



Edwards

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Pulmonic Valve Implantation

Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

Zaváděcí systém Edwards Commander

Implantace pulmonální chlopně

Edwards SAPIEN 3 transkatéteres szívbillentyűrendszer

Edwards SAPIEN 3 transkatéteres szívbillentyű

Edwards Commander behelyezőrendszer

Pulmonális billentyű beültetése

Directory ■ Adresář ■ Tartalomjegyzék	
English (en).....	1
Česky (cs).....	8
Magyar (hu).....	15
Figures ■ Obrázky ■ Ábrák.....	22
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat.....	24

English

Instructions for Use

Implantation of the transcatheter heart valve should be performed only by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in standard catheterization techniques.

1.0 Device Description

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) system consists of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and delivery systems.

• Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, a trileaflet bovine pericardial tissue valve, and polyethylene terephthalate (PET) inner and outer fabric skirts. The leaflets are treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process.

The following table identifies the sizing recommendations for the non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit and THV-in-THV in the pulmonic position using balloon sizing:

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, ThermaFix, and VFit are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Table 1

Landing Zone Diameter	THV Size
16.5 – 20.0 mm	20 mm
20.0 – 23.0 mm	23 mm
23.0 – 26.0 mm	26 mm
26.0 – 29.0 mm	29 mm

Note: For a failing stentless bioprosthesis, consider sizing recommendations for a non-compliant Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduit landing zone.

For THV-in-surgical valve procedures, size recommendations for bioprosthesis True Inner Diameter (True ID) are shown in the table below:

Table 2

Surgical Valve True Inner Diameter (ID) ^[1]	THV Size
16.5 – 19.0 mm	20 mm
18.5 – 22.0 mm	23 mm
22.0 – 25.0 mm	26 mm
25.0 – 28.5 mm	29 mm

Note: Surgical valve 'True ID' may be smaller than the labeled valve size. The dimensions of the failed bioprosthesis should be determined so that the appropriate THV size can be implanted and is best determined by using balloon sizing and/or computed tomography.

Sizing recommendations for implanting the THV in a failing INSPIRIS RESILIA surgical bioprosthesis in sizes 19 - 25 mm are provided in the table below:

Table 3

INSPIRIS RESILIA Valve (model 11500A)* Labeled Size	THV Size
19 mm	20 mm or 23 mm
21 mm	23 mm or 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*INSPIRIS RESILIA valve model 11500A sizes 19 - 25 mm incorporate VFit technology which consists of expandable bands and fluoroscopically visible size markers designed for potential future valve-in-valve procedures. Clinical data are not currently available on the INSPIRIS RESILIA valve Model 11500A valve-in-valve procedure or expansion feature. The impact of tissue ingrowth on the expansion feature of the INSPIRIS RESILIA valve has not been assessed.

WARNING: Do not perform stand-alone balloon valvuloplasty procedures in the INSPIRIS RESILIA valve for the sizes 19 - 25 mm. This may expand the valve causing incompetence, coronary embolism or annular rupture.

Note: INSPIRIS RESILIA valve model 11500A sizes 27 - 29 mm do not incorporate VFit technology and therefore follow the surgical valve True ID sizing provided in Table 2.

Note: Exact volume required to deploy the THV may vary depending on the bioprosthesis inner diameter. Factors such as calcification and pannus tissue growth may not be accurately visualized in imaging and may reduce the effective inner diameter of the failing bioprosthesis to a size smaller than the 'True ID'. These factors should be considered and assessed in order to determine the most appropriate THV size to achieve nominal THV deployment and sufficient anchoring. Do not exceed the rated burst pressure. See inflation parameters in Table 4.

• Edwards Commander Delivery System (Figure 2)

The Edwards Commander delivery system facilitates the placement of the bioprosthesis. It consists of a flex catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the valve. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the valve. The handle contains a flex wheel to control flexing of the flex catheter, and a balloon lock and fine adjustment wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the target location. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system.

The balloon catheter has radiopaque valve alignment markers defining the working length of the balloon. A radiopaque center marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque triple marker proximal to the balloon indicates the flex catheter position during deployment.

The inflation parameters for valve deployment are:

Table 4

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (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

• Qualcrimp Crimping Accessory (Figure 3)

The Qualcrimp crimping accessory is used during THV crimping.

• Loader (Figure 4)

The loader is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.

• Edwards Crimper and Crimp Stopper (Figure 5)

The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper is used to crimp the valve to its intended diameter.

• Edwards Sheath

Refer to the sheath instructions for use for device description.

• Inflation Device

An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.

Note: For proper volume sizing, the delivery system must be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

2.0 Intended Use

The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement. The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral access approach.

3.0 Indications

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is indicated for use in patients with a dysfunctional, previously repaired or replaced non-compliant Right Ventricular Outflow Tract/Pulmonary Valve (RVOT/PV) or previously implanted valve in the pulmonic position.

4.0 Contraindications

Use of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve system is contraindicated in patients who:

- Cannot tolerate anticoagulation/antiplatelet regimen or who have active bacterial endocarditis or other active infections.

5.0 Warnings

- The devices are designed, intended, and distributed STERILE for single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, valve embolization and/or RVOT rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- Assessment for coronary compression risk prior to valve implantation is essential to prevent the risk of severe patient harm.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, bovine tissue, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the storage solution does not completely cover the THV or the THV is damaged.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.
- Patient injury could occur if the delivery system is not un-flexed prior to removal.
- Valve recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy, except when contraindicated, to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians. This device has not been tested for use without anticoagulation.
- The procedure should be conducted under fluoroscopic guidance. Some fluoroscopically guided procedures are associated with a risk of radiation injury to the skin. These injuries may be painful, disfiguring, and long-lasting.

- Patients with pre-existing bioprostheses should be carefully assessed prior to implantation of the valve to ensure proper valve positioning and deployment.

6.0 Precautions

- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established for patients who have:
 - Blood dyscrasias defined as: leukopenia, acute anemia, thrombocytopenia, or history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - A known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin, ticlopidine (Ticlid™), or clopidogrel (Plavix™), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
 - Positive urine or serum pregnancy test in female subjects of child-bearing potential
 - A concomitant paravalvular leak where the failing bioprosthesis is not securely fixed in the native annulus or is not structurally intact (e.g., wireframe fracture)
- If a significant increase in resistance occurs when advancing the catheter through the vasculature, stop advancement and investigate the cause of resistance before proceeding. Do not force passage, as this could increase the risk of vascular complications.
- Caution should be used in vessels that have diameters less than 5.5 mm or 6 mm as it may preclude safe placement of the 14F and 16F Edwards eSheath introducer set respectively.
- Use caution in tortuous or calcified vessels that would prevent safe entry of the introducer set.
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patient venous anatomy should be evaluated to prevent the risk of access that would preclude the delivery and deployment of the device.
- Patient should be heparinized to maintain the ACT at ≥ 250 sec prior to introduction of the delivery system in order to prevent thrombosis.
- Residual mean gradient may be higher in a "THV-in-failing bioprosthesis" configuration than that observed following implantation of the valve inside a native annulus using the same size device. Patients with elevated mean gradient post procedure should be carefully followed. It is important that the manufacturer, model and size of the preexisting bioprosthetic valve be determined, so that the appropriate valve can be implanted and a prosthesis-patient mismatch be avoided. Additionally, pre-procedure imaging modalities must be employed to make as accurate a determination of the inner diameter as possible.

7.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the anesthesia, interventional procedure and imaging include but are not limited to:

- Death
- Stroke/transient ischemic attack
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Cardiovascular or vascular injury, such as perforation or damage (dissection) of vessels, myocardium or valvular structures including rupture of the pulmonary RVOT that may require intervention
- Pericardial effusion/cardiac tamponade
- Embolic event: air, calcific material, thrombus, device fragments
- Infection including incisional site infection, septicemia and endocarditis
- Myocardial infarction
- Renal insufficiency or renal failure
- Conduction system injury
- Arrhythmia
- Arteriovenous (AV) fistula
- Systemic or peripheral nerve injury

- Systemic or peripheral ischemia
- Pulmonary edema
- Pneumothorax
- Pleural effusion
- Atelectasis
- Blood loss requiring transfusion or intervention
- Anemia
- Radiation injury
- Electrolyte imbalance
- Hypertension or hypotension
- Allergic reaction to anesthesia, contrast media, antithrombotic therapy, device materials or bovine pericardial tissue
- Hematoma or ecchymosis
- Syncope
- Pain
- Exercise intolerance or weakness
- Inflammation
- Angina
- Fever
- Cardiac failure

Potential risks associated with the valve, delivery system and/or accessories include, but may not be limited to, the following:

- Cardiac arrest
- Cardiogenic shock
- Coronary flow obstruction/transvalvular flow disturbance
- Device thrombosis requiring intervention
- Injury to tricuspid valve
- Device embolization requiring intervention
- Device acute migration or malposition requiring intervention
- Endocarditis
- Hemolysis / hemolytic anemia
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, leaflet tear/tearing from the stent posts, leaflet retraction, suture line disruption of components of the prosthetic valve, thickening, stenosis)
- THV dysfunction resulting in pulmonary valve symptoms
- Paravalvular or transvalvular leak
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories
- Emergent and non-emergent re-intervention
- Dyspnea

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Directions for Use

8.1 System Compatibility

Table 5

	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System
Product Name	Model			
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ intro-ducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP
inflation device	96402			96406
Edwards crimper	9600CR			
Qualcrimp crimping accessory, crimp stopper and loader provided by Edwards Lifesciences				

Additional Equipment:

- Other compatible sheath:
 - Valve size: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (24F, 65 cm)
 - Valve size: 29 mm, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath (26F, 65 cm)
- Balloon catheter per the discretion of the physician
- 20 cc syringe or larger
- 50 cc syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock
- Standard cardiac catheterization lab equipment and supplies, and access to standard heart valve operating room equipment and supplies
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0.035 in (0.89 mm) stiff guidewire
- Temporary pacemaker (PM) and pacing lead, per the discretion of the physician
- Sterile rinsing basins; physiological saline, heparinized saline, and 15% diluted radiopaque contrast medium
- Sterile table for THV and accessories preparation

8.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

8.2.1 THV Rinsing Procedure

Before opening the valve jar, carefully examine for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.

1. Set up two (2) sterile bowls with at least 500 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the THV.
2. Carefully remove the valve/holder assembly from the jar without touching the tissue. Verify the valve serial identification number with the number on the jar lid and record in the patient information documents. Inspect the valve for any signs of damage to the frame or tissue.
3. Rinse the THV as follows:
 - a) Place the valve in the first bowl of sterile, physiological saline. Be sure the saline solution completely covers the THV and holder.
 - b) With the valve and holder submerged, slowly agitate (to gently swirl the valve and holder) back and forth for a minimum of 1 minute.
 - c) Transfer the THV and holder to the second rinsing bowl of physiological saline and gently agitate for at least one more minute. Ensure the rinse solution in the first bowl is not used.
 - d) The valve should be left in the final rinse solution until needed to prevent the tissue from drying.

CAUTION: Do not allow the valve to come into contact with the bottom or sides of the rinse bowl during agitation or swirling in the rinse solution. Direct contact between the identification tag and valve is also to be avoided during the rinse procedure. No other objects should be placed in the rinse bowls. The valve should be kept hydrated to prevent the tissue from drying.

8.2.2 Prepare the System

Refer to the Edwards sheath, GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, and balloon catheter instructions for use for device preparation.

1. Visually inspect all the components for damage. Ensure the Edwards Commander delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

2. Flush the flex catheter.
3. Carefully remove the distal balloon cover from the delivery system.
4. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside. Flush the guidewire lumen with heparinized saline and insert the stylet back into the distal end of the guidewire lumen.

Note: Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during crimping process.

5. Place the delivery system into the default position and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6. If using the Edwards-provided sheath, unscrew the loader cap from the loader tube and flush the loader cap. Place the loader cap over the proximal balloon cover and onto the flex catheter with the inside of the cap oriented towards the distal tip.
If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, proceed to step 7.
7. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8. Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 cc or larger syringe with 15-20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9. Fill the inflation device provided by Edwards Lifesciences with excess volume relative to the indicated inflation volume. Lock the inflation device and attach to the 3-way stopcock.
10. Close 3-way stopcock to the inflation device provided by Edwards Lifesciences and de-air the system using the 50 cc or larger syringe. Slowly release the plunger and leave zero-pressure in the system.

WARNING: Ensure there is no residual fluid left in the balloon to avoid potential difficulty with valve alignment during the procedure.

11. Close the stopcock to the delivery system. By rotating the knob of the inflation device provided by Edwards Lifesciences, transfer the contrast medium into the syringe to achieve the appropriate volume required to deploy the valve, per the inflation parameters.
12. Close the stopcock to the 50 cc or larger syringe. Remove the syringe. Verify that the inflation volume is correct and lock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

CAUTION: Maintain the inflation device provided by Edwards Lifesciences in the locked position until valve deployment.

8.2.3 Mount and Crimp the THV onto the Delivery System

8.2.3.1 Procedure with Edwards-Provided Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the final stop.

Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve.

13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.

15. Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the valve into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

16. Attach the loader cap to the loader, re-flush the delivery system through the flush port and close the stopcock to the delivery system.

Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

8.2.3.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

1. Set up two (2) additional sterile bowls with at least 100 ml of sterile physiological saline to thoroughly rinse the Qualcrimp crimping accessory.
2. Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in the first bowl and gently compress it to ensure complete saline absorption. Slowly swirl the Qualcrimp crimping accessory for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl.
3. Remove crimper from packaging.
4. Rotate the crimper handle until the aperture is fully open.
5. Remove the valve from the holder and remove the ID tag.
6. Attach the 2-piece crimp stopper to the base of the crimper and click into place.
7. With the crimper in the open position, gently place the valve into the crimper aperture. Gradually crimp the valve until it fits into the Qualcrimp crimping accessory.
8. Place the Qualcrimp crimping accessory over the valve making sure the valve is parallel to the edge of the Qualcrimp crimping accessory.
9. Place the valve and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the valve on the valve crimp section (2-3 mm distal to the balloon shaft) with the orientation of the valve on the delivery system with the Inflow (outer skirt end) of the valve towards the proximal end of the delivery system.
10. Crimp the valve until it reaches the Qualcrimp stop located on the 2-piece crimp stopper.
11. Gently remove the Qualcrimp crimping accessory from the valve. Remove the Qualcrimp stop from the final stop, leaving the final stop in place.
12. Fully crimp the valve until it reaches the final stop.

Note: Ensure that the valve crimp section remains coaxial within the valve.

13. Repeat the full crimp of the valve two more times for a total of three full crimps.
14. Pull the balloon shaft and lock in default position.
15. Flush the catheter with heparinized saline.

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes.

16. Close the stopcock to the delivery system.

CAUTION: Keep valve hydrated until ready for implantation.

CAUTION: The physician must verify correct orientation of the valve prior to its implantation.

17. Initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

18. Open the stopcock and flush the flex catheter using heparinized saline. Close the stopcock.
19. Engage the balloon lock.
20. Under fluoroscopy, utilize the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.

21. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system.

8.3 Landing Zone Predilation and Valve Delivery

Landing zone predilation prior to implantation is optional as deemed appropriate by physician.

Landing zone predilation and valve delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at ≥ 250 sec during the procedure.

CAUTION: Use of excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

8.3.1 Landing Zone Predilation

Pre-dilate the landing zone, per the discretion of the physician, according to the instructions for use for the selected balloon catheter.

CAUTION: To minimize the risk of conduit rupture, use caution when using a balloon with a diameter greater than the nominal diameter (original implant size) of the conduit for predilation of the intended deployment site.

8.3.2 THV Delivery

8.3.2.1 Procedure with Edwards-Provided Sheath

1. Gain access using standard catheterization techniques.
2. Prepare the Edwards sheath. Refer to the Edwards sheath IFU for information on device preparation and handling.
3. If necessary, predilate the vessel.
4. Introduce the sheath per its instructions for use.
5. Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
6. Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath until the valve exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

7. In the vena cava, initiate valve alignment by disengaging the balloon lock and pulling the balloon catheter straight back until part of the warning marker is visible. Do not pull past the warning marker.

WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.

Engage the balloon lock.

Utilize the fine adjustment wheel to position the valve between the valve alignment markers.

CAUTION: Do not turn the fine adjustment wheel if the balloon lock is not engaged.

WARNING: Do not position the valve past the distal valve alignment marker. This will prevent proper valve deployment.

CAUTION: Maintain guidewire position during valve alignment.

WARNING: If valve alignment is not performed in a straight section, there may be difficulties performing this step which may lead to delivery system damage and inability to inflate the balloon. Utilizing alternate fluoroscopic views may help with assessing curvature of the anatomy. If excessive tension is experienced during valve alignment, repositioning the delivery system to a different straight section of the vena cava and relieving compression (or tension) in the system will be necessary.

- Advance the catheter and use the flex wheel, if needed, and cross the landing zone.

Note: Verify the orientation of the Edwards logo to ensure proper articulation. The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

- If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.
- Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
- Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
- As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
- Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
- Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.2.2 Procedure with GORE DrySeal Flex Introducer Sheath

- Gain access using standard catheterization techniques.
- Prepare the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath. Refer to the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath IFU for information on device preparation and handling.
- If necessary, predilate the vessel.
- Introduce the sheath per its instructions for use.
- Insert the delivery system into the sheath.
- Advance the delivery system, with the Edwards logo in the proper orientation (the delivery system articulates in a direction opposite from the flush port), through the sheath.

Note: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.

CAUTION: The valve should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the IVC bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).

CAUTION: To prevent possible leaflet damage, the valve should not remain in the sheath for over 5 minutes.

- Advance the catheter to the landing zone.
- Expose the valve by retracting the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath tip beyond the triple marker.
- Disengage the balloon lock and retract the tip of the flex catheter to the center of the triple marker. Engage the balloon lock.
- Verify the correct position of the valve with respect to the landing zone.
- As necessary, utilize the flex wheel to adjust the coaxial orientation of the valve and the fine adjustment wheel to adjust the position of the valve.
- Before deployment, ensure that the valve is correctly positioned between the valve alignment markers and the flex catheter tip is locked over the triple marker.
- Begin valve deployment:
 - Unlock the inflation device provided by Edwards Lifesciences.
 - Using slow controlled inflation, deploy the valve by inflating the balloon with the entire volume in the inflation device provided by Edwards Lifesciences, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.
 - Deflate the balloon.

8.3.3 System Removal

- Unflex the delivery system. Verify that the flex catheter tip is locked over the triple marker.

If using the Edwards-provided sheath, remove the delivery system from the sheath.

If using the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath, retract the sheath and delivery system into the vena cava, then remove the delivery system from the sheath.

CAUTION: Patient injury could occur if the delivery system is not unflexed prior to removal.

- Remove all devices when the ACT level is appropriate.
Refer to the Edwards sheath or the GORE DrySeal Flex Introducer Sheath instructions for use for device removal.
- Close the access site.

9.0 How Supplied

STERILE: The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.

The delivery system and accessories are supplied sterilized with ethylene oxide gas.

The THV is supplied nonpyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

9.1 Storage

The valve must be stored at 10 °C to 25 °C (50 °F to 77 °F). Each jar is shipped in an enclosure containing a temperature indicator to detect exposure of the valve to extreme temperature.

The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

10.0 MR Safety



MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement of this device under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 tesla (T)
- Maximum spatial gradient field of 2500 Gauss/cm (25 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the transcatheter heart valve is expected to produce a maximum temperature rise of 3.0 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 T or 3.0 T.

For valve-in-valve implantation or in the presence of other implants, please refer to the MRI safety information for the surgical valve or other devices prior to MR imaging.

11.0 Qualitative and Quantitative Information related to the THV

This device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

Cobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

For THV, the following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Table 6: SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Cobalt	7440-48-4	131 - 427
Nickel	7440-02-0	148 - 405
Chromium	7440-47-3	85.2 - 230
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	102 - 170
Collagens, bovine, polymers with glutaraldehyde	2370819-60-4	58.3 - 141
Molybdenum	7439-98-7	40.3 - 115
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	17.5 - 25.5
Polyethylene	9002-88-4	14.2 - 19.7
Iron	7439-89-6	0 - 10.9
Titanium	7440-32-6	0 - 10.9
Manganese	7439-96-5	0 - 1.64
Silicon	7440-21-3	0 - 1.64
Titanium dioxide	13463-67-7	0.219 - 0.752
Polybutylate	24936-97-8	0.273 - 0.383
Carbon	7440-44-0	0 - 0.274
Antimony trioxide	1309-64-4	0.112 - 0.190
Boron	7440-42-8	0 - 0.164
Phosphorus	7723-14-0	0 - 0.164
Sulfur	7704-34-9	0 - 0.109
D&C Green No. 6	128-80-3	0.0394 - 0.0578
Silicon dioxide	7631-86-9	0.00422 - 0.00592
Erucamide	112-84-5	0.000683 - 0.00128
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.000286 - 0.000430

12.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the SAPIEN 3 platform.

Conformity with the entire SAPIEN 3 platform of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR1), performance (MDR GSPR1), acceptability of side-effects (MDR GSPR8), usability (MDR GSPR5), device lifetime (MDR GSPR6), and acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR8) has been established for the labelled indications.

Refer to <https://meddeviceinfo.edwards.com/> for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/ Eudamed, refer to <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> for a SSCP for this medical device.

13.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the valves, delivery system and sheath can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DIs:

Table 7: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System

Product	Model				Basic UDI-DI
	20 mm System	23 mm System	26 mm System	29 mm System	
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander delivery system	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath introducer set or Edwards eSheath+ introducer set	9610ES14 or 914ESP			9610ES16 or 916ESP	0690103D003S3E000NT
inflation device	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards crimper	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Expected Lifetime of the Device

The Edwards transcatheter heart valve has been subjected to rigorous pre-clinical durability testing per the valve testing requirements and in clinical studies and post market studies. The valves were successfully tested to 5 years of simulated wear. In addition, clinical data show durability with follow-up to 2 years. The actual lifetime performance is continuing to be studied and varies from patient to patient.

15.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. The serial number is found on the package. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

16.0 Recovered THV and Device Disposal

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and biohazardous materials. There are no special risks related to the disposal of these devices.

17.0 Clinical Studies

Refer to the SSCP for clinical benefits.

18.0 References

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.

Návod k použití

Implantaci transkatetrizační srdeční chlopně mají provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení společnosti Edwards Lifesciences. Lékař provádějící implantaci má mít zkušenosti se standardními katetrizačními technikami.

1.0 Popis prostředku

Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

Systém transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 sestává z transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 a zaváděcích systémů.

• Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 (obr. 1)

Transkatetrizační srdeční chlopně (THV) Edwards SAPIEN 3 se skládá z rentgenkontrastního chromkobaltového rámu roztažitelného pomocí balónku, trojčipé chlopně z hovězí perikardiální tkáně a polyetylenetereftalátového (PET) vnitřního a vnějšího textilního dílu. Cípy jsou ošetřeny podle procesu Carpentier-Edwards TheraFix.

Následující tabulka uvádí doporučené velikosti pro neshodný kondukt výtoku pravé komory (VTPK) a THV v THV v pulmonální poloze pomocí určení velikosti balónkem:

Tabulka 1

Průměr zaváděcí zóny	Velikost THV
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Poznámka: U selhávající bioprotézy bez stentu zvažte doporučení pro stanovení velikosti pro zaváděcí zónu neshodného konduktu výtoku pravé komory (VTPK).

Pro chlopně chirurgické zákroky na THV jsou v tabulce níže uvedeny doporučené velikosti pro skutečný vnitřní průměr bioprotézy:

Tabulka 2

Skutečný vnitřní průměr chirurgické chlopně (ID) ^[1]	Velikost THV
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Poznámka: Skutečný vnitřní průměr chirurgické chlopně může být menší než označená velikost chlopně. Je třeba určit rozměry selhávající bioprotézy tak, aby mohla být implantována THV o vhodné velikosti. Tyto rozměry se nejlépe stanoví pomocí balónku a/nebo výpočtní tomografie.

V tabulce níže jsou uvedena doporučení ke stanovení velikosti při implantaci THV u selhávající chirurgické bioprotézy INSPIRIS RESILIA velikosti 19–25 mm:

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, Carpentier-Edwards, Commander, Edwards Commander, Edwards eSheath, Pouzdro Edwards eSheath+, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, eSheath+, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix a VFit jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

Tabulka 3

Chlopně INSPIRIS RESILIA (model 11500A)*, značená velikost	Velikost THV
19 mm	20 mm nebo 23 mm
21 mm	23 mm nebo 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, velikost 19–25 mm, využívá technologii VFit, jež se skládá z roztažitelných pásek a skiaskopicky viditelných velikostních značek, které jsou určeny pro možné umístování dalších chlopní do těchto chlopní v budoucnu. Pro funkce roztažitelnosti nebo umístování chlopní do chlopní INSPIRIS RESILIA, model 11500A, momentálně nejsou k dispozici klinické údaje. Vliv vrůstání tkáně na funkci roztažitelnosti chlopně INSPIRIS RESILIA nebyl hodnocen.

VAROVÁNÍ: Neprovádějte postupy samostatné balónkové valvuloplastiky v chlopní INSPIRIS RESILIA velikosti 19–25 mm. Mohlo by dojít k roztažení chlopně a následně k její nedostatečnosti, koronární embolii nebo ruptuře anulu.

Poznámka: Chlopně INSPIRIS RESILIA, model 11500A, velikost 27–29 mm, neobsahuje technologii VFit, a proto u ní vybírejte velikost podle skutečného vnitřního průměru chirurgické chlopně uvedeného v tabulce 2.

Poznámka: Přesný objem nutný pro rozvinutí THV se může lišit v závislosti na vnitřním průměru bioprotézy. Faktory, jako jsou kalcifikace a růst tkáně pannusu, nemusí být při snímkování přesně zobrazeny a mohou snížit efektivní vnitřní průměr selhávající bioprotézy na velikost menší, než je skutečný vnitřní průměr. Tyto faktory je třeba zvážit a posoudit, aby se určila nejvhodnější velikost THV k dosažení nominálního rozvinutí THV a dostatečného ukotvení. Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak. Viz parametry plnění v tabulce 4.

• Zaváděcí systém Edwards Commander (obr. 2)

Zaváděcí systém Edwards Commander usnadňuje umístění bioprotézy. Sestává z ohebného katétru, který pomáhá při srovnávání chlopně vůči balónku, posouvání chlopně a umístování chlopně. Zaváděcí systém obsahuje zúženou špičku, která usnadňuje průchod chlopní. Rukojeť má kolečko ovládající ohebnost ohebného katétru, zámek balónku a kolečko pro jemné seřízení, které usnadňuje zarovnání chlopně a její umístění do cílového místa. Součástí lumina vodičného drátu zaváděcího systému je mandrén.

Balónkový katétr má rentgenkontrastní značky zarovnání chlopně, definující pracovní délku balónku. Balónek je opatřen rentgenkontrastní středovou značkou, která pomáhá při umístování chlopně. Rentgenkontrastní trojitá značka proximálně k balónku označuje polohu ohebného katétru během zavádění.

Parametry plnění pro rozvinutí chlopně jsou následující:

Tabulka 4

Model	Nominální průměr balónku	Nominální objem plnění	Jmenovitý destrukční tlak (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

• Tvarovací příslušenství Qualcrimp (obr. 3)

Tvarovací příslušenství Qualcrimp se používá během tvarování THV.

• Loader (obr. 4)

Loader se používá jako pomůcka při vkládání zaváděcího systému do pouzdra.

• Tvarovací zařízení Edwards a zářezka tvarovacího zařízení (obr. 5)

Tvarovací zařízení Edwards zmenšuje průměr chlopně za účelem jejího upevnění do zaváděcího systému. Tvarovací zařízení se skládá z krytu a kompresního mechanismu, který se uzavírá pomocí rukojeti na krytu.

Dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení se používá k vytvarování chlopně na požadovaný průměr.

• Pouzdro Edwards

Popis prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra.

• Plnicí zařízení

Plnicí zařízení s pojistným mechanismem se používá při rozvíjení chlopně.

Poznámka: Ke stanovení správné objemové velikosti je nutné zaváděcí systém používat s plnicím zařízením poskytnutým společností Edwards Lifesciences.

2.0 Určený účel použití

Tato bioprotéza je určena k použití u pacientů vyžadujících náhradu srdeční chlopně. Zaváděcí systém a příslušenství jsou určeny k usnadnění umístění bioprotézy prostřednictvím transfemorálního přístupu.

3.0 Indikace

Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 je indikován pro použití u pacientů s nefunkčním, dříve opravovaným nebo vyměněným neshodným pravým ventrikulárním výtokovým traktem / pulmonální chlopní (VTPK/PV) nebo dříve implantovanou chlopní v pulmonální poloze.

4.0 Kontraindikace

Použití systému transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3 je kontraindikováno u pacientů, kteří:

- netolerují antikoagulační/protidestičkovou léčbu nebo mají aktivní bakteriální endokarditidu či jiné aktivní infekce.

5.0 Varování

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány STERILNÍ pouze k jednorázovému použití. **Neresterilizujte tyto prostředky ani je nepoužívejte opakovaně.** Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Správné stanovení velikosti THV je zásadní pro minimalizaci rizika paravalvulárního leaku, migrace, embolizace chlopně a/nebo ruptury VTPK.
- Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci THV.
- K rychlému poškození THV může dojít u pacientů s porušeným metabolismem kalcia.
- Je nezbytné sledovat stimulační elektrody během celého zákroku, aby se předešlo možnému riziku perforace stimulační elektrodou.
- Hodnocení rizika komprese koronárních cév před implantací chlopně je nezbytné za účelem prevence rizika závažného poškození pacienta.
- THV musí být neustále hydratovaná a nesmí být vystavena jiným roztokům, antibiotikům, chemikáliím atd., než je její přepravní uchovávací a sterilní fyziologický roztok, aby se zabránilo poškození cípů, které by mohlo negativně ovlivnit funkčnost chlopně. V případě, že s cípy THV bylo nesprávně zacházeno nebo byly během kterékoliv části postupu poškozeny, bude nutné THV vyměnit.
- U pacientů s přecitlivělostí na kobalt, nikl, chrom, molybden, titan, mangan, křemík, hovězí tkáň a/nebo polymerní materiály se může vyskytnout alergická reakce na tyto materiály.
- Nepoužívejte THV, jestliže je pečeť poškozena, protože může být narušena sterilita.
- Nepoužívejte THV, jestliže byl aktivován indikátor teploty, protože chlopeň by pak nemusela správně fungovat.
- Nepoužívejte THV, jestliže uplynula expirační doba, protože by mohla být narušena sterilita nebo funkce chlopně.
- Nepoužívejte THV, jestliže není THV zcela ponořena do uchovávacího roztoku nebo je THV poškozená.
- Se zaváděcím systémem se nesmí nesprávně zacházet ani se zaváděcí systém a příslušenství nesmí používat, jestliže sterilní bariéry obalu a jakékoli součásti byly otevřeny nebo poškozeny, nelze je proplachovat nebo uplynulo datum expirace.
- Není-li zaváděcí systém před vyjmutím narovnaný, mohlo by dojít k poranění pacienta.
- Příjemci chlopně mají být udržováni na antikoagulační/protidestičkové léčbě (vyjma pacientů, u kterých je tato léčba kontraindikována), jak určí jejich lékaři, aby se minimalizovalo riziko trombózy chlopně

nebo tromboembolických příhod. Tento prostředek nebyl testován pro použití bez antikoagulancí.

- Postup musí být proveden pod skiaskopickou kontrolou. Některé postupy prováděné pod skiaskopickou kontrolou jsou spojeny s rizikem radiačního poškození kůže. Toto poškození může být bolestivé a dlouhotrvající a může zanechat popáleniny.
- Pacienti s preexistujícími bioprotézami je třeba před implantací chlopně pečlivě posoudit, aby se zajistilo správné umístění a rozvinutí chlopně.

6.0 Bezpečnostní opatření

- Dlouhodobá trvanlivost THV nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky chlopně.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícimu či opakovanému vystavení účinkům roztoku nebo jeho vdechnutí. Používejte pouze v dobře větrané místnosti. V případě kontaktu roztoku s pokožkou okamžitě opláchněte postiženou oblast vodou. V případě zasažení očí ihned vyhledejte lékařskou pomoc. Podrobnější informace o účincích vystavení glutaraldehydu naleznete v bezpečnostním listu materiálu, který je k dispozici u společnosti Edwards Lifesciences.
- Bezpečnost a účinnost implantace THV nebyla stanovena pro pacienty, kteří mají:
 - krevní dyskrázii definovanou jako: leukopenii, akutní anémii, trombocytopenii nebo anamnézu hemoragické diatézy či koagulopatie,
 - známou přecitlivělost nebo kontraindikaci na aspirin, heparin, tiklopidin (Ticlid™) či klopidogrel (Plavix™) nebo citlivost na kontrastní médium, kterou nelze odpovídajícím způsobem premedikovat,
 - pozitivní těhotenský test z moči nebo séra u žen, které mohou otěhotnět,
 - paravalvulární leak, kde selhávající bioprotéza není bezpečně fixovaná v nativním anulu nebo je porušena její struktura (např. zlomení drátěného rámu).
- Pokud při posouvání katétru vpřed cévním systémem narazíte na silný odpor, zastavte pohyb. Než budete pokračovat v posouvání, vyšetřete příčinu odporu. Nesnažte se dosáhnout průchodu silou, neboť by to mohlo zvýšit riziko cévních komplikací.
- Je třeba postupovat opatrně u cév, které mají průměr menší než 5.5 mm nebo 6 mm protože to může bránit bezpečnému umístění zaváděcí soupravy Edwards eSheath 14 F a 16 F.
- Při práci ve zkroucených nebo kalcifikovaných cévách buďte opatrní, protože mohou bránit bezpečnému vstupu zaváděcí soupravy.
- U pacientů s rizikem infekce protetické chlopně a endokarditidy se doporučuje po zákroku vhodná antibiotická profylaxe.
- Zamezte nadměrnému naplnění zaváděcího balónku, protože to může bránit správné koaptaci cípů chlopně, a tak negativně ovlivnit funkčnost chlopně.
- Musí se posoudit anatomie žil pacienta, aby se zamezilo riziku přístupu, který by bránil zavedení a rozvinutí prostředku.
- Pacient musí být heparinizován, aby se před aplikací zaváděcího systému udržel ACT na hodnotě ≥ 250 sekund a zabránilo se trombóze.
- Reziiduální střední gradient může být vyšší v konfiguraci „THV v selhávající bioprotéze“, než je gradient pozorovaný po implantaci chlopně uvnitř nativního anulu za použití prostředku stejné velikosti. Pacienti se zvýšeným středním gradientem po zákroku mají být bedlivě sledováni. Je důležité určit výrobce, model a velikost preexistující bioprotetické chlopně, aby mohla být implantována vhodná chlopeň a aby se zabránilo nesprávnému spojení mezi protézou a pacientem. Kromě toho musí být před zákrokem použity zobrazovací metody, aby bylo možné co nejpřesněji určit vnitřní průměr.

7.0 Potenciální nežádoucí události

Mezi možná rizika spojená s anestezií, intervenčním zákrokem a zobrazováním patří mimo jiné:

- úmrtí,
- mrtvice / tranzitorní ischemická ataka,
- respirační nedostatečnost nebo respirační selhání,
- kardiovaskulární nebo vaskulární poranění, např. perforace nebo poškození (disekce) cév, myokardia či chlopních struktur včetně ruptury VTPK, což může vyžadovat zákrok,
- perikardiální efuze / srdeční tamponáda,

- embolická příhoda: vzduch, kalcifikovaný materiál, trombus, fragmenty prostředku,
- infekce včetně infekce místa incize, septikemie a endokarditidy,
- infarkt myokardu,
- nedostatečná funkce ledvin nebo selhání ledvin,
- poranění kondukčního systému,
- arytmie,
- arteriovenózní (AV) píštěl,
- systémové nebo periferní poranění nervů,
- systémová nebo periferní ischemie,
- plicní edém,
- pneumotorax,
- pleurální efuze,
- atelektáza,
- ztráta krve vyžadující transfuzi nebo zákrok,
- anémie,
- radiační poškození,
- elektrolytická nerovnováha,
- hypertenze nebo hypotenze,
- alergická reakce na anestezii, kontrastní médium, antitrombotickou terapii nebo materiály prostředku nebo tkáň hovězího perikardu,
- hematom nebo ekchymóza,
- synkopa,
- bolest,
- intolerance cvičení nebo slabost,
- zánět,
- angina,
- horečka,
- srdeční selhání.

Mezi možná rizika spojená s chlopní, zaváděcím systémem a/nebo příslušenstvím patří mimo jiné následující:

- srdeční zástava,
- kardiogenní šok,
- obstrukce koronárního toku / narušení transvalvulárního toku,
- trombóza prostředku s nutností zásahu,
- poranění trojčipé chlopně,
- embolizace prostředku vyžadující zákrok,
- akutní migrace nebo nesprávná poloha prostředku vyžadující zákrok,
- endokarditida,
- hemolýza / hemolytická anémie,
- strukturální poškození chlopně (opotřebení, zlomení, kalcifikace, roztržení cípu ze sloupků stentu, retrakce cípu, natržení linie šití součástí protetické chlopně, ztlustění, stenóza),
- dysfunkce THV vedoucí k příznakům pulmonální chlopně,
- paravalvulární nebo transvalvulární leak,
- mechanické selhání zaváděcího systému a/nebo příslušenství,
- naléhavé a nenaléhavé opakované zákroky,
- dušnost.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné příhodě, oznamte to výrobcí a příslušnému vnitrostátnímu orgánu, jehož údaje naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Návod k použití

8.1 Kompatibilita systému

Tabulka 5

	20 mm systém	23 mm systém	26 mm systém	29 mm systém
Název produktu	Model			
Transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

Zaváděcí soupra- va Edwards eSheath nebo Zaváděcí soupra- va Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP	9610ES16 nebo 916ESP
Plnicí zařízení	96402	96406
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR	
Tvarovací příslušenství Qualcrimp, zářážka tvarovacího zařízení a loader poskytnuté společností Edwards Lifesciences		

Další vybavení:

- jiné kompatibilní pouzdro:
 - velikost chlopně: 20, 23, 26 mm, ohebné pouzdro zaváděče GORE DrySeal (24 Fr, 65 cm),
 - velikost chlopně: 29 mm, ohebné pouzdro zaváděče GORE DrySeal (26 Fr, 65 cm),
- balónkový katétr podle uvážení lékaře,
- injekční stříkačka o objemu 20 cm³ nebo větším,
- injekční stříkačka o objemu 50 cm³ nebo větším,
- trojcestný vysokotlaký uzavírací kohout,
- standardní vybavení a materiály srdeční katetrizační laboratoře a přístup ke standardnímu vybavení a materiálům operačního sálu pro operace srdeční chlopně,
- skioskopie (fixní, mobilní nebo semimobilní skioskopické systémy vhodné k použití při perkutánních koronárních intervencích),
- zařízení pro transtorakální echokardiografii,
- tuhý vodič drát o průměru 0,89 mm (0,035") s výměnnou délkou,
- dočasný kardiostimulátor (PM) a stimulační elektrody podle uvážení lékaře,
- sterilní oplachovací misky, fyziologický roztok, heparinizovaný fyziologický roztok a 15% ředěné rentgenkontrastní médium,
- sterilní stůl pro přípravu THV a příslušenství.

8.2 Manipulace s THV a její příprava

Během přípravy prostředku a jeho implantace dodržujte sterilní techniku.

8.2.1 Postup při proplachování THV

Před otevřením nádoby s chlopní pečlivě zkontrolujte, zda nenese známky poškození (např. prasklá nádoba nebo uzávěr, netěsnost nebo chybějící či poškozené pečeti).

VÝSTRAHA: Pokud zjistíte, že nádoba je poškozená, prosakuje, neobsahuje patřičné množství sterilizačního prostředku nebo není opatřena neporušenými pečeti, THV nesmí být použita k implantaci, protože může být narušena sterilita.

1. Připravte si dvě sterilní mísy minimálně s 500 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých z THV pečlivě opláchnete sterilizační glutaraldehyd.
2. Opatrně vyjměte sestavu chlopně/držáku z nádoby, aniž byste se dotýkali tkáně. Ověřte sériové identifikační číslo chlopně, které je nutno porovnat s číslem na uzávěru nádoby a zaznamenat do dokumentace pacienta. Zkontrolujte, zda rám nebo tkáň chlopně nejeví známky poškození.
3. THV propláchněte takto:
 - a) Vložte chlopeň do první mísy se sterilním fyziologickým roztokem. Přesvědčte se, že THV i držák jsou do fyziologického roztoku zcela ponořeny.
 - b) Po ponoření chlopně a držáku provádějte pomalé pohyby sem a tam (za účelem vyvolání jemného krouživého pohybu chlopně a držáku) po dobu minimálně 1 minuty.
 - c) THV a držák přemístěte do druhé proplachovací mísy s fyziologickým roztokem a nejméně jednu minutu provádějte jemné pohyby. Ujistěte se, že nepoužíváte proplachovací roztok v první míse.
 - d) Chlopeň musí být ponechána v posledním proplachovacím roztoku až do jejího upotřebení, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

VÝSTRAHA: Během pohybování nebo krouživého pohybu chlopně v proplachovacím roztoku se chlopeň nesmí dostat do

kontaktem se dnem ani se stěnami proplachovací mísy. Během procesu proplachování je třeba zamezit také přímému kontaktu identifikačního štítku a chlopně. V proplachovacích mísách nesmí být žádný jiný předmět. Chlopeň musí být udržována hydratovaná, aby se předešlo vyschnutí tkáně.

8.2.2 Příprava systému

Informace o přípravě prostředku naleznete v návodu k použití pouzdra Edwards, ohebného pouzdra zaváděče GORE DrySeal a balónkového katétru.

1. Prohlédněte všechny součásti, zda nejsou poškozené. Zajistěte, aby byl zaváděcí systém Edwards Commander zcela narovnaný a balónkový katétr zcela zasunutý do ohebného katétru.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo možnému poškození dířku balónku, zajistěte, aby proximální konec dířku balónku nebyl vystaven ohýbání.

2. Propláchněte ohebný katétr.
3. Opatrně sejměte distální kryt balónku ze zaváděcího systému.
4. Odstraňte mandrén z distálního konce lumina vodicího drátu a odložte jej stranou. Lumen vodicího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem a mandrén zaveďte zpět do distálního konce lumina vodicího drátu.

Poznámka: Jestliže opět neumístíte mandrén do lumina vodicího drátu, může to mít za následek poškození lumina během procesu tvarování.

5. Umístěte zaváděcí systém do výchozí polohy a ujistěte se, že hrot ohebného katétru je kryt proximálním krytem balónku.
6. Používáte-li pouzdro poskytnuté společností Edwards, odšroubujte z trubice loaderu uzávěr loaderu a propláchněte ho. Umístěte uzávěr loaderu na proximální kryt balónku a do ohebného katétru, přičemž vnitřek uzávěru orientujte směrem k distálnímu hrotu. Používáte-li ohebné pouzdro zaváděče GORE DrySeal, pokračujte ke kroku 7.
7. Úplně zasuněte balónkový katétr do ohebného katétru. Odrhnete proximální kryt balónku přes modrou část dířku balónku.
8. K plnicímu portu balónku připevněte trojcestný uzavírací kohout. Naplňte injekční stříkačku o objemu 50 cm³ nebo větší 15–20 ml zředěného kontrastního média a připojte trojcestný uzavírací kohout.
9. Naplňte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences nadměrným objemem vzhledem k udanému objemu plnění. Uzavřete plnicí zařízení a připevněte jej k trojcestnému uzavíracímu kohoutu.
10. Uzavřete trojcestný uzavírací kohout k plnicímu zařízení poskytnutému společností Edwards Lifesciences a odsajte ze systému vzduch za použití injekční stříkačky o objemu 50 cm³ nebo větším. Pomalu uvolňujte píst a nenechte v systému žádný tlak.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo během postupu možným potížím se zarovnáním chlopně, zajistěte, aby v balónku nezůstala žádná zbytková kapalina.

11. Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému. Otočením knoflíku plnicího zařízení poskytnutého společností Edwards Lifesciences převedete kontrastní médium do injekční stříkačky a dosáhnete příslušného objemu požadovaného k rozvinutí chlopně podle parametru plnění.
12. Zavřete uzavírací kohout k injekční stříkačce o objemu 50 cm³ nebo větším. Injekční stříkačku sejměte. Ověřte, zda je objem plnění správný, a uzavřete plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences.

VÝSTRAHA: Plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences udržujte v zajištěné poloze až do rozvinutí chlopně.

8.2.3 Nasazení a tvarování THV na zaváděcí systém

8.2.3.1 Postup s pouzdem poskytnutým společností Edwards

1. Připravte si dvě (2) sterilní mísy minimálně se 100 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých z tvarovacího příslušenství Qualcrimp pečlivě opláchnete sterilizační glutaraldehyd.
2. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do první mísy a jemně je stlačte, abyste dosáhli kompletní absorpce fyziologického roztoku. Pomalu tvarovacím příslušenstvím Qualcrimp krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.

3. Vyměňte tvarovací zařízení z obalu.
4. Otáčejte rukojetí tvarovacího zařízení, dokud není otvor zcela otevřený.
5. Vyměňte chlopeň z držáku a odstraňte identifikační štítek.
6. Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.
7. Zatímco je tvarovací zařízení v otevřené poloze, opatrně umístěte chlopeň do otvoru tvarovacího zařízení. Chlopeň postupně tvarujte, dokud se nevejde do tvarovacího příslušenství Qualcrimp.
8. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp nad chlopeň a zkontrolujte, že se chlopeň nachází paralelně s hranou tvarovacího příslušenství Qualcrimp.
9. Umístěte chlopeň a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně v chlopni do oddílu tvarování chlopně (2–3 mm distálně k dířku balónku) s orientací chlopně k zaváděcímu systému s vtokem (vnější textilní díl) chlopně směrem k proximálnímu konci zaváděcího systému.
10. Tvarujte chlopeň, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp umístěné na dvoudílné zarážce tvarovacího zařízení.
11. Tvarovací příslušenství Qualcrimp opatrně vyměňte z chlopně. Odstraňte zarážku Qualcrimp z koncové zarážky, přičemž koncovou zarážku ponechte na místě.
12. Kompletně vytvarujte chlopeň, aby dosáhla koncové zarážky.

Poznámka: Ujistěte se, že oddíl tvarování chlopně zůstává koaxiálně v chlopni.

13. Kompletně tvarování chlopně dvakrát zopakujte, abyste provedli celkem tři kompletně tvarování.
 14. Táhněte za dířek balónku a aretujte ho ve výchozí poloze.
 15. Propláchněte loader heparinizovaným fyziologickým roztokem. Ihned posunujte chlopeň vpřed do loaderu, dokud se neukáže zúžená špička zaváděcího systému.
- VÝSTRAHA: Aby se předešlo možnému poškození cípů, nemá chlopeň zůstat plně vytvarovaná a/nebo umístěná v loaderu déle než 15 minut.**
16. Připevněte uzávěr loaderu k loaderu, opětovně propláchněte zaváděcí systém přes proplachovací port a zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému.

Odstraňte mandrén a propláchněte lumen vodicího drátu zaváděcího systému.

VÝSTRAHA: Udržujte chlopeň hydratovanou, dokud nebudete připraveni na implantaci.

VÝSTRAHA: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci chlopně.

8.2.3.2 Postup s ohebným pouzdem zaváděče GORE DrySeal

1. Připravte si dvě (2) sterilní mísy minimálně se 100 ml sterilního fyziologického roztoku, ve kterých z tvarovacího příslušenství Qualcrimp pečlivě opláchnete sterilizační glutaraldehyd.
2. Tvarovací příslušenství Qualcrimp zcela ponořte do první mísy a jemně je stlačte, abyste dosáhli kompletní absorpce fyziologického roztoku. Pomalu tvarovacím příslušenstvím Qualcrimp krouživě pohybujte po dobu minimálně 1 minuty. Tento postup opakujte i ve druhé míse.
3. Vyměňte tvarovací zařízení z obalu.
4. Otáčejte rukojetí tvarovacího zařízení, dokud není otvor zcela otevřený.
5. Vyměňte chlopeň z držáku a odstraňte identifikační štítek.
6. Dvoudílnou zarážku tvarovacího zařízení připevněte k základně tvarovacího zařízení a zacvakněte ji na místo.
7. Zatímco je tvarovací zařízení v otevřené poloze, opatrně umístěte chlopeň do otvoru tvarovacího zařízení. Chlopeň postupně tvarujte, dokud se nevejde do tvarovacího příslušenství Qualcrimp.
8. Umístěte tvarovací příslušenství Qualcrimp nad chlopeň a zkontrolujte, že se chlopeň nachází paralelně s hranou tvarovacího příslušenství Qualcrimp.
9. Umístěte chlopeň a tvarovací příslušenství Qualcrimp do otvoru tvarovacího zařízení. Vložte zaváděcí systém koaxiálně v chlopni do oddílu tvarování chlopně (2–3 mm distálně k dířku balónku) s orientací chlopně k zaváděcímu systému s vtokem (vnější textilní díl) chlopně směrem k proximálnímu konci zaváděcího systému.

10. Tvarujte chlopeň, dokud nedosáhne zarážky Qualcrimp umístěné na dvoudílné zarážce tvarovacího zařízení.
11. Tvarovací příslušenství Qualcrimp opatrně vyjměte z chlopně. Odstraňte zarážku Qualcrimp z koncové zarážky, přičemž koncovou zarážku ponechte na místě.
12. Kompletně vytvarujte chlopeň, aby dosáhla koncové zarážky.
Poznámka: Ujistěte se, že oddíl tvarování chlopně zůstává koaxiálně v chlopni.
13. Kompletní tvarování chlopně dvakrát zopakujte, abyste provedli celkem tři kompletní tvarování.
14. Táhněte za dřík balónku a aretujte ho ve výchozí poloze.
15. Propláchněte katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem.
VÝSTRAHA: Aby se předešlo možnému poškození cípů, nemá chlopeň zůstat plně vytvarovaná a/nebo umístěná v loaderu déle než 15 minut.
16. Zavřete uzavírací kohout k zaváděcímu systému.
VÝSTRAHA: Udržujte chlopeň hydratovanou, dokud nebudete připraveni na implantaci.
VÝSTRAHA: Lékař musí před vlastní implantací ověřit správnou orientaci chlopně.
17. Začněte srovnávat chlopeň tak, že deaktivujete zámek balónku a táhnete balónkový katétr rovně dozadu, dokud nebude vidět část výstražné značky. Nesmíte jej táhnout za výstražnou značku.
VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo možnému poškození dříku balónku, zajistěte, aby proximální konec dříku balónku nebyl vystaven ohýbání.
18. Otevřete uzavírací kohout a propláchněte ohebný katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zavřete uzavírací kohout.
19. Aktivujte zámek balónku.
20. K umístění chlopně mezi distální značky pro umístění chlopně použijte kolečko pro jemné seřízení. Tento postup proveďte pod skiaskopickou kontrolou.
VÝSTRAHA: Kolečkem pro jemné seřízení neotáčejte, jestliže zámek balónku není aktivovaný.
VAROVÁNÍ: Neumísťujte chlopeň za distální značku pro umístění chlopně. Jinak by nebylo možné chlopeň správně rozvinout.
21. Odstraňte mandrén a propláchněte lumen vodicího drátu zaváděcího systému.

8.3 Predilatace zaváděcí zóny a zavedení chlopně

Predilatace zaváděcí zóny před implantací je nepovinná a závisí na úsudku lékaře.

Predilataci zaváděcí zóny a zavedení chlopně je třeba provádět v lokální a/nebo celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů v katetrizační laboratoři / na hybridním operačním sále se skiaskopickým vybavením.

Během zákroku podávejte heparin, aby se udržel ACT ≥ 250 s.

VÝSTRAHA: Použití nadměrného množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta. Používání kontrastního média je nutno monitorovat.

8.3.1 Predilatace zaváděcí zóny

Predilatujte zaváděcí zónu podle uvážení lékaře v souladu s návodem k použití vybraného balónkového katétru.

VÝSTRAHA: Abyste minimalizovali riziko ruptury konduity, buďte opatrní při použití balónku s průměrem větším, než je nominální průměr (původní velikost implantátu) konduity pro predilataci zamýšleného místa rozvinutí.

8.3.2 Zavedení THV

8.3.2.1 Postup s pouzdrům poskytnutým společností Edwards

1. Přístup získajte standardními katetrizačními technikami.
2. Připravte si pouzdro Edwards. Informace o přípravě prostředku a zacházení s ním naleznete v návodu k použití pouzdra Edwards.
3. Podle potřeby predilatujte cévu.
4. Zaveďte pouzdro podle jeho návodu k použití.
5. Vkládejte sestavu loaderu do pouzdra, dokud se loader nezastaví.
6. Posunujte zaváděcí systém s logem společnosti Edwards se správnou orientací (zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném

od proplachovacího portu) vpřed přes pouzdro, dokud chlopeň nevystoupí z pouzdra. Vytáhněte loader k proximálnímu konci zaváděcího systému.

Poznámka: Zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.

VÝSTRAHA: Aby se minimalizovalo riziko poškození iliakální cévy/cév, chlopeň se nemá posunovat vpřed skrze pouzdro, jestliže hrot pouzdra není za bifurkací VCI.

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k poškození cípů, nesmí chlopeň zůstat v pouzdru déle než 5 minut.

7. V duté žíle začněte srovnávat chlopeň tak, že deaktivujete zámek balónku a táhnete balónkový katétr rovně dozadu, dokud nebude vidět část výstražné značky. Nesmíte jej táhnout za výstražnou značku.

VAROVÁNÍ: Aby se zabránilo možnému poškození dříku balónku, zajistěte, aby proximální konec dříku balónku nebyl vystaven ohýbání.

Aktivujte zámek balónku.

K umístění chlopně mezi distální značky pro umístění chlopně použijte kolečko pro jemné seřízení.

VÝSTRAHA: Kolečkem pro jemné seřízení neotáčejte, jestliže zámek balónku není aktivovaný.

VAROVÁNÍ: Neumísťujte chlopeň za distální značku pro umístění chlopně. Jinak by nebylo možné chlopeň správně rozvinout.

VÝSTRAHA: Během srovnávání chlopně udržujte polohu vodicího drátu.

VAROVÁNÍ: Pokud není srovnání chlopně provedeno v rovné části, mohou s tímto krokem nastat potíže, které mohou způsobit poškození zaváděcího systému a nemožnost naplnit balónek. K posouzení anatomického zakřivení může pomoci použití alternativních skiaskopických zobrazení. Pokud během srovnávání chlopně vzniká nadměrné napětí, je nutné přemístit zaváděcí systém do jiné rovné části duté žíly a uvolnit kompresi (nebo napětí) v systému.

8. Posunujte katétr vpřed a v případě potřeby použijte kolečko ovládající ohebnost. Projděte zaváděcí zónou.

Poznámka: Ověřte orientaci loga společnosti Edwards, abyste zajistili správné ohýbání. Zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.

9. Pokud potřebujete prodloužit pracovní délku, odstraňte loader odšroubováním uzávěru loaderu a sloupnutím hadičky loaderu ze zaváděcího systému.
10. Deaktivujte zámek balónku a vytáhněte hrot ohebného katétru do středu trojitě značky. Aktivujte zámek balónku.
11. Ověřte správnou polohu chlopně vzhledem k zaváděcí zóně.
12. Podle potřeby použijte kolečko ovládající ohebnost k úpravě koaxiální orientace chlopně a kolečko pro jemné seřízení k úpravě polohy chlopně.
13. Před rozvinutím zajistěte, aby chlopeň byla správně umístěna mezi distálními značkami pro umístění chlopně a hrot ohebného katétru byl zajištěn nad trojitou značkou.
14. Zahájení rozvinutí chlopně:

- Odjistěte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences
- Pomocí pomalého řízeného plnění rozvíňte chlopeň naplněním balónku na plný objem v plnicím zařízení poskytnutém společností Edwards Lifesciences, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná a došlo tedy ke kompletnímu naplnění balónku.
- Vyprázdněte balónek.

8.3.2.2 Postup s ohebným pouzdrům zaváděče GORE DrySeal

1. Přístup získajte standardními katetrizačními technikami.
2. Připravte ohebné pouzdro zaváděče GORE DrySeal. Informace o přípravě prostředku a zacházení s ním naleznete v návodu k použití ohebného pouzdra zaváděče GORE DrySeal.
3. Podle potřeby predilatujte cévu.
4. Zaveďte pouzdro podle jeho návodu k použití.
5. Vložte zaváděcí systém do pouzdra.

- Posunujte zaváděcí systém s logem společnosti Edwards se správnou orientací (zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu) vpřed přes pouzdro.

Poznámka: Zaváděcí systém artikuluje ve směru opačném od proplachovacího portu.

VÝSTRAHA: Aby se minimalizovalo riziko poškození iliakální cévy/cév, chlopeň se nemá posunovat vpřed skrze pouzdro, jestliže hrot pouzdra není za bifurkací VCI.

VÝSTRAHA: Aby nedošlo k poškození cípů, nesmí chlopeň zůstat v pouzdru déle než 5 minut.

- Posunujte katétr vpřed k zaváděcí zóně.
- Odhalte chlopeň vytažením hrotu ohebného pouzdra zaváděče GORE DrySeal za trojitou značku.
- Deaktivujte zámek balónku a vytáhněte hrot ohebného katétru do středu trojité značky. Aktivujte zámek balónku.
- Ověřte správnou polohu chlopně vzhledem k zaváděcí zóně.
- Podle potřeby použijte kolečko ovládající ohebnost k úpravě koaxiální orientace chlopně a kolečko pro jemné seřízení k úpravě polohy chlopně.
- Před rozvinutím zajistěte, aby chlopeň byla správně umístěna mezi distálními značkami pro umístění chlopně a hrot ohebného katétru byl zajištěn nad trojitou značkou.
- Zahájení rozvíjení chlopně:
 - Odjistěte plnicí zařízení poskytnuté společností Edwards Lifesciences
 - Pomocí pomalého řízeného plnění rozviňte chlopeň naplněním balónku na plný objem v plnicím zařízení poskytnutém společností Edwards Lifesciences, počkejte 3 sekundy a zkontrolujte, zda je nádržka plnicího zařízení prázdná a došlo tedy ke kompletnímu naplnění balónku.
 - Vyprázdněte balónek.

8.3.3 Vyjmutí systému

- Narovnejte zaváděcí systém. Zkontrolujte, zda je hrot ohebného katétru zajištěn nad trojitou značkou.

Používáte-li pouzdro poskytnuté společností Edwards, vyjměte zaváděcí systém z pouzdra.

Používáte-li ohebné pouzdro zaváděče GORE DrySeal, vytáhněte pouzdro a zaváděcí systém do duté žíly a poté vyjměte zaváděcí systém z pouzdra.

VÝSTRAHA: Není-li zaváděcí systém před vyjmutím narovnaný, mohlo by dojít k poranění pacienta.

- Jakmile je hladina ACT přiměřená, odstraňte všechny prostředky. Pokyny k odstranění pouzdra Edwards nebo ohebného pouzdra zaváděče GORE DrySeal najdete v jejich návodech k použití.
- Uzavřete místo vstupu.

9.0 Způsob dodání

STERILNÍ: Chlopeň je dodávána sterilizovaná roztokem glutaraldehydu.

Zaváděcí systém a příslušenství jsou dodávány sterilizované plyným etylenoxidem.

THV je dodávána nepyrogní, ponořená do pufovaného glutaraldehydu v zapečetěné plastové nádobě. Každá nádoba je odesílána ve skladovací krabici s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení THV extrémním teplotám. Skladovací krabice je před odesláním uzavřena do polystyrénového obalu.

9.1 Skladování

Chlopeň je třeba uchovávat při teplotě 10 °C až 25 °C (50 °F až 77 °F). Každá nádoba je odesílána v pouzdrě s indikátorem teploty, který zjišťuje vystavení chlopně extrémním teplotám.

Zaváděcí systém a příslušenství musí být skladovány na chladném a suchém místě.

10.0 Bezpečnost v prostředí MR



Bezpečné při zachování specifických podmínek MR

Neklinické testy prokázaly, že transkatetrizační srdeční chlopeň Edwards SAPIEN 3 je bezpečná při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován ihned po implantaci tohoto prostředku v případě, že jsou splněny následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 tesla (T) nebo 3,0 tesla (T),
- maximální prostorový gradient pole 2500 G/cm (25 T/m) nebo méně,
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) uvedená systémem MR 2 W/kg (při běžném provozním režimu).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u transkatetrizační srdeční chlopně dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 3,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování při skenování v systému MR o síle pole 3,0 T sahal obrazový artefakt způsobený implantátem do vzdálenosti 14,5 mm u obrazů metodou spinového echa a 30 mm u obrazů metodou gradientního echa. Artefakt zakrývá na obrazech metodou gradientního echa lumen prostředku.

Implantát nebyl hodnocen v jiných systémech MR než 1,5 T nebo 3,0 T.

U implantace chlopně v chlopni nebo v přítomnosti jiných implantátů se před zobrazením MR řídte bezpečnostními informacemi MR pro chirurgickou chlopeň nebo jiné prostředky.

11.0 Kvalitativní a kvantitativní informace vztahující se k THV

Tento prostředek obsahuje následující látky definované jako CMR 1B při koncentraci převyšující 0,1 % hmot./hmot.:

Kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. EC 231-158-0

Současný stav vědeckého poznání vede k závěru, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo slitin nerezové oceli nepředstavují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukční systém.

Následující tabulka uvádí kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách obsažených v THV:

Tabulka 6: Transkatetrizační srdeční chlopeň SAPIEN 3

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikl	7440-02-0	148–405
Chrom	7440-47-3	85,2–230
Polyetylentereftalát	25038-59-9	102–170
Kolageny, hovězí, polymery s glutaraldehydem	2370819-60-4	58,3–141
Molybden	7439-98-7	40,3–115
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	17,5–25,5
Polyetylen	9002-88-4	14,2–19,7
Železo	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Křemík	7440-21-3	0–1,64
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,219–0,752
Polybutylát	24936-97-8	0,273–0,383
Uhlík	7440-44-0	0–0,274
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Síra	7704-34-9	0–0,109
Barevná přísada D&C Green č. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Oxid křemičitý	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Shrnutí bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

SSCP bylo upraveno v souladu s klinickým hodnocením oznámeného subjektu, kterému byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje příslušné shrnutí stejných informací.

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost platformy SAPIEN 3 a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda celé platformy SAPIEN 3 s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR1), účinnosti (MDR GSPR1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR 8), použitelnosti (MDR GSPR5), životnosti prostředku (MDR GSPR6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR8).

SSCP pro tento zdravotnický prostředek naleznete na adrese <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databázi Eudamed. Základní identifikátor UDI-DI chlopni, zaváděcího systému a pouzdra lze použít k vyhledání SSCP.

Následující tabulka obsahuje základní identifikátory UDI-DI:

Tabulka 7: Systém transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

Produkt	Model				Základní identifikátor UDI-DI
	20mm systém	23mm systém	26mm systém	29mm systém	
Transkatetrizační srdeční chlopěň Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Zaváděcí systém Edwards Commander	9610TF23	9610TF26	9610TF29	9610TF20	0690103D003COM000TC
Zaváděcí souprava Edwards eSheath nebo Zaváděcí souprava Edwards eSheath+	9610ES14 nebo 914ESP			9610ES16 nebo 916ESP	0690103D003S3E000NT
Plnicí zařízení	96402			96406	0690103D003IND000TG
Tvarovací zařízení Edwards	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Transkatetrizační srdeční chlopěň Edwards byla podrobena přísnému předklinickému testování životnosti podle požadavků na testování chlopně, v klinických studiích a ve studiích po uvedení na trh. Chlopěň byly úspěšně testovány na 5 let simulovaného opotřebení. Klinické údaje

navíc ukazují trvanlivost s dalším sledováním v délce 2 roky. Skutečná životnost se stále studuje a u jednotlivých pacientů se liší.

15.0 Informace o pacientovi

Implantační karta pacienta se dodává s každou THV. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Sériové číslo naleznete na obalu. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, když potřebují ošetření.

16.0 Vyjmutá THV a likvidace prostředku

Explantovanou THV je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti. Chlazení není za těchto okolností nutné. Soupravu na explantaci získáte na požádání od společnosti Edwards Lifesciences.

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací těchto prostředků nejsou spojena žádná zvláštní rizika.

17.0 Klinické studie

Klinický přínos uvádí SSCP.

18.0 Reference

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.

Használati utasítás

A transzkatéteres szívbillentyű beültetését kizárólag olyan orvos végezheti, aki részt vett az Edwards Lifesciences képzésben. A beültetést végző orvosnak jártasnak kell lennie a standard katéterezési eljárásokban.

1.0 Az eszköz leírása

Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűrendszer

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű- (THV-) rendszer az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyűből és behelyezőrendszerekből áll.

• Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű (1. ábra)

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű (THV) ballonnal tágítható, sugárfogó, kobalt-króm keretből, szarvasmarha perikardiumból képzett háromvitorlás biológiai billentyűből, valamint polietilén-tereftalát (PET) szövetű belső és külső szoknyából áll. A vitorlák a Carpentier-Edwards ThermoFix eljárásnak megfelelően lettek kezelve.

Az alábbi táblázatban található a méretválasztással kapcsolatos ajánlások a nem tágulékony jobb kamrai kiáramlási pálya (RVOT) kondukt elhelyezési zónára vonatkozó méretezési javaslatot kell figyelembe venni.

1. táblázat

Az elhelyezési zóna átmérője	A THV mérete
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Megjegyzés: Elégtelenül működő, sztent nélküli bioprotézis esetében a nem tágulékony jobb kamrai kiáramlási pálya (RVOT) kondukt elhelyezési zónára vonatkozó méretezési javaslatot kell figyelembe venni.

A „THV-in-surgical valve” (THV a sebészi műbillentyűben) eljárásoknál a bioprotézis valódi belső átmérőjének méretezési javallatait az alábbi táblázat tartalmazza:

2. táblázat

A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője ^[1]	A THV mérete
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Megjegyzés: A sebészi műbillentyű valódi belső átmérője kisebb lehet, mint a billentyű hivatalosan megadott mérete. Az elégtelenül működő bioprotézis méreteit meg kell határozni ahhoz, hogy a megfelelő méretű THV kerülhessen beültetésre. A szükséges mérések kivitelezéséhez a legmegfelelőbb a ballonos méretezés és/vagy a komputertomográfia alkalmazása.

A THV elégtelenül működő INSPIRIS RESILIA 19–25 mm-es sebészeti bioprotézisbe történő beültetésével kapcsolatos méretezési javaslatokat az alábbi táblázat tartalmazza:

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a Carpentier-Edwards, a Commander, az Edwards Commander, az Edwards eSheath, az Edwards eSheath+, az Edwards SAPIEN, az Edwards SAPIEN 3, az eSheath, az eSheath+, az INSPIRIS, az INSPIRIS RESILIA, a Qualcrimp, a RESILIA, a SAPIEN, a SAPIEN 3, a ThermoFix, és a VFit az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

3. táblázat

INSPIRIS RESILIA billentyű (típuszám: 11500A)* Címken feltüntetett méret	A THV mérete
19 mm	20 mm vagy 23 mm
21 mm	23 mm vagy 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

*Az INSPIRIS RESILIA billentyű 19–25 mm-es 11500A típusa VFit technológiával rendelkezik, vagyis olyan tágulékony pántokat és fluoroszkópiával nyomon követhető méretjelöléseket tartalmaz, amelyek segítik a jövőbeli „billentyű a billentyűben” eljárások elvégzéséhez. Az INSPIRIS RESILIA billentyű 11500A típusára vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre a „billentyű a billentyűben” eljárásra vagy a tágulási funkcióra vonatkozó klinikai adat. Még nem értékelték, hogy a szövetbenövé milyen hatással van az INSPIRIS RESILIA billentyű tágulási funkciójára.

FIGYELMEZTETÉS: Ne végezzen csak ballonos valvuloplasztikai eljárásokat a 19–25 mm méretű INSPIRIS RESILIA billentyűk esetében. Ez kitérít a billentyűt, elégtelenséget, coronariaembóliát vagy anulusrupturát okozva.

Megjegyzés: Az INSPIRIS RESILIA billentyű 27–29 mm méretű 11500A típusa nem tartalmaz VFit technológiát, így esetében kövesse a sebészi billentyű 2. táblázatban látható, valódi belső átmérő méretezését.

Megjegyzés: A THV kinyitáshoz szükséges térfogat pontos értéke változhat a bioprotézis belső átmérőjétől függően. Bizonyos tényezőket, például a meszesedést és a pannuszt nem mindig lehet pontosan vizualizálni a képalkotás során, és ezek az elégtelenül működő bioprotézis effektív belső átmérőjét a valódi belső átmérőnél kisebb méretűre csökkenthetik. Ezeket a tényezőket mérlegelni kell a THV névleges kinyitására és optimális horgonyzására legalkalmasabb THV méretének kiválasztásához. Ne lépje túl a névleges szakadási nyomást. A feltöltési paramétereket lásd a 4. táblázatban.

• Edwards Commander behelyezőrendszer (2. ábra)

Az Edwards Commander behelyezőrendszer a bioprotézis behelyezését könnyíti meg. A billentyű ballontra illesztését és a billentyű követését és pozicionálását segítő hajlítható katéterből áll. A behelyezőrendszer elkeskenyedő csúccsal rendelkezik, ami megkönnyíti a billentyűn történő áthaladást. A nyélhez tartozik egy hajlítókerek, amelynek segítségével irányítható a hajlítható katéter hajlítása, emellett van egy ballonzár és egy finombeállító kerék, amelyek megkönnyítik a billentyű pozicionálását a célterületen belül. A behelyezőrendszer vezetődrótlumenében egy vezetőszonda található.

A ballonkatéteren sugárfogó billentyűbeigazító jelzések vannak, amelyek meghatározzák a ballon munkahosszát. A ballaron található sugárfogó középpontjelzés a billentyű pozicionálását hivatott segíteni. A ballontól proximálisan elhelyezkedő tripla sugárfogó jelzés a hajlítható katéter helyzetét jelzi a billentyű kinyitása során.

A billentyű kinyitáshoz szükséges feltöltési paraméterek a következők:

4. táblázat

Típus	Névleges ballonátmérő	Névleges feltöltési térfogat	Névleges szakadási nyomás (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

• Qualcrimp szorítótartozék (3. ábra)

A Qualcrimp szorítótartozékot a THV összeszorítása során kell használni.

• Betöltő (4. ábra)

A betöltő a behelyezőrendszer hüvelybe való bevezetésének elősegítésére szolgál.

• Edwards szorító és szorítóütköző (5. ábra)

Az Edwards szorító csökkenti a billentyű átmérőjét, hogy fel lehessen erősíteni azt a behelyezőrendszerre. A szorító egy burkolatból és egy kompressziós szerkezetből áll, amelyet a burkolaton található nyél segítségével lehet összezární. A kétrészes szorítóútköz a billentyű kívánt átmérőjűvé történő összeszorítására szolgál.

• Edwards hüvely

Olvassa el az eszköz leírását a hüvely használati utasításában.

• Feltöltőeszköz

A billentyű kinyitására egy zárómechanizmussal rendelkező feltöltőeszköz szolgál.

Megjegyzés: A megfelelő térfogat érdekében a behelyezőrendszert az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközzel kell használni.

2.0 Alkalmazási terület

A bioprotézis szívbillentyűcserére szoruló betegeknél történő alkalmazásra szolgál. A behelyezőrendszer és a tartozékok célja, hogy megkönnyítse a bioprotézis transzfemorális hozzáféréssel történő behelyezését.

3.0 Javallatok

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű rendszert diszfunkció, korábban korrigált vagy cserélt, nem tágulékony jobb kamrai kiáramlási pályával / pulmonális billentyűvel (RVOT/PV) vagy pulmonális pozícióban korábban beültetett billentyűvel élő betegeknél javallott alkalmazni.

4.0 Ellenjavallatok

Az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű alkalmazása ellenjavallt az olyan betegeknél:

- akik nem tolerálják a véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló kezelést, illetve akiknél aktív bakteriális endokarditisz vagy egyéb aktív fertőzés áll fenn.

5.0 Figyelmeztetések

- Ezeket az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják, és STERILEN forgalmazzák. **Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra az eszközöket.** Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszközök felújítás utáni sterilitását, pirogénmentességét és működőképességét.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravulváris szívdágás, az implantátumelváándorlás, a billentyűembolizáció és/vagy a jobb kamrai kiáramlási pálya rupturája kockázatának minimálisra csökkentéséhez.
- Az orvosnak a THV beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.
- Kalciumanyagcsere-zavarral élő betegeknél felgyorsulhat a THV elhasználódási folyamata.
- Az ingerlővezeték okozta kilyukadás elkerülése érdekében az ingerlővezeteket a beavatkozás teljes időtartama alatt figyelni kell.
- A billentyű beültetése előtt a koszorúér-kompresszió kockázatának felmérése alapvető fontosságú a beteg súlyos sérülése kockázatának megelőzéséhez.
- A THV-t folyamatosan nedvesen kell tartani, ugyanakkor az nem érintkezhet a kiszállításakor használt tárolóoldaton és steril fiziológias sóoldaton kívül semmilyen más oldattal, antibiotikummal, vegyi anyaggal stb. a billentyű működését befolyásoló vitorlasérülés megelőzése érdekében. A THV-t ki kell cserélni, ha a beavatkozás során bármikor helytelenül kezelik vagy sérülés éri a THV vitorláit.
- A kobalt, nikkelle, krómra, molibdénre, titánra, mangánra, szilíciumra, szarvasmarha szövetre és/vagy a polimer anyagokra túlérzékeny betegeknél ezek az anyagok allergiás reakciókat válthatnak ki.
- Ne használja a THV-t, ha a biztonsági védőzár sérült, mivel ilyen esetben annak sterilítása nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a hőmérséklet-indikátor aktiválódott, mivel ilyen esetben a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t a lejárat időn túl, mivel ilyen esetben a sterilitás és a billentyű működése nem garantált.
- Ne használja a THV-t, ha a tárolóoldat nem fedi teljesen a THV-t, vagy ha a THV sérült.
- Kezelje megfelelően a behelyezőrendszert, és ne használja azt és a tartozékokat, ha a steril csomagoló védőborítások vagy bármelyik

komponens fel van nyitva, megsérült, nem öblíthető át, illetve ha lejárt a szavatossága.

- Ha nem egyenesíti ki az eltávolítás előtt a behelyezőrendszert, az a beteg sérüléséhez vezethet.
- A billentyű beültetése után a betegeket az orvosuk által meghatározott módon véralvadást gátló/trombocitaaggregáció-gátló terápiában kell részesíteni a billentyűtrombózis, illetve a tromboembóliás események kockázatának minimalizálása érdekében, kivéve ha az ellenjavallt. Ezt az eszközt nem vizsgálták véralvadást gátló alkalmazása nélküli használatnál.
- Az eljárást fluoroszkópiás ellenőrzés mellett javallott végezni. Egyes fluoroszkópiás ellenőrzés mellett végzett eljárásokat összefüggésbe hozták a bőr sugársérülésének kockázatával. Ezek a sérülések fájdalmasak, torzítók és hosszan tartók lehetnek.
- Az olyan betegeket, akiknek korábban beültetett bioprotézisük van, a billentyű megfelelő elhelyezése és kinyitása érdekében nagyon gondosan kell kivizsgálni a billentyű beültetése előtt.

6.0 Övintézkedések

- A THV hosszú távú működőképessége nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt a billentyűműködés ellenőrzése érdekében.
- A glutáraldehid bőr-, szem-, orr- és torokirritációt okozhat. Kerülje az oldattal való tartós vagy ismételt érintkezést, vagy annak belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Ha a bőre kerül, az érintett felületet azonnal öblítse le vízzel; ha szembe kerül, azonnal forduljon orvoshoz. A glutáraldehid-expozícióval kapcsolatos további információkért olvassa el az Edwards Lifesciences vállalatától beszerezhető anyagbiztonsági adatlapot.
- A THV-beültetés biztonságosságát és hatásosságát a következő betegeknél még nem állapították meg:
 - Hematológiai diszkráziák, amelyek meghatározás szerint: leukopénia, akut anémia, trombocitopénia, illetve vérzékenység vagy koagulopátia a kórtörténetben
 - Ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat acetilszalicilsavval, heparinnal, tiklopidinnel (TiclidTM) vagy klopidoegréllal (PlavixTM) szemben, illetve kontrasztanyag-érzékenység, ami nem kezelhető megfelelően premedikációval
 - Pozitív vizelet vagy szérum terhességi teszt a fogamzóképes nő betegeknél
 - Társuló paravulváris szívdágás egyidejű fennállása ott, ahol az elégtelenül működő bioprotézis nem rögzül biztonságosan a natív anulusba vagy szerkezetileg nem ép (pl. keretelés)
- Ha az ellenállás jelentősen megnövekszik a katéternek az érrendszeren keresztüli előretolásakor, akkor állítsa le az előretolást és vizsgálja ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná. Ne erőltesse az előrehaladást, mert ez növelheti az érrendszeri szövődmények kockázatát.
- Kellő óvatosság szükséges azon ereknél, amelyek átmérője kisebb mint 5,5 mm, illetve 6 mm, mert ez lehetetlenné teheti a 14 Fr, illetve a 16 Fr méretű Edwards eSheath bevezetőkészlet biztonságos bevezetését.
- Legyen óvatos a kanyargós vagy meszes erekben, ami megakadályozhatja a bevezetőkészlet biztonságos bevezetését.
- A beavatkozást követően megfelelő antibiotikum-profilaxis javasolt a műbillentyű infekciója és endokarditisz szempontjából veszélyeztetett betegek esetén.
- Ne töltsön fel a szükségesnél nagyobb mértékben a kinyitásra használt ballont, mert ez megakadályozhatja a billentyűvitorlák megfelelő koaptációját, és így károsodhat a billentyű működése.
- Fel kell mérni a beteg vénás anatómiáját, hogy elkerülje az olyan hozzáférési kockázatot, amely meggátolja az eszköz behelyezését és kinyitását.
- A betegnek a behelyezőrendszer bevezetése előtt heparint kell adni, hogy az ACT érték ≥ 250 másodperc maradjon és megelőzze a trombózis kialakulását.
- Amennyiben a „THV elégtelenül működő bioprotézisbe” kerül beültetésre, a reziduális középgradiens magasabb lehet, mint azok az értékek, melyeket ugyanolyan méretű eszköz natív anulusba történő beültetésekor megfigyeltek. Amennyiben a beavatkozás után a középgradiens emelkedett, az adott beteg szoros utánkövetése javasolt. Fontos a meglévő biológiai műbillentyű gyártójának, típusának és méretének meghatározása, hogy a megfelelő billentyű kerüljön beültetésre és a beteg-protézis hibás párosítása elkerülhető legyen. Továbbá a beavatkozás előtt képkötő vizsgálatok szükségesek a belső átmérő minél pontosabb meghatározására.

7.0 Lehetséges nemkívánatos események

Az érzéstenítés, intervenciós eljárás és képzőképzés lehetséges kockázatai többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- halál;
- szélütés/átmeneti iszkémiás történet;
- légzési elégtelenség;
- kardiovaszkuláris vagy vaszkuláris sérülés, például az erek, a szívműködés vagy a billentyűstruktúra perforációja vagy károsodása (disszekció), beleértve a pulmonális jobb kamrai kiáramlási pálya rupturáját, amely beavatkozást igényelhet;
- perikardiális folyadékgyülem/szívtamponád;
- embóliás esemény: levegő, meszes anyag, trombus, esztközdarabkák miatt;
- fertőzés, beleértve a bemetszés helyén jelentkező fertőzés, szepszémia és endokarditisz;
- szívinfarktus;
- veseelégtelenség vagy veseelégtelenség;
- ingerületvezető rendszer sérülése;
- aritmia;
- arteriovenózus (AV) fistula;
- szisztémás és perifériás idegsérülés;
- szisztémás vagy perifériás iszkémia;
- tüdőödéma;
- légmell;
- pleurális folyadékgyülem;
- atelektázia;
- transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérvesztés;
- anémia;
- sugársérülés;
- elektrolit-egyensúly felborulása;
- hipertónia vagy hipotónia;
- allergiás reakció az érzéstenítéssel, a kontrasztanyaggal, a trombózis elleni terápiával, az eszköz anyagaival vagy szarvasmarha perikardiális szövetrel szemben;
- hematóma vagy ecchymosis;
- eszméletvesztés;
- fájdalom;
- terhelési intolerancia vagy gyengeség;
- gyulladás;
- angina;
- láz;
- szívelégtelenség.

A billentyűvel, behelyezőrendszerrel és/vagy tartozékokkal kapcsolatos lehetséges kockázatok többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- szívmegállás;
- kardiogén sokk;
- véráramlás akadályozása a koszorúerekben/transzvalvuláris áramlási zavarok;
- az eszköz trombózisa, amely beavatkozást tesz szükségessé;
- a trikuszipidális billentyű sérülése;
- az eszköz embolizációja, amely beavatkozást tesz szükségessé;
- az eszköz beavatkozást igénylő akut elvándorlása vagy rossz pozicionálása;
- endokarditisz;
- hemolízis/hemolitikus anémia;
- a billentyű szerkezeti károsodása (kopás, törés, meszesedés, vitorlaszakadás/leszakadás a sztentvázakról, vitorlaretrakció, a műbillentyű részei közötti varratok elszakadása, vastagodás, sztenózis);
- pulmonálisbillentyű-tüneteket okozó THV-diszfunkció;
- paravalvuláris vagy transzvalvuláris szívgárgás;
- a behelyezőrendszer és/vagy tartozékok mechanikai sérülése;
- sürgős vagy nem sürgős megismételt beavatkozás;
- nehézlégzés.

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi

weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Használati útmutató

8.1 A rendszer kompatibilitása

5. táblázat

Termék neve	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer	29 mm-es rendszer
	Típus			
Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP			9610ES16 vagy 916ESP
Feltöltőeszköz	96402			96406
Edwards szorító	9600CR			
Edwards Lifesciences által biztosított Qualcrimp szorítótartozék, szorítóútközlő és betöltő				

További felszerelés:

- Egyéb kompatibilis hüvely:
 - Billentyű mérete: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely (24 F, 65 cm)
 - Billentyű mérete: 29 mm, GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely (26 F, 65 cm)
- Ballonkatéter, az orvos választása szerint
- 20 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő
- Magas nyomású háromutas zárócsap
- Standard szívkatéterezési laboratóriumi berendezések és felszerelések, valamint standard szívbillentyű-műtési berendezésekhez és felszerelésekhez való hozzáférés
- Fluoroszkópia (perkután koszorúér-beavatkozások végzésére alkalmas rögzített, mobilis vagy félmobilis fluoroszkópiás rendszerek)
- Rendelkezésre álló transztorakális echokardiográfia
- 0,89 mm (0,035") cserehosszúságú merev vezetődrót
- Ideiglenes pacemaker (PM) és ingerlővezeték, az orvos választása szerint
- Steril öblítőedények, fiziológiás sóoldat, heparinizált fiziológiás sóoldat és 15%-osra hígított sugárfogó kontrasztanyag
- Steril asztal a THV és a tartozékok előkészítéséhez

8.2 A THV kezelése és előkészítése

Alkalmazzon steril technikát az eszköz előkészítése és beültetése során.

8.2.1 A THV öblítése

A billentyű tégelyének felnyitása előtt gondosan vizsgálja meg, hogy észlelhető-e rajta valamilyen sérülés (pl. repedés a tégelyen vagy a fedelén, szívgárgás, továbbá helyén van-e, illetve ép-e a védőzár).

VIGYÁZAT: Ha a tárolóedény sérült, szívgárgás, nem megfelelő a sterilizálóoldat mennyisége, illetve nem épek a védőzárak, a THV-t tilos beültetni, mivel annak sterilizálása nem garantált.

1. Készítsen elő két (2) steril edényt legalább 500 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a THV-t.
2. Óvatosan vegye ki a billentyűből és a tartóból álló egységet a tégelyből anélkül, hogy a szövethez érne. A billentyű azonosító sorozatszámát hasonlítsa össze a tégely fedelén található számmal, és jegyezze fel a betegadatok közé. Ellenőrizze, hogy nincs-e a billentyűn a keret vagy a szövet sérülésére utaló bármilyen jel.
3. A THV leöblítését az alábbiak szerint végezze:

- Helyezze a billentyűt az első edényben lévő steril fiziológiás sóoldatba. Győződjön meg arról, hogy a sóoldat teljesen ellepi a THV-t és a tartót.
- Ügyelve arra, hogy a billentyű és a tartója állandóan a folyadékszint alatt maradjanak, lassú mozgattal hozza áramlásba az oldatot (kíméletesen forgassa ide-oda a billentyűt és a tartót) legalább 1 percen keresztül.
- Helyezze át a THV-t és a tartót a második öblítőedényben lévő fiziológiás sóoldatba, és az oldatban finoman mozgassa azokat legalább még egy percen keresztül. Győződjön meg arról, hogy az első edényben lévő öblítőoldat csak egyszer kerül használatra.
- A szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében a felhasználásig hagyja a billentyűt a legutoljára használt öblítőoldatban.

VIGYÁZAT: A billentyű öblítőoldatban történő mozgata, illetve a keverő mozdulatok végzése során ügyeljen arra, hogy a billentyű ne érjen hozzá az öblítőtartály aljához vagy falához. Az öblítési eljárás során az azonosítócímke és a billentyű közvetlen érintkezését is el kell kerülni. Az öblítéshez használt edényekbe nem szabad más tárgyakat helyezni. A billentyűt a szövet kiszáradásának megakadályozása érdekében nedvesen kell tartani.

8.2.2 A rendszer előkészítése

Olvassa el az eszközök előkészítésének leírását az Edwards hüvely, a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely és a ballonkatéter használati utasításában.

- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a komponensek nem sérültek-e. Győződjön meg arról, hogy az Edwards Commander behelyezőrendszer teljesen ki van egyenesítve, és hogy a ballonkatéter teljesen be van vezetve a hajlítható katéterbe.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonszár lehetséges károsodásának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a ballonszár proximális vége nem hajlik meg.

- Öblítse át a hajlítható katétert.
- Óvatosan távolítsa el a behelyezőrendszerrel a disztális ballonborítást.
- Távolítsa el a vezetősondát a vezetődrotlumen disztális végéből, és tegye félre. Heparinizált fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetődrotlument, majd helyezze vissza a vezetősondát a vezetődrotlumen disztális végébe.

Megjegyzés: Ha nem sikerül a vezetősonda behelyezése a vezetődrotlumenbe, az összeszorítás közben sérülhet a lumen.

- Hozza a behelyezőrendszert alaphelyzetbe, és győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsát befedi-e a proximális ballonborítás.
- Ha Edwards hüvelyt használ, csavarja le a betöltősapkát a betöltőcsőről, és öblítse le a betöltősapkát. Helyezze rá a betöltősapkát a proximális ballonborításra és a hajlítható katéterre úgy, hogy a sapka belső felszíne a disztális csúcs irányába nézzen. Ha GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvelyt használ, lépjen a 7. lépésre.
- Teljesen vezesse be a ballonkatétert a hajlítható katéterbe. A ballon szárának kék szakaszán túl fejtse le a proximális ballonborítást.
- Csatlakoztasson egy háromutas zárócsapot a ballonfeltöltő nyíláshoz. Töltsön fel egy legalább 50 cm³-es fecskendő 15–20 ml hígított kontrasztanyaggal, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
- Töltsön meg az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt a megadott feltöltési térfogatnál nagyobb mennyiségű folyadékkal. Zárja le a feltöltőeszközt, és csatlakoztassa a háromutas zárócsaphoz.
- Zárja el a háromutas zárócsap Edwards Lifesciences feltöltőeszköz felé vezető ágát, majd légtelenítse a rendszert a legalább 50 cm³-es fecskendővel. Lassan engedje ki a dugattyút és nyomásmentesítse a rendszert.

FIGYELMEZTETÉS: Győződjön meg arról, hogy a ballonban nem maradt vissza folyadék. Ezzel megelőzhető a billentyű beigazításával járó potenciális nehézségek.

- Zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát. Az Edwards Lifesciences feltöltőeszköz gombjának elfordításával juttassa a kontrasztanyagot a fecskendőbe, hogy elérje a billentyű kinyitásához szükséges, feltöltési paramétereknek megfelelő térfogatot.

- Zárja el a zárócsap 50 cm³-es vagy nagyobb fecskendő felé vezető ágát. Távolítsa el a fecskendőt. Ellenőrizze, hogy megfelelő-e a feltöltési térfogat, majd zárja le az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt.

VIGYÁZAT: Tartsa az Edwards Lifesciences feltöltőeszközt zárt állapotban a billentyű kinyitásáig.

8.2.3 A THV felszerelése és rászorítása a behelyezőrendszerre

8.2.3.1 Eljárás az Edwards hüvely használatával

- Készítsen elő két (2) további steril edényt legalább 100 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a Qualcrimp szorító tartozékokat.
- Tegye bele a Qualcrimp szorító tartozékokat az első edénybe úgy, hogy az teljesen elmerüljön, és finoman nyomja össze, hogy teljesen átitatódjon a sóoldattal. Lassan forgassa körbe-körbe az oldatban a Qualcrimp szorító tartozékokat, legalább 1 percen keresztül. Ismételje meg ezt a folyamatot a második edényben.
- Vegye ki a szorítót a csomagolásból.
- Forgassa el a szorító nyelét úgy, hogy a szorító nyílása teljesen kinyíljon.
- Vegye ki a billentyűt a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkt.
- Illessze a kétrészes szorítóütközőt a szorító aljához, és pattintsa a helyére.
- A szorító nyitott állapotában óvatosan helyezze el a billentyűt a szorító nyílásába. Fokozatosan szorítsa össze a billentyűt, amíg az bele nem illeszkedik a Qualcrimp szorító tartozékba.
- Helyezze a Qualcrimp szorító tartozékokat a billentyű fölé, és győződjön meg arról, hogy a billentyű párhuzamos a Qualcrimp szorító tartozék szélével.
- Helyezze be a billentyűt és a Qualcrimp szorító tartozékokat a szorító nyílásába. Helyezze a behelyezőrendszert koaxiálisan a billentyűszorító szakaszban lévő billentyűn belülre (2-3 mm-re disztálisan a ballonszártól) úgy, hogy a billentyű beáramlási oldala (a külső szoknyával ellátott része) a behelyezőrendszer proximális vége felé nézzen.
- Szorítsa össze a billentyűt, amíg az el nem éri a kétrészes szorítóütközőn lévő Qualcrimp ütközőt.
- Óvatosan távolítsa el a Qualcrimp szorító tartozékokat a billentyűről. Távolítsa el a Qualcrimp ütközőt a véghelyzeti ütközőről úgy, hogy a véghelyzeti ütköző a helyén maradjon.
- Teljesen szorítsa össze a billentyűt, hogy elérje a véghelyzeti ütközőt.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a billentyűszorító szakasz koaxiális helyzetben marad a billentyűn belül.

- A billentyű teljes összeszorítását ismételje meg még kétszer, azaz végezzen összesen három összeszorítást.
- Húzza meg a ballon szárát, és rögzítse az alapértelmezett helyzetben.
- Öblítse át a betöltőt heparinizált fiziológiás sóoldattal. Azonnal tolja előre a billentyűt a betöltőbe úgy, hogy a behelyezőrendszer elkeskenyedő csúcsa kilógjon.

VIGYÁZAT: A lehetséges vitorlakárosodás megelőzése érdekében ne hagyja a billentyűt teljesen összeszorított állapotban és/vagy a betöltőben 15 percnél tovább.

- A betöltősapkát csavarja rá a betöltőre, az öblítőnyíláson keresztül öblítse át újra a behelyezőrendszert, és zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé vezető ágát.

Távolítsa el a vezetősondát, majd öblítse át a behelyezőrendszer vezetődrotlumenét.

VIGYÁZAT: A beültetésig tartsa a billentyűt nedvesen.

VIGYÁZAT: Az orvosnak a billentyű beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.

8.2.3.2 Eljárás a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely használatával

- Készítsen elő két (2) további steril edényt legalább 100 ml steril fiziológiás sóoldattal, hogy alaposan leöblíthesse a Qualcrimp szorító tartozékokat.
- Tegye bele a Qualcrimp szorító tartozékokat az első edénybe úgy, hogy az teljesen elmerüljön, és finoman nyomja össze, hogy teljesen átitatódjon a sóoldattal. Lassan forgassa körbe-körbe az oldatban

- a Qualcrimp szorítótartozékot, legalább 1 percen keresztül. Ismételje meg ezt a folyamatot a második edényben.
3. Vegye ki a szorítót a csomagolásból.
 4. Forgassa el a szorító nyelét úgy, hogy a szorító nyílása teljesen kinyíljon.
 5. Vegye ki a billentyűt a tartójából, és távolítsa el az azonosítócímkét.
 6. Illesse a kétrészes szorítóütközőt a szorító aljához, és pattintsa a helyére.
 7. A szorító nyitott állapotában óvatosan helyezze el a billentyűt a szorító nyílásába. Fokozatosan szorítsa össze a billentyűt, amíg az bele nem illeszkedik a Qualcrimp szorítótartozékba.
 8. Helyezze a Qualcrimp szorítótartozékot a billentyű fölé, és győződjön meg arról, hogy a billentyű párhuzamos a Qualcrimp szorítótartozék szélével.
 9. Helyezze be a billentyűt és a Qualcrimp szorítótartozékot a szorító nyílásába. Helyezze a behelyezőrendszert koaxiálisan a billentyűszorító szakaszban lévő billentyűn belülről (2-3 mm-re disztálisan a ballonszártól) úgy, hogy a billentyű beáramlási oldala (a külső szoknyával ellátott része) a behelyezőrendszer proximális vége felé nézzen.
 10. Szorítsa össze a billentyűt, amíg az el nem éri a kétrészes szorítóütközőn lévő Qualcrimp ütközőt.
 11. Óvatosan távolítsa el a Qualcrimp szorítótartozékot a billentyűről. Távolítsa el a Qualcrimp ütközőt a véghelyzeti ütközőről úgy, hogy a véghelyzeti ütköző a helyén maradjon.
 12. Teljesen szorítsa össze a billentyűt, hogy elérje a véghelyzeti ütközőt.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a billentyűszorító szakasz koaxiális helyzetben marad a billentyűn belül.

13. A billentyű teljes összeszorítását ismételje meg még kétszer, azaz végezzen összesen három összeszorítást.
14. Húzza meg a ballon szárát, és rögzítse az alapértelmezett helyzetben.
15. Öblítse át a katétert heparinizált fiziológiás sóoldattal.

VIGYÁZAT: A lehetséges vitorlakárosodás megelőzése érdekében ne hagyja a billentyűt teljesen összeszorított állapotban és/vagy a betöltőben 15 percnél tovább.

16. Zárja el a zárócsap behelyezőrendszer felé irányuló ágát.

VIGYÁZAT: A beültetésig tartsa a billentyűt nedvesen.

VIGYÁZAT: Az orvosnak a billentyű beültetése előtt meg kell bizonyosodnia annak helyes tájolásáról.

17. Kezdje el a billentyű beillesztését úgy, hogy kioldja a ballonzárat, majd visszahúzza a ballonkatétert egyenes vonalban, amíg a figyelmeztető jelölés láthatóvá nem válik. Ne húzza a ballonkatétert a figyelmeztető jelölésen túl.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonszár lehetséges károsodásának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a ballonszár proximális vége nem hajlik meg.

18. Nyissa ki a zárócsapot, és öblítse át a hajlítható katétert heparinizált fiziológiás sóoldattal. Zárja el a zárócsapot.
19. Rögzítse a ballonzárat.
20. Fluoroszkópiás képalkotás mellett állítsa a finombeállító kerék segítségével a billentyűt a billentyűbeigazító jelzések közé.

VIGYÁZAT: Ne fordítsa el a finombeállító kereket, ha a ballonzár nincs rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS: A billentyűt ne helyezze a disztális billentyűbeigazító jelzésen túlra. Ez megakadályozná a billentyű megfelelő kinyitását.

21. Távolítsa el a vezetősondát, majd öblítse át a behelyezőrendszer vezetődrotlumenét.

8.3 Az elhelyezési zóna előtágítása és a billentyű behelyezése

Az elhelyezési zóna előtágítása a beültetés előtt opcionális, és szükségessége az orvos megítélésére van bízva.

Az elhelyezési zóna előtágítását és a billentyű behelyezését helyi és/vagy általános érzéstelenítésben, hemodinamikai monitorozás mellett, egy fluoroszkópiás készülékkel felszerelt szívkatéterező laborban/hibrid műtőben kell végezni.

Az eljárás során adjon heparint, hogy az ACT $\geq$ 250 másodperc maradjon.

VIGYÁZAT: A túlzott mennyiségű kontrasztanyag alkalmazása veseelégtelenséget okozhat. Az eljárás előtt mérje meg a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.

8.3.1 Az elhelyezési zóna előtágítása

Az elhelyezési zóna előtágítását – ha az orvos szükségesnek ítéli – a kiválasztott ballonkatéter használati utasítása szerint kell elvégezni.

VIGYÁZAT: A konduktivitás kockázatának minimalizálása érdekében járjon el óvatosan, ha olyan ballont használ, amelynek átmérője nagyobb, mint az előtágítandó konduktív névleges átmérője (eredeti implantátumméret) a tervezett behelyezési helyen.

8.3.2 A THV behelyezése

8.3.2.1 Eljárás az Edwards hüvely használatával

1. Biztosítsa a hozzáférést szabványos katéterezési technikákkal.
2. Készítse elő az Edwards hüvelyt. Az eszköz előkészítésére és kezelésére vonatkozó információkért olvassa el az Edwards hüvely használati utasítását.
3. Ha szükséges, végezze el az ér előtágítását.
4. Vezesse be a hüvelyt a használati utasításának megfelelően.
5. Ütközésig vezesse be a betöltőtartozékot a hüvelybe.
6. Tolja előre a behelyezőrendszert a hüvelyen keresztül úgy, hogy az Edwards logó megfelelő tájolásban legyen (a behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik), amíg a billentyű ki nem lép a hüvelyből. Húzza vissza a betöltőt a behelyezőrendszer proximális végéhez.

Megjegyzés: A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

VIGYÁZAT: Ne tolja át a billentyűt a hüvelyen, ha a hüvely csúcsa nem haladt túl a vena cava inferior bifurkációján, hogy csökkentse az iliaikális ér/erek sérülésének kockázatát.

VIGYÁZAT: A lehetséges vitorlakárosodás megelőzése érdekében a billentyű nem maradhat a bevezetőhüvelyben 5 percnél tovább.

7. A billentyű beillesztését a vena cavában kezdje el; oldja ki a ballonzárat, majd húzza vissza a ballonkatétert egyenes vonalban, amíg a figyelmeztető jelölés láthatóvá nem válik. Ne húzza a ballonkatétert a figyelmeztető jelölésen túl.

FIGYELMEZTETÉS: A ballonszár lehetséges károsodásának elkerülése érdekében győződjön meg arról, hogy a ballonszár proximális vége nem hajlik meg.

Rögzítse a ballonzárat.

A finombeállító kerék segítségével állítsa a billentyűt a billentyűbeigazító jelzések közé.

VIGYÁZAT: Ne fordítsa el a finombeállító kereket, ha a ballonzár nincs rögzítve.

FIGYELMEZTETÉS: A billentyűt ne helyezze a disztális billentyűbeigazító jelzésen túlra. Ez megakadályozná a billentyű megfelelő kinyitását.

VIGYÁZAT: A billentyű beigazítása során ügyeljen a vezetődrot helyzetének megőrzésére.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a billentyű beigazítása nem egy egyenes szakaszban történik meg, nehézségek léphetnek fel ennek a lépésnek a végrehajtásakor, ami a behelyezőrendszer károsodásához vezethet, valamint ahhoz, hogy a ballont nem tudja majd feltölteni. Segíthet az anatómiai képlet görbületének vizsgálatában, ha váltakozó fluoroszkópiás nézeteket használ. Ha a billentyű beigazításakor túlzott feszülést érez, pozicionálja újra a behelyezőrendszert egy másik egyenes vena cava szakaszba; így a rendszerben a nyomásnak (vagy feszülésnek) szűnnie kell.

8. Tolja előre a katétert, és szükség esetén használja a hajlítókereket, majd haladjon át az elhelyezési zónán.

Megjegyzés: Ellenőrizze az Edwards logó irányát a helyes forgásirányok biztosításának érdekében. A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

9. Ha nagyobb munkahosszra van szüksége, akkor a betöltősapka lecsavarásával távolítsa el a betöltőt, és fejtse le a betöltőcsövet a behelyezőrendszerrel.
10. Oldja ki a ballonzárat, és húzza vissza a hajlítható katéter csúcsát a tripla jelzés közepéig. Rögzítse a ballonzárat.

- Ellenőrizze, hogy a billentyű megfelelően helyezkedik-e el az elhelyezési zónához viszonyítva.
- Szükség esetén a hajlítókerek segítségével állítsa a billentyűt koaxiális helyzetbe, majd a finombeállító kerék segítségével állítsa be a billentyű pontos helyzetét.
- A kinyitás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a billentyű megfelelő helyzetben van a billentyűbeigazító jelzések között, és a hajlítható katéter csúcsa a tripla jelzésnél van rögzítve.
- Kezdje meg a billentyű kinyitását:
 - Oldja ki az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközt.
 - Lassú, szabályozott feltöltéssel nyissa ki a billentyűt úgy, hogy a ballont az Edwards Lifesciences feltöltőeszköz teljes térfogatával feltölti, és 3 másodpercig megtartja azt; majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, ezáltal meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes mértékű volt.
 - Engedje le a ballont.

8.3.2.2 Eljárás a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely használatával

- Biztosítsa a hozzáférést szabványos katéterezési technikákkal.
- Készítse elő a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvelyt. Az eszköz előkészítésére és kezelésére vonatkozó információkért olvassa el a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely használati utasítását.
- Ha szükséges, végezze el az ér előtágítást.
- Vezesse be a hüvelyt a használati utasításának megfelelően.
- Vezesse be a behelyezőrendszert a hüvelybe.
- Tolja előre a behelyezőrendszert a hüvelyen keresztül úgy, hogy az Edwards logó megfelelő tájolásban legyen (a behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik).

Megjegyzés: A behelyezőrendszer az öblítőnyílással ellentétes irányba hajlik.

VIGYÁZAT: Ne tolja át a billentyűt a hüvelyen, ha a hüvely csúcsa nem haladt túl a vena cava inferior bifurkációján, hogy csökkentse az iliaikális ér/erek sérülésének kockázatát.

VIGYÁZAT: A lehetséges vitorlakárosodás megelőzése érdekében a billentyű nem maradhat a bevezetőhüvelyben 5 percnél tovább.

- Tolja előre a katétert az elhelyezési zónába.
- Tegye szabaddá a billentyűt a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely csúcsának visszahúzásával a tripla jelzésen túlra.
- Oldja ki a ballonzárat, és húzza vissza a hajlítható katéter csúcsát a tripla jelzés közepéig. Rögzítse a ballonzárat.
- Ellenőrizze, hogy a billentyű megfelelően helyezkedik-e el az elhelyezési zónához viszonyítva.
- Szükség esetén a hajlítókerek segítségével állítsa a billentyűt koaxiális helyzetbe, majd a finombeállító kerék segítségével állítsa be a billentyű pontos helyzetét.
- A kinyitás előtt bizonyosodjon meg arról, hogy a billentyű megfelelő helyzetben van a billentyűbeigazító jelzések között, és a hajlítható katéter csúcsa a tripla jelzésnél van rögzítve.
- Kezdje meg a billentyű kinyitását:
 - Oldja ki az Edwards Lifesciences által biztosított feltöltőeszközt.
 - Lassú, szabályozott feltöltéssel nyissa ki a billentyűt úgy, hogy a ballont az Edwards Lifesciences feltöltőeszköz teljes térfogatával feltölti, és 3 másodpercig megtartja azt; majd ellenőrizze, hogy a feltöltőeszköz hengere üres-e, ezáltal meggyőződhet arról, hogy a ballon feltöltése teljes mértékű volt.
 - Engedje le a ballont.

8.3.3 A rendszer eltávolítása

- Egyenesítse ki a behelyezőrendszert. Győződjön meg arról, hogy a hajlítható katéter csúcsa rögzítve van a tripla jelzésnél.

Ha Edwards hüvelyt használ, távolítsa el a behelyezőrendszert a hüvelyből.

Ha GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvelyt használ, húzza vissza a hüvelyt és a behelyezőrendszert a vena cavába, majd távolítsa el a behelyezőrendszert a hüvelyből.

VIGYÁZAT: Ha nem egyenesítik ki az eltávolítás előtt a behelyezőrendszert, az a beteg sérüléséhez vezethet.

- Távolítson el minden eszközt, ha az ACT-szint megfelelő.

Olvassa el az Edwards hüvely vagy a GORE DrySeal hajlítható bevezetőhüvely használati utasítását az eszköz eltávolítására vonatkozó információkért.

- Zárja a behatolás helyét.

9.0 Kiszерelés

STERIL: A billentyű glutáraldehid-oldattal sterilizálva kerül forgalomba.

A behelyezőrendszer és tartozékai etilén-oxid-gázzal sterilizálva kerülnek forgalomba.

A THV pirogénmentesen, puffertelt glutáraldehidet tartalmazó, biztonsági védőzárral ellátott műanyag tégelyben kerül forgalomba. Minden tégely kiszállítása védőcsomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátort is elhelyeztek annak megállapítására, hogy a THV-t érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás. A védőcsomagolást a szállítás előtt Styrofoam habba helyezik.

9.1 Tárolás

A billentyűt 10 °C és 25 °C (50 °F és 77 °F) között kell tárolni. Minden tégely kiszállítása olyan csomagolásban történik, amelyben egy hőmérséklet-indikátort is helyet kapott annak megállapítására, hogy a billentyűt érte-e szélsőséges hőmérsékleti hatás.

A behelyezőrendszer és tartozékai hűvös, száraz helyen tartandók.

10.0 MR-biztonságosság



Feltételekkel MR-kompatibilis

Nem klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű feltételekkel MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható közvetlenül az eszköz behelyezése után, a következők betartása mellett:

- 1,5 tesla (T) vagy 3,0 tesla (T) statikus mágneses mező;
- a mágneses mező maximális térbeli gradiense legfeljebb 2500 Gauss/cm (25 T/m);
- az MR-rendszer által jelentett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpciósi ráta (SAR) legfeljebb 2,0 W/kg (normál üzemmódban).

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett a transzkatóteres szívbillentyű várhatóan legfeljebb 3,0 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai vizsgálatok alapján a képi műtermék mintegy 14,5 mm-re terjed ki az implantátumtól spin echo képek esetében, és 30 mm-re gradiens echo képek esetében, 3,0 T-s MRI rendszerben végzett vizsgálat során. A műtermék elfedi az eszköz lumenét gradiens echo képek esetében.

Az implantátum viselkedését csak 1,5 T-s és 3,0 T-s MR-rendszerekben vizsgálták.

Korábban beültetett műbillentyűbe történő („valve-in-valve”) implantáció vagy egyéb implantátumok jelenlétének esetében az MR-vizsgálat előtt kérjük, tájékozódjon a sebési műbillentyű vagy egyéb eszköz MRI-biztonságossági információiról.

11.0 A THV billentyűvel kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

Ez az eszköz a következő, CMR 1B besorolású anyago(ka)t tartalmazza 0,1% feletti koncentrációban (tömegszázalék):

kobalt; CAS-sz.: 7440-48-4; EC-sz.: 231-158-0.

A jelenleg ismert tudományos bizonyítékok alapján a kobaltötvözetből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acél ötvözetből álló orvostechnikai eszközök nem járnak a rák vagy a reprodukciós rendszer károsodásának fokozott kockázatával.

Az alábbi táblázat a THV billentyű anyagaira vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

6. táblázat: SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Kobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Króm	7440-47-3	85,2–230
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	102–170
Kollagének, szarvasmarha, polimerek glutáraldehiddel	2370819-60-4	58,3–141
Molibdén	7439-98-7	40,3–115
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilén	9002-88-4	14,2–19,7
Vas	7439-89-6	0–10,9
Titán	7440-32-6	0–10,9
Mangán	7439-96-5	0–1,64
Szilícium	7440-21-3	0–1,64
Titán-dioxid	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilát	24936-97-8	0,273–0,383
Szén	7440-44-0	0–0,274
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,112–0,190
Bór	7440-42-8	0–0,164
Foszfor	7723-14-0	0–0,164
Kén	7704-34-9	0–0,109
D&C Green 6. sz.	128-80-3	0,0394–0,0578
Szilícium-dioxid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 A biztonságosság és klinikai teljesítmény (SSCP) összefoglalása

Az SSCP dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza.

A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett a SAPIEN 3 platform rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a teljes SAPIEN 3 platform teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelését a biztonságot (MDR GSPR1), teljesítményt (MDR GSPR1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR8), használhatóságot (MDR GSPR5), eszközélettartamot (MDR GSPR6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR8) illetően.

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd: <https://meddeviceinfo.edwards.com/>.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

13.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A billentyű, behelyezőrendszer és hüvely alapvető UDI-DI azonosítója használható a biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) dokumentum megkeresésére.

A következő táblázat tartalmazza az alapvető UDI-DI információkat:

7. táblázat: Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyűrendszer

Termék	Típus				Alapvető UDI-DI
	20 mm-es rendszer	23 mm-es rendszer	26 mm-es rendszer	29 mm-es rendszer	
Edwards SAPIEN 3 transzkatóteres szívbillentyű	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander behelyezőrendszer	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath bevezetőkészlet vagy Edwards eSheath+ bevezetőkészlet	9610ES14 vagy 914ESP			9610ES16 vagy 916ESP	0690103D003S3E000NT
Feltöltőeszköz	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards szűrő	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Az eszköz várható élettartama

Az Edwards transzkatóteres szívbillentyűk szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a billentyűtesztelési előírások betartásával, valamint klinikai vizsgálatokban és forgalomba hozatal utáni vizsgálatokban. A billentyűk sikeresen teljesítették az 5 éves szimulált használat tesztjét. Ezen túlmenően a klinikai adatok a 2 évig tartó utánkövetés alatt is tartósságot mutattak. Az eszköz tényleges élettartamát még vizsgálják, és betegeként változik.

15.0 Betegadatok

Minden THV-hoz tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. A sorozatszám a csomagoláson található. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 Az eltávolított THV és az eszközök ártalmatlanítása

Az explantált THV-t megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalin- vagy 2%-os glutáraldehid-oldatba) helyezve vissza kell juttatni a vállalat részére. Ilyen körülmények között hűtés nem szükséges. Explantációs készletért forduljon az Edwards Lifesciences vállalatához.

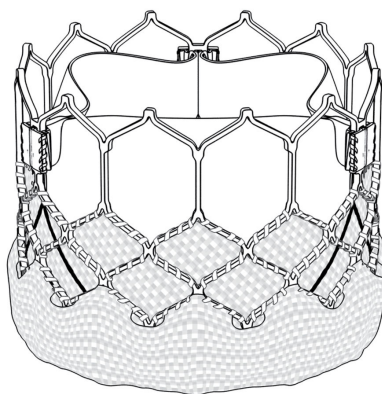
A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint az egyéb kórházi és biológiai veszélyes hulladékot. Ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

17.0 Klinikai vizsgálatok

A klinikai előnyökért tekintse meg az SSCP-t.

18.0 Hivatkozások

- 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

Valve Size	Valve Height
20 mm	15.5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22.5 mm

■ 9600TFX

Velikost chlopně	Výška chlopně
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

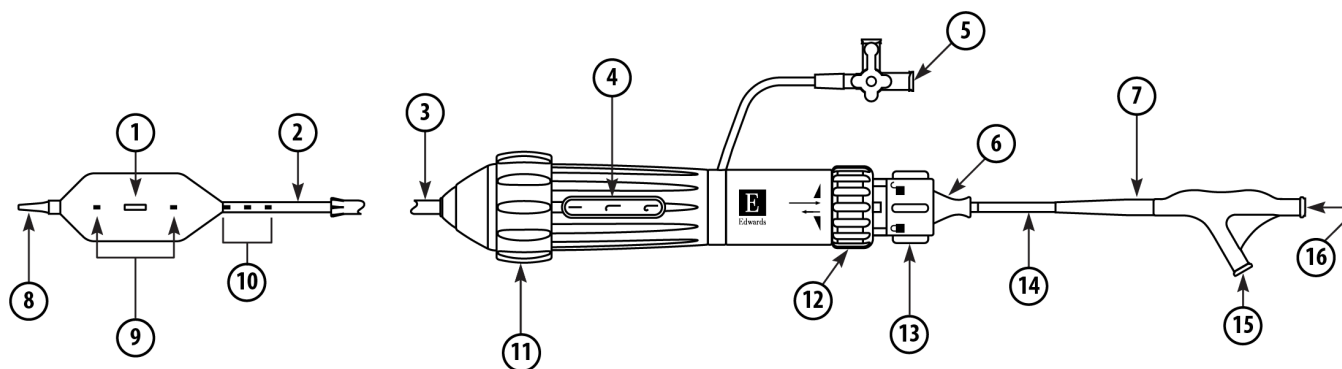
■ 9600TFX

Billentyűméret	A billentyű magassága
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Figure 1: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

■ Obrázek 1: Transkatetrizační srdeční chlopně Edwards SAPIEN 3

■ 1. ábra: Edwards SAPIEN 3 transzkatéteres szívbillentyű



1. Center Marker ■ Středová značka ■ Középpontjelzés
2. Valve Crimp Section ■ Oddíl tvarování chlopně ■ Billentyűszorító szakasz
3. Flex Catheter ■ Ohebný katétr ■ Hajlítható katéter
4. Flex Indicator ■ Indikátor ohebnosti ■ Hajlításmutató
5. Flush Port ■ Proplachovací port ■ Öblítőnyílás
6. Strain Relief ■ Část pro uvolnění napnutí ■ Feszülésgátló
7. Volume Indicator ■ Indikátor objemu ■ Térfogatjelzés
8. Tapered Tip ■ Zúžená špička ■ Elkeskenyedő csúcs
9. Valve Alignment Markers ■ Distální značky pro umístění chlopně ■ Billentyűbeigazító jelzések
10. Triple Marker ■ Trojitá značka ■ Tripla jelzés
11. Flex Wheel ■ Kolečko ovládající ohebnost ■ Hajlítókerek
12. Fine Adjustment Wheel ■ Kolečko pro jemné seřízení ■ Finombeállító kerék
13. Balloon Lock ■ Zámek balónku ■ Ballonzár
14. Balloon Catheter ■ Balónkový katétr ■ Ballonkatéter
15. Balloon Inflation Port ■ Plnicí port balónku ■ Ballonfeltöltő nyílás
16. Guidewire Lumen ■ Lumen vodičného drátu ■ Vezetődrótlumen

Figure 2: Edwards Commander Delivery System ■ Obrázek 2: Zaváděcí systém Edwards Commander
■ 2. ábra: Edwards Commander behelyezőrendszer

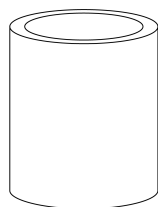


Figure 3: Qualcrimp Crimping Accessory
■ Obrázek 3: Tvarovací příslušenství Qualcrimp
■ 3. ábra: Qualcrimp szorítótartozék

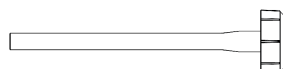


Figure 4: Loader ■ Obrázek 4: Loader ■ 4. ábra: Betöltő

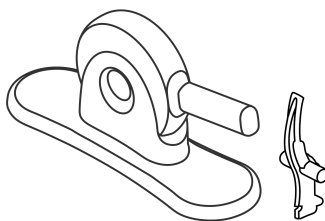


Figure 5: Edwards Crimper and 2-piece Crimp Stopper
■ Obrázek 5: Tvarovací zařízení Edwards a dvoudílná zarážka tvarovacího zařízení
■ 5. ábra: Edwards szorító és a kétrészes szorítóütköző

Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
REF	Reorder Number	Objednáací číslo	Újrarendelési szám
#	Model Number	Číslo modelu	Típuszám
	Usable length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Do not re-use	Nepoužívejte opakovaně	Ne használja fel újra
LOT	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution	Výstraha	Vigyázat!
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást.
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást
	Exterior diameter	Vnější průměr	Külső átmérő
	Inner diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Store in a cool, dry place	Ukládějte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó
	Keep dry	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon
	Keep away from sunlight	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó
UDI	Unique Device Identifier	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító
	Temperature limit	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás
STERILE	Sterile	Sterilní	Steril
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
STERILE R	Sterilized using irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva
	Do not re-sterilize	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra
eSheath	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás

	English	Česky	Magyar
eSheath™	eSheath compatibility	Kompatibilita produktu eSheath	eSheath -kompatibilitás
	Single sterile barrier system	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer
	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Systém jedné sterilní bariéry s ochranným obalem uvnitř	Egyszeres steril gátrendszer belső védőcsomagolással
QTY	Quantity	Množství	Mennyiség
	Use-by date	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum
SN	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Date of manufacture	Datum výroby	Gyártás ideje
EC REP	Authorized representative in the European Community/ European Union	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban
GWC	Guidewire compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
NP	Nominal Pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
RBP	Rated burst pressure	Jmenovitý destrukční tlak	Névleges szakadási nyomás
	Recommended guidewire length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz
Sheath	Minimum sheath size	Minimální velikost pouzdra	Minimális hüvelyméret
Catheter	Catheter shaft size	Velikost dířku katétru	Katéterszár mérete
	Importer	Dovozce	Importőr
	Balloon diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon working length	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	20 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm	23 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra

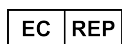
Symbol Legend ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s tran-skatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 26 mm	26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s tran-skatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 29 mm	29 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	Feltételekkel MR-kompatibilis
	Contents	Obsah	Tartalom
	Non-pyrogenic	Nepyrogenní	Nem pirogén
MD	Medical device	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz

	English	Česky	Magyar
	Contains biological material of animal origin	Obsahuje biologický materiál živočišného původu.	Állati eredetű anyagot tartalmaz
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.
	Time & Temperature Sensitive	Citlivé na čas a teplotu	Idő- és hőmérséklet-érzékeny
	Contains hazardous substances	Obsahuje nebezpečné látky	Veszélyes anyagokat tartalmaz
SZ	Size	Velikost	Méret

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. ■ **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly.

■ **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-07
10051246002 A
© Copyright 2023, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU