



Edwards

Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

Transkateetriga südameklapid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

Paigaldussüsteem Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstuļu sistēma

Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstulis

Edwards Commander piegādes sistēma

Transkateterinio širdies vožtuvo sistēma „Edwards SAPIEN 3” ir „SAPIEN 3 Ultra”

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3” ir „SAPIEN 3 Ultra”

„Edwards Commander” ģērpimo sistēma

Kaust ■ Satus ■ Katalogas	
Eesti (et).....	1
Latviešu (lv).....	9
Lietuvių (lt).....	16
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslai.....	24
Sīmbolite seletus ■ Sīmbolu skaidrojums ■ Sīmbolių paaiškinimas.....	26

Eesti

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peab olema kogenud standardsetes kateeterdamisvõtetes. Arst valib patsiendi anatoomia ja kaasuvate riskide järgi THV implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.

1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

Transkateetriga südameklapisüsteemid (THV) Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra koosnevad transkateetriga südameklappidest Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra ning paigaldussüsteemidest.

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

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

• Ettevõtte Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (joonis 2)

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, eSheath+, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, ThermaFix ja VFit on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

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
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

Märkus. Ala- ning ülemõõduliseks muutmiseks seotud riske tuleb hinnata, et minimeerida paravalvulaarse lekke, paigaltnihkumise 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 THV-s (sünnipärase klapi annuluse suurus)	THV suurus
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Kui THV on THV-s, tuleb arvesse võtta sünnipärase klapi annuluse suurus, et määrata implanteerimiseks THV õige 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 ehokardiograafia 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
25 mm	29 mm

* Aordiklapi INSPIRIS RESILIA mudel 11500A suurusvahemikus 19–25 mm kasutab tehnoloogiat VFit, mis koosneb laiendatavatest ribadest ja fluoroskoopias nähtavatest suurusmarkeritest, mis on loodud võimalike tulevikus toimuvate klapp-klapis-protseduuride jaoks. Aordiklapi INSPIRIS RESILIA mudeli 11500A laienemisvõimekuse kohta klapp-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.

Märkus. Aordiklapi INSPIRIS 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 Commander (joonis 4)

Paigaldussüsteem Edwards Commander hõlbustab bioproteesi paigaldamist.

See koosneb elastsest kateetrist, mis hõlbustab klapi joendamist ballooni, jälgimist ja THV paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsusrattast, mis juhib elastse kateetri painduvust, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joendada ning sihtkohta paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilett. Balloonkateetritel on röntgenkontrastsed klapi joendamise tähised, mis määravad ballooni tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal olev röntgenkontrastne keskmärk. Balloonile proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne märk näitab elastse kateetri asendit paigaldamise ajal.

Klapi paigaldamise täitmisparameetrid on järgmised.

Tabel 4

Mudel	Ballooni nimi-läbimõõt	Nimitäitemaht	Nimilõhkemisrõhk (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust kanüüli kasutusjuhendist.

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (joonis 5)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kanüüli.

• 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 läbimõõduni voltimiseks kasutatakse 2-osalist voltimistõkestit.

• Täiteseade

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 tarkvid on mõeldud hõlbustada bioproteesi paigaldamist transfemoraalse, transseptalse ja subklaviaalse/aksillaarse juurdepääsu kaudu.

3.0 Näidustused

- Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra on näidustatud kasutamiseks südamehaigusega patsientidel, kelle haigus on tingitud natiivsest lubjastunud aordistenoosist, ükskõik millisel avatud südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.
- Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra on näidustatud kasutamiseks patsientidel, kellel on sümptomaatiline südamehaigus kahjustunud (stenoseerunud, puuduliku või kombineeritud) aordi transkateetriga bioproteesklapi või kirurgilise aordi- või mitraalbioproteesklapi tõttu ning kellel on südamearstide meeskonna, sh südamekirurgi hinnangul suur või väga suur risk seoses avatud kirurgilise raviga (st prognoositav kirurgilise suremuse risk $\geq 8\%$ 30 päeva jooksul, mis põhineb rindkerekirurgide ühingu (STS) riskihinnangul ning muudel STS-i riskikalkulaatoriga mittemõõdetavatel kliinilistel komorbiidsustel).

4.0 Vastunäidustused

Süsteemide Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapi kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel:

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

5.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja levitatavad STERIILSELT ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriiseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, kas seade on pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Transkateetriga südameklapi suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni ja/või klapi rõnga rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada 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, krooni, molübdene, 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 THV-d üleni või THV on kahjustunud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mitteresteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Kui paigaldussüsteemi enne eemaldamist ei sirgestata, võib patsient viga saada.
- Juurdepääsupiirangud, nagu raske obstruktiivne või ümberkaudne kaltsifikatsioon, raskekujuline kõverdumine, veresoone läbimõõt alla 5,5 mm (suurusega 20, 23 ja 26 mm SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapi korral) või 6,0 mm (suurusega 29 mm SAPIEN 3 transkateetriga südameklapi korral), võivad välistada kanüüli ohutu paigaldamise ja neid tuleb enne protseduuri hoolikalt hinnata.
- 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 tuleb teha fluoroskoopilise juhtimise all. Mõned fluoroskoopia protseduurid on seotud naha kiirguskahjustusega. Need kahjustused võivad olla valulikul, 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

- THV pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud. Klapi toimivuse 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 unikuksidaalne aordiklapp
 - Olemasolev proteesrõngas mistahes asendis
 - Raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga < 20%
 - Obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofiline kardiomyopaatia
 - 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 lahtitunud klapihõlm (aordi positsioonis), mis võib ummistada pärgarteriava
 - Tugevalt kaltsifitseerunud aordiklapihõlmad pärgarteriavade vahetus läheduses
 - Oluline aordihaiigus, sh kõhuõõne aordianeürism või rinnaõõne aneürism, mille maksimaalne valendiku läbimõõt on 5 cm või rohkem; kõhuõõne või rinnaõõne arteri märgatav väändumus (hüperakuutne paine), aordikaare ateroom (eriti kui see on paks > 5 mm), eenduv või haavandiline või kitsenemine (eriti kaltsifikatsiooni ja ebatasase pinna korral); rinnaõõne arteri tugev „lahtivolditus“ ja väändumus
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu. SAPIEN 3 süsteemiga võrreldes võib süsteemi edasilükkamisjõud olla tugevam SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapi kasutamisel väändunud/keeruliste veresoonte anatoomiate korral.
- Klapi proteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- Kahjustunud mitraalklapi bioproteesi transseptaalse asendamise täiendavad ettevaatusabinõud: seadmed või tromb või muud anomaaliad öönesveenis, mis välistavad ohutu transvenoosse

femoraalse juurdepääsu transseptaalseks lähenemiseks, atriaalne septaalne sulgemiskateeter või kaltsium, mis takistavad ohutut transseptaalset juurdepääsu.

- Mitraalklapi asendamise korral tuleb olla eriti ettevaatlik, kui esmasel implanteerimisel kasutati kõõluskeelikute 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 klapihõlmade korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Eelneva mitraalklapi seadmega patsiente tuleb enne transkateetriga südameklapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada transkateetriga südameklapi õige asetamine ja paigaldamine.
- Rangluualuse/aksillaarse juurdepääsu riskid on väikesed ja aktsepteeritavad, kuid rangluualust/aksillaarset juurdepääsu tuleks kaaluda siis, kui arst teeb kindlaks, et transfemoraalse juurdepääsuga on seotud suurenenud riskid.
- Vasaku aksillaarse meetodi korral tekitab vasak rangluualune tõusunurk $\sim \geq 90^\circ$ aordikaare suhtes teravaid nurki, mis võib põhjustada kanüüli väändumise, rangluualuse/aksillaarse sisselõike ja aordikaare kahjustuse.
- Vasaku/parema aksillaarse meetodi korral tagage protseduuri ajal vool vastavalt kas vasakus sisemises rinnanäärmearteris (LIMA) või paremas sisemises rinnanäärmearteris (RIMA) ning jälgige rõhku homolateraalses kodarluuarteris.
- Keskmise jääkgradient võib ebaõnnestunud THV bioproteesi konfiguratsioonis olla suurem kui see, mida täheldati pärast klapi implanteerimist natiivsesse 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 modaalus võimalikult täpse siseläbimõõdu määramiseks.

7.0 Võimalikud kõrvaltoimed

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

- Surm
- Insult / mööduv isheemia hoog, klastrid või neuroloogiline puudulikkus
- Halvatus
- Püsiv puue
- Hingamispuudulikkus
- Vereülekannet või sekkumist nõudev verejooks
- 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
- Arütmia, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- Retroperitoneaalne verejooks
- Arteriovenoosne (AV) fistul või pseudoaneürism
- 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 perikardikoe suhtes
- Hematoom
- Süntkoop
- Valu või muutused (nt haavainfektsioon, hematoom ja muud haava probleemid) juurdepääsukohas
- Koormustalumatus 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
- Pärgarite voolutakistus / klappi läbiva voolu häirumine
- Sekkumist vajav seadmetromboos
- Klappitromboos
- Seadme embolisatsioon
- Sekkumist vajav seadme paigaldamiskumine või vale paigaldus
- Vasaku vatsakese väljavoolutakisti obstruktsioon
- Klapi paigaldamine selleks mitte ette nähtud kohta
- Klapi stenoos
- Veresoone spasm
- Struktuurne klappikahjustus (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebend / rebenemine stendituge kühjast, klapihõlma tagasitõmbumine, klappiproteesi õmbusjoone osiste kahjustus, paksenemine, stenoos)
- Seadme degeneratsioon
- Paravälvulaarne või transvälvulaarne leke
- Klapi tagasivool
- Hemolüüs
- Seadme väljavõtt
- Mittestruktuurne 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 ohujuhtum, andke sellest teada tootjale ja oma riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidil https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Kasutusjuhend

8.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 5

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
	Mudel			
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
	Mudel			
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			9610ES16 või 916ESP
Täiteseade	96402			96406
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur				

Tabel 6

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem
	Mudel		
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP		
Täiteseade	96402		
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR		
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur			

Lisaseadmed

- Balloonsüsteem arsti valikul
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- 3-suunaline kõrgrõhu-sulgurkraan
- Standardse kardiale kateeterdamislabori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transösofageaalse või transtorakaalse ehhokardiograafia võimalused
- Ülijäik juhtetraat muutpikkusega 0,89 mm (0,035 in)
- Ajutine südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood
- Steriilsed loputuskaukid, füsioloogiline lahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja 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, lekitab, 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.

- Asetage THV esimesse steriilse füsioloogilise lahusega anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult THV ja hoidiku.
- Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga anumast aeglaselt päri- ja vastupäeva (et klappi ning hoidikut kergelt ringi liigutada) minimaalselt 1 minuti jooksul.
- Tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputus anumasse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimese kausi loputuslahust.
- 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 loputus anuma põhja ega külgedega. Loputamise ajal tuleb vältida ka ID-sildi ja klapi otsast kokkupuudet. Loputus anumatesse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klapp tuleb hoida niiske, et vältida selle kuivamist.

8.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

- Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem oleks täiesti sirge ja balloonkateeter oleks täielikult elastses kateetris.

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

- Loputage paigaldussüsteem loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- Eemaldage ballooni distaalne kate paigaldussüsteemilt. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stilet ja pange see kõrvale.
- Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sisestage stilet uuesti juhtetraadi valendikku.

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

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

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

Sulgege paigaldussüsteemi kraan.

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

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

8.2.3 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemile

- Kastke voltimistarvik Qualcrimp täielikult 100 ml füsioloogilise lahusega täidetud anumasse. Pigistage seda kergelt, kuni see on täiesti läbi immutatud. Keerutage seda anumast vähemalt 1 minuti jooksul. Korrake seda protsessi teises anumast.
- Võtke THV hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.

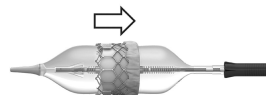
- Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
- Vajaduse korral voltige THV voltijas osaliselt kokku, kuni see läheb üleni voltimistarviku Qualcrimp sisse.

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

- Pange voltimistarvik Qualcrimp üle THV, joondades voltimistarviku Qualcrimp serva THV väljavooluga.
- Asetage THV ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt paigaldussüsteemi sinises ballooni varres THV 2–3 mm distaalotsa (klapi voltimisosa), nii et klapp oleks paigaldussüsteemil suunatud allpool kirjeldatu kohaselt.

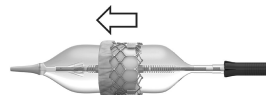
Antegraadne lähenemine

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



Retrograadne lähenemine

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



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

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

- Tõmmake ballooni vart ja rakendage ballooni lukk, nii et paigaldussüsteem oleks vaikeasendis.
- Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake THV kohe laadurisse, kuni paistab paigaldussüsteemi ahenev otsak.

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

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

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

HOIATUS. Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda, et vältida patsiendi raskete vigastuste ohtu.

8.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja THV paigaldus tuleb teha kohaliku tuimastuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseuur tuleb teha kateeterdamislaboris/hübridoperatsioonitoas, kus on fluoroskoopiliste ja ehokardiograafiliste uuringute võimalus.

Manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

ETTEVAATUST! Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida neerukahjustuste riski vähendamiseks.

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

8.3.1 Parameetrite alusandmed

- Tehke angiogramm sellise projektsiooniga, et klapp oleks vaatega risti.

2. Aordiklapi implanteerimisel hinnake vasaku ja parema 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 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

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

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

8.3.3 THV paigaldamine

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

ETTEVAATUST! Reie- ja niudeveresoontele juurdepääsuks ei tohiks veresoonte vigastamise riski minimeerimiseks THV-d läbi kanüüli viia, kui kanüüli ots ei ole bifurkatsioonist möödas.

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

6. Veresoonte sirges osas klapi joondamise alustamiseks vabastage ballooni lukk ja tõmmake balloonkateetrit otse tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda.

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

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

Rakendage ballooni lukk.

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

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

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

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

7. Klapi juurdepääsuks ja selle ristamiseks kasutage elastsusratast.

Märkus. Õige liigenduse tagamiseks kontrollige ettevõtte Edwards logo suunda.

Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.

8. Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots tagasi kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
9. Paigutage THV klapi suhtes.
10. Vajaduse korral kasutage elastsusratast, et reguleerida THV koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida THV asendit.
11. Enne paigaldamist veenduge, et THV oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistele vahele ja elastse kateetri ots oleks üle kolmekordse markeri.
12. Alustage THV paigaldamist.
 - a) Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmed lahti.
 - b) Veenduge, et oleks tagatud hemodünaamiline stabiilsus, ning alustage kiiret stimulatsiooni; ballooni täitmine võib alata, kui arteriaalne vererõhk on langenud tasemele 50 mmHg või alla selle.
 - c) Paigaldage THV aeglase kontrollitud täitmisega, kasutades ära täiteseadme kogu mahu, hoidke 3 sekundit ning veenduge, et

täiteseadme toru oleks ballooni täieliku täituvuse tagamiseks tühi.

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

8.3.4 Süsteemi eemaldamine

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

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

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

8.4 THV asendi ja mõõtmete kontrollimine

Mõõtke ja registreerige hemodünaamilised parameetrid.

1. Vajaduse korral tehke seadme toimivuse ja koronaarteri läbitavuse hindamiseks angiogramm.
2. Mõõtke 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 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F). Iga purk tarnitakse ümbrises koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga.

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

10.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

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

- Staatiline magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat (T).
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 2500 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 maksimaalselt 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% massist kaalu kohta:

koobalt; CAS-nr 7440-48-4; EC-nr 231-158-0

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

Järgmistes tabelites on toodud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave THV materjalide ning ainete kohta.

Tabel 7. Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3

Aine	CAS	Mudeli massi- vahemik (mg)
Koobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Kroom	7440-47-3	85,2–230
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	102–170
Kollageenid, veis, glutaaral-dehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	58,3–141
Molübdeen	7439-98-7	40,3–115
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	17,5–25,5
Polüetüleen	9002-88-4	14,2–19,7
Raud	7439-89-6	0–10,9
Titaan	7440-32-6	0–10,9
Mangaan	7439-96-5	0–1,64
Räni	7440-21-3	0–1,64
Titaandioksiid	13463-67-7	0,219–0,752
Polübutülaat	24936-97-8	0,273–0,383
Süsinik	7440-44-0	0–0,274
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,112–0,190
Boor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Väävel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Ränidioksiid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamiid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodetsüülbenseensulfoon-hape	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabel 8. Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 Ultra

Aine	CAS	Mudeli massi- vahemik (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

Aine	CAS	Mudeli massi- vahemik (mg)
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-dodetsüülbenseensulfoon-hape	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

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

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

Kogu platvormi SAPIEN 3 / 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 juurdepääsukood Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. SSCP leidmiseks saab kasutada klappide, paigaldussüsteemi ja kanüüli põhi-UDI-DI-d.

Järgmised tabelid sisaldavad põhi-UDI-DI-sid.

Tabel 9. Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem	
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem	
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			9610ES16 või 916ESP	0690103D003S3E000NT
Täiteseade	96402			96406	0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabel 10. 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
Paigaldus-süsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	0690103D003COM000TC
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			0690103D003S3E000NT
Täiteseade	96402			0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Seadme eeldatav kasutisiga

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 kasutisiga 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 leiata 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% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Väljavõtukoolekti taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

Kasutatud seadmeid on lubatud käsitseda ja kõrvaldada samal viisil nagu haiglaajätmeid ning 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 vārstuļu implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri 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 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma

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

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

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

• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (2. attēls)

Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa (THV) sastāvdaļas ir ar balonu izplešams, rentgenstarojumu necaurlaidīgs kobalta un hroma rāmis, liellopa perikarda audu trīsviru vārstulis un polietilēntereftalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas. Viras ir apstrādātas atbilstoši Carpentier-Edwards 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
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika noteikts, 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 THV izmēra ieteikumi implantēšanai bojātajā bioprotēzē.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs (ID) ^[1]	THV ievietots THV (natīvā vārstuļa gredzena izmērs)	THV izmērs
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Piezīme. Ķirurģiskā vārstuļa “faktiskais iekšējais diametrs” var būt mazāks nekā marķējumā norādītais vārstuļa izmērs. Ja THV tiek implantēts esošā THV, jāņem vērā natīvā vārstuļa gredzena izmērs, lai noteiktu implantam piemērotu THV izmēru. 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 pārbaužu rezultātus, 3. tabulā sniegti THV izmēra ieteikumi implantēšanai bojātajā 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas ķirurģiskajā bioprotēzē.

3. tabula.

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

* INSPIRIS RESILIA aortas vārstulis, modelis 11500A, izmēri 19–25 mm, ietver VFit tehnoloģiju ar izplešamām joslām un fluoroskopiski redzamiem izmēra marķieriem, kas paredzēti nākotnē iespējamām procedūrām, kad vārstulis tiek ievietots vārstulī. Pašlaik nav pieejami klīniskie dati par INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa modeļa 11500A izmantošanu procedūrā “vārstulis vārstulī” vai tā izplešanās funkcionalitāti. Audu ieaugšanas ietekme uz INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa izplešanās īpašību nav novērtēta.

BRĪDINĀJUMS! Neveiciet atsevišķas aortas balonvalvuloplastijas 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 vārstuļa modelis 11500A 27–29 mm izmērā 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 paredzamās THV izvēršanas un pietiekama stiprinājuma nodrošināšanai. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu. Piepildīšanas parametrus skatiet 4. tabulā.

• Edwards Commander piegādes sistēma (4. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu.

Tā sastāv no lokāmā katetra, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu ar balonu, kā arī THV izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo vārstuļa šķērsošanu. Rokturis ir aprīkots ar liekšanas ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokāmā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēga mehānismu un precīzās salāgošanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu mērķa vietā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Balonkatetram ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu necaurlaidīgā centra atzīme balonā ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu necaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokāmā katetra novietošanu izvēršanas laikā.

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

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

4. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• Edwards apvalks

Ierīces aprakstu skatiet apvalka lietošanas instrukcijā.

• Qualcrimp apresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• Ievietotājs (5. attēls)

Ievietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā.

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

Edwards apresēšanas instruments samazina vārstuļa diametru, lai to uzstādītu uz piegādes sistēmas. Apresēšanas instruments sastāv no korpusa un kompresijas mehānisma, 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 atbilstošu izmēru uz uzpildīšanu, 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 transfemorālo, transseptālo, zematslēgkaula/akslāro piekļuves metodes.

3.0 Indikācijas

- Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļu sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar kalcificētās natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem vaļējas sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeņiem.
- Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem, kuriem ir simptomātiska sirds slimība, ko izraisa bojāta aortas transkatetra bioprotēze vai ķirurģiski ievietojams aortas vai mitrālais bioprotēzes vārstulis (stenoze, mazspēja vai abas vienlaikus), un kurus kardiologu konsiljijs, tostarp sirds ķirurgs, vērtē kā augsta vai augstāka riska pacientus vaļējai ķirurģiskai operācijai (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 komorbiditātēm, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).

4.0 Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar šādiem stāvokļiem:

- antikoagulantu/prettrombocītu 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 jāpārlecinās par pareizu THV novietojumu.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķīdumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu, 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 uzglabāšanas šķīdums pilnībā nenosedz THV vai THV 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 izskatīt vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja pirms izvilkšanas piegādes sistēma netiek līdz galam iztaisnota, pacients var gūt traumas.
- Pirms procedūras veikšanas rūpīgi jāizvērtē piekļuves īpatnības, kuras var ierobežot drošu apvalka ievietošanu, piemēram, smaga obstruktīva vai riņķveida kalcifikācija, izteikti izlocīts asinsvads, asinsvada diametrs, kas ir mazāks par 5,5 mm (20, 23 un 26 mm izmēra SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulim) vai 6,0 mm (29 mm izmēra SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulim).
- Pacientiem, kuriem ir implantēts vārstulis, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, izņemot kontrindikāciju gadījumā, lai samazinātu vārstuļu 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 kliniski nozīmīgu koronārās artērijas 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 balonvalvuloplastiju, jo var notikt bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa viru mehāniskais bojājums.

6.0 Piesardzības pasākumi

- THV ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa darbību, ieteicams regulāri veikt medicīnisku novērošanu.
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implantācijas drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.
 - 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 atvienojusies bojātās bioprotēzes vira, kas aortālajā pozīcijā var nosprostot koronāro atveri

- Apjomīgi kalcificētas aortas vārstuļa viras tiešā koronārās atveres tuvumā
- Būtiska aortas slimība, tostarp vēdera aortas vai krūšu aneirisma, definēta ar maksimālo lūmena diametru 5 cm vai vairāk; atzīmēts izliekums (hiperakūts izliekums), aortas loka ateroma (īpaši, ja tā ir bieza [> 5 mm], izvirzījies uz āru vai klāta ar čūlām) vai vēdera vai krūšu aortas sašaurināšanās (īpaši ar kalcifikāciju un virsmas neregularitātēm), smaga krūšu aortas "atlocīšanās" un izliekumi.
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virzienu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku. Salīdzinājumā ar SAPIEN 3, izmantojot SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuli asinsvadiem ar izlocītu/sarežģītu anatomiju, sistēmas virzīšanas spēks var būt lielāks.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Papildu piesardzības pasākumi bojātas mitrālā vārstuļa bioprotēzes nomaiņas laikā: ierīču, trombu vai citu anomāliju klātbūtne dobajā vēnā, kuru dēļ nav iespējama droša transvenoza femorāla piekļuve transseptālās metodes izmantošanas laikā; priekškambara starpsienas oklūzijas ierīces vai kalcija klātbūtne, nepieļaujot drošu transseptālu piekļuvi.
- 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 iespējamajiem riskiem un ieguvumiem, vārstuli var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgstoša izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Pacienti, kuriem jau ir implantētas mitrālā vārstuļa ierīces, pirms THV implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu, ka THV tiek novietots un izvērsts pareizi.
- Ar subklāvijas/akslāro piekļuves metodi saistītie riski ir zemi un pieņemami, bet ir jāapsver subklāvijas/akslārās piekļuves metodes izmantošana, ja ārsts konstatē paaugstinātu risku, kas saistīts ar transfemorālo piekļuves metodi.
- Attiecībā uz kreisās puses akslāro pieeju kreisās puses zematslēgkaula izejas punkta leņķis $\sim \geq 90^\circ$ no aortas izliekuma rada asus leņķus, kuru dēļ iespējama apvalka saliekšana, zematslēgkaula/akslārā disekcija un aortas loka bojājums.
- Attiecībā uz kreisās/labās puses akslāro piekļuves metodi procedūras laikā nodrošiniet plūsmu attiecīgi kreisajā iekšējā krūts artērijā (Left Internal Mammary Artery — LIMA) / labajā iekšējā krūts artērijā (Right Internal Mammary Artery — RIMA) un uzraugiet spiedienu homolaterālajā radiālajā artērijā.
- THV implantējot bojātā bioprotēzē, atlikušais vidējais gradients var būt lielāks nekā tas, kas tiek novērots pēc vārstuļa implantācijas natīvajā aortas gredzenā, izmantojot tāda paša izmēra ierīci. Pacienti, kuriem ir palielināts vidējais gradients, pēc procedūras ir rūpīgi jānovērtē. Lai implantētu atbilstošu vārstuli un izvairītos no bioprotēzes atgrūšanas, ir svarīgi noteikt esošā bioprotēzes vārstuļa ražotāju, modeli un izmēru. Pirms procedūras arī jāveic attēlveidošana, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu iekšējo diametru.

7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

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

- Nāve
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme, simptomu kopums vai neiroloģisks deficīts
- Paralīze
- Pastāvīga invaliditāte
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Hemorāģija, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Kardiovaskulāra trauma, ietverot asinsvadu, kambaru, priekškambaru, starpsienas, miokarda vai vārstuļu struktūru perforāciju, kam var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
- Asiņošana krūškurvī
- Embolizācija, tostarp gaisa, vārstuļu pārkalķojuma 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 rokas 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 līdzsvaru traucējumus)
- Hipertensija vai hipotensija
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, ierīces materiāliem vai liellopa perikarda audiem
- Hematoma
- Sinkope
- Sāpes vai pārmaiņas (piem., 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
- Kardiogēnais šoks
- Neatliekama ķirurģiska operācija
- Sirds mazspēja vai maza sirds izviede
- Koronārās plūsmas obstrukcija/transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Vārstuļa tromboze
- Ierīces embolizācija
- Ierīces migrācija vai nepareizs novietojums, kura dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija
- Vārstuļa izvēršanās neparedzētā vietā
- Vārstuļa stenoze
- Asinsvadu spazmas
- Strukturāls vārstuļa bojājums (nodilums, plīsums, kalcifikācija, viras plīsums/atplīšana no stenta balstiem, viru atvilkšanās, vārstuļa protēzes sastāvdaļu šuves līnijas pārtrūkšana, sabiezēšana, stenoze)
- Ierīces deģenerācija
- Paravalvulāra vai transvalvulāra noplūde
- Vārstuļa regurgitācija
- Hemolīze
- Ierīces eksplantācija
- 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 vārstuļa trauma

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns incidents, 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

5. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma
	Modelis			
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP			9610ES16 vai 916ESP
Uzpildes ierīce	96402			96406
Edwards apresēšanas instruments	9600CR			
Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences				

6. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma
	Modelis		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP		
Uzpildes ierīce	96402		
Edwards apresesšanas instruments	9600CR		
Qualcrimp apresesšanas piederums, apresesšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, 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 standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Maināma garuma 0,89 mm (0,035") īpaši stingra vadītājstīga
- Pagaidu kardiostimulators (KS) un kardiostimulācijas pievads
- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums, atšķaidīts 15% rentgenoloģiski vizualizējamas 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. Pārļieciniet, 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. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atliekta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokāmajā katetrā.

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

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

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

5. Novietojiet piegādes sistēmu sākuma stāvoklī (stiepes atslototāja gals ir novietots starp divām baltajām atzīmēm uz balona ass) un pārļieciniet, ka lokāmā katetra galu nosedz proksimālais balona apvalks.
6. Noskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
7. Novietojiet ievietotāja vāciņu uz piegādes sistēmas tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta uz distālo galu.

Pilnībā virziet uz priekšu balonkatetru lokāmajā katetrā.

Uzmanīgi noņemiet proksimālā balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Uzpildiet 50 cm³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
9. Piepildiet uzpildes ierīci ar atšķaidītas kontrastvielas daudzumu, kas pārsniedz norādīto izplešanās tilpumu. Noslēdziet un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to uzpildes ierīces virzienā.
10. Izveidojiet vakuumu ar šļirci, lai izvadītu gaisu. Lēnām atlaidiet virzuli, lai nodrošinātu kontrastvielas ieplūšanu piegādes sistēmas

lūmenā. Atkārtojiet, līdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu.

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

Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to piegādes sistēmas virzienā.

11. Pagrieziet pogu uz uzpildes ierīces, lai ielaistu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams THV izvēršanai. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to šļirces virzienā, un noņemiet šļirci.

12. Pārlicinieties, ka uzpildes tilpums uzpildes ierīcē ir pareizs.

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

8.2.3 THV piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

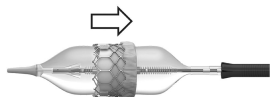
1. Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu traukā ar 100 ml fizioloģiskā šķidruma. Viegli saspiediet, līdz tas pilnībā piesūcas ar šķidrumu. Ar aplveida kustībām maisiet traukā vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
2. Noņemiet THV no turētāja un noņemiet iekšējā diametra etiķeti.
3. Griežiet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta. Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju pie apresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebidiet to vietā.
4. Ja nepieciešams, daļēji apresējiet THV apresēšanas instrumentā, līdz tas cieši iegulst Qualcrimp apresēšanas piederuma iekšpusē.

Piezīme. Daļēja apresēšana nav nepieciešama 20 mm vārstam.

5. Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pār THV, savietojot Qualcrimp apresēšanas piederuma malu ar izplūdi no THV.
6. Ievietojiet THV un Qualcrimp apresēšanas piederumu apresēšanas instrumenta atverē. Ielieciet piegādes sistēmu koaksiāli THV, 2–3 mm distāli no piegādes sistēmas zilās balona ass (vārstuļa apresēšanas daļā) tā, lai piegādes sistēmas vārstuļis būtu novietots, kā aprakstīts tālāk.

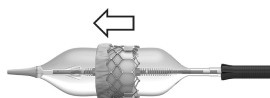
Integrāda pieeja

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



Retrogrāda piekļuves metode

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



7. Centrējiet balona asi koaksiāli pret THV. Apresējiet THV, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri.
8. Noņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no THV un Qualcrimp atduri no apresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot galējās atdures pozīciju savā vietā.
9. Centrējiet THV apresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi apresējiet THV, līdz tas sasniedz galējo atduri, un turiet 5 sekundes. Atkārtojiet šo apresēšanas darbību vēl divas (2) reizes, kopā veidojot 3 apresēšanas.

Piezīme. Pārlicinieties, ka vārstuļa apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret THV.

10. Pavelciet balona asi un nofiksējiet balona aizslēgu tā, lai piegādes sistēma būtu sākuma stāvoklī.
11. Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Nekavējoties virziet uz priekšu THV ievietotājā, līdz piegādes sistēmā esošais konusveida uzgalis ir izvadīts.

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

12. Pievienojiet ievietotāja vāciņu ievietotājam, atkārtoti izskalojiet lokāmo katetru un aizveriet piegādes sistēmas noslēgkrānu. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas 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 tas ir pareizi novietots, lai novērstu būtiska kaitējuma risku pacientam.

8.3 Natīvā vārstuļa predilatācija un THV ievadīšana

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

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

UZMANĪBU! Lai samazinātu nieru traumas risku, jākontrolē kontrastvielas lietošana.

Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvalvuloplastiju, jo var notikt bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa viru mehānisks bojājums.

8.3.1 Sākumstāvokļa parametri

1. Uzņemiet angiogrammu, vārstuļi projicējot perpendikulāri skatam.
2. Veicot aortas vārstuļa implantēšanu, novērtējiet attālumu starp kreiso un labo 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 Natīvā vārstuļa predilatācija

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

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

8.3.3 THV ievadīšana

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

UZMANĪBU! Izmantojot iliofemorālo piekļuves metodi, lai samazinātu asinsvada bojājumu risku, THV nedrīkst virzīt uz priekšu cauri apvalkam, ja apvalka gals nav izvietots tālāk par asinsvada sazarojumu.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS! Ja vārstuļa salāgošana netiek veikta taisnā posmā, šīs darbības izpilde var būt apgrūtināta, kā rezultātā var rasties piegādes sistēmas bojājums un balonu nevarēs uzpildīt. Dažādu fluoroskopisku skatu lietošana var palīdzēt izvērtēt anatomisko struktūru izliekumus. Ja vārstuļa salāgošanas laikā jūtams pārmērīgs nostiepums, pārvietojiet piegādes sistēmu citā taisnā aortas posmā un samaziniet sistēmā kompresiju (nostiepumu), ja nepieciešams.

Nofiksējiet balona aizslēgu.

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

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

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

UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājstīgas izkustēšanos, vārstuļa salāgošanas laikā vadītājstīgu nedrīkst izkustināt.

7. Izmantojiet liekšanas ritenīti, lai piekļūtu vārstulim un šķērsotu to.

Piezīme. Pārbaudiet Edwardsa logotipa orientāciju, lai nodrošinātu pareizu locījumu.

Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.

8. Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokāmā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.
9. Novietojiet THV attiecībā pret vārstuli.
10. Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu THV koaksiālo pozīciju, un precīzās salāgošanas ritenīti, lai regulētu THV stāvokli.
11. Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka THV ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokāmā katetra gals atrodas virs trīs pozīciju atzīmes.
12. Sāciet THV izvēršanu.
- a) Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences.
 - b) Pārliecinieties, vai ir panākta hemodinamiskā stabilitāte, un sāciet strauju kardiostimulāciju; tiklīdz arteriālais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona piepildīšanu.
 - c) Veicot lēnu, kontrolētu uzpildes procesu, piepildiet uzpildes ierīci ar pilnu tilpumu un izvērsiet THV, turiet 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi.
 - d) Iztukšojiet balonu. Kad balons ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

8.3.4 Sistēmas noņemšana

1. Ierīces atvilkšanas laikā atlieciet piegādes sistēmu. Pārliecinieties, vai lokāmā katetra uzgalis ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam. Izņemiet piegādes sistēmu no apvalka.

Piezīme. Zematslēgkaula–paduses artērijas piekļuves metodes gadījumā turiet piegādes sistēmu apvalkā, līdz esat gatavs izvilkt visas ierīces kā vienu vienību.

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

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 korpuss tiek iepakots putuplastā.

9.1 Glabāšana

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

Piegādes sistēma un piederumi ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

10.0 Drošums, lietojot MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Neklinisko pārbažu rezultāti liecina, ka Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis un Edwards SAPIEN 3 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 magnētiskā gradienta lauks ir 2500 gausi/cm (25 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā)

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

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts spina ehoimpulsu attēlos sasniedz līdz 14,5 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos līdz 30 mm no implanta, veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. 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, kas pārsniedz 0,1% masas:

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

Pašreizējā pierādījumos 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.

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

7. tabula. SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Kobalts	7440-48-4	131–427
Niķelis	7440-02-0	148–405
Hroms	7440-47-3	85,2–230
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	102–170
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	58,3–141
Molibdēns	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilēns	9002-88-4	14,2–19,7
Dzelzs	7439-89-6	0–10,9
Titāns	7440-32-6	0–10,9
Mangāns	7439-96-5	0–1,64
Silikons	7440-21-3	0–1,64
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilāts	24936-97-8	0,273–0,383
Ogleklis	7440-44-0	0–0,274
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,112–0,190

Viola	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Bors	7440-42-8	0–0,164
Fosfors	7723-14-0	0–0,164
Sērs	7704-34-9	0–0,109
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0394–0,0578
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamīds	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000286–0,000430

8. tabula. SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis

Viola	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
Silikons	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
Erukamīds	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000330–0,000453

12.0 Kopsavilkums par drošumu un klinisko veiktspēju (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

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

Paziņotā struktūra ir ņēmusi vērā un piekritusi ieguvumu un risku pamatojumam īslaicīgam un ilgtermiņa SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra platformas drošumam un efektivitātei.

Visas SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra platformas atbilstība veiktspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veiktspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR8) ir noteikta 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. Lai atrastu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP), var izmantot vārstuļu, piegādes sistēmas un apvalka pamata UDI-DI.

Pamata UDI-DI ir norādīti tālāk esošajās tabulās.

9. tabula. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēma

Izstrādājums	Modelis				Pamata UDI-DI
	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma	
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP			9610ES16 vai 916ESP	0690103D003S3E000NT
Uzpildes ierīce	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards apresēšanas instruments	9600CR				0690103D003CRI000TH

10. 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 Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP			0690103D003S3E000NT
Uzpildes ierīce	96402			0690103D003IND000TG

Izstrādājums	Modelis			Pamata UDI-DI
	20 mm sis-tēma	23 mm sis-tēma	26 mm sis-tēma	
Edwards appresēšanas instruments	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Edwards transkatetra sirds vārstulim ir veikta rūpīga pirmskliniskā vārstuļa izturības testēšana atbilstoši vārstuļa 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% glutaraldehidā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

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

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.

Lietuvių

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinius širdies vožtuvus 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 sistemos „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“

Transkateterinių širdies vožtuvų (THV) sistemos „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ sudaro transkateteriniai širdies vožtuvai „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ bei įterpimo sistemos.

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

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

• Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ (2 pav.)

Transkateterinį širdies vožtuvą (THV) „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaro balionėliu išplečiamas, rentgenokontrastinis kobalto ir chromo rėmas, triburis galvijų širdiplėvės audinio vožtuvas bei polietileno tereftalato (PET) audinio vidinis ir išorinis apsauginiai gaubteliai. Burės apdorotos atliekant „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
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

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

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

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

2 lentelė

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ^[1]	THV, esantis THV (natyvinio vožtuvo žiedo dydis)	THV dydis
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

3 lentelė

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

* INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvo 11500A modelio 19–25 mm dydžių vožtuvuose įdiegta „VFit“ technologija, kurią sudaro išplečiamos juostos ir fluoroskopu 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 išsiplėsti ir sukelti aortos vožtuvo nepakankamumą, koronarinę emboliją arba žiedo plyšimą.

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

Pastaba. Tikslus reikalingas THV išskleidimo tūris gali kisti atsižvelgiant į vidinį bioprotezo skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti dėl veiksniai, kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, tokie kurių tinkamai nebeveikiančio bioprotezo efektyvusis 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 veiksnius ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Žr. 4 lentelėje nurodytus išplėtimo parametrus.

• Įterpimo sistema „Edwards Commander“ (4 pav.)

Įterpimo sistema „Edwards Commander“ padeda įdėti bioprotezą.

Ją sudaro lankstus kateteris, padedantis sulygiuoti vožtuvą su balionėliu, sekti THV ir nustatyti jo padėtį. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Rankenoje yra lankstumo valdymo ratukas lankstaus kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatorius ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantis sulygiuoti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį tikslinėje vietoje. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. Balioninis kateteris turi rentgenokonstrastines vožtuvo sulygiavimo žymas, nustatančias darbinį balionėlio ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokonstrastinė vidurio žyma. Išskleidžiant triguba rentgenokonstrastinė žyma, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo lankstaus kateterio padėtį.

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

4 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9610TF20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite movos naudojimo instrukcijose.

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

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas veržiant THV.

• Kroviklis (5 pav.)

Kroviklis naudojamas įterpimo sistemai į movą įvesti.

• „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 išskleisti.

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

2.0 Paskirtis

Bioprotezas yra skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia pakeisti širdies vožtuvą. Įterpimo sistema ir priedai yra skirti palengvinti bioprotezo įdėjimą naudojant transfemoralinį, transeptalinį, poraktikaulinį / pažastinį prieigos metodą.

3.0 Indikacijos

- Transkateterinio širdies vožtuvo sistemos „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ yra skirtos naudoti pacientams, sergantiems širdies ligomis dėl natyvinės kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatytas bet kuris chirurginės rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima atlikti atviros širdies operacijos.
- Transkateterinio širdies vožtuvo sistemos „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ yra skirtos naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai nebeveikiančio aortos transkateterinio bioprotezinio vožtuvo arba chirurginio aortos ar mitralinio bioprotezinio vožtuvo (paveikto stenozės, nepakankamai našaus arba esant šių veiksmų deriniui), kurios atviros 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 skaičiuotuvais).

4.0 Kontraindikacijos

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

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

5.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protėkio greta vožtuvo, 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.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliacijos laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliacijos laidą.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos burės ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliumi, chromui, molibdeniui, titanui, manganui, siliciui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jei tirpalas talpykloje nevisiškai padengia THV arba THV 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.
- Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
- Prieigos charakteristikos, pvz., sunki obstrukcinė arba žiedinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, mažesnis nei 5,5 mm (20, 23 ir 26 mm dydžio SAPIEN 3 / „SAPIEN 3 Ultra“ transkateteriniam širdies vožtuvui) arba 6,0 mm (29 mm SAPIEN 3 transkateteriniam širdies vožtuvui) kraujagyslės skersmuo, dėl kurių saugiai neįmanoma įvesti movą ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombotiniais 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 sužalojimo odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.
- Būkite atsargūs implantuodami vožtuvą pacientams, kuriems nustatyta kliniškai reikšminga vainikinių arterijų liga.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir įstatymas.
- Gydant tinkamai neveikiantį bioprotezų balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechanškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

6.0 Atsargumo priemonės

- Ilgalais THV patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti vožtuvo veikimą, rekomenduojama reguliari medicininė pooperacinė priežiūra.
- Glutaraldehidą gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrintas pacientams, kuriems:
 - 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 stenoze, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas;
 - lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviname žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis);

- iš dalies atskirta tinkamai neveikiantio bioprotezo burė, kuri būdama aortos padėtyje gali užstoti vainikines arterijas angą;
- yra stipriai kalcifikuotas aortos vožtuvo burės netoli vainikinių arterijų angų;
- ryški aortos liga, įskaitant pilvo aortos ar krūtinės ląstos aneurizmą, apibrėžiamą maksimaliu 5 cm ar didesniu spindžio skersmeniu; ryškus pilvo ar krūtinės aortos vingiuotumas (ypatingai ūmus išlinkis), aortos lanko ateroma (ypač, jei storis > 5 mm), jei išsikišusi arba išopėjusi) arba pilvo ar krūtinės ląstos aortos susiaurėjimas (ypač, jei yra kalcifikacija ir paviršiaus nelygumai), sunkus krūtinės ląstos aortos „išlinkimas“ ir vingiuotumas.
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką. Palyginti su SAPIEN 3, sistemos stūmimo jėga gali būti didesnė naudojant „SAPIEN 3 Ultra“ transkateterinį širdies vožtuvą vingiuotose / sudėtingose anatomijos kraujagyslėse.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Kai neveikiantis mitralinio vožtuvo bioprotezas keičiamas per pertvarą, reikia laikytis šių papildomų atsargumo priemonių: nustatyti, ar tuščiojoje venoje nėra priemonių, trombozės ar kitų anomalijų, dėl kurių būtų neįmanoma saugi prieiga per šlauninę veną taikant keitimo per pertvarą metodą, ar prieširdžių pertvaroje nėra prieširdžių pertvaros defektų uždengimo priemonės arba kalcifikacijos, dėl kurių būtų neįmanoma saugi prieiga per pertvarą.
- Jei per pradinį implantavimą buvo taikyti chordiniai išlaikymo metodai, keičiant mitralinį vožtuvą reikia būti ypač atsargiems, kad neįstrigtų povožtuvinis prietaisas.
- Remiantis gydančio 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.
- Pacientus, turinčius mitralinių vožtuvų įtaisus, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.
- Poraktikaulinė / pažastinė prieigos rizika yra nedidelė ir priimtina, tačiau poraktikaulinė / pažastinė prieiga turėtų būti svarstoma, kai gydytojas nusprendžia, kad su transfemoroline prieiga susijusi rizika yra didesnė.
- Kairiosios pažastinės prieigos atveju kairysis poraktikaulinis maždaug $\geq 90^\circ$ užvėrimo kampas aortos lanko atžvilgiu lemia smailius kampus, dėl kurių mova gali susisukti, gali būti atlikta poraktikaulinė / pažastinė diskakcija ir pažeistas aortos lankas.
- Kairiajai / dešiniajai pažastinei prieigai užtikrinkite, kad per procedūrą būtų tėkmė atitinkamai kairiojoje vidinėje krūtinės arterijoje (LIMA) / dešiniojoje vidinėje krūtinės arterijoje (RIMA), ir stebėkite spaudimą vimpusėje stipininėje arterijoje.
- Tinkamai neveikiantčiame bioproteze esančio THV konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyviną aortos žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto vožtuvo bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, klasteriai arba neurologinis deficitas;
- paralyžius;
- nuolatinė negalia;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- kraujavimas, dėl kurio reikalingas kraujo perpylimas arba intervencija;
- širdies ir kraujagyslių pažeidimas, įskaitant kraujagyslių, skilvelio, prieširdžio, pertvaros, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforaciją ar diskakciją, dėl to gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- kraujavimas iš krūtinės ląstos;

- embolizacija, įskaitant oro, dalelių, kalcifikuoto vožtuvo medžiagos arba trombus;
- 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 pilvaplėvės;
- arterioveninė (AV) fistulė arba pseudoaneurizma;
- pakartotinė operacija;
- išemija, nervo pažeidimas, peties rezginio 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 nejautrą, 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 užesys;
- karščiavimas.

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

- 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 ištekančio trakto obstrukcija;
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo stenoze;
- kraujagyslės spazmas;
- vožtuvo struktūrų pablogėjimas (nusidėvėjimas, skilimas, kalcifikacija, burių plyšimas / atplyšimas nuo stento smaigų, burių įtraukimas, protezinio vožtuvo komponentų siūlės linijų plyšimas, sustorėjimas, stenoze);
- prietaiso degeneracija;
- paravožtuvinė arba transvožtuvinė regurgitacija;
- vožtuvo regurgitacija;
- hemolizė;
- prietaiso eksplantacija;
- 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 šaliam 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

5 lentelė

Gaminio pavadi- nimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvedik- lio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP			9610ES16 arba 916ESP
išplėtimo priemo- nė	96402			96406
„Edwards“ veržtu- vas	9600CR			
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“				

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 Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP		
išplėtimo priemonė	96402		
„Edwards“ veržtuvas	9600CR		
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį 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
- Keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) itin standi kreipiamoji viela
- Laikinas širdies stimuliatorius (ŠS) ir stimulavimo laidas
- Sterilios skalavimo vonelės, fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu, 15 % koncentracijos rentgenokontrastinė 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 galutiniam skalavimui tirpale, kol jis bus reikalingas, kad audinys neišdžiūtų.

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

8.2.2 Sistemos paruošimas

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

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.

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

Pastaba. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, THV suveržiant spindis gali būti pažeistas.

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

Kartokite tol, kol iš sistemos pašalinsite visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį.

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

Uždarykite čiupą, vedantį į įterpimo sistemą.

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

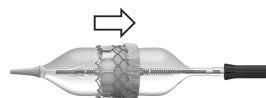
PERSPĖJIMAS. Laikykite išplėtimo priemonę užfiksuotoje padėtyje, kol THV išskleidžiamas, kad sumažėtų pirmalaikio balionėlio išplėtimo ir tolesnio netinkamo THV išskleidimo rizika.

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. Pasukiokite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame inde.
 2. Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
 3. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
 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. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ uždėkite ant THV, papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštą sulygiuodami su THV ištekanuoju traktu.
 6. THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įterpimo sistemą koaksialiai įveskite į THV 2–3 mm distaliau nuo įterpimo sistemos mėlynos balionėlio vamzdelio (vožtuvo veržiamojoje dalyje) taip, kad vožtuvą įterpimo sistemoje būtų nukreiptas taip, kaip aprašyta toliau.

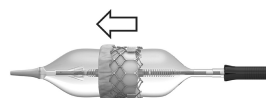
Antegradinis būdas

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. Nustatykite balionėlio vamzdelį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
8. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ išimkite iš THV, o „Qualcrimp“ stabdiklį – iš veržtuvo stabdiklio, nejudindami galutinio stabdiklio.
9. Sucentruokite THV veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus.

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

10. Patraukite balionėlio vamzdelį ir užfiksuokite balionėlio fiksatorių, kad įterpimo sistema būtų įstatyta į numatytą padėtį.
11. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart įstumkite THV į kroviklį, kol išlįs smailėjantis įterpimo sistemos galiukas.

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

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

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

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

8.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

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

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

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

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

8.3.1 Pradiniai parametrai

- Atlikite angiografiją, vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
- Implantuodami aortoje nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
- Įveskite širdies stimulatoriaus (PM) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.
- Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

8.3.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

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

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima implantuoti, jei valvuloplastikos metu neįmanoma visiškai išplėsti balionėlio.

8.3.3 THV įvedimas

- Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite „Edwards“ movos įvediklio rinkinį.
- Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
- Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
- Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
- Stumkite įterpimo sistemą, kol THV išlįs per movą.

PERSPĖJIMAS. Prieinant per šlaunies ir klubo kraujagysles THV neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti kraujagysles.

PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje ilgiau nei 5 minutes, nes gali įvykti burių pažeidimas, o tai turės įtakos vožtuvo veikimui.

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

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.

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

Užfiksokite balionėlio fiksatorių.

Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite THV tarp vožtuvo sulgyavimo žymų.

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

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

PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą prilaikykite kreipiamąją vielą, kad ji nepajudėtų iš vietos.

- Naudodamiesi lankstumo valdymo ratuku, pasiekite ir pereikite vožtuvą.

Pastaba. Norėdami užtikrinti tinkamą lenkimą, patikrinkite, kaip nukreiptas „Edwards“ logotipas.

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

- Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksokite balionėlio fiksatorių.
- Nustatykite THV padėtį vožtuvo atžvilgiu.
- Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite THV bendrąją ašį, o tikslaus reguliavimo ratuku – THV padėtį.
- Prieš išskleidami, įsitikinkite, kad THV padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulgyavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.
- THV išskleidimo pradžia
 - Atfiksokite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę.
 - Užtikrinkite hemodinaminį stabilumą ir pradėkite greitą stimuliavimą; kai arterinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mm Hg ar daugiau, galima pradėti balionėlio išplėtimą.
 - Lėtai ir valdydami išplėtimo veiksmą išskleiskite THV visu tūriu išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir įsitikinkite, kad išplėtimo priemonės cilindras būtų tuščias, jog užtikrintumėte visišką balionėlio išplėtimą.
 - Subliūškindami balionėlį. Visiškai subliūškinę balionėlį, išjunkite širdies stimulatorių.

8.3.4 Sistemos pašalinimas

- Įtraukdami priemonę atlenkite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksotas ant trigubos žymos. Įtraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo. Išimkite įterpimo sistemą iš movos.

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

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

8.4 THV padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užregistruokite hemodinaminis 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 instrukcijose.
- Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekiamas

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 reikia laikyti $10^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ ($50^{\circ}\text{F} - 77^{\circ}\text{F}$) 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

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad transkateteriniai širdies vožtuvai „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ ir „Edwards SAPIEN 3“ yra sąlyginiai MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- 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 daugiausiai padidės 3,0 °C po 15 minutes nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto gaunant sukinio aido vaizdus ir 30 mm gaunant gradiento aido vaizdus, kai skenuojama 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo prietaiso 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 lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

Toliau pateiktose lentelėse pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie THV medžiagas.

7 lentelė. Transkateterinis širdies vožtuvas SAPIEN 3

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–427
Nikelis	7440-02-0	148–405
Chromas	7440-47-3	85,2–230
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	102–170
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehydu	2370819-60-4	58,3–141
Molibdenas	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenas	9002-88-4	14,2–19,7
Geležis	7439-89-6	0–10,9
Titanas	7440-32-6	0–10,9
Manganas	7439-96-5	0–1,64
Silicis	7440-21-3	0–1,64
Titano dioksidas	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilatas	24936-97-8	0,273–0,383
Anglis	7440-44-0	0–0,274
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,112–0,190
Boras	7440-42-8	0–0,164
Fosforas	7723-14-0	0–0,164

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Siera	7704-34-9	0–0,109
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidas	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000286–0,000430

8 lentelė. Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra“

Medžiaga	CAS	Svorio 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 glutaraldehydu	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
Polibutilatas	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 / „SAPIEN 3 Ultra“ platformos trumpalaikį bei ilgalaikį saugumą bei veiksmingumą ir patvirtino teiginius dėl naudos ir rizikos santykio.

Patvirtinta, kad SAPIEN 3 / „SAPIEN 3 Ultra“ platforma atitinka saugos (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinių šalutinių poveikių (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), prietaiso gyvavimo laiko (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant numatyti paskirčiai.

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

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

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

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

Tolesnėse lentelėse pateikiami baziniai UDI-DI:

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

Gaminy	Modelis				Bazinis UDI-DI
	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema	
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP			9610ES16 arba 916ESP	0690103D003S3E000NT
išplėtimo priemonė	96402			96406	0690103D003IND000TG
„Edwards“ veržtuvas	9600CR				0690103D003CRI000TH

10 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 Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26	0690103D003COM000TC

Gaminy	Modelis			Bazinis UDI-DI
	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP			0690103D003S3E000NT
išplėtimo priemonė	96402			0690103D003IND000TG
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			0690103D003CRI000TH

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Transkateteriniam širdies vožtuvui „Edwards“ buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgaamžiškumo 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“.

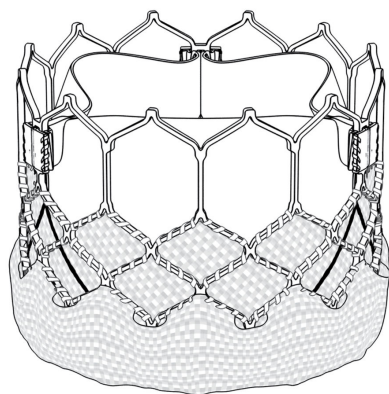
Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

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. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.



9600TFX

Klapi suurus	Klapi kõrgus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

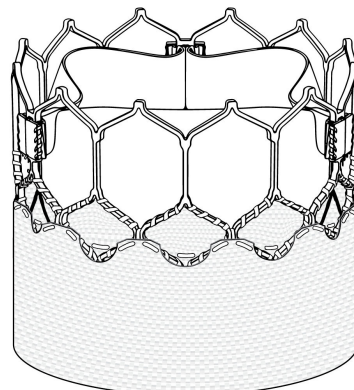
■ 9600TFX

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Joonis 1. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3
 ■ 1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis
 ■ 1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“



9750TFX

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

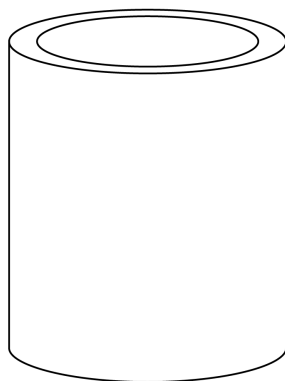
■ 9750TFX

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

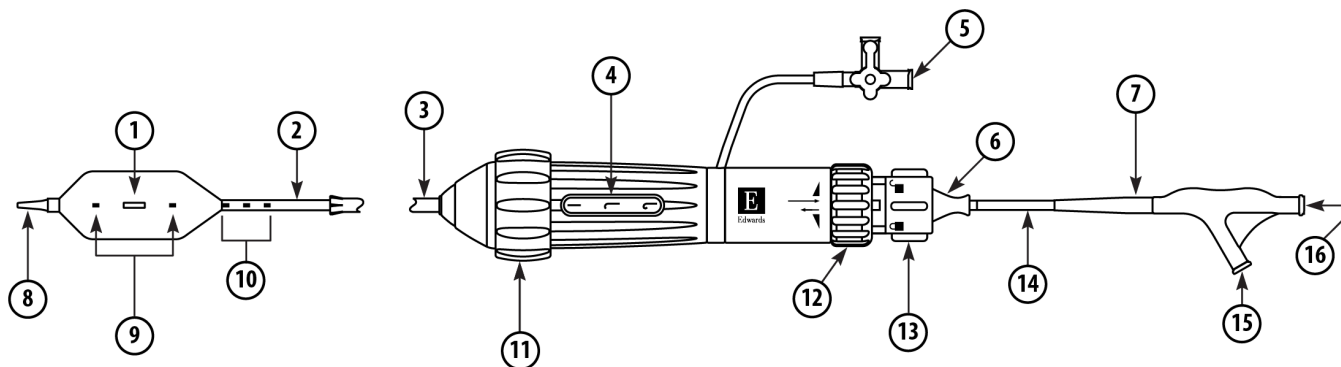
■ 9750TFX

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

Joonis 2. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra
 ■ 2. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis
 ■ 2 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

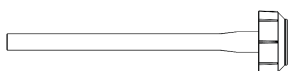


Joonis 3. Voltimistarvik Qualcrimp
 ■ 3. attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums
 ■ 3 pav. Papildomas veržiamasis ītais „Qualcrimp“

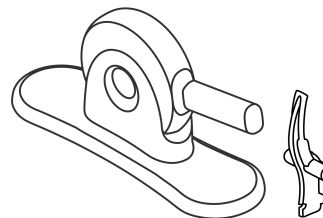


1. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio žyma
2. Klapi voltimisosa ■ Vārstuļa appresēšanas daļa ■ Vožtuvo veržiamoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstus kateteris
4. Elastsusnāidik ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorijs
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkis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

**Joonis 4. Paigaldussüsteem Edwards Commander ■ 4. attēls. Edwards Commander piegādes sistēma
■ 4 pav. Ītempimo sistema „Edwards Commander“**



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



**Joonis 6. Ettevōtte Edwards voltija ja 2-osaline voltimistōkesti
■ 6. attēls. Edwards appresēšanas instruments un divdaļīgs
appresēšanas instrumenta apturētājs
■ 6 pav. „Edwards“ veržtuvas ir 2 daliļ veržtuvo stabdiklis**

Sümbole seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
REF	Kordustellimuse number	Atkārtota pasūtījuma numurs	Pakartotinio užsakymo numeris
#	Mudeli number	Modeļa numurs	Modelio numeris
	Kasutatav 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
	Välisläbimõõt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo
	Sisemine läbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo
	Säilitage 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 identifitseerimistunnus	Unikāls ierīces identifikators	Unikalasis priemonės identifikatorius
	Temperatuuripiirang	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

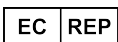
eSheath	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
eSheath™	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Vieno sterilaus barjero sistema
	Ühekordne steriilne kattesüsteem, mille sees 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
	Tootmiskoopäev	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 läbimõõt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
Catheter	Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Importija	Importētājs	Importuotojas
	Balloonii läbimõõt	Balona diametrs	Balionėlio skersmuo
	Balloonii tööpikkus	Balona darba garums	Balionėlio darbinis ilgis
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“

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
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-03
10051157002 A
© Copyright 2024, 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