



Edwards

Transkateetriga südameklapi süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra
Paigaldussüsteem Edwards Certitude
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstuļa sistēma
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstulis
Edwards Certitude piegādes sistēma
Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“
Īterpimo sistema „Edwards Certitude“

Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (et).....	1
Latviešu (lv).....	8
Lietuvių (lt).....	15
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslēļai.....	22
Sīmbolite seletus ■ Sīmbolu skaidrojums ■ Sīmbolių paaiškinimas.....	25

Eesti

Kasutusjuhend

Transkateetriga südameklapi implantatsiooni tohivad teha ainult ettevõtte Edwards Lifesciences korraldatud väljaõppe saanud arstid. Implanteeriv arst peab olema kogenud standardsetes kateeterdamisvõtetes. Arst valib patsiendi anatoomia ja kaasuvate riskide järgi THV implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.

1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga südameklapi süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Transkateetriga südameklapi süsteem (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra koosneb transkateetriga südameklapist Edwards SAPIEN 3 Ultra ja paigaldussüsteemidest.

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp (THV) Edwards SAPIEN 3 Ultra koosneb ballooniga laiendatavast 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 implanteerimiseks sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmemõõtmelise pindalaga, nagu on näidatud tabelis 1.

Tabel 1

Sünnipärase klapi annuluse suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi annuluse suurus (CT)		THV suurus
	Pindala	Tuletatud pindala läbimõõt	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm

THV suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud söögitorukaudse ehhokardiograafia (TEE) või

kompuutertomograafiaga (KT). THV suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitut kuvamismodaalsust.

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

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

THV implanteerimiseks soovitatavad mõõtmed kahjustunud bioproteesi korral on esitatud tabelis 2.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt [1]	THV suurus
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Kahjustunud stendita bioproteesi korral tuleb arvesse võtta sünnipärase rõngasava puhul soovitatavaid suuruse valimise juhiseid. Kahjustunud bioproteesi mõõtmed tuleb määrata nii, et implanteerida saab õige suurusega THV. Kõige paremini saab seda määrata kompuutertomograafia, magnetresonantskujutise ja/või söögitorukaudse ehhokardiograafia abil.

THV implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud aordiklapi bioproteesi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral kohapealse testimise põhjal on esitatud allolevas tabelis 3.

Tabel 3

Aordiklapi INSPIRIS RESILIA (mudel 11500A)* sildil esitatud suurus	THV suurus
19 mm	20 mm või 23 mm
21 mm	23 mm või 26 mm
23 mm	26 mm

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

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

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

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

Märkus. Täpne THV paigaldamiseks vajalik maht võib olenevalt bioproteesi siseläbimõõdust olla teistsugune. Kujutis ei pruugi näidata selliseid tegureid, nagu kaltsifikatsioon ja pannusekoe kasv, mis võivad vähendada kahjustunud bioproteesi tegelikku siseläbimõõtu suuruseni, mis on väiksem kui tegelik siseläbimõõt. Nende teguritega tuleb arvestada ja neid hinnata, et määrata kõige õigem THV suurus THV nominaalse paigaldamise saavutamiseks ja piisavaks kinnitamiseks. Nimilõhkemisrõhku ei tohi ületada. Vaadake tabelis 4 esitatud täitmise parameetreid.

• Paigaldussüsteem Edwards Certitude (joonis 3)

Paigaldussüsteem Edwards Certitude hõlustab bioproteesi paigaldamist. Paigaldussüsteem koosneb elastest kateetrist, mis hõlustab jälgimist ja klapi paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapi läbi minna. Käepide sisaldab elastsusratast, mis juhib balloonkateetri painduvust. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilet. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal olev röntgenkontrastne keskmarker. THV paigaldamisel kasutatakse pikendusvoolikuid.

Klapi paigaldamise täitmispärametrid on järgmised.

Tabel 4

Mudel	Ballooni nimi-läbimõõt	Nimitäitemaht	Nimilõhkemisrõhk (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude (joonis 3)

Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude hõlustab transkateetriga südameklapiga SAPIEN 3 Ultra kasutatavate seadmete sisestamist ja eemaldamist. Kanüülil on röntgenkontrastne marker kanüüli otsa visualiseerimiseks ja mitteröntgenkontrastsed sügavusmärgid kanüüli korpuse distaalses otsas. Kanüüli proksimaalses otsas on loputustoru ja kolm hemostaasiklappi. Sisesti tarnitakse koos kanüüliga. Kogu sisesti on röntgenkontrastne.

Tabel 5

Teave sisestuskanüüli komplekti kohta

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

• Voltimistarvik Qualcrimp

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal (joonis 4).

• Laadur (joonis 5)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kanüüli (joonis 5).

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 6)

Ettevõtte Edwards voltija vähendab klapi läbimõõtu, et selle saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb korpusest ja tihendusmehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Klapi ettenähtud läbimõõdui voltimiseks kasutatakse 2-osalist voltimistõkestit.

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

Märkus. Õige mahu tagamiseks peab paigaldussüsteemi kasutama ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseadmega.

2.0 Kasutusotstarve

Bioprotees on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vajalik südameklapi asendamine. Paigaldussüsteem ja tarvikud on mõeldud hõlbusmaks bioproteesi paigutamist transapikaalse ja aortidevahelise juurdepääsu kaudu.

3.0 Näidustused

- Transkateetriga südameklapi süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on raskekujuline sümptomaatiline lubjastunud aordiklapi stenoos ning keda on hinnatud südamearstide meeskond ja kellel on keskmine või suurenenud risk avatud kirurgilise ravi suhtes (st prognoositav kirurgilise suremuse risk on $\geq 3\%$ 30 päeva jooksul, see põhineb rindkerekirurgide ühingu (STS) riskihinnangul ning muudel STS-i riskikalkulaatoriga mittemõõdetavatel kliinilistel kaasnevatel haigustel).
- Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on sümptomaatiline südamehaigus kahjustunud kirurgilise aordiklapi bioproteesi või kahjustunud kirurgilise mitraalklapi bioproteesi tõttu (stenoseerunud, ebapiisav või kombineeritud) ning keda on hinnatud südamearstide meeskond, sh südamekirurg, ja kellel on suur või väga suur risk avatud kirurgilise ravi suhtes (st prognoositav kirurgilise suremuse risk on $\geq 8\%$ 30 päeva jooksul, see põhineb rindkerekirurgide ühingu (STS) riskihinnangul ning muudel STS-i riskikalkulaatoriga mittemõõdetavatel kliinilistel kaasnevatel haigustel).

4.0 Vastunäidustused

Transkateetriga südameklapi süsteemi Edwards SAPIEN 3 Ultra kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel:

- on talumatus antikoagulant-/antitrombotsüütravimite suhtes või aktiivne bakteriaalne endokardiit või mõni muu aktiivne infektsioon.

5.0 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 taastõõtlemit steriilne, mitteprogeenne ja funktsionaalne.
- THV suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravallulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapiõõnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Venoosse kardiotstimulatsiooni kasutamisel tuleb kindlasti jälgida stimulatsioonielektroode kogu protseduuri jooksul, et vältida nende tekitatud kardiovaskulaarse perforatsiooni riski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivaid 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, kroomi, moolibdeeni, titaani, mangaani, räni, veisekoe 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 THV-d, kui säilituslahus ei kata klappi üleni või klapp on kahjustunud.
- 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.
- Klapi saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil (v.a vastunäidustuste korral) arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombemboolia ohtu. Käesolevat seadet ei ole testitud kasutamiseks ilma antikoagulantravita.

- Protseduur tuleks läbi viia fluoroskoopia juhendamise all. Mõned fluoroskoopia protseduurid on seotud naha kiirguskahjustusega. Need kahjustused võivad olla valulikumad, moonutatavad ja kauakestvad.
- Ettevaatlik tuleb olla klapi implanteerimisel patsientidele, kellel on kliiniliselt oluline pärgarterihaigus.
- Eelneva bioproteesiga patsiente tuleb enne klapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada klapi õige asetamine ja paigaldamine.
- Balloon-valvuloplastikat tuleks kahjustunud bioproteesi ravimisel vältida, kuna selle tagajärjeks võib olla bioproteesi materjali embolisatsioon ja klapihõlmade mehaaniline katkemine.

6.0 Ettevaatusabinõud

- Transkateetriga südameklapil ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- 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 ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutust ega tõhusust pole kinnitatud patsientide puhul, kellel on järgmised.
 - Mittekaltsifitseerunud aordi annulus
 - Kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp
 - Olemasolev proteesrõngas mistahes asendis
 - Raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%
 - Obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofilne kardiomiopaatia
 - Aordistenoos, mida iseloomustab AV väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine
 - Kaasnev paravalvulaarne leke bioproteesi puudlikult kinnituskohalt sünnipärasele rõngasavale või struktuurse terviklikkuse puudumise korral (nt raami juusmurd)
 - Kahjustunud bioproteesi osaliselt lahitud klapihõlm (aordi positsioonis), mis võib ummistada pärgarteriava
 - Tugevalt kaltsifitseerunud aordiklapihõlmad pärgarteriavade vahetus läheduses
- Klapioproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- Mitraalklapi asendamise korral tuleb olla eriti ettevaatlik, kui esmasel implanteerimisel kasutati kõõluskeelikut säilitamise meetodeid klapi aluse süsteemi sulgemise vältimiseks.
- Klapi 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.
- THV saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombemboolia ohtu.
- Keskmise jääkgradient võib ebaõnnestunud „THV bioproteesi“ konfiguratsioonis olla suurem kui see, mida täheldati pärast klapi implanteerimist sünnipärasele aordi annulusse, kasutades sama suurusega seadet. Protseduurijärgseid suurenenud keskmise gradiendiga patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Õige klapi implanteerimiseks ja sobimatu proteesi paigaldamise vältimiseks on oluline määrata eelneva bioproteesklapi tootja, mudel ning suurus. Lisaks tuleb rakendada protseduurielne kujutise modaalne võimalikult täpse siseläbimõõdu määramiseks.

7.0 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud riskid, mis on seotud üldprotseduuriga, sealhulgas juurdepääsu, kardialse kateeterdamise ja üldanesteesiaga, on järgmised:

- surm;
- insult / mööduv isheemia hoog, klastrid või neuroloogiline puudulikkus;
- halvatus;
- püsiv puue;
- hingamispuudulikkus;
- kardiovaskulaarne vigastus, muu hulgas veresoonte perforatsioon või dissektsioon, vatsakese, koja, vaheseina, müokardi või klapistruktuuride kahjustus, mis võib vajada sekkumist;

- perikardiaalne verejooks või südame tamponaad;
- torakaalne veritsus;
- embolisatsioon, sh õhu, klapi kaltsifikatsioonimaterjali või trombi tõttu;
- infektsioon, sh septitseemia ja endokardiit;
- südamepuudulikkus;
- südamelihase isheemia või infarkt;
- neerupuudulikkus või neerukahjustus;
- juhtivussüsteemi kahjustus, mis võib vajada püsivat südamerütmurit;
- arütmiaid, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT);
- retroperitoneaalne verejooks;
- arteriovenoosne (AV) fistul või pseudoaneurüsm;
- kordusoperatsioon;
- isheemia või närvikahjustus või õlavarrepõimiku vigastus või lihaste survesündroom;
- restenoos;
- kopsuõdeem;
- pleuraalne efusioon;
- verejooks, vereülekannet või sekkumist vajav verejooks;
- aneemia;
- veresoone tromboos/ummistus;
- ebatavalised laboriväärtused (sh elektrolüütide tasakaalutus);
- hüpertensioon või hüpotensioon;
- allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine, seadme materjalide või veise perikardioe suhtes;
- hematoom;
- sünnikoop;
- valu või muutused (nt haavainfektsioon, hematoom ja muud haava probleemid) juurdepääsukohas;
- koormustalumatuse või nõrkus;
- põletik;
- stenokardia;
- vasovagaalne reaktsioon;
- südamekahin;
- palavik.

Võimalikud lisariskid, mis on seotud TAVR-protseduuri, bioproteesi ja sellega seotud seadmete ning tarvikute kasutamisega, hõlmavad järgmisi:

- südameseiskus;
- kardiogeenne šokk;
- erakorraline südameoperatsioon;
- südamepuudulikkus või südame väike minutimaht;
- pärgarterite voolutakistus / klappi läbiva voolu häirumine;
- sekkumist vajav seadmetromboos;
- klapi tromboos;
- seadme embolisatsioon;
- sekkumist vajav seadme paigaldamiskahjustus või vale paigaldus;
- vasaku vatsakese väljavoolutakisti obstruktsioon;
- klapi paigaldamine selleks mitte ette nähtud kohta;
- klapi stenoos;
- struktuuriline klapi kahjustus (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebend / rebenemine stendi küljest, klapihõlma tagasitõmbumine, klapioproteesi õmblusjoone osiste kahjustus, paksenemine, stenoos);
- seadme degeneratsioon;
- paravalvulaarne või transvalvulaarne leke;
- klapi tagasivool;
- hemolüüs;
- seadme väljavõtt;
- mediastiniit;
- mediastinaalne verejooks;
- mittestrukturealne düsfunktsioon;
- paigaldussüsteemi ja/või tarvikute mehaaniline häire, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldumine;
- mitteerakorraline kordusoperatsioon;
- allergiline/immunoloogiline reaktsioon implantaadi suhtes;
- mitraalklapi kahjustus.

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi

8.0 Kasutusjuhend

8.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 6

	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 Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Täiteseade	96402		
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR		
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud voltimistarvik Qualcrimp, voltimistökesti, laadur ja pikendusvoolik			

Lisaseadmed

- Balloonkateeter arsti valikul
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- 3-suunaline kõrgrõhu-sulgurkraan
- Standardse kardialse kateeterdamise labori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Söögitorukaudse või transtorakalse ehhokardiograafia võimalused
- 18 G Seldingeri nõel (aortidevaheline)
- 145 cm x 0,035 in (0,89 mm) pehme juhtetraat
- 180 cm või 260 cm x 0,035 in (0,89 mm) ja muutpikkusega 0,035 in (0,89 mm) ülijäik juhtetraat
- Ajutine südamerütmur (pacemaker, PM) ja stimulatsioonielektrood
- Steriilsed loputusnõud, füsioloogiline lahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus, 15% lahjendatud röntgenkontrastaine
- Steriilne laud THV ja tarvikute ettevalmistamiseks

8.2 THV käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

8.2.1 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 kaht (2) steriilset anumast, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist lahust, et THV põhjalikult 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 anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult THV ja hoidiku.
 - b) Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga anumast aeglaselt päri- ja vastupäeva (et klappi ning hoidikut kergelt ringi liigutada) minimaalselt 1 minuti jooksul.
 - c) Töstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputus anumasse 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 loputusnõu põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsest kokkupuudet. Loputusnõu ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klapp tuleb hoida niiske, et vältida selle kuivamist.

8.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

1. Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et süsteem oleks täielikult sirgendatud.
2. Eeltäitke ja loputage sisestit ja kanüüli hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Niisutage sisestit ja kanüüli kogu pikkuses.
3. Lükake sisesti täielikult kanüüli korpusesse.
4. Eemaldage laaduri kate ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
5. Pange laaduri kate paigaldussüsteemile, nii et kate sisemine pool on suunatud aheneva otsaku poole.
6. Loputage pikendusvoolikut ja ühendage see paigaldussüsteemiga.
7. Täitke osaliselt 50 ml või suurem süstal lahjendatud kontrastainega ja ühendage pikendusvoolikuga.
8. Täitke täiteseadet 20 ml lahjendatud kontrastainega, lukustage täiteseadet ja ühendage pikendusvoolikuga. Sulgege täiteseadet 3-suunaline sulgurkraan.
9. Eemaldage paigaldussüsteemist õhk kasutades Luer-lukuga süstalt. Ärge jätke rõhku süsteemi. Sulgege 3-suunaline sulgurkraan Luer-lukuga süstalt.
10. Eemaldage paigaldussüsteemist 3 ml vedelikku, pöörates lukustatud täiteseadet nappu. Hoidke täiteseadet THV voltimistoimingute ajal lukustatuna.

8.2.3 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemile

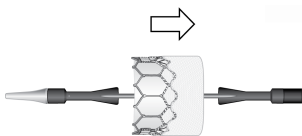
1. Kastke voltimistarvik Qualcrimp täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda kergelt, kuni see on täiesti läbi immutatud. Keerutage seda anumasse vähemalt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumasse.
2. Pöörake voltijat, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage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

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

5. Pange voltimistarvik Qualcrimp THV-le.
6. THV suunda paigaldussüsteemil kirjeldatakse allpool.

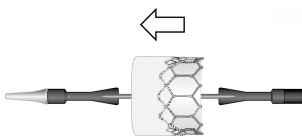
Antegraadne lähenemine

THV sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalse otsa poole.



Retrograadne lähenemine

THV sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi distaalse otsa poole.



7. Asetage THV ja voltimistarvik voltijasse Qualcrimp. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt THV-sse.
8. Voltige THV paigaldussüsteemi kahe sisemise öla vahele, kuni see jõuab voltimistarviku Qualcrimp tõkestini.
9. Eemaldage voltimistarvik Qualcrimp THV/ballooni koostu küljest ja voltimistarviku Qualcrimp tõkesti voltimistõkesti küljest, jättes lõpptõkesti paigale.

Märkus. Veenduge, et THV jääb tsentraalselt ja koaksiaalselt kahe sisemise öla vahele.

10. Pange THV/ballooni koost tagasi voltija avasse, voltige THV täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini ja hoidke 5 sekundit.
11. Korrake THV täielikku voltimist veel kaks korda, nii et seda oleks 3 korda volditud.
12. Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake laadur kohe THV-le, kuni paistab paigaldussüsteemi ahenev otsak ja THV on laaduri vooliku distaalses otsas.

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

13. Kinnitage laaduri kate laadurile ja loputage laaduri loputusava kaudu. 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 THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.

14. Avage täiteseadet kui 3-suunaline sulgurkraan on veel Luer-lukuga süstalt suletud. Laske paigaldussüsteemil jõuda nullrõhuni.
 15. Sulgege paigaldussüsteemi 3-suunaline sulgurkraan. Vajadusel kasutage täiteseadet õhu eemaldamiseks Luer-lukuga süstalt.
 16. Reguleerige täiteseadet THV paigaldamiseks vajalikule täitmismahule vastavalt tabelile 4.
- Lukustage täiteseadet uuesti. Sulgege Luer-lukuga süstalt 3-suunaline sulgurkraan ja eemaldage süstalt.

ETTEVAATUST! Täiteseadet tuleb hoida kuni THV paigalduseni suletud asendis, et vältida enneaegset ballooni täitumist ja sellest tingitud ebaõiget THV paigaldust.

8.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus tuleb teha üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protsektuur tuleb teha kateeterdamislaboris/hübridooperatsioonitoas, kus on fluoroskoopiiliste ja ehkardiograafiliste uuringute võimalus.

Järgmistes tabelites on näidatud minimaalsed nõutavad kaugused klapi tasapinnast kanüüli distaalse otsani, et paigaldussüsteemi Edwards Certitude balloon saaks THV paigaldamise ajal korralikult täis pumbata. **Need vahekaugused ei hõlma kanüüli sisestuspikkust**, mida tuleb arvesse võtta aordikaudse lähenemise puhul, kui valitakse juurdepääsukohta ülenevas aordis.

Tabel 7

Paigaldussüsteem	THV	Minimaalne vajalik vahekaugus kanüüli otsast klapi tasapinnani
Mudel 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Mudel 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Mudel 9630TA26	26 mm	3,5 cm

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

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

8.3.1 Parameetrite alusandmed

1. Lükake 5F (1,67 mm) või 6F (2,0 mm) rõngaskateeter alanevasse aorti ja tehke aordiülene angiogramm sellise projektsiooniga, et sünnipärane aordiklapp oleks vaatega risti.
2. Hinnake parema ja vasaku pärgarteriava kaugust aordi annulusest THV raami kõrguse suhtes.
3. Sisestage südamerütmuri elektrood ja paigutage see õigesti.
4. Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et saada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütmi.

8.3.2 Juurdepääs

ETTEVAATUST! Seadmete sisestamisel, paigaldamisel ja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida pehmete kudede, kõõluskeeliku, aordi, sünnipärase klapihõlma või vatsakese seina kahjustamist.

8.3.2.1 Transapikaalne juurdepääs

1. Tehke apeksile juurdepääs anterioorse minitorakotoomia kaudu 5. või 6. roidevahelisel alal. Tehke sisselõige perikardi, et paljastada vasaku vatsakese (LV) apeks.
2. Kinnitage epikardi stimulaatsioonelektroodid vasaku vatsakese külge või sisestage transvenoossed stimulaatsioonelektroodid ja kinnitage juhtmete proksimaalsed otsad südamerütmurisse. Seadistage stimulaatsiooni parameetrid, kontrollige kiiret stimulaatsiooni.
3. Tehke vasakule vatsakesele juurde pääsemiseks tugevdatud topelt tubakakotiõmblus LV apeksile.
4. Tehke juurdepääs aordiklapile standardsete transapikaalsete tehnikate abil.
5. Kasutades kanüüli sügavusmarkereid, lükake sisesti ja kanüül üle juhtetraadi soovitud sügavusele, jälgides samal ajal selle sisenemist fluoroskoopia abil.
6. Tõmmake sisesti aeglaselt tagasi, hoides kanüüli paigal. Hoidke juhtetraati üle klapi.

8.3.2.2 Aortidevaheline juurdepääs

1. Looge juurdepääs ülenevale aordile kasutades standardset kirurgilist tehnikat (nt osalist J-sternotoomiat või parempoolset parasternaalset minitorakotoomiat).
2. Tehke kaks tugevdatud tubakakoti-õmblust ettenähtud sisenemiskohta ülenevas aordis.

Märkus. Valitud sisenemiskoht peab olema sõrmedega palpeerides pehme.

3. Sisestage südamerütmuri elektrood, kuni selle distaalne ots on paremas vatsakeses. Seadistage stimulaatsiooni parameetrid ja kontrollige rütmi.
4. Tehke juurdepääs aordiklapile standardsete aortidevaheliste tehnikate abil.
5. Sisestage sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude või soovitud sisestuskanüül BAV jaoks aorti umbes 2 cm. Tõmmake sisesti aeglaselt tagasi, hoides kanüüli paigal. Hoidke juhtetraati üle aordiklapi.

8.3.3 Valvuloplastika

Eellaiendage sünnipärast aordiklappi arsti otsuse kohaselt, järgides valitud aordiklapiplastika balloonkateetri kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Klappi ei tohi implanteerida, kui balloon ei ole valvuloplastika käigus täismahtu saavutanud.

8.3.4 THV paigaldamine

ETTEVAATUST! Seadmete sisestamisel, paigaldamisel ja eemaldamisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida pehmete kudede, kõõluskeeliku, aordi, sünnipärase klapihõlma või vatsakese seina kahjustamist.

1. Veenduge, et THV oleks õigest suunatud ja täiteseades olev maht vastaks näidatud mahule.
2. Lükake THV/balloon koos laaduriga juhtetraadile.
3. Ühendage laadur kanüüli korpusega, sellest samal ajal kindlalt kinni hoides.
4. Lükake klapp laadurilt edasi kanüüli suurele osale. Koputage kanüüli korpusele, et eemaldada õhumullid laaduri proksimaalsesse otsa. Õhu eemaldamiseks vajutage laaduri klapi.
5. Lükake THV/balloon koos kanüüli edasi ja paigaldage see sihtklapile. Vajadusel pöörake käepidemel olevat elastsusratast, et THV/balloon koos kohale liigendada.

ETTEVAATUST! Klapihõlma võimaliku kahjustamise vältimiseks, mis võib kahjustada klapi funktsionaalsust, ei tohi THV jääda kanüüli kauemaks kui 5 minutiks.

6. Veenduge, et THV oleks paigaldatud õigesti paigaldussüsteemi kahe sisemise õla vahele.
7. Alustage THV paigaldamist.
 - a) Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmed lahti.
 - b) Alustage kiiret stimulaatsiooni; ballooni täitmine võib alata, kui süstoolne vererõhk on langenud tasemele 50 mmHg või alla selle.
 - c) Paigaldage klapp, täites ballooni kogu ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja

veenduge, et täiteseadme toru oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitumine.

- d) Tühjendage balloon. Kui balloonkateeter on täiesti tühi, lülitage südamerütmur välja.

8.3.5 Süsteemi eemaldamine

1. Kui kasutati liigendust, sirgendage paigaldussüsteem täielikult. Tõmmake paigaldussüsteem ja juhtetraat tagasi kanüüli. Eemaldage laadur ja paigaldussüsteem kanüülist.

ETTEVAATUST! Tühjendage balloon õigesti ja sirgendage paigaldussüsteem enne eemaldamist.

2. Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv.
3. Eemaldage kanüül juurdepääsukohast, sulgege juurdepääsukoht ja kinnitage hemostaas.

8.4 THV asendi ja mõõtmete kontrollimine

Mõõtk ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

1. Vajaduse korral tehke seadme toimivuse ja koronaararteri läbitavuse hindamiseks angiogramm.
2. Mõõtk ja registreerige transvalvulaarsed rõhugradiendid.
3. Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv (nt saavutatakse < 150 s). Seadme eemaldamiseks vaadake sisestuskanüüli kasutusjuhendit.
4. Sulgege juurdepääsukoht.

9.0 Tarneviis

STERIILNE: bioprotees tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

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

9.1 Hoiustamine

THV-d tuleb hoiustada temperatuuril vahemikus 10 °C ja 25 °C (50 °F ja 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.

10.0 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.

- Staatileine magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T).
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 Gauss/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.

Klapp-klapis-implanteerimise või muude implantaatide olemasolu korral lugege enne MR-kujutise tegemist kirurgilise klapi või muude seadmete MRT ohutusteavet.

11.0 THV-ga seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi kohta:

koobalt; CASi nr 7440-48-4; EÜ nr 231-158-0

Praeguste teadusandmete järgi ei suurenda koobalti sulamitest või roostevaba terase sulamitest meditsiiniseadmed, mis sisaldavad koobaltit, vähiskirgi või kahjulikku toimet reproduktiivsüsteemile.

Järgmises tabelis on toodud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave THV materjalide ning ainete kohta.

Tabel 8

Aine	CAS	Mudeli massivahe- mik (mg)
Koobalt	7440-48-4	131–314
Nikkel	7440-02-0	148–298
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	142–212
Kroom	7440-47-3	85,2–169
Kollageenid, veis, glutaaral- dehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	58,3–97,5
Molübdeen	7439-98-7	40,3–84,6
Polüetüleen	9002-88-4	19,4–22,0
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	12,3–15,1
Raud	7439-89-6	0–8,06
Titaan	7440-32-6	0–8,06
Mangaan	7439-96-5	0–1,21
Räni	7440-21-3	0–1,21
Titaandioksiid	13463-67-7	0,307–1,03
Polübutülaat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,161–0,243
Süsinik	7440-44-0	0–0,201
Boor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Väävel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Ränidioksiid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamiid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodetsüülenseensulfoon- hape	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

SSCP-d on kohandatud teavitatud asutuse kliinilise hindamise alusel, mille põhjal on väljastatud ka CE-sertifikaat. SSCP sisaldab sama teabe asjakohast kokkuvõtet.

Teavitatud asutus on võtnud arvesse platvormi SAPIEN 3 Ultra lühi- ja pikaajalise ohutuse ning tõhususe kasu-riski suhet ja nõustunud nendega.

Kogu platvormi SAPIEN 3 Ultra vastavus ohutuse toimivusnõuetele (GSPR) (MDR GSPR1), toimivusele (MDR GSPR1), kõrvaltoimete vastuvõetavusele (MDR GSPR8), kasutatavusele (MDR GSPR5), seadme kasutuseale (MDR GSPR6) ja vastuvõetavale kasu-riski profiilile (MDR GSPR8) on märgistatud näidustuste puhul saavutatud.

Selle meditsiiniseadme SSCP leiate veebisaidilt <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi / Eudamedi käivitamist vaadake selle meditsiiniseadme SSCP-d veebiaadressilt <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Seadme kordumatu põhiidentifitseerimistunnus – seadme identifikaator (UDI-DI)

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuviit Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. SSCP leidmiseks saab kasutada klapi, paigaldussüsteemi ja kanüüli põhi-UDI-DI-d.

Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-sid.

Tabel 9. Transkateetriga südameklapi süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Toode	Mudel			Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Paigaldussüsteem Edwards Certitude	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Sisestuskanüüli komplekt Edwards Certitude	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Täiteseade	96402			0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Seadme eeldatav kasutusiga

Ettevõtte Edwards transkateetriga südameklapi vastupidavust on analüüsitud ulatuslike eelkliiniliste katsetega klapi katsetamise nõuete järgi ning kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsetes uuringutes. Klappide katsetati edukalt simuleeritud 5-aastase kulumise suhtes. Ühtlasi näitavad kliinilised andmed vastupidavust jälgimisajaga 5 aastat. Tegelikku kasutusiga uuritakse jätkuvalt ja see erineb patsienditi.

15.0 Patsiendi teave

Iga THV-ga on kaasas patsiendi implantaadi kaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadi kaart patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadi kaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

16.0 Eemaldatud THV ja seadme kõrvaldamine

Väljavõetud THV tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formalini 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 haiglaäätmekid ja bioloogiliselt ohtlikke materjale. Nende seadmete kasutusel kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

17.0 Kliinilised uuringud

Kliinilist kasu vaadake SSCP-st.

18.0 Viited

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

Lietošanas instrukcija

Transkatetra sirds vārstuļa implantāciju drīkst veikt tikai ārsti, kas ir pabeiguši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzei standarta katetrizācijas 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 transkatetra sirds vārstuļa sistēma

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa (THV) sistēma sastāv no Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa un piegādes sistēmām.

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa (THV) sastāvdaļas ir ar balonu izplešams, rentgenstarojumu necaurļaidīgs kobalta un hroma rāmīšs, liellopa perikarda audu trīsviru vārstulis un polietilēntereftalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards TheraFix 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, kā parādīts 1. tabulā.

1. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)*	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Laukums	Diametrs atkarībā no laukuma	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm

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.

Piezīme. Lai samazinātu paravālvulāras 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.

2. tabulā ir sniegti implantēšanai bojātajā bioprotēzē paredzētā THV izmēra ieteikumi.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs (ID) ^[1]	THV izmērs
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm

Piezīme. Ķirurģiskā vārstuļa “faktiskais iekšējais diametrs” var būt mazāks nekā etiķetē norādītais vārstuļa izmērs. Bojātai bioprotēzei bez stenta vēlams izmantot natīvā vārstuļa gredzena izmēra ieteikumus. Lai varētu implantēt atbilstoša izmēra THV, jānosaka

bojātās bioprotēzes izmērs. To ieteicams noteikt, izmantojot datortomogrāfiju, magnētiskās rezonanses attēlveidošanu un/vai transezofageālo ehokardiogrāfiju.

Ņemot vērā pārbaudes rezultātus, 3. tabulā ir sniegti izmēra ieteikumi THV, kas paredzēti implantēšanai bojātajā 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas ķirurģiskajā bioprotēzē.

3. tabula.

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

*INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis, modelis 11500A, izmērs 19–25 mm, ietver VFit tehnoloģiju ar izplešamām joslām un fluoroskopiski redzamiem izmēra marķieriem, kas paredzēti lietošanai nākotnē potenciālās procedūrās, kurās vārstuli implantē citā vārstulī. Pašlaik nav pieejami klīniskie dati par INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa modeļa 11500A izmantošanu procedūrā, kurā vārstulis tiek implantēts citā vārstulī, vai tā izplešanās funkcionalitāti. Audu ieaugšanas ietekme uz INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa izplešanās īpašību nav novērtēta.

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

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

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

• Edwards Certitude piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Certitude piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Piegādes sistēmā ietilpst lokāmais katetrs, lai atvieglotu vārstuļa izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo izvadi caur vārstuli. Rokturis ir aprīkots ar liekšanas ritenīti, kas ļauj kontrolēt balonkatetra saliekšanu. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Rentgenstarojumu necaurļaidīga centra atzīme balonā ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa novietošanu. Pagarinājuma caurulīte tiek izmantota THV izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

4. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

• Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts (3. attēls)

Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts atvieglo kopā ar SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuli izmantoto ierīču ievadīšanu un izņemšanu. Apvalkam ir rentgenstarojumu necaurļaidīga atzīme, kas paredzēta apvalka gala vizualizēšanai, un rentgenstarojumu caurlaidīga dzīluma atzīmes apvalka korpusa distālajā galā. Apvalka proksimālajā galā ir skalošanas caurulīte un trīs hemostāzes vārsti. Ievadītājs tiek piegādāts ar apvalku. Viss ievadītājs ir rentgenstarojumu necaurļaidīgs.

5. tabula.

[Informācija par ievadītāja apvalka komplektu](#)

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

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

• Qualcrimp apresēšanas piederums

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā (4. attēls).

• Ievietotājs (5. attēls)

Ievietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā (5. attēls).

• Edwards apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs (6. attēls)

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

• Uzpildes ierīce

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

Piezīme. Lai nodrošinātu tilpuma atbilstošu izmēru, piegādes sistēma ir jālieto kopā ar Edwards Lifesciences nodrošinātu uzpildes ierīci.

2.0 Paredzētais lietojums

Bioprotēzi paredzēts izmantot pacientiem, kuriem ir nepieciešama sirds vārstuļa nomaiņa. Piegādes sistēma un piederumi ir paredzēti, lai atvieglotu bioprotēzes ievietošanu, izmantojot transapikālo un transaortālo piekļuves metodes.

3.0 Indikācijas

1. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar smagu, simptomātisku, kalcificētu aortas vārstuļa stenozi, kuras kardiologu konsilijs vērtē kā vidēja vai augstāka riska pacientus atvērtai sirds operācijai (t. i., paredzamais ķirurģiskās mirstības risks ir $\geq 3\%$ 30 dienu laikā, pamatojoties uz Torakālās ķirurģijas asociācijas (Society of Thoracic Surgeons — STS) riska skalu un citām klīniskām blakusslimībām, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).
2. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem ir simptomātiska sirds slimība, ko izraisījusi bojāta aortas vārstuļa ķirurģiskā bioprotēze vai mitrālā vārstuļa ķirurģiskā bioprotēze (stenoze, mazspēja vai abi vienlaikus) un kuras kardiologu konsilijs, tostarp sirds ķirurgs, vērtē kā augsta vai augstāka riska pacientus atvērtai ķirurģiskai terapijai (t. i., paredzamais ķirurģiskās mirstības risks ir $\geq 8\%$ 30 dienu laikā, pamatojoties uz Torakālās ķirurģijas asociācijas (Society of Thoracic Surgeons — STS) riska skalu un citām klīniskām blakusslimībām, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).

4.0 Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir:

- antikoagulantu/prettrombocitu terapijas nepanesība, aktīvs bakteriālais endokardīts vai cita aktīva infekcija.

5.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravālvulāras noplūdes, protēzes migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Ārstam pirms THV implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu THV novietojumu.

- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties atkārt.
- Ja tiek izmantota venoza kardiostimulācija, visas procedūras gaitā ir jānovēro kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu iespējamo risku, ka kardiostimulācijas pievads rada kardiovaskulāru perforāciju.
- Lai nepieļautu vīru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķidrumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķidrumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķidrumu. 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, liellopa audiem 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.
- Nelietojiet THV, ja glabāšanas šķidums pilnībā nenosēd vārstuli vai vārstulis ir bojāts.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja iepakojuma sterilitāte noslēgi vai jebkura daļa ir atvērta vai bojāta, tās nevar izskalot vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts vārstulis, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocitu terapija, izņemot kontrindikāciju gadījumā, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas notikumu risku. Ierīce nav pārbaudīta izmantošanai bez antikoagulācijas.
- Procedūra jāveic fluoroskopijas kontrolē. Dažas fluoroskopijas pārraudzībā vadītas procedūras ir saistītas ar starojuma izraisītu ādas traumu risku. Šīs traumas var būt sāpīgas, kropļojošas un ilgstošas.
- Pacientiem ar klīniski nozīmīgu koronāro artēriju slimību vārstuļa implantācija jāveic ar piesardzību.
- Pacienti, kuriem ir iepriekš implantēta bioprotēze, pirms vārstuļa implantācijas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa novietojumu un izvēršanu.
- Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvālvuloplastiju, jo var notikt bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa vīru mehāniskais bojājums.

6.0 Piesardzības pasākumi

- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķidrumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķidums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķidums 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.
 - Nekalcificēts aortas gredzens
 - Iedzimts vienviras aortas vārstulis
 - Jau implantēts protēzes gredzens jebkurā pozīcijā
 - Smaga ventrikulārā disfunkcija ar izviedes frakciju $< 20\%$
 - Hipertrofiska obstruktīva vai neobstruktīva kardiomiopātija
 - Aortas stenoze, kam raksturīga pazeminātas AV plūsmas un zema gradienta kombinācija
 - Vienlaicīga paravālvulāra noplūde, ja bojātā bioprotēze nav droši nofiksēta natīvā vārstuļa gredzenā vai nav strukturāli neskarta (piem., metāla sieta rāmja lūzums)
 - Daļēji atvienojušies bojātās bioprotēzes vīrs, kas aortālajā pozīcijā var nosprostot koronāro atveri
 - Apjomīgi kalcificētas aortas vārstuļa vīrs tiešā koronārās atveres tuvumā
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Ja, veicot primāro implantāciju, tika izmantotas hordu saglabāšanas metodes, lai novērstu vārstuļa aparāta iesprūšanu, mitrālā vārstuļa aizvietošanas laikā jāievēro īpaša piesardzība.

- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamiem riskiem un ieguvumiem, vārstuli var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgtermiņa izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstu viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstu funkcionalitāti.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts THV, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, lai samazinātu vārstu trombozes vai trombembolijas gadījumu risku.
- "THV implantējot bojātā bioprotēzē", atlikušais vidējais gradients var būt lielāks nekā tas, kas tiek novērots pēc vārstu implantācijas natīvajā aortas gredzenā, izmantojot tāda paša izmēra ierīci. Pacienti, kuriem ir palielināts vidējais gradients, pēc procedūras ir rūpīgi jānovēro. Lai implantētu atbilstošu vārstuli un izvairītos no bioprotēzes atgrūšanas, ir svarīgi noteikt esošā bioprotēzes vārstu ražotāju, modeli un izmēru. Pirms procedūras arī jāveic attēlveidošana, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu iekšējo diametru.

7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

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

- Nāve
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme, simptomu kopums vai neiroloģisks traucējums
- Paralīze
- Pastāvīga invaliditāte
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Kardiovaskulāra trauma, ietverot asinsvadu, kambaru, priekškambaru, starpsienas, miokarda vai vārstu struktūru perforāciju, kam var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
- Asiņošana krūškurvī
- Embolizācija, tostarp gaisa, vārstu pārkalpojuma materiāla vai trombu izraisīta
- Infekcija, tostarp septicēmija un endokardīts
- Sirds mazspēja
- Miokarda išēmija vai infarkts
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Vadītājsistēmas defekts, kura dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
- Aritmijas, ietverot kambaru fibrilāciju (KF) un kambaru tahikardiju (KT)
- Retroperitoneālā asiņošana
- Arteriovenoza (AV) fistula vai pseidoaneirisma
- Atkārtota operācija
- Išēmija vai nervu trauma, vai pleca pinuma trauma, vai nodalījuma sindroms
- Restenoze
- Plaušu tūska
- Šķidrums pleiras dobumā
- Asiņošana vai tāda asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Anēmija
- Asinsvadu tromboze/oklūzija
- Patoloģiskas laboratorisko rādītāju vērtības (ietverot elektrolītu līdzsvara traucējumus)
- Hipertensija vai hipotensija
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, ierīces materiāliem vai liellopa perikarda audiem
- Hematoma
- Sinkope
- Sāpes vai pārmaiņas (piemēram, brūces infekcija, hematoma un citas ar brūces aprūpi saistītas komplikācijas) piekļuves vietā
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājums
- Iekaisums
- Stenokardija
- Vazovagāla reakcija
- Trokšņi sirdī
- Drudzis

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

- Sirdsdarbības apstāšanās

- Kardiogēnisk šoks
- Neatliekama ķirurģiska operācija
- Sirds mazspēja vai maza sirds izviede
- Koronārās plūsmas obstrukcija/transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Vārstu tromboze
- Ierīces embolizācija
- Ierīces migrācija vai nepareizs novietojums, kura dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija
- Vārstu izvēršanās neparedzētā vietā
- Vārstu stenoze
- Strukturāls vārstu bojājums (nodilums, lūzums, kalcifikācija, vīras plīsums/atplīšana no stenta balstiem, viru atvilkšanās, vārstu protēzes sastāvdaļu šuves līnijas pārtrūkšana, sabiezēšana, stenoze)
- Ierīces deģenerācija
- Paravalvulāra vai transvalvulāra noplūde
- Vārstu regurgitācija
- Hemolīze
- Ierīces eksplantācija
- Mediastinīts
- Mediastināla asiņošana
- Nestrukturāla disfunkcija
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, ietverot balona plīsumu un uzgaļa atdalīšanos
- Plānveida atkārtota operācija
- Alerģiska/imunoloģiska reakcija uz implantu
- Mitrālā vārstu trauma

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un savas valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Lietošanas norādījumi

8.1 Sistēmas saderība

6. tabula.

	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma
Produkta nosaukums	Modelis		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Certitude piegādes sistēma	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Uzpildes ierīce	96402		
Edwards apresēšanas instruments	9600CR		
Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs, ievietotājs un pagarinājuma caurulīte, ko nodrošina Edwards Lifesciences			

Papildu aprīkojums

- Balonkatetrs pēc ārsta ieskatiem
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standartā sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- 18. izmēra Seldinger adata (transaortālai pieejai)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035") mīkstā vadītājstīga
- 180 cm vai 260 cm x 0,89 mm (0,035") un maināma garuma 0,89 mm (0,035") īpaši stingrās vadītājstīgas
- Pagaidu kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads
- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums, atšķaidīts 15% rentgenstarojumu necaurlaidīgas kontrastvielas šķīdums
- Sterils galds THV un piederumu sagatavošanai

8.2 Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

8.2.1 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 rūpīgi noskalotu THV.
2. Uzmanīgi izņemiet vārstuļa/turētāja bloku no tvertnes, nepieskaroties audiem. Salīdziniet vārstuļa sērijas identifikācijas numuru ar numuru uz tvertnes vāciņa un ierakstiet pacienta informācijas dokumentācijā. Pārbaudiet, vai vārstuļa korpusam vai audiem nav bojājumu pazīmju.
3. THV ir jāskalo tālāk norādītajā veidā.
 - a) Ievietojiet THV pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārļiciniet, 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. Raugieties, lai 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.

8.2.2 Sistēmas sagatavošana

1. Vizuāli pārbaudiet, vai neviena komponents nav bojāts. Pārbaudiet, vai sistēma ir pilnībā atliekta.
2. Uzpildiet un izskalojiet ievadītāju un apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Samitriniet ievadītāju un apvalku visā to garumā.
3. Virziet uz priekšu ievadītāju, līdz tas ir pilnībā ievadīts apvalka korpusā.
4. Noskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
5. Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta uz konusveida uzgali.
6. Izskalojiet pagarinājuma caurulīti un pievienojiet to piegādes sistēmai.
7. Uzpildiet 50 ml vai lielāku šļirci ar atšķaidītu kontrastvielu un pievienojiet pagarinājuma caurulītei.
8. Iepildiet uzpildes ierīcē 20 ml atšķaidītas kontrastvielas, nobloķējiet uzpildes ierīci un pievienojiet to pagarinājuma caurulītei. Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz uzpildes ierīci.
9. Atgaisojiet piegādes sistēmu, izmantojot Luer Lock tipa šļirci. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu. Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz Luer Lock tipa šļirci.
10. Atsūciet 3 ml šķidruma no piegādes sistēmas, pagriežot bloķētās uzpildes ierīces grozāmpogu. Uzpildes ierīcei jābūt bloķētai THV appresēšanas darbību laikā.

8.2.3 THV piestiprināšana piegādes sistēmai un appresēšana

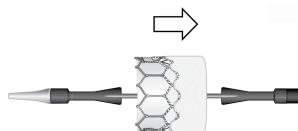
1. Pilnībā iemērciet Qualcrimp appresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķīduma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķīdumu. Ar aplveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2. Griežiet appresēšanas instrumentu, līdz atvere ir pilnīgi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

Piezīme. Daļēja appresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstulim.

5. Novietojiet Qualcrimp appresēšanas piederumu virs THV.
6. THV orientācija piegādes sistēmā ir aprakstīta tālāk.

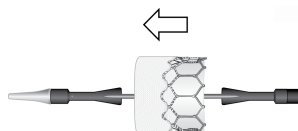
Antegrāda piekļuves metode

THV ieplūde (ārējās malas gals) piegādes sistēmas **proksimālā** gala virzienā.



Retrogrāda piekļuves metode

THV ieplūde (ārējās malas gals) piegādes sistēmas **distālā** gala virzienā.



7. Ievietojiet THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu apresēšanas instrumentā. Ievietojiet piegādes sistēmu koaksiāli THV.
8. Apresējiet THV starp piegādes sistēmas diviem iekšējiem izciļņiem, līdz tiek sasniegta Qualcrimp atdure.
9. Noņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV/balona konstrukcijas un Qualcrimp atduri no apresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot galējās atdures pozīciju savā vietā.

Piezīme. Pārbaudiet, vai THV ir centrēts un atrodas koaksiāli starp diviem iekšējiem izciļņiem.

10. Ievietojiet THV/balona konstrukciju atpakaļ apresēšanas instrumenta atverē, pilnībā apresējiet THV, līdz tiek sasniegta galējās atdures pozīcija, un turiet 5 sekundes.
11. Atkārtējiet pilnīgu THV apresēšanu divas reizes, kopumā veicot 3 apresēšanas.
12. Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nekavējoties virziet ievietotāju virs THV, līdz piegādes sistēmā esošais konusveida uzgalis ir izvadīts un THV atrodas ievietotāja distālajā galā.

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

13. Pievienojiet ievietotājam ievietotāja vāciņu un veiciet skalošanu, izmantojot ievietotāja skalošanas atveri. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājstīgas 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 jāpārlicinās, vai THV ir pareizi novietots, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.

14. Kamēr trīsvirzienu noslēgkrāns uz Luer Lock tipa šļirci ir aizvērts, atbloķējiet uzpildes ierīci. Ļaujiet piegādes sistēmai sasniegt nulles spiedienu.
15. Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz piegādes sistēmu. Ja nepieciešams, izmantojiet Luer Lock tipa šļirci, lai atgaisotu uzpildes ierīci.
16. Noregulējiet uzpildes ierīci uz tilpumu, kas nepieciešams THV izvēršanai, kā norādīts 4. tabulā.
Atkārtoti bloķējiet uzpildes ierīci. Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz Luer Lock tipa šļirci un noņemiet šļirci.

UZMANĪBU! Lai nepieļautu priekšlaicīgu balona uzpildi un tai sekojošu nepareizu THV izvēršanu, uzpildes ierīce jāsauglabā noslēgtā stāvoklī līdz THV izvēršanai.

8.3 Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana ir jāveic vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību katetrizācijas laboratorijā/operāciju zālē ar fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas iekārtām.

Nākamajā tabulā ir norādīts minimāli nepieciešamais attālums no vārstuļa plaknes līdz apvalka distālajam galam, lai nodrošinātu atbilstošu Edwards Certitude piegādes sistēmas balona uzpildi THV izvēršanas laikā. **Norādītajā attālumā nav iekļauts apvalka ievietošanas dziļums**, kas jāņem vērā transaortālās piekļuves laikā, izvēloties piekļuves vietu uz augšupejošās aortas.

7. tabula.

Piegādes sistēma	THV	Minimāli nepieciešamais attālums no apvalka gala līdz vārstuļa plaknei
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Sākumstāvokļa parametri

1. Virziet 5F (1,67 mm) vai 6F (2,0 mm) “cūkastes” tipa katetru lejupejošajā aortā un veiciet supraortisko angiogrammu projekcijā, kurā natīvais aortas vārstulis atrodas perpendikulāri attiecībā pret skatu.
2. Novērtējiet attālumu starp labo un kreiso koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret THV korpusa augstumu.
3. Ievadiet un atbilstoši novietojiet kardiostimulatora vadu.
4. Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

8.3.2 Piekļuve

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, novietošanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai novērstu mīksto audu, cipslainās stīgas, aortas, natīvā vārstuļa vai kambara sienas bojājumus.

8.3.2.1 Transapikālā piekļuve

1. Piekļūstiet galotnei, izmantojot priekšējo mini torakotomiju 5. vai 6. starpribu telpā. Veiciet iegriezumu perikardā, lai atklātu kreisā kambara (KK) galotni.
2. Pievienojiet epikarda kardiostimulācijas pievadus kreisajam kambarim vai ievietojiet transvenoās kardiostimulācijas pievadus un nostipriniet to proksimālos galus kardiostimulatorā. Iestatiet stimulācijas parametrus, veiciet kardiostimulācijas testu.
3. Uzlieciet stingru dubulto cirkulāro šuvi uz KK galotnes, lai piekļūtu kreisajam kambarim.
4. Piekļūstiet aortas vārstulim, izmantojot standarta transapikālās metodes.
5. Izmantojot apvalka dziļuma marķierus, virziet ievadītāju un apvalku virs vadītājstīgas vēlamajā dziļumā, novērojot to virzību fluoroskopijas procedūras laikā.
6. Lēnām izvelciet ievadītāju, turot apvalku vietā. Vadītājstīgai jāatrodas pāri vārstulim; saglabājiet šo pozīciju.

8.3.2.2 Transaortālā piekļuve

1. Piekļūstiet augšupejošajai aortai, izmantojot standarta ķirurģisko metodi (piemēram, daļēju J veida sternotomiju vai labās puses parasternālu mini torakotomiju).
 2. Uzlieciet divas stingras cirkulāras šuves uz augšupejošās aortas paredzētajā piekļuves vietā.
- Piezīme. Veicot palpāciju ar pirkstiem, izvēlētajai piekļuves vietai jābūt mīkstai.**
3. Ievadiet kardiostimulatora vadu, līdz tā distālais gals atrodas labajā kambarī. Iestatiet stimulācijas parametrus un veiciet kardiostimulācijas testu.
 4. Piekļūstiet aortas vārstulim, izmantojot standarta transaortālās metodes.
 5. Ievietojiet Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplektu vai vēlamo BAV ievadītāja apvalku aortā aptuveni 2 cm dziļumā. Lēnām izvelciet ievadītāju, turot apvalku vietā. Vadītājstīgai jāatrodas pāri aortas vārstulim, saglabājiet šo novietojumu.

8.3.3 Valvuloplastija

Pēc ārsta ieskatiem veiciet natīvā aortas vārstuļa iepriekšēju dilatāciju saskaņā ar izvēlēto aortas balonvalvuloplastijas katetra lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Vārstuļa implantēšanu nedrīkst veikt, ja balonu valvuloplastijas laikā nav iespējams pilnībā piepildīt.

8.3.4 THV ievadīšana

UZMANĪBU! Ierīču ievietošanas, novietošanas un izņemšanas laikā jāievēro piesardzība, lai novērstu mīksto audu, cipslainās stīgas, aortas, natīvā vārstuļa vai kambara sienas bojājumus.

1. Pārlicinieties, vai THV ir pareizi orientēts un uzpildes ierīcē esošais šķidruma tilpums atbilst norādītajam tilpumam.
2. Izmantojot ievietotāju, virziet THV/balona konstrukciju pa vadītājstīgu.
3. Virziet ievietotāju apvalka korpusā, vienlaikus saglabājot stingru satvērienu.
4. Virziet vārstu no ievietotāja uz apvalka lielāko daļu. Piesitiet pie apvalka korpusa, lai izvadītu gaisa burbuļus pa ievadītāja proksimālo galu. Nospiediet uz ievietotāja vārsta pogas, lai veiktu atgaisošanu.
5. Virziet THV/balona konstrukciju caur apvalku un novietojiet to mērķa vārstulī.

Ja nepieciešams, pagrieziet uz roktura esošo liekšanas ritenīti, lai THV/balona konstrukciju novietotu vietā.

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

6. Pārbaudiet, vai THV ir pareizi novietots starp piegādes sistēmas diviem iekšējiem izciļņiem.
7. Sāciet THV izvēršanu.
 - a) Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences.
 - b) Sāciet strauju kardiostimulāciju; tiklīdz sistoliskais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona piepildīšanu.
 - c) Izvērsiet vārstuli, uzpildot balonu ar visu Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces tilpumu, noturiet to 3 sekundes un pārliecinieties, vai uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi.
 - d) Iztukšojiet balonu. Kad balons ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

8.3.5 Sistēmas noņemšana

1. Ja tika veikti locījumi, pilnībā atlieciet piegādes sistēmu.

Atvelciet piegādes sistēmu un vadītājstīgu apvalkā. Izņemiet ievietotāju un piegādes sistēmu no apvalka.

UZMANĪBU! Pirms izņemšanas pareizi iztukšojiet balonu un atlieciet piegādes sistēmu.

2. Izņemiet visas ierīces, kad ACT sasniedzis piemērotu līmeni.
3. Izņemiet apvalku no piekļuves vietas, noslēdziet piekļuves vietu un pārliecinieties, vai ir notikusi hemostāze.

8.4 THV pozīcijas pārbaude un mērījumu veikšana

Izmēriet un reģistrējiet hemodinamiskos parametrus.

1. Uzņemiet angiogrammu, lai novērtētu ierīces darbību un koronāro caurlaidību (ja nepieciešams).
2. Izmēriet un reģistrējiet transvalvulārā spiediena gradientus.
3. Izņemiet visas ierīces, kad ACT sasniedzis piemērotu līmeni (piemēram, < 150 s).

Skatiet ievadītāja apvalka lietošanas instrukciju par ierīces izņemšanu.
4. Noslēdziet piekļuves vietu.

9.0 Piegādes veids

STERILS. Vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutāraldehīda šķīdumu.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

THV tiek piegādāts nepirogēns un iepakots buferētā glutāraldehīdā, plastmasas tvertnē, kurai ir plomba, kas ļauj konstatēt, vai šī tvertne nav bojāta vai atvērta. Katra tvertne tiek transportēta korpusā ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālai temperatūrai. Pirms transportēšanas šis korpusa tiek iepakots putuplastā.

9.1 Glabāšana

THV jāuzglabā 10 °C – 25 °C (50 °F – 77 °F) temperatūrā. 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.

10.0 Drošums, lietojot MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

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

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (T) vai 3,0 teslas (T)
- Maksimālais telpiskais magnētiskais gradienta lauks ir 2500 gausi/cm (25 T/m) vai mazāks

- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais 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 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts spinu 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. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

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

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

11.0 Uz THV attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Šī ierīce satur tālāk norādīto(-ās) vielu(-as), kas definēta(-as) kā CMR 1B, koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1% masas:

Kobalts; CAS Nr. 7440-48-4; EK Nr. 231-158-0

Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsošā tērauda sakausējumiem, neizraisa sasilšanas ar vēzi vai kaitīgas ietekmes uz reproduktīvo sistēmu riska palielināšanos.

Tabulā tālāk parādīta uz THV attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām.

8. tabula.

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Kobalts	7440-48-4	131–314
Niķelis	7440-02-0	148–298
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	142–212
Hroms	7440-47-3	85,2–169
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibdēns	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilēns	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	12,3–15,1
Dzelzs	7439-89-6	0–8,06
Titāns	7440-32-6	0–8,06
Mangāns	7439-96-5	0–1,21
Silīcijs	7440-21-3	0–1,21
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutilāts	24936-97-8	0,273–0,340
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,161–0,243
Ogleklis	7440-44-0	0–0,201
Bors	7440-42-8	0–0,121
Fosfors	7723-14-0	0–0,121
Sērs	7704-34-9	0–0,0806
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0394–0,0513
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamids	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (Summary of Safety and Clinical Performance — SSCP)

SSCP ir pielāgots atbilstoši paziņotās struktūras veiktajam klīniskajam novērtējumam, par kuru ir piešķirts CE sertifikāts. SSCP satur atbilstošu šīs informācijas apkopojumu.

Paziņotā struktūra ir ņēmusi vērā ieguvumu un riska pamatojumu un piekritusi tam attiecībā uz īslaicīgu un ilgtermiņa SAPIEN 3 Ultra platformas drošumu un efektivitāti.

Visas SAPIEN 3 Ultra platformas atbilstība veikspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veikspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas ilgumu (MDR GSPR6) un pieņemamu ieguvumu un risku attiecību (MDR GSPR8) ir noteikta atbilstoši marķējumā norādītajām indikācijām.

Šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Kad kļūs pieejama Eiropas Medicīnisko ierīču datubāze/Eudamed, šīs medicīniskās ierīces SSCP skatiet vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Pamata ierīces unikālais identifikators — ierīces identifikators (UDI-DI)

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā. Vārstuļa, piegādes sistēmas un apvalka pamata UDI-DI var izmantot, lai noteiktu SSCP.

Pamata UDI-DI ir norādīti tālāk esošajā tabulā.

9. tabula. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma

Izstrādājums	Modelis			Pamata UDI-DI
	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Certitude piegādes sistēma	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Uzpildes ierīce	96402			0690103D003IND000TG
Edwards appresēšanas instruments	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Edwards transkatetra sirds vārstulim ir veikta rūpīga pirmsklīniskā vārstuļa izturības testēšana atbilstoši vārstuļu testēšanas prasībām klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pētījumos. Vārstuļi tika sekmīgi testēti, imitējot 5 gadus ilgu darbības periodu. Papildus tam klīniskie dati parāda izturību līdz 5 gadiem ar novērošanu. Tiek turpināti faktiskā kalpošanas laika pētījumi, un tas atšķiras katram pacientam.

15.0 Informācija par pacientu

Kopā ar katru THV komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz iepakojuma. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

16.0 Atgūto THV un ierīču utilizēšana

Eksplantētais THV ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutaraldehīdā, un jānosūta atpakaļ

uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

Rīkojieties 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.

17.0 Klīniskie pētījumi

Klīniskos ieguvumus skatiet SSCP.

18.0 Atsauces

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

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų naudojimo patirties. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento anatomiją ir susijusią riziką, savo nuožiūra pasirenka tinkamą THV implantavimo būdą.

1.0 Priemonės aprašymas

Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Transkateterinio širdies vožtuvo (THV) sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaryta iš transkateterinio širdies vožtuvo „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ ir 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 per sistolę, kaip nurodyta 1 lentelėje:

1 lentelė

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

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

Pastaba. Siekiant sumažinti paravožtuvinės regurgitacijos, pasislankimo 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.

2 lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant THV bioprotezė, kuris tinkamai neveikia.

2 lentelė

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ^[1]	THV dydis
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm

Pastaba. Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Tinkamai neveikiantio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į natyvinio žiedo dydžio nustatymo rekomendacijas. Kad būtų implantuotas tinkamo dydžio THV, reikia nustatyti neveikiantio bioprotezo matmenis; tai geriausia padaryti

atliekant kompiuterinę tomografiją, magnetinio rezonanso tyrimą ir (arba) transezofaginę echokardiografiją.

3 lentelėje pateiktos laboratoriniai bandymais paremtos dydžio rekomendacijos implantuojant THV, kai tinkamai neveikia INSPIRIS RESILIA aortos bioprotezė, kurių dydžiai 19–25 mm:

3 lentelė

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

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

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

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

Pastaba. Tikslus reikalingas THV išplėtimo tūris gali kisti atsižvelgiant į vidinį bioprotezo skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti tokie veiksniai, kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiantio bioprotezo efektyvūs vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei tikrasis vidinis skersmuo (VS). Norint nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, reikia atsižvelgti į šiuos veiksniai ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Žr. 4 lentelėje nurodytus išplėtimo parametrus.

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

Įterpimo sistema „Edwards Certitude“ padeda įdėti bioprotezė. Įterpimo sistemą sudaro lankstus kateteris, skirtas padėti stebėti ir įdėti vožtuvą. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Ant rankenos yra lankstumo valdymo ratukas, skirtas balioninio kateterio sulenkimui valdyti. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra radiokontrastinė vidurio žyma. Išskleidžiant THV naudojamas pailginimo vamzdelis.

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

4 lentelė

Modelis	Vardinis balioninio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9620TA20	20 mm	12 ml	7 atm
9630TA23	23 mm	17 ml	7 atm
9630TA26	26 mm	23 ml	7 atm

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

„Edwards Certitude“ įvediklio movos rinkinys padeda įvesti ir išimti priemones, naudojamas su transkateteriniu širdies vožtuvu „SAPIEN 3 Ultra“. Ant movos yra radiokontrastinė žyma, skirta movos galiukui vizualizuoti, o ant movos korpuso distalinio galo yra neradiokontrastinės gylio žymos. Proksimaliniame movos gale yra plovimo vamzdelis ir trys hemostatiniai vožtuvai. Įvediklis tiekiamas su mova. Visas įvediklis yra radiokontrastinis.

5 lentelė

Informacija apie įvediklio movos rinkinį

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

Modelis	9620IS18	9620IS21
Movos vidinis skersmuo	18 F (6,1 mm)	21 F (6,9 mm)
Movos veiksmingasis ilgis	21 cm	21 cm
Įvediklio dydis	Išorinis skersmuo: 6,3 mm	Išorinis skersmuo: 7,0 mm
Įvediklio veiksmingasis ilgis	33 cm	
Didžiausias kreipiamosios vielos, kurią galima naudoti, skersmuo	0,035 in (0,89 mm)	

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“

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

• Kroviklis (5 pav.)

Kroviklis naudojamas įterpimo sistemai į movą įvesti (5 pav.).

• „Edwards“ veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (6 pav.)

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

• Išplėtimo priemonė

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama vožtuvui išplėsti.

Pastaba. Siekiant tinkamai nustatyti tūrį, įterpimo sistemą reikia naudoti kartu su bendrovės „Edwards Lifesciences“ tiekiamą išplėtimo priemonę.

2.0 Paskirtis

Bioprotezas yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia pakeisti širdies vožtuvą. Įterpimo sistema ir priedai yra skirti palengvinti bioprotezo įvedimą naudojant transapikalinės ir transaortinės prieigos metodus.

3.0 Indikacijos

1. Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ skirta naudoti pacientams, sergantiems sunkia simptomine kalcifikuoto aortos vožtuvo stenozė, kurios atviras širdies chirurginis gydymas, širdies specialistų komandos vertinimu, yra vidutinės arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštamumo dėl operacijos rizika $\geq 3\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertina STS rizikos skaičiuotavas).
2. Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ skirta naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai neveikiantčio (paveikto stenozės, nepakankamai našaus ar esant šių veiksmų deriniui) aortos vožtuvo chirurginio bioprotezo arba mitralinio vožtuvo chirurginio bioprotezo, kurios atviras chirurginis gydymas, širdies chirurgų komandos vertinimu, yra didelės arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštamumo dėl operacijos rizika $\geq 8\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertina STS rizikos skaičiuotavas).

4.0 Kontraindikacijos

Negalima naudoti transkateterinio širdies vožtuvo sistemos „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ pacientams, kurie:

- negali toleruoti gydymo antikoagulantais / antitrombocitiniais preparatais arba serga bakteriniu endokarditu ar kitomis infekcinėmis ligomis.

5.0 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 paravožtuvinės regurgitacijos, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.

- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Kai vykdomas veninis stimuliavimas, atliekant procedūrą svarbu stebėti stimuliavimo laidą, kad būtų išvengta galimos širdies ir kraujagyslių perforacijos stimuliavimo laido.
- 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 prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikelui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, siliciui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisais 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.
- Nenaudokite THV, jei tirpalas talpykloje nevisiškai padengia vožtuvą arba vožtuvas yra pažeistas.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombocitiniais vaistais, išskyrus atvejus, kai jis kontraindikuotinas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolinių reiškinių rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.
- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.
- Būkite atsargūs implantuodami vožtuvą pacientams, kuriems nustatyta kliniškai reikšminga vainikinės arterijos liga.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir įstatymas.
- Gydamiesi tinkamai neveikiantčius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechaniškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

6.0 Atsargumo priemonės

- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Glutaraldehidai gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio sąlyčio su tirpalu ir stenkitės jo neįkvėpti. 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:
 - nekalcifikuotas aortos žiedas;
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis žiedas;
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija $< 20\%$;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas;
- lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviame žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis);
- iš dalies atskirta tinkamai neveikiantčio bioprotezo burė, kuri būdama aortos padėtyje gali užstoti vainikinės arterijos angą;
- yra stipriai kalcifikuotas aortos vožtuvo burės netoli vainikinių arterijų angų.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.

- Jei per pradinį implantavimą buvo taikyti chordiniai išlaikymo metodai, keičiant mitralinį vožtuvą reikia būti ypač atsargiems, kad neįstrigtų povožuvinis prietaisas.
- Remiantis gydančiojo gydytojo nuomone dėl pavojų ir naudos, vožtuvą 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.
- THV recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoaguliantais / antitrombocitiniais vaistais, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolijos atvejų rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų.
- „Tinkamai neveikiantčiame bioproteze esančio THV“ konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyvinį aortos žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima rizika, susijusi su bendra procedūra, įskaitant prieigą, širdies kateterizaciją ir bendrąją neautrą:

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, klasteriai arba neurologinis deficitas;
- paralyžius;
- nuolatinė negalia;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- širdies ir kraujagyslių pažeidimas, įskaitant kraujagyslių, skilvelio, prieširdžio, pertvaros, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforaciją ar disekciją, dėl ko gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- kraujavimas iš krūtinės ąstos;
- embolizacija, įskaitant oro, kalcifikuoto vožtuvo medžiagos arba trombo;
- infekcija, įskaitant septicemiją ir endokarditą;
- širdies nepakankamumas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio gali reikėti visam laikui implantuoti širdies stimuliatorių;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- kraujavimas už pilvaplevės;
- arterioveninė (AV) fistulė arba pseudoaneurizma;
- pakartotinė operacija;
- išemija, nervo pažeidimas, peties rezginių pažeidimas arba ankštumo sindromas;
- restenozė;
- plaučių edema;
- pleuros efuzija;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
- anemija;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- patologinės laboratorinių tyrimų vertės (įskaitant elektrolitų pusiausvyros sutrikimą);
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į neautrą, kontrastinę medžiagą, priemonės medžiagas arba galvijų širdiplėvės audinį;
- hematoma;
- sinkopė;
- skausmas arba pokyčiai (pvz., žaizdos infekcija, hematoma ir kitos žaizdos priežiūros komplikacijos) prieigos vietoje;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- vazovagalinė reakcija;
- širdies užšesys;
- karščiavimas.

Papildoma galima rizika, susijusi su transkateterinio aortos vožtuvo keitimo (TAVR) procedūra, bioprotezu ir susijusių priemonių bei priedų naudojimu:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- skubi širdies operacija;
- širdies nepakankamumas arba mažas minutinis širdies tūris;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė, dėl kurios reikalinga intervencija;
- vožtuvo trombozė;
- priemonės embolizacija;
- priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis, kai reikia intervencijos;
- kairiojo skilvelio ištekamojo trakto obstrukcija;
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo stenozė;
- vožtuvo struktūrų pablogėjimas (nusidėvėjimas, skilimas, kalcifikacija, burių plyšimas / atplyšimas nuo stento smaigų, burių įtraukimas, protezinio vožtuvo komponentų siūlės linijų plyšimas, sustorėjimas, stenozė);
- priemonės degeneracija;
- paravožtuvinė arba transvožtuvinė regurgitacija;
- vožtuvo regurgitacija;
- hemolizė;
- priemonės eksplantacija;
- mediastinitas;
- kraujavimas į tarpuplautį;
- nekonstrukcinė disfunkcija;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- neskubi pakartotinė operacija;
- alerginė / imunologinė reakcija į implantą;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas.

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajam šaliai Europos ekonominėje erdvėje; jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyksta rimtas incidentas, praneškite gamintojui ir savo nacionalinei kompetentingai institucijai; jos kontaktinius duomenis galite rasti adresu https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

6 lentelė

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)
Įterpimo sistema „Edwards Certitude“	9620TA20	9630TA23	9630TA26
Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“	9620IS18 (18F)	9620IS21	
Išplėtimo priemonė	96402		
„Edwards“ veržtuvas	9600CR		
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį, kroviklį ir pailginimo vamzdelį tiekia „Edwards Lifesciences“			

Papildoma įranga:

- Balioninis kateteris gydytojo nuožiūra
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Didelio slėgio trikampis čiapus
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- 18 dydžio „Seldinger“ adata (transaortiniam metodui)
- 145 cm x 0,89 mm (0,035 col.) minkšta kreipiamoji viela
- 180 cm arba 260 cm x 0,89 mm (0,035 col.) ir keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) labai standžios kreipiamosios vielos
- Laikinas širdies stimulatorius (ŠS) ir stimuliacijos laidas
- Sterilios skalavimo vonelės; fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu, 15 % atskiasta rentgeno kontrastinė medžiaga
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti

8.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

8.2.1 THV skalavimo procedūra

Prieš atidarydami vožtuvo indą, atidžiai patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių (pvz., ar nesuskilęs 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 galėtumėte kruopščiai praskalauti THV.
2. Neliesdami audinio iš indo atsargiai išimkite vožtuvo ir laikiklio konstrukciją. Palyginkite vožtuvo serijos identifikavimo numerį su ant indo dangtelio esančiu numeriu ir įrašykite paciento informacijos dokumentuose. Patikrinkite, ar ant vožtuvo rėmelio arba audinio nėra jokių pažeidimo požymių.
3. THV skalaukite, kaip nurodyta toliau.
 - a) Įdėkite THV į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Užtikrinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemtų THV ir laikiklį.
 - b) Panardinę vožtuvą ir 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 dubenį negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvas turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

8.2.2 Sistemos paruošimas

1. Apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Įsitikinkite, kad sistema visiškai atlenkta.
2. Praplaukite įvediklį ir movą fiziologiniu tirpalu su heparinu. Sudrėkinkite įvediklį ir movą per visą ilgį.
3. Visiškai įstumkite įvediklį į movos korpusą.
4. Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
5. Uždėkite kroviklio dangtelį ant įterpimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į smailėjantį galiuką.
6. Praplaukite pailginimo vamzdelį ir prijunkite jį prie įterpimo sistemos.
7. Iš dalies pripildykite 50 ml ar didesnį švirkštą atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite prie pailginimo vamzdelio.
8. Pripildykite išplėtimo priemonę 20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos, užrakinkite išplėtimo priemonę ir prijunkite prie pailginimo vamzdelio. Uždarykite trikampį čiupą, vedantį į išplėtimo priemonę.
9. Naudodami švirkštą su Luerio jungtimi, išleiskite orą iš įterpimo sistemos. Sistemoje palikite nulinį slėgį. Uždarykite trikampį čiupą, vedantį į švirkštą su Luerio jungtimi.
10. Pašalinkite 3 ml skysčio iš įterpimo sistemos, pasukdami užrakintos išplėtimo priemonės rankenėlę. Atlikdami THV priveržimo veiksmus, išplėtimo priemonę palikite užrakintą.

8.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

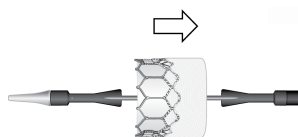
1. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ visiškai panardinkite inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai įsigers. Pasukite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame inde.
2. Sukite veržtuvą, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį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

Pastaba. Dalinis priveržimas nereikalingas 20 mm vožtuvui.

5. Uždėkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ virš THV.
6. THV kryptis ant įterpimo sistemos apibūdinta toliau:

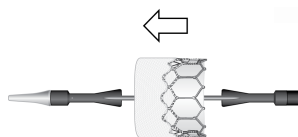
Antegradinis būdas

THV įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) nukreiptas link įterpimo sistemos **proksimalinio galo**.



Retrogradinis būdas

THV įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) nukreiptas link įterpimo sistemos **distalinio galo**.



7. THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvą. Įveskite įterpimo sistemą į THV koaksialiai.
8. Priveržkite THV tarp dviejų vidinių įterpimo sistemos juostelių, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
9. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ išimkite iš THV / balionėlio mazgo, o „Qualcrimp“ stabdiklį – iš veržtuvo stabdiklio, nejudindami galutinio stabdiklio.

Pastaba. Įsitinkite, kad THV liktų centruotas ir koaksialiai tarp dviejų vidinių juostelių.

10. Įdėkite THV / balionėlio mazgą atgal į veržtuvo angą, visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes.
11. Du kartus pakartotinai visiškai priveržkite THV, t. y. iš viso visiškai priveržkite 3 kartus.
12. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart įstumkite kroviklį per THV, kol išlįs smailėjantis įterpimo sistemos galiukas, o THV atsidurs kroviklio vamzdelio distaliniaje gale.

PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti visiškai suveržtas ir (arba) kroviklyje daugiau nei 15 minučių, nes gali įvykti burių pažeidimas, o tai turės įtakos vožtuvo veikimui.

13. Pritvirtinkite kroviklio dangtelį prie kroviklio ir praplaukite per kroviklyje esančią plovimo angą. 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 veikimui.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta sunkaus paciento sužalojimo rizikos.

14. Kai trikampis čiaupas, vedantis į švirkštą su Luerio jungtimi, vis dar uždarytas, atrakininkite išplėtimo priemonę. Palaukite, kol įterpimo sistema pasieks nulinį slėgį.
15. Uždarykite trikampį čiaupą, vedantį į įterpimo sistemą. Jei reikia, orui išleisti iš išplėtimo priemonės naudokite švirkštą su Luerio jungtimi.
16. Pakoreguokite išplėtimo priemonę pagal išplėtimo tūrį, kurio reikia THV išskleisti; žr. 4 lentelę.

Pakartotinai užrakininkite išplėtimo priemonę. Uždarykite trikampį čiaupą, vedantį į švirkštą su Luerio jungtimi, ir ištraukite švirkštą.

PERSPĖJIMAS. Iki THV išskleidimo laikykite išplėtimo prietaisą užfiksuotoje padėtyje, kad balionėlis per anksti nebūtų išplėstas ir po THV netinkamai išskleistas.

8.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

Išankstinį natyvinio vožtuvo išplėtimą ir THV įvedimą reikia atlikti taikant bendrąją nejaurą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra fluoroskopinio ir echokardiografinio vaizdavimo įrangą.

Šioje lentelėje nurodyti minimalūs reikalingi atstumai nuo vožtuvo plokštumos iki movos distalinio galiuko, kad išskleidžiant THV tinkamai išsiplėstų „Edwards Certitude“ įterpimo sistemos balionėlis. **Į šiuos atstumus neįeina movos įdėjimo gylis**, į kurį reikia atsižvelgti naudojant transaortinį metodą prieigos vietai ant kylančiosios aortos pasirinkti.

7 lentelė

Įterpimo sistema	THV	Minimalus reikalingas atstumas nuo movos galiuko iki vožtuvo plokštumos
Modelis 9620TA20	20 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA23	23 mm	3,5 cm
Modelis 9630TA26	26 mm	3,5 cm

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

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

8.3.1 Pradiniai parametrai

1. Įstumkite 5 F (1,67 mm) arba 6 F (2,0 mm) kateterį su uodegėle į nusileidžiančiąją aortą ir atlikite supraaortinę angiografiją su natyvinio aortos vožtuvo, kuris yra statmenas vaizdo atžvilgiu, projekcija.
2. Įvertinkite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3. Įveskite širdies stimulatoriaus (SS) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.

4. Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

8.3.2 Prieiga

PERSPĖJIMAS. Reikia elgtis atsargiai, kad įkišant, įstatant į padėtį ir išimant priemones nebūtų pažeistas minkštasis audinys, chordos, aorta, natyvinė burė ar skilvelio sienelė.

8.3.2.1 Transapikalinė prieiga

1. Pasiekite viršūnę, atlikdami nedidelę priekinės dalies torakotomiją 5-ajame ar 6-ajame tarpšonkauliniame tarpe. Įpjaukite perikardą, kad pasimatytų kairiojo skilvelio (KS) viršūnę.
2. Prijunkite epikardinio stimuliavimo laidus prie kairiojo skilvelio arba įkiškite transveninės stimuliacijos laidus ir pritvirtinkite laidų proksimalinius galus prie širdies stimulatoriaus. Nustatykite stimuliavimo parametrus, patikrinkite greitą stimuliavimą.
3. Ant KS viršūnės padarykite sutvirtintą dvigubą rauktinę siūlę, kad būtų galima pasiekti kairįjį skilvelį.
4. Gaukite prieigą prie aortos vožtuvo, naudodami standartinius transapikalius metodus.
5. Naudodami movos gylio žymą, per kreipiamąją vielą įstumkite įvediklį ir movą į norimą gylį, stebėdami eigą fluoroskopijos metodu.
6. Lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį išilgai vožtuvo.

8.3.2.2 Transaortinė prieiga

1. Pasiekite kylančiąją aortą naudodami standartinį chirurginį metodą (pvz., dalinę sternotomiją, atliekant J formos pjūvį, arba dešiniąją nedidelę parasterninę torakotomiją).
2. Numatytoje prieigos vietoje kylančioje aortoje padarykite dvi sutvirtintas rauktines siūles.

Pastaba. Apčiuopiant pirštais, pasirinkta prieigos vieta turėtų būti minkšta.

3. Įveskite širdies stimulatoriaus laidą, kol jo distalinis galas atsidurs dešiniajame skilvelyje. Nustatykite stimuliavimo parametrus ir patikrinkite stimuliavimą.
4. Gaukite prieigą prie aortos vožtuvo, naudodami standartinius transaortinius metodus.
5. Įveskite „Edwards Certitude“ įvediklio movos rinkinį arba pageidaujamą balioninės aortos valvuloplastikos (BAV) įvediklio movą į aortą maždaug 2 cm. Lėtai ištraukite įvediklį, palikdami movą vietoje. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį išilgai aortos vožtuvo.

8.3.3 Valvuloplastika

Gydytojas savo nuožiūra gali iš anksto išplėsti natyvinį aortos vožtuvą pagal pasirinkto balioninio aortos valvuloplastikos kateterio naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima implantuoti, jei atliekant valvuloplastiką neįmanoma visiškai išplėsti balionėlio.

8.3.4 THV įvedimas

PERSPĖJIMAS. Reikia elgtis atsargiai, kad įkišant, įstatant į padėtį ir išimant priemones nebūtų pažeistas minkštasis audinys, chordos, aorta, natyvinė burė ar skilvelio sienelė.

1. Įsitinkite, kad THV tinkamai orientuotas, o išplėtimo priemonės tūris atitinka nurodytą tūrį.
 2. Įstumkite THV / balionėlio mazgą su krovikliu per kreipiamąją vielą.
 3. Tvirtai laikydami, užfiksuokite kroviklį movos korpuse.
 4. Išstumkite vožtuvą iš kroviklio į didelę movos dalį. Pabaksnokite į movos korpusą, kad į proksimalinį kroviklio galą išeitų oro burbuliukai. Nuspauskite ant kroviklio esantį vožtuvo mygtuką, kad išleistumėte orą.
 5. Įstumkite THV / balionėlio mazgą per movą ir įstatykite tiksliniame vožtuve. Jei reikia, pasukite lankstumo valdymo mygtuką ant rankenos, kad įstatytumėte THV / balionėlio mazgą į vietą.
- PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje ilgiau nei 5 minutes, nes burės gali būti pažeistos, o tai turės įtakos vožtuvo veikimui.**
6. Įsitinkite, kad THV tinkamai įtaisytas tarp dviejų vidinių įterpimo sistemos juostelių.
 7. Pradėkite THV išskleidimą
 - a) Atfiksuokite „Edwards Lifesciences“ tiekiamą išplėtimo priemonę.

- Pradėkite greitą stimuliavimą; kai sistolinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mm Hg ar daugiau, galima pradėti balionėlio išplėtimą.
- Išskleiskite vožtuvą, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu „Edwards Lifesciences“ tiekiamoje išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis visiškai išplėstas.
- Subliūškinkite balionėlį. Visiškai subliūškinę balionėlį, išjunkite širdies stimuliatorių.

8.3.5 Sistemos pašalinimas

- Jei buvo naudojamas sujungimas, visiškai atlenkite įterpimo sistemą.
Ištraukite įterpimo sistemą ir kreipiamąją vielą į movą. Išimkite kroviklį ir įterpimo sistemą iš movos.
PERSPĖJIMAS. Prieš išimdami tinkamai išleiskite balionėlį ir atlenkite įterpimo sistemą.
- Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones.
- Išimkite movą iš prieigos vietos, užverkite prieigos vietą ir patvirtinkite hemostazę.

8.4 THV padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užregistruokite hemodinaminius parametrus.

- Atlikite angiogramą, įvertindami priemonės veikimą ir vainikinių kraujagyslių praeinamumą, jei tinkama.
- Išmatuokite ir užrašykite slėgio gradientus tarp vožtuvo.
- Esant tinkamam AKL (aktyvintam krešėjimo laikui) (pavyzdžiui, pasiekia < 150 sek.), išimkite visas priemones.
Kaip išimti priemonę, skaitykite įvediklio movos naudojimo instrukcijoje.
- Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekama

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpalu.

Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

THV pateikiamas nepirogeniškai supakuotas buferiniame gliutaraldehido tirpale, plastikiniame inde su plomba. Kiekvienas indas siunčiamas laikymo pakuotėje su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Prieš siunčiant laikymo pakuotė įdedama į polistireno pakuotę.

9.1 Sandėliavimas

THV būtina laikyti nuo 10 °C iki 25 °C (nuo 50 °F iki 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.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

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

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- maksimalus erdvinis gradiento laukas – 2500 Gauss/cm (25 T/m) arba mažesnis;
- maksimali 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 maksimaliai padidės 3,0 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

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

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

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

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su THV

Šioje priemonėje yra šios (-ių) cheminės (-ių) medžiagos (-ų), apibrėžtos (-ų) kaip CMR 1B, kurios (-ių) koncentracija viršija 0,1 % masės:

kobaltas; CAS Nr. 7440-48-4; EB Nr. 231-158-0

Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinio arba nerūdijančiojo plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie THV medžiagas.

8 lentelė

Medžiaga	CAS	Masės ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–314
Nikelis	7440-02-0	148–298
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	142–212
Chromas	7440-47-3	85,2–169
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su gliutaraldehydu	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibdenas	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilenas	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	12,3–15,1
Geležis	7439-89-6	0–8,06
Titanas	7440-32-6	0–8,06
Manganas	7439-96-5	0–1,21
Silicis	7440-21-3	0–1,21
Titano dioksidas	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutylatas	24936-97-8	0,273–0,340
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,161–0,243
Anglis	7440-44-0	0–0,201
Boras	7440-42-8	0–0,121
Fosforas	7723-14-0	0–0,121
Siera	7704-34-9	0–0,0806
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamidas	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

SSCP buvo pritaikyta atsižvelgiant į notifikuotosios įstaigos atliktą klinikinį vertinimą, kuriuo remiantis suteiktas CE sertifikatas. SSCP pateikiama atitinkama tos pačios informacijos santrauka.

Notifikuotoji įstaiga atkreipė dėmesį į „SAPIEN 3 Ultra“ platformos trumpalaikį bei ilgalaikį saugumą bei veiksmingumą ir patvirtino teiginius dėl naudos ir rizikos santykio.

Patvirtinta, kad „SAPIEN 3 Ultra“ platforma atitinka saugos (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinių šalutinių poveikių (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos priemonių direktyvoje

nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), priemonės gyvavimo laiko (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant numatytoms indikacijoms.

Šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Pradėjus veikti Europos medicinos priemonių duomenų bazei („Eudamed“), šios medicinos priemonės SSCP žr. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Bazinis unikalūs priemonių identifikavimo priemonės identifikatorius (UDI-DI)

Bazinis UDI-DI yra prieigos raktas, skirtas su priemone susijusiai informacijai, kuri pateikta „Eudamed“, pasiekti. Pagal vožtuvo, įterpimo sistemos ir movos bazinį UDI-DI galima rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP).

Tollesnėje lentelėje pateikiami baziniai UDI-DI:

9 lentelė. Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Gaminy	Modelis			Bazinis UDI-DI
	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Įterpimo sistema „Edwards Certitude“	9620TA20	9630TA23	9630TA26	0690103D003CER000QZ
Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“	9620IS18	9620IS21		0690103D003CIS000SL
Išplėtimo priemonė	96402			0690103D003IND000TG
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Transkateteriniam širdies vožtuvui „Edwards“ buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgalaikumo bandymai pagal vožtuvo bandymų reikalavimus, klinikiniai bandymai ir tyrimai po pateikimo rinkai. Vožtuvai buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojant nusidėvėjimą. Be to, klinikiniai duomenys rodo patvarumą stebint iki 5 metų. Tikroji naudojimo trukmė yra toliau tiriama ir skiriasi kiekvienam pacientui.

15.0 Informacija pacientui

Su kiekvienu THV pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Serijos numerį rasite nurodytą ant pakuotės. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

16.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

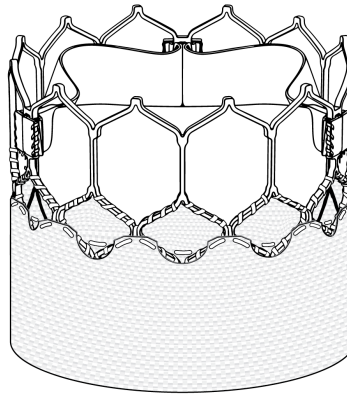
Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

17.0 Klinikiniai tyrimai

Klinikinę naudą žr. SSCP.

18.0 Literatūros sąrašas

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



9750TFX

Tabel 10

Klapi suurus	Klapi kõrgus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

■ 9750TFX

10. tabula.

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

■ 9750TFX

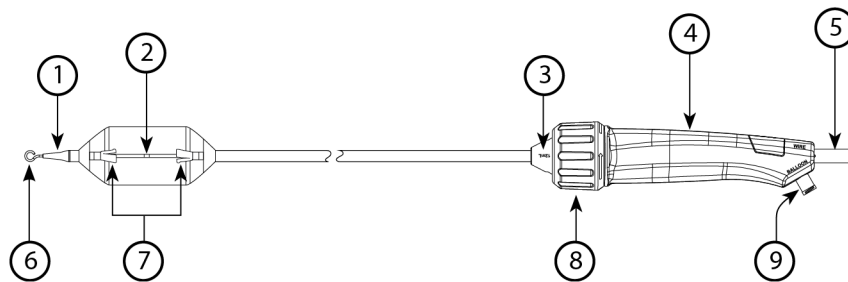
10 lentelē

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Joonis 1. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra

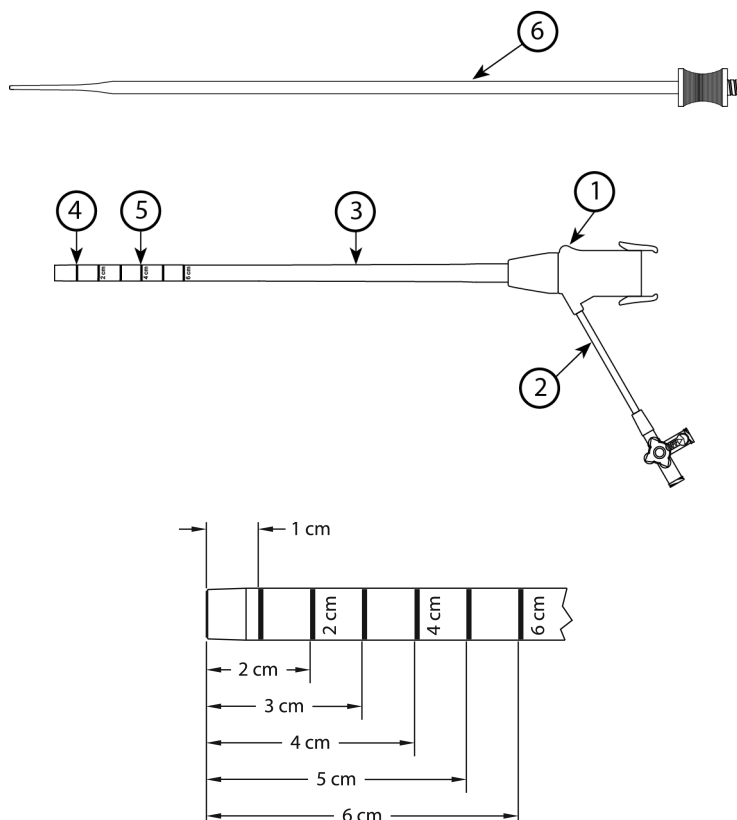
■ 1. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis

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



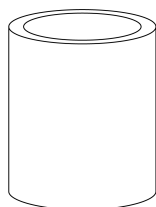
1. Ahenev otsak ■ Konusveida uzgalis ■ Smailējantis galiukas
2. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio žyma
3. Mahunāidik ■ Tilpuma indikators ■ Tūrio indikatorius
4. Kāepide ■ Rokturis ■ Rankena
5. Juhtetraadi valendik ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kreipiamosios vielos spindis
6. Stilett ■ Stilets ■ Vielinis kaištis
7. Röntgenkontrastsed olād ■ Rentgenstarojumu necaurlaidīgi izciļņi ■ Radiokontrastinēs juostelēs
8. Elastsusratas ■ Liekšanas ritenītis ■ Lankstumo valdymo ratukas
9. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpildes atvere ■ Balionėlio pripūtimo anga

Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Certitude ■ 2. attēls. Edwards Certitude piegādes sistēma ■ 2 pav. Įterpimo sistema „Edwards Certitude“

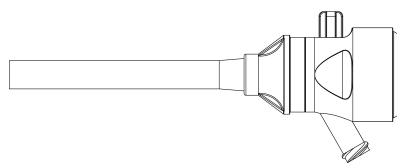


1. Korpus ■ Korpuss ■ Korpusas
2. Sulgurkraaniga loputusvoolik ■ Skalošanas caurulīte ar noslēgkrānu ■ Plovimo vamzdelis su čiaupu
3. Kanūl ■ Apvalks ■ Mova
4. Röntgenkontrastne mārģis ■ Rentgenstarojumu necaurlaidīga atzīme ■ Radiokontrastinė žyma
5. Mitteröntgenkontrastne sūgavusmarker ■ Rentgenstarojumu caurlaidīgas dziļuma atzīmes ■ Neradiokontrastinė gylis žyma
6. Sisesti ■ Ievadītājs ■ Įvediklis

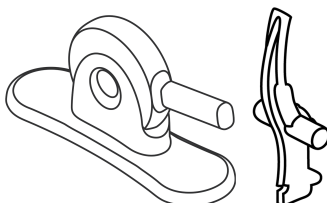
Joonis 3. Sisestuskanūūli komplekt Edwards Certitude ■ 3. attēls. Edwards Certitude ievadītāja apvalka komplekts ■ 3 pav. Įvediklio movos rinkinys „Edwards Certitude“



Joonis 4. Voltimistarvik Qualcrimp
 ■ 4. attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums
 ■ 4 pav. Papildomas veržiamasis ītaisas „Qualcrimp“



Joonis 5. Laadur ■ 5. attēls. Ievietotājs ■ 5 pav. Kroviklis



Joonis 6. Ettevõtte Edwards voltija ja 2-osaline voltimistōkesti
 ■ 6. attēls. Edwards appresēšanas instruments un divdaļīgs appresēšanas instrumenta apturētājs
 ■ 6 pav. „Edwards” veržtuvas ir 2 daļiū veržtuvo stabdiklis

Sümbole seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaīškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
REF	Kordustellimuse number	Atkārtota pasūtījuma numurs	Pakartotinio užsakymo numeris
#	Mudeli number	Modeļa numurs	Modelio numeris
	Kasutav pikkus	Izmantojamais garums	Naudingasis ilgis
	Ārge taaskasutage	Nelietot atkārtoti	Nenaudokite pakartotinai
LOT	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris
	Ettevaatust	Uzmanību!	Perspėjimas
	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
	Ārge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Vālislābimōōt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo
	Sisemine lābimōōt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo
	Sāilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje
	Hoida kuivalt	Uzglabāt sausu	Laikykite sausoje vietoje
	Hoida eemal päikesevalgusest	Sargāt no saules gaismas	Saugoti nuo saulės šviesos
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistun-nus	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusi priemonės identifikatoriai
	Temperatuuripii-rang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas
STERILE	Steriilne	Sterils	Sterilus
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant
	Ārge restertiliseerige	Nesterilizēt atkārtoti	Kartotinai nesterilizuokite

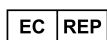
eSheath	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
eSheath™	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Vieno sterilaus barjero sistema
	Ühekordne steriilne kattesüsteem, mille sees on kaitsepakend	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma ar aizsargiekpakojumu iekšpusē	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
QTY	Kogus	Daudzums	Kiekis
	Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Tinkamumo terminas
SN	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Tootmiskuuupäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
GWC	Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
NP	Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
RBP	Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
Sheath	Minimaalne ümbrise lābimōōt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
Catheter	Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Importija	Importētājs	Importuotojas
	Ballooni lābimōōt	Balona diametrs	Balionių skersmuo
	Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balionių darbinis ilgis
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetriga sūdameklapiga	Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
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“
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sāļginis MR
	Sisu	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Meditsiiniseade	Medicīniska ierīce	Medicinos prietaisas
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų
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.
	Aja- ja temperatuuritundlik	Jūtīgums pret laika un temperatūras režīmu	Priklauso nuo laiko ir temperatūros
	Sisaldab ohtlikke aineid	Satur bīstamas vielas	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
SZ	Suurus	Izmērs	Dydis

Mārkus. Kõik sümbolid ei pruugi antud toote etiketil esineda. ■ **Piezīme.** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simbolai.



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2023-01
10055162001 B
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



Edwards Lifesciences B.V.
Verlengde Poolseweg 16
4818 CL Breda, Netherlands

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU