol jis visas atsidsurs kroviklyje.

PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje daugiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.

12. Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, išplaukite lankstų kateterį ir uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į įterpimo sistemą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

PERSPĖJIMAS. THV laikykite sudrėkintą, kol paruošiamas implantuoti, kad nebūtų pažeistos burės, kurios gali turėti įtakos vožtuvo veiksmingumui.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama; THV įtekamasis traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas distaliniu galu smailėjančio galiuko link, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

7.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinį natyvinio vožtuvo išplėtimą ir THV įvedimą reikia atlikti taikant vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra fluoroskopinio ir elektrokardiografinio tyrimo galimybės.

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

PERSPĖJIMAS. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą, kad būtų sumažintas pavojus pažeisti inkstus.

7.3.1 Pradiniai parametrai

1. Atlikite supraaortinę angiografiją, natyvinį aortos vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2. Nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3. Stumkite širdies stimulatoriaus (ŠS) laidą, kol jo distalinis galas bus dešiniajame skilvelyje.
4. Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

7.3.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

Skaitykite „Edwards“ šlaunies arterijos balioninio kateterio naudojimo instrukcijas.

7.3.3 THV įvedimas

1. Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite „Edwards“ movą.
2. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
3. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
4. Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
5. Stumkite įterpimo sistemą, kol THV išlįs per movą.

PERSPĖJIMAS. THV neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per aortos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti pakinklio kraujagyslę (-es).

PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje ilgiau nei 5 minutes, nes gali būti pažeista burė, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.

6. Tiesioje kraujagyslės dalyje pradėkite lygiuoti vožtuvą, atlaisvinę balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pasimatys įspėjamosios žymos dalis. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos.

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.

ĮSPĖJIMAS. Jeigu vožtuvas lygiuojamas ne tiesioje dalyje, atliekant šį etapą gali kilti sunkumų, todėl gali būti pažeista įterpimo sistema ir tapti neįmanoma išplėsti balionėlio. Vertinant anatomijos elementų kreivį galima naudotis papildomais kitais fluoroskopijos rodiniais. Jeigu lygiuojant vožtuvą jaučiama per didelė įtemptis, reikia perkelti įterpimo sistemą į kitą tiesią

kraujagyslių dalį ir pašalinti sistemos suspaudimą (arba įtemptį).

Užfiksukite balionėlio fiksatorių.

Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite THV tarp vožtuvo sulygiavimo žymų.

Pastaba. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu neįjungtas balionėlio fiksatorius.

ĮSPĖJIMAS. THV nenustatykite už distalinės vožtuvo sulygiavimo žymos, kad sumažintumėte netinkamo THV išskleidimo ar THV embolizacijos riziką.

PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą, kreipiamąją vielą laikykite kairiajame skilvelyje, kad ji nepajudėtų iš savo padėties.

7. Naudodamiesi lankstumo valdymo ratuku, pereikite aortos lanką ir natyvinį vožtuvą.

Pastaba. Patikrinkite, ar „Edwards“ logotipas yra nukreiptas į viršų.

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

8. Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
9. Nustatykite THV padėtį natyvinio vožtuvo atžvilgiu.
10. Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite THV bendrąją ašį ir tikslaus reguliavimo ratuku THV padėtį.
11. Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad THV padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulygiavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.
12. THV išskleidimo pradžia
 - a) Atrakinkite išplėtimo priemonę.
 - b) Užtikrinkite hemodinaminį stabilumą ir pradėkite greitą stimuliavimą; kai arterinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mm Hg ar daugiau, galima pradėti balionėlio išplėtimą.
 - c) Lėtai ir kontroliuodami išplėtimo veiksmą išskleiskite THV visu tūriu išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 seconds ir įsitikinkite, kad išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, jog užtikrintumėte visišką balionėlio išplėtimą.
 - d) Subliuškinkite balionėlį. Visiškai subliuškinę balioninį kateterį išjunkite širdies stimuliatorių.

7.3.4 Sistemos pašalinimas

1. Atlenkite įterpimo sistemą, kirsdami aortos lanką. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksotas ant trigubos žymos. Įtraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo. Išimkite įterpimo sistemą iš movos.

Pastaba. Poraktikaulinės-pažastinės prieigos atveju laikykite įterpimo sistemą movoje, kol būsite pasiruošę išimti visas priemones kaip vieną vienetą.

PERSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami iki galo atlenkite įterpimo sistemą, kad sumažintumėte kraujagyslių sužalojimo riziką.

7.4 Protezinio vožtuvo padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užrašykite hemodinaminis parametrus.

1. Atlikite supraaortinę angiografiją ir įvertinkite prietaiso veikimą bei koronarinių kraujagyslių praeinamumą.
2. Išmatuokite ir užrašykite slėgio gradientus tarp vožtuvo.
3. Esant tinkamam AKL (aktyvintam krešėjimo laikui) (pavyzdžiui, pasiekia < 150 sek.), išimkite visus įtaisus. Kaip išimti priemonę, žr. „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.
4. Uždarykite prieigos vietą.

8.0 Kaip tiekama

THV pristatomas steriliai ir nepirogeniškai supakuotas buferiniame glutaraldehido tirpale, plastikiniame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenamas THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Laikymo pakuotė įdedama į polistireno pakuotę prieš ją siunčiant.

Įterpimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksidu.

8.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

9.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ yra sąlyginis MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- ne didesnis kaip 2500 Gauss/cm (25 T/m) erdvinio gradiento laukas;
- didžiausia nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad transkateterinio širdies vožtuvo temperatūra daugiausiai padidės 3,0 °C po 15 minutes nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto gaunant sukinio aidą vaizdus ir 30 mm gaunant gradiento aidą vaizdus, kai skenuojama 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aidą vaizduose.

Implantas nebuvo įvertintas tiriant kitomis nei 1,5 T arba 3,0 T MR sistemomis.

10.0 Informacija pacientui

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

11.0 Klinikiniai tyrimai

„SAPIEN 3 ULTRA“ THV, SKIRTAS PACIENTAMS, GYDYTIEMS PORAKTIKAULINĖS / PAŽASTINĖS PRIEIGOS BŪDU – STS/ACC TRANSKATETERINIO VOŽTUVO TERAPIJOS REGISTRO (TVTR) ANALIZĖ

2021 m. vasario mėn. buvo padarytas duomenų bazės išrašas, kuriame buvo rasti 17 240 pacientų, gydytų „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ transkateteriniu širdies vožtuvu, įstatytu į natyvinį aortos vožtuvą (naudojant poraktikaulinę / pažastinę arba transfemoralinę prieigą). Pacientai buvo gydyti nuo 2018 m. lapkričio 1 d. iki 2020 m. gruodžio 31 d. Ši procedūra buvo atlikta 549 tyrime dalyvaujančiose ligoninėse.

Mažos rizikos pacientų populiacijoje buvo atlikta 51 poraktikaulinė / pažastinė (SC/Tax) ir 4699 transfemoralinės (TF) prieigos operacijos. Praėjus 30 dienų, SC/Tax mirštamumo dažnis buvo 4,8 %, o TF – 0,7 %. Bendras insultų dažnis SC/Tax grupėje buvo 2,0 %, o TF grupėje – 1,1 %. Priemonės embolizacija SC/Tax grupėje buvo 0 %, o TF grupėje – 0,1 %. Priemonės pasislinkimas SC/Tax grupėje buvo 0 %, o TF grupėje – 0,1 %. Gyvybei grėsmę keliantis kraujavimas SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0 %. Stiprus kraujavimas SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0,3 %. Sunkios kraujagyslių komplikacijos SC/Tax grupėje pasireiškė 3,9 %, o TF grupėje – 1,0 %.

Pacientų populiacijoje, įskaitant visą chirurginę riziką, buvo atlikta 331 poraktikaulinė / pažastinė (SC/Tax) ir 16 909 transfemoralinės (TF) prieigos operacijos. Praėjus 30 dienų, SC/Tax mirštamumo dažnis buvo 5,9 %, o TF – 1,7 %. Bendras insultų dažnis SC/Tax grupėje buvo 5,4 %, o TF grupėje – 1,5 %. Priemonės embolizacija SC/Tax grupėje buvo 0 %, o TF grupėje – 0,2 %. Priemonės pasislinkimas SC/Tax grupėje buvo 0 %, o TF grupėje – 0,1 %. Gyvybei grėsmę keliantis kraujavimas SC/Tax grupėje pasireiškė 0 %, o TF grupėje – 0,1 %. Stiprus kraujavimas SC/Tax grupėje pasireiškė 0,8 %, o TF grupėje – 0,6 %. Sunkios kraujagyslių komplikacijos SC/Tax grupėje pasireiškė 2,9 %, o TF grupėje – 1,3 %.

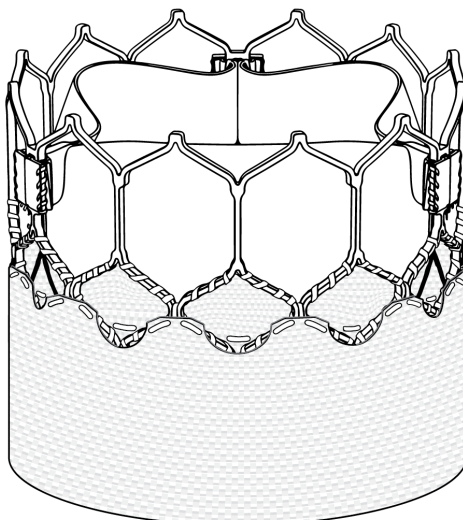
12.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos

medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, susijusių su šių priemonių šalinimu.

Šie gaminiai gaminami ir parduodami pagal vieną ar kelis šiuos JAV patentus: JAV patentų 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; 9,393,110; ir atitinkamus kitų šalių patentus.



9750TFX ■ 9750TFX ■ 9750TFX

Tabel 3

Klapi suurus	Klapi kõrgus (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

■

3. tabula.

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

■

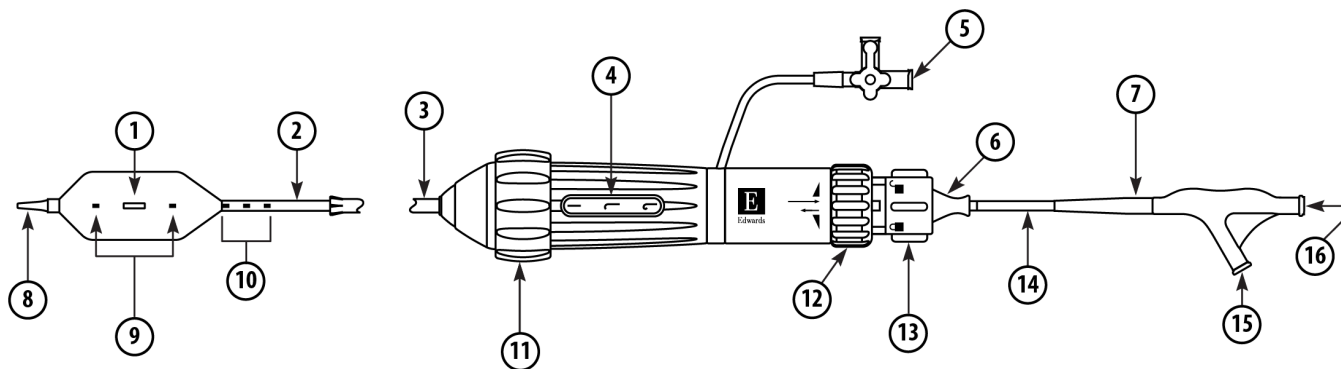
lentelē 3

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis (mm)
20 mm	15,5 mm
23 mm	18,0 mm
26 mm	20,0 mm

Joonis 1. Transkateetriga südameklapp
Edwards SAPIEN 3 Ultra

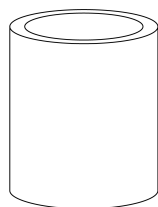
■ 1. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds
vārstulis

■ 1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas
„Edwards SAPIEN 3 Ultra“

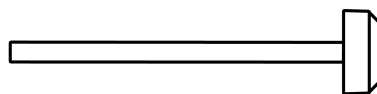


1. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio žyma
2. Klapi voltimisosa ■ Vārstuļa appresēšanas daļa ■ Vožtuvo veržiamojo dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstusis kateteris
4. Elastsusnāidik ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorius
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkis ■ Stiepes atslogotājs ■ Ītempimo mažinimas
7. Mahunāidik ■ Tilpuma indikators ■ Tūrio indikatorius
8. Ahenev otsak ■ Konusveida uzgalis ■ Smailējantis galiukas
9. Klapi joondamise tāhised ■ Vārstuļa salāgošanas atzīmes ■ Vožtuvo sulygiavimo žymos
10. Kolmekordne marker ■ Trīs pozīciju atzīme ■ Triguba žyma
11. Elastsusratas ■ Liekšanas ritenītis ■ Lankstumo valdymo ratukas
12. Tāppisreguleerimise ketas ■ Precīzās salāgošanas ritenītis ■ Tikslaus reguliavimo ratukas
13. Ballooni lukk ■ Balona aizslēgs ■ Balionēlio fiksatorius
14. Balloonkateeter ■ Balonkatetrs ■ Balioninis kateteris
15. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpildes atvere ■ Balionēlio pripūtimo anga
16. Juhtetraadi valendik ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kreipiamosios vielos spindis

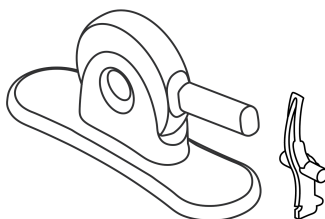
Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Commander ■ 2. attēls. Edwards Commander piegādes sistēma
■ 2 pav. „Edwards Commander” ģērpimo sistema



Joonis 3. Voltimistarvik Qualcrimp
■ 3. attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums
■ 3 pav. Papildomas veržiamasis ģētais „Qualcrimp”



Joonis 4. Laadur ■ 4. attēls. levietotājs ■ 4 pav. Kroviklis



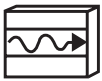
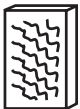
Joonis 5. Voltija ja 2-osaline voltimistōkesti
■ 5. attēls. Appresēšanas instruments un divdaļīgs appresēšanas instrumenta apturētājs
■ 5 pav. Veržtuvas ir 2 dalių veržtuvo stabdiklis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

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

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

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

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

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

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

INTL_ELL_140x182.4



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



0344

2021-10
10048284002 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