



Edwards

Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3

Paigaldussüsteem Edwards Commander

Pulmonaalklapi implanteerimine Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värstuļa sistēma

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värstulis

Edwards Commander piegādes sistēma

Pulmonālā värstuļa implantācija Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“

Īterpimo sistema „Edwards Commander“

Plaučīķ arterijās vožtuvo implantavimas

Kaust ■ Saturs ■ Katalogs	
Eesti (et).....	1
Latviešu (lv).....	8
Lietuvių (lt).....	15
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslēlāi.....	22
Sūmbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	24

Eesti

Kasutusjuhend

Transkateetriga südameklapi implantatsiooni tohivad teha ainult ettevõtte Edwards Lifesciences korraldatud väljaõppe saanud arstid. Implanteeriv arst peab olema kogenud standardsetes kateeterdamisvõtetes.

1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Transkateetriga südameklapisüsteem (THV) Edwards SAPIEN 3 koosneb transkateetriga südameklapist Edwards SAPIEN 3 ja paigaldussüsteemidest.

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

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

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

Järgnev tabel määratleb soovitatavad ballooni mõõdikute suurused nõuetele mittevastava parema vatsakese väljavoolutrakti (RVOT) ava ja pulmonaalses asendis THV sees THV kohta.

Tabel 1

Toetustsooni läbimõõt	THV suurus
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

Märkus. Ilma stendita bioproteesi puudulikkuse korral kasutage suuruse määramiseks nõuetele mittevastava parema vatsakese väljavoolutrakti (RVOT) toetustsooni läbimõõdu soovitusi.

Seesoleva THV-ga seonduvate kirurgiliste protseduuride korral kasutage bioproteesi tõelise siseläbimõõdu (tegelik siseläbimõõt) suuruse soovitusi, vt allpool esitatud tabelit.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ^[1]	THV suurus
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Kahjustunud bioproteesi mõõtmed tuleb määrata nii, et implanteerida saab õige suurusega THV. Kõige paremini saab seda teha ballooni suuruse ja/või kompuutertomograafia abil.

THV implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud bioproteesi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral on esitatud allolevas tabelis.

Tabel 3

INSPIRIS RESILIA klapi (mudel 11500A)* sildil esitatud suurus	THV suurus
19 mm	20 mm või 23 mm
21 mm	23 mm või 26 mm
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

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

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

• Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 3)

Paigaldussüsteem Edwards Commander hõlbustab bioproteesi paigaldamist. See koosneb elastsest kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooniga, jälgimist ja klapi paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsusrattast, mis juhib elastse kateetri paindumist, balloonil lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joondada ning sihtkohta paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilet.

Balloonkateetril on röntgenkontrastsed klapi joondamise tähised, mis määravad balloonil tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks balloonil peal olev röntgenkontrastne keskmärk. Balloonile proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab elastse kateetri asendit paigaldamise ajal.

Klapi paigaldamise täitmisparameetrid on järgmised.

Tabel 4

Mudel	Balloonil nimiläbimõõt	Nimitäite-maht	Nimilõhkemis-rõhk (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

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 3)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Laadur (joonis 4)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kanüüli.

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

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

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust kanüüli kasutusjuhendist.

• Täiteseade

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

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

2.0 Kasutusotstarve

Bioprotees on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vajalik südameklapi asendamine. Paigaldussüsteem ja tarvikud on mõeldud hõlbustamiseks bioproteesi paigutamist transfemoraalse juurdepääsu kaudu.

3.0 Näidustused

Ettevõtte Edwards SAPIEN 3 transkateetriga südameklapp on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kellel on valesti toimiv, eelnevalt parandatud või asendatud mittevastav parema vatsakese väljavoolutrakt/pulmonaalklapp (RVOT/PV) või varem paigaldatud klapp pulmonaalasendis.

4.0 Vastunäidustused

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

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

5.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja levitatavad STERIILSELT ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, kas seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- THV suuruse korrektne määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migratsiooni, klapi embolisatsiooni ja/või RVOT rebendi ohtu.
- Arst peab enne THV implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Enne klapi implanteerimist on patsiendi tervise kahjustamise vältimiseks äärmiselt oluline hinnata pärgarterite kokkusurumise riski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivaid klapihõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, krooni, molübdene, titaani, mangaani, räni, veisekoe ja/või polümeersete materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui säilituslahus ei kata THV-d üleni või THV on kahjustunud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Kui paigaldussüsteemi enne eemaldamist ei sirgestata, võib patsient viga saada.
- Klapi saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil (v.a vastunäidustuste korral) arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombemboolia ohtu. Käesolevat seadet ei ole testitud kasutamiseks ilma antikoagulantravita.
- Protseduur tuleks läbi viia fluoroskoopia juhendamise all. Mõned fluoroskoopia protseduurid on seotud naha kiirguskahjustusega. Need kahjustused võivad olla valulikul, moonutatavad ja kauakestvad.
- Eelneva bioproteesiga patsiente tuleb enne klapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada klapi õige asetamine ja paigaldamine.

6.0 Ettevaatusabinõud

- Transkateetriga südameklapil ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutust ja tõhusust ei ole kinnitatud patsientide puhul, kellel on järgmine.
 - Vere düskraasiad: leukopeenia, äge aneemia, trombotsütopeenia või anamneesis verejooksu diatees või koagulopaatia
 - Teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriini, hepariini, tiklopidiini (Ticlid™) või klopidoogreeli suhtes (Plavix™) või tundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik adekvaatselt eelravida vältida
 - Fertiilses eas naistel positiivne uriini või seerumi rasedustest
 - Kaasnev paravalvulaarne leke bioproteesi puudlikult kinnituskohalt sünnipärasele rõngasavale või struktuurse terviklikkuse puudumise korral (nt raami juusmurd)
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu.
- Ettevaatlik tuleb olla veresoontega, mille läbimõõt on väiksem kui 5,5 mm või 6 mm, sest nendesse võib olla raske paigaldada vastavalt 14 F ja 16 F ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekte.
- Olge ettevaatlik rebenemisohtlike või kaltsifitseerunud veresoontega, mille korral võib sisesti komplekti turvaline sisestamine olla takistatud.
- Klapiproteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada klapihõlma korralikku kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Hinnata tuleks patsiendi veenide anatoomiat, et vältida ligipääsutakistusi seadme paigaldamisel ja kasutamisel.
- Tromboosi vältimiseks tuleks enne paigaldussüsteemi sisestamist manustada hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.
- Keskmine jääk-gradient võib konfiguratsioonis „THV kahjustunud bioproteesis“ olla suurem, kui see, mida täheldati pärast klapi implanteerimist sünnipärasele rõngasavasse, kasutades sama suurusega seadet. Protseduurijärgseid suurenemist keskmise gradiendiga patsiente tuleb hoolikalt jälgida. Õige klapi implanteerimiseks ja sobimatu proteesi paigaldamise vältimiseks on oluline määrata eelneva bioproteesklapi tootja, mudel ning suurus. Lisaks tuleb rakendada protseduurielne kujutise modaalne võimalikult täpse siseläbimõõdu määramiseks.

7.0 Võimalikud kõrvalnähud

Võimalikud anesteesia, sekkumisprotseduuri ja kuvamise riskid on muu hulgas järgmised.

- Surm
- Insult / mööduv isheemiahoog
- Hingamispuudulikkus
- Kardiovaskulaarne või veresoonte vigastus, nt veresoonte perforatsioon või kahjustus (dissektsioon), müokardi või klapistruktuuride kahjustus, sh pulmonaalse RVOT purunemine, mis võib vajada sekkumist
- Perikardiaalne verejooks / südame tamponaad
- Embol: õhu, kaltsifikaatide, trombi, seadme osiste
- Infektsioon, sh löikekoha infektsioon, septitseemia ja endokardiit
- Müokardi infarkt
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Juhtivussüsteemi vigastus
- Arütmia
- Arteriovenoosne (AV) fistul
- Süsteemne või perifeerne närvikahjustus
- Süsteemne perifeerne isheemia
- Kopsuõdeem
- Pneumotooraks

- Pleuraalne efusioon
- Atelektaas
- Transfusiooni või sekkumist vajav verekaotus
- Aneemia
- Kiirguskahjustus
- Elektrolüütide tasakaaluhäire
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine, antitrombootilise ravi, seadme materjalide või veise perikardikoe suhtes
- Hematoom või ekhümoos
- Sünkoop
- Valu
- Koormustalumatus või nõrkus
- Põletik
- Stenokardia
- Palavik
- Südamepuudulikkus

Võimalikud klapi, paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikutega seonduvad riskid on muu hulgas järgmised.

- Südameseiskus
- Kardiogeenne šokk
- Pärgarterite voolu takistus / klappi läbiva voolu häirumine
- Sekkumist vajav seadme tromboos
- Trikuspidaalklapi vigastus
- Sekkumist vajav seadme embolisatsioon
- Sekkumist vajav seadme paigaltnihkumine või valesti positsioneerimine
- Endokardiit
- Hemolüüs / hemolüütiline aneemia
- Struktuuriline klapi kahjustus (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebend / rebenemine stendi küljest, klapihõlma tagasitõmbumine, klapiproteesi õmblusjoone osiste kahjustus, paksenemine, stenoos)
- THV düsfunktsioon, millega kaasnevad pulmonaalklapi sümptomid
- Paravalvulaarne või transvalvulaarne leke
- Paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikute mehaaniline rike
- Erakorraline ja mitte-erakorraline taassekkumine
- Düspnoe

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus raske vahejuhtum, andke sellest teada tootjale ja riigi pädevale asutusele, kes on leitav veebisaidilt https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Kasutusjuhend

8.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 5

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
	Mudel			
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			9610ES16 või 916ESP
Täiteseade	96402			96406
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			

Lisaseadmed

- Muud ühilduvad kanüülid
 - Klapi suurus: 20, 23, 26 mm, elastne sisestuskanüül GORE DrySeal (24 F, 65 cm)
 - Klapi suurus: 29 mm, elastne sisestuskanüül GORE DrySeal (26 F, 65 cm)
- Balloonkateeter arsti valikul
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- 3-suunaline kõrgrõhu-sulgurkraan
- Standardse kardialse kateeterdamislabori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transtorakalse ehhokardiograafia võimalus
- Jäik juhtetraat muutpikkusega 0,89 mm (0,035 in)
- Ajutine südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood arsti valikul
- Steriilsed loputusnõud, füsioloogiline lahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus ja 15% lahjendatud röntgenkontrastaine
- Steriilne laud THV ja tarvikute ettevalmistamiseks

8.2 THV käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

8.2.1 THV loputusprotseduur

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

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

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

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

8.2.2 Süsteemi ettevalmistamine

Vt ettevõtte Edwards kanüüli, elastse sisestuskanüüli GORE DrySeal ja balloonkateetri kasutusjuhendist teavet seadme ettevalmistamise kohta.

1. Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et paigaldussüsteem Edwards Commander oleks täiesti sirge ja balloonkateeter oleks täielikult elastses kateetris.
HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.
2. Loputage elastset kateetrit.
3. Eemaldage ballooni distaalne kate ettevaatlikult paigaldussüsteemilt.
4. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stilet ja pange see kõrvale. Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud

füsioloogilise lahusega ja pange stilet tagasi juhtetraadi valendiku distaalsesse otsa.

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

5. Viige paigaldussüsteem vaikesendis ja veenduge, et elastse kateetri otsak oleks kaetud ballooni proksimaalse kattega.
 6. Kasutades ettevõtte Edwards tarnitud kanüüli, keerake laaduri kate laaduri katsutilt ära ja loputage laaduri katet. Asetage laaduri kate üle proksimaalse ballooni katte ja elastsele kateetrile, nii et katte sisemine pool on suunatud distaalse otsaku poole. Kui kasutate elastset sisestuskanüüli GORE DrySeal, liikuge edasi etappi 7.
 7. Sisestage balloonkateeter täielikult elastsesse kateetrisse. Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
 8. Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke 50 cm³ või suurem süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ning kinnitage see 3-suunalise sulgurkraani külge.
 9. Täitke ettevõtte Edwards Lifesciences täitease suurema kogusega kui näidustatud täitemaht. Lukustage täitease ja kinnitage 3-suunalise sulgurkraani külge.
 10. Sulgege ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteaseadme 3-suunaline sulgurkraan ja eemaldage seadmest õhk, kasutades 50 cm³ või suuremat süstalt. Vabastage aeglaselt kolb ja ärge jätke süsteemi õhku.
HOIATUS. Veenduge, et balloonis poleks jääkvedelikku – nii vältite protseduuri ajal võimalikke klapi joondamise probleeme.
 11. Sulgege paigaldussüsteemi kraan. Keerates ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteaseadme nuppu, edastage kontrastaine süstlasse, et saavutada täitmise parameetrite järgi klapi paigaldamiseks täitemaht.
 12. Sulgege 50 cm³ või suurema süstla kraan. Eemaldage süstal. Veenduge, et täitemaht oleks õige, ja lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täitease.
- ETTEVAATUST! Hoidke ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteaseadme klapi paigaldamiseni suletud asendis.**

8.2.3 THV paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemile

8.2.3.1 Protseduur ettevõtte Edwards tarnitud kanüüliga

1. Kasutage kaht (2) steriilset lisaanumad, milles on vähemalt 100 ml steriilset füsioloogilist lahust, et voltimistarvikut Qualcrimp põhjalikult loputada.
2. Kastke voltimistarvik Qualcrimp esimeses anumasse täielikult lahusesse ja suruge see kergelt kokku, et tagada soolalahuse täielik imendumine. Keerutage voltimistarvikut Qualcrimp aeglaselt vähemalt 1 minuti vältel. Korraldage seda teises anumasse.
3. Võtke voltija pakendist välja.
4. Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud.
5. Võtke klapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
6. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
7. Kui voltija on avatud asendis, asetage klapp ettevaatlikult voltija avasse. Voltige klappi järk-järgult, kuni see sobitub voltimistarvikusse Qualcrimp.
8. Asetage voltimistarvik Qualcrimp üle klapi, veendudes, et klapp oleks voltimistarviku Qualcrimp servaga paralleelne.
9. Asetage klapp ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt klapi voltimisosa klappi (2–3 mm ballooni varrest distaalselt), nii et paigaldussüsteemil oleva klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalotsa poole.
10. Voltige klappi, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp, mis asub 2-osalisel voltimistõkestil.
11. Eemaldage ettevaatlikult voltimistarvik Qualcrimp klappilt. Eemaldage tõkesti Qualcrimp lõpptõkestist, jättes lõpptõkesti paigale.
12. Voltige klapp täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini. **Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosa jääks klappiga koaksiaalselt.**
13. Korraldage klapi täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.

14. Tõmmake ballooni vart ja lukustage see vaikeasendisse.
15. Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake klapp kohe laadurisse, kuni paistab paigaldussüsteemi ahenev otsak.

ETTEVAATUST! Klapp ei tohi olla täielikult kokkuvolditud ja/või laaduris üle 15 minuti, et vältida klapihõlma võimalikku kahjustamist.

16. Asetage laaduri kate laadurile, loputage paigaldussüsteemi läbi loputusava uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan.

Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku.

ETTEVAATUST! Hoidke klappi implanteerimiseni vedelikus.

ETTEVAATUST! Arst peab enne klapi implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.

8.2.3.2 Protseduur elastse sisestuskanüüliga GORE DrySeal

1. Kasutage kaht (2) steriilset lisaanumat, milles on vähemalt 100 ml steriilset füsioloogilist lahust, et voltimistarvikut Qualcrimp põhjalikult loputada.
2. Kastke voltimistarvik Qualcrimp esimeses anumasse täielikult lahusesse ja suruge see kergelt kokku, et tagada soolalahuse täielik imendumine. Keerutage voltimistarvikut Qualcrimp aeglaselt vähemalt 1 minuti vältel. Korra seda teises anumasse.
3. Võtke voltija pakendist välja.
4. Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud.
5. Võtke klapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
6. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija põhja külge ja klõpsake paigale.
7. Kui voltija on avatud asendis, asetage klapp ettevaatlikult voltija avasse. Voltige klappi järk-järgult, kuni see sobitub voltimistarvikusse Qualcrimp.
8. Asetage voltimistarvik Qualcrimp üle klapi, veendudes, et klapp oleks voltimistarviku Qualcrimp servaga paralleelne.
9. Asetage klapp ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt klapi voltimisosa klappi (2–3 mm ballooni varrest distaalselt), nii et paigaldussüsteemil oleva klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalotsa poole.
10. Voltige klappi, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp, mis asub 2-osalisel voltimistõkestil.
11. Eemaldage ettevaatlikult voltimistarvik Qualcrimp klapilt. Eemaldage tõkesti Qualcrimp lõpptõkestist, jättes lõpptõkesti paigale.
12. Voltige klapp täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini.

Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosa jääks klapi koaksiaalselt.

13. Korra klapi täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda volditud.
14. Tõmmake ballooni vart ja lukustage see vaikeasendisse.
15. Loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

ETTEVAATUST! Klapp ei tohi olla täielikult kokkuvolditud ja/või laaduris üle 15 minuti, et vältida klapihõlma võimalikku kahjustamist.

16. Sulgege paigaldussüsteemi kraan.

ETTEVAATUST! Hoidke klappi implanteerimiseni vedelikus.

ETTEVAATUST! Arst peab enne klapi implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.

17. Klapi joondamise alustamiseks vabastage ballooni lukk ja tõmmake balloonkateetrit otse tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda.
HOIATUS. Ballooni varre kahjustamise vältimiseks veenduge, et selle proksimaalne ots poleks paindunud.
18. Avage kraan ja loputage elastset kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sulgege kraan.
19. Rakendage ballooni lukk.
20. Kasutage fluoroskoopia all täppisreguleerimise ketast, et klapp klapi joondamise tähiste vahele paigutada.
ETTEVAATUST! Ärge keerake täppisreguleerimise ketast, kui balloon ei ole lukustatud.

HOIATUS. Ärge asetage klappi distaalsest klapi joondamise tähisest kaugemale. See võib takistada klapi õiget paigaldamist.

21. Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku.

8.3 Toetustsooni eeldilatatsioon ja klapi paigaldamine

Toetustsooni eeldilatatsioon enne implantatsiooni on arsti otsustusest lähtuvalt valikuline.

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

Protseduuri ajal manustage hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.

ETTEVAATUST! Liigne kontrastaine kasutamine võib põhjustada neerukahjustust. Mõõtk enne protseduuri patsiendi kreatiniinitaset. Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida.

8.3.1 Toetustsooni eeldilatatsioon

Eellaiendage toetustsooni vastavalt arsti otsusele, vastavalt valitud balloonkateetri kasutusjuhendile.

ETTEVAATUST! Minimeerimaks soone purunemise riske, olge ettevaatlik, kui sisestate soonde paigalduskoha eeldilatatsiooniks algest implantaadist suurema läbimõõduga ballooni.

8.3.2 THV paigaldamine

8.3.2.1 Protseduur ettevõtte Edwards tarnitud kanüüliga

1. Looge juurdepääs standardsete kateteriseerimistehnikatega.
2. Valmistage ette ettevõtte Edwards kanüül. Teavet ettevõtte Edwards kanüüli ettevalmistamise ja käsitlemise kohta leiata kasutusjuhendist.
3. Vajaduse korral eellaiendage veresoont.
4. Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
5. Lükake laadur kanüüli, kuni laadur peatub.
6. Lükake paigaldussüsteemi edasi viisil, et ettevõtte Edwards logo on õiges asendis (paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas), läbi kanüüli, kuni klapp väljub kanüülist. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalse otsani.

Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.

ETTEVAATUST! Niudeveresoon(t)e vigastamise ohu vähendamiseks ei tohi klappi läbi kanüüli viia, kui kanüüli ots ei ole alumise õõnesveeni bifurkatsioonist mööda.

ETTEVAATUST! Klapihõlma võimaliku kahjustamise vältimiseks ei tohi klapp jääda kanüüli üle 5 minuti.

7. Õõnesveenis klapi joondamise alustamiseks vabastage ballooni lukk ja tõmmake balloonkateetrit otse tagasi, kuni on näha osa hoiatustähisest. Ärge tõmmake hoiatustähisest mööda.

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

Rakendage ballooni lukk.

Kasutage täppisreguleerimise ketast klapi paigutamiseks klapi joondamise tähiste vahele.

ETTEVAATUST! Ärge keerake täppisreguleerimise ketast, kui balloon ei ole lukustatud.

HOIATUS. Ärge asetage klappi distaalsest klapi joondamise tähisest kaugemale. See võib takistada klapi õiget paigaldamist.

ETTEVAATUST! Säilitage klapi joondamise ajal juhtetraadi asend.

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

8. Lükake kateetrit edasi, kasutage vajadusel elastsusratast ning ületage toetustsoon.

Märkus. Õige liigenduse tagamiseks kontrollige ettevõtte Edwards logo suunda. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.

- Kui teil on vaja lisatööpikkust, eemaldage laadur, keerates selleks lahti laaduri katte ja eemaldades laaduri voolikud paigaldussüsteemi küljest.
- Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots tagasi kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
- Kontrollige klapi õiget asendit toetustsooni suhtes.
- Vajaduse korral kasutage elastsusratast, et reguleerida klapi koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida klapi asendit.
- Enne paigaldamist veenduge, et klapp oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistele vahele ja elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri.
- Alustage klapi paigaldamist.
 - Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmed lahti.
 - Kasutades aeglast kontrollitud täitmist, paigaldage klapp, täites ballooni kogu ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme toru oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitumine.
 - Tühjendage balloon.

8.3.2.2 Protseduur elastse sisestuskanüüliga GORE DrySeal

- Looge juurdepääs standardsete kateteriseerimistehnikatega.
- Valmistage ette elastne sisestuskanüül GORE DrySeal. Teavet elastse sisestuskanüüli GORE DrySeal ettevalmistamise ja käsitlemise kohta leiate kasutusjuhendist.
- Vajaduse korral eellaiendage veresoont.
- Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
- Sisestage paigaldussüsteem kanüüli.
- Lükake paigaldussüsteemi edasi viisil, et ettevõtte Edwards logo on õiges asendis (paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas), läbi kanüüli.

Märkus. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.

ETTEVAATUST! Niudeveresoon(t)e vigastamise ohu vähendamiseks ei tohi klappi läbi kanüüli viia, kui kanüüli ots ei ole alumise õõnesveeni bifurkatsioonist möödas.

ETTEVAATUST! Klapihõlma võimaliku kahjustamise vältimiseks ei tohi klapp jääda kanüüli üle 5 minuti.

- Lükake kateeter edasi toetussooni.
- Paljastage klapp elastset sisestuskanüüli GORE DrySeal üle kolmekordse markeri tagasi tõmmates.
- Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots tagasi kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
- Kontrollige klapi õiget asendit toetustsooni suhtes.
- Vajaduse korral kasutage elastsusratast, et reguleerida klapi koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida klapi asendit.
- Enne paigaldamist veenduge, et klapp oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistele vahele ja elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri.
- Alustage klapi paigaldamist.
 - Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmed lahti.
 - Kasutades aeglast kontrollitud täitmist, paigaldage klapp, täites ballooni kogu ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme toru oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitumine.
 - Tühjendage balloon.

8.3.3 Süsteemi eemaldamine

- Sirgendage paigaldussüsteem. Veenduge, et elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri.
Kasutades ettevõtte Edwards tarnitud kanüüli, eemaldage paigaldussüsteem kanüülist.
Kui kasutate elastset sisestuskanüüli GORE DrySeal, tõmmake kanüül ja paigaldussüsteem tagasi õõnesveeni ja seejärel eemaldage paigaldussüsteem kanüülist.

ETTEVAATUST! Kui paigaldussüsteemi enne eemaldamist ei sirgestata, võib patsient viga saada.

- Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv.
Seadme eemaldamiseks vaadake ettevõtte Edwards kanüüli või elastse sisestuskanüüli GORE DrySeal kasutusjuhendit.
- Sulgege juurdepääsukoht.

9.0 Tarneviis

STERIILNE: klapp tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult.

Paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

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

9.1 Hoiustamine

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

Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

10.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

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

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

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

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

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

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

11.0 THV-ga seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

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

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

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

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

Tabel 6. Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Koobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Kroom	7440-47-3	85,2–230
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	102–170

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

12.0 Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

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

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

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

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

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

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

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

Järgmine tabel sisaldab põhi-UDI-DI-sid.

Tabel 7. Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem	
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem	
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			9610ES16 või 916ESP	0690103D003S3E000NT
Täitesead	96402			96406	0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Seadme eeldatav kasutusiga

Ettevõtte Edwards transkateetriga südameklapi vastupidavust on analüüsitud ulatuslike eelkliiniliste katsetega klapi katsetamise nõuete järgi ning kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsetes uuringutes. Klappide katsetati edukalt simuleeritud 5-aastase kulumise suhtes. Ühtlasi näitavad kliinilised andmed vastupidavust jälgimisajaga 2 aastat. Tegelikku kasutusiga uuritakse jätkuvalt ja see erineb patsienditi.

15.0 Patsiendi teave

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

16.0 Eemaldatud THV ja seadme kõrvaldamine

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

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

17.0 Kliinilised uuringud

Kliinilist kasu vaadake SSCP-st.

18.0 Viited

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

Lietošanas instrukcija

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

1.0 Ierīces apraksts

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēma

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

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

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

Šajā tabulā ir norādīti ieteicamie izmēri nereaģējoša labā kambara izplūdes trakta (RVOT) kanāla izvietošanas zonai un THV, ievietotam THV pulmonālā pozīcijā, izmantojot tālāk norādītos balonu izmērus.

1. tabula.

Izvietošanas zonas diametrs	THV izmērs
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

Piezīme. Bojātai bioprotēzei bez stenta apsveriet tos izmēru ieteikumus, kas sniegti nereaģējoša labā kambara izplūdes trakta (RVOT) kanāla izvietošanas zonai.

Attiecībā uz THV ķirurģiskās vārstuļa procedūrās — bioprotēzes ar faktisko iekšējo diametru (faktiskais iekšējais diametrs) izmēra ieteikumi ir parādīti tabulā tālāk.

2. tabula.

Ķirurģiskā vārstuļa faktiskais iekšējais diametrs (ID) ^[1]	THV izmērs
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Piezīme. Ķirurģiskā vārstuļa “faktiskais iekšējais diametrs” var būt mazāks nekā marķējumā norādītais vārstuļa izmērs. Lai varētu implantēt atbilstoša izmēra THV, jānosaka bojātās bioprotēzes izmērs. To ieteicams noteikt, izmantojot balonu izmēru un/vai datortomogrāfiju.

THV izmēra ieteikumi implantēšanai bojātajā 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA ķirurģiskajā bioprotēzē ir sniegti tālāk esošajā tabulā.

3. tabula.

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

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

INSPIRIS RESILIA vārstulis (modelis 11500A)*, izmērs marķējumā	THV izmērs
23 mm	26 mm
25 mm	29 mm

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

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

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

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

• Edwards Commander piegādes sistēma (2. attēls)

Edwards Commander piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Tā sastāv no lokāmā katetra, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu ar balonu, kā arī vārstuļa izsekošanu un novietošanu. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo vārstuļa šķērsošanu. Rokturis ir aprīkots ar liekšanas ritenīti, kas ļauj kontrolēt lokāmā katetra saliekšanu, kā arī balona aizslēga mehānismu un precīzās salāgošanas ritenīti, kas atvieglo vārstuļa salāgošanu un novietošanu mērķa vietā. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā.

Balonkatetram ir rentgenstarojumu necaurlaidīgas vārstuļa salāgošanas atzīmes, kas norāda balona darba garumu. Rentgenstarojumu necaurlaidīga centra atzīme balonā ir paredzēta, lai atvieglotu vārstuļa novietošanu. Proksimāli balonam esošā rentgenstarojumu necaurlaidīgā trīs pozīciju atzīme norāda lokāmā katetra novietojumu izvēršanas laikā.

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

4. tabula.

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

• Qualcrimp appresēšanas piederums (3. attēls)

Qualcrimp appresēšanas piederumu izmanto THV appresēšanas laikā.

• Ievietotājs (4. attēls)

Ievietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā.

• Edwards appresēšanas instruments un appresēšanas instrumenta apturētājs (5. attēls)

Edwards appresēšanas instruments samazina vārstuļa diametru, lai to uzstādītu uz piegādes sistēmas. Appresēšanas instruments sastāv no korpusa un kompresijas mehānisma, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Divdaļīgo appresēšanas instrumenta apturētāju izmanto vārstuļa appresēšanai līdz paredzētajam diametram.

• Edwards apvalks

Ierīces aprakstu skatiet apvalka lietošanas instrukcijā.

• Uzpildes ierīce

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

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

2.0 Paredzētais lietojums

Bioprotēze ir paredzēta lietošanai pacientiem, kam nepieciešama sirds vārstuļa nomaiņa. Piegādes sistēma un piederumi ir paredzēti, lai atvieglotu bioprotēzes ievietošanu, izmantojot transfemorālo piekļuves metodi.

3.0 Indikācijas

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar disfunkcionālu, iepriekš operētu vai nomainītu nereaģējošu labā priekškambara izplūdes traktu/pulmonālo vārstuļa (RVOT/PV) vai iepriekš implantētu vārstuļa pulmonālā pozīcijā.

4.0 Kontrindikācijas

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

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

5.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai samazinātu paravalvulāras noplūdes, protēzes migrācijas, vārstuļa embolizācijas un/vai RVOT plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra THV.
- Ārstam pirms THV implantācijas ir jāpārlicinās par pareizu THV novietojumu.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- Lai novērstu smaga kaitējuma risku pacientam, pirms vārstuļa implantēšanas svarīgs ir koronāro artēriju saspiešanas riska novērtējums.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķīdumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu, liellopa audiem un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja uzglabāšanas šķīdums pilnībā nenosedz THV vai THV ir bojāts.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja iepakojuma sterilie noslēgi vai jebkura daļa ir atvērta vai bojāta, tās nevar izskalot vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja pirms izvilkšanas piegādes sistēma netiek līdz galam iztaisnota, pacients var gūt traumas.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts vārstulis, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, izņemot kontrindikāciju gadījumā, lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas notikumu risku. Ierīce nav pārbaudīta izmantošanai bez antikoagulācijas.
- Procedūra jāveic fluoroskopijas kontrolē. Dažas fluoroskopijas pārraudzībā vadītas procedūras ir saistītas ar starojuma izraisītu ādas traumu risku. Šīs traumas var būt sāpīgas, kropļojošas un ilgstošas.

- Pacienti, kuriem ir iepriekš implantēta bioprotēze, pirms vārstuļa implantācijas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa novietošanu un izvēršanu.

6.0 Piesardzības pasākumi

- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veikspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implanta drošība un efektivitāte nav noteikta pacientiem, kam ir:
 - Asins izmaiņas, kas definētas kā leikopēnija, akūta anēmija, trombocitopēnija vai anamnēzē asiņojoša diatēze vai koagulopātija
 - Zināma pastiprināta jutība pret aspirīnu, heparīnu, tiklopidīnu (Ticlid™) vai klopidoģrelu (Plavix™) vai kontrindikācijām to lietošanai vai jutība pret kontrastvielu, ko nevar atbilstoši ievadīt
 - Pozitīvs urīna vai seruma grūtniecības tests sievietēm reproduktīvā vecumā
 - Vienlaicīga paravalvulāra noplūde, ja bojātā bioprotēze nav droši nofiksēta natīvā vārstuļa gredzenā vai nav strukturāli neskarta (piem., metāla sieta rāmja lūzums)
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virziņu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku.
- Jāievēro piesardzība, lietojot asinsvados, kuru diametrs ir mazāks nekā 5,5 mm vai 6 mm, jo tas var neļaut drošu attiecīgi 14F vai 16F Edwards SHeath ievadītāja komplekta izvietošanu.
- Piesardzīgi izmantojiet līkumos vai kalcificētos asinsvados, kas neļautu droši ievadīt ievadītāja komplektu.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Jānovērtē pacienta vēnu anatomija, lai novērstu piekļuves risku, kas neļautu piegādāt un izvērst ierīci.
- Pirms piegādes sistēmas ievadīšanas jāievada pacientiem heparīns ACT uzturēšanai pie ≥ 250 s, lai novērstu trombozi.
- THV implantējot bojātā bioprotēzē, "atlikušais vidējais gradients" var būt lielāks nekā tas, kas tiek novērots pēc vārstuļa implantācijas natīvā vārstuļa gredzenā, izmantojot tāda paša izmēra ierīci. Pacienti, kuriem ir palielināts vidējais gradients, pēc procedūras ir rūpīgi jānovēro. Lai implantētu atbilstošu vārstuļa un izvairītos no bioprotēzes atgrūšanas, ir svarīgi noteikt esošā bioprotēzes vārstuļa ražotāju, modeli un izmēru. Pirms procedūras arī jāveic attēlveidošana, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu iekšējo diametru.

7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Potenciālie riski, kas saistīti ar anestēziju, ieviešanas procedūru un attēlveidošanu, ir norādīti tālāk, bet neaprobežojas ar tiem.

- Nāve
- Insults / pārejoša išēmiska lēkme
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Kardiovaskulāra vai vaskulāra trauma, kā asinsvadu, miokarda vai vārstuļa struktūru perforācija vai bojājumi (disekcija), ietverot plaušu RVOT plīsumu, kam var būt nepieciešama invazīva ieviešana
- Asinsizplūdums perikardā / sirds tamponāde
- Embolisks notikums: gaiss, kalcificēts materiāls, trombs, ierīces fragmenti
- Infekcija, tostarp iegriezuma vietas infekcija, septicēmija un endokardīts
- Miokarda infarkts
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Vadišanas sistēmas trauma
- Aritmija
- Arteriovenoza (AV) fistula
- Sistēmiska vai perifēra nervu trauma

- Sistēmiskā vai perifērā išēmija
- Plaušu tūska
- Pnemothorakss
- Šķidrums pleiras dobumā
- Atelektāze
- Asiņu zaudēšana, kā dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Anēmija
- Starojuma izraisīta trauma
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Hipertensija vai hipotensija
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, antitrombotisko terapiju, ierīces materiāliem vai liellopa audiem
- Hematoma vai ekhimoze
- Sinkope
- Sāpes
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājums
- Iekaisums
- Stenokardija
- Drudzis
- Sirds mazspēja

Potenciālie riski, kas saistīti ar vārstuli, piegādes sistēmu un/vai piederumiem, ir norādīti tālāk, bet neaprobežojas ar tiem.

- Sirdsdarbības apstāšanās
- Kardiogēniskais šoks
- Koronārās plūsmas obstrukcija / transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Trīsviru vārstuļa traumas
- Ierīces embolizācija, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Ierīces akūta migrācija vai nepareizs novietojums, kā dēļ ir nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Endokardīts
- Hemolīze / hemolītiskā anēmija
- Strukturāls vārstuļa bojājums (nodilums, lūzums, kalcifikācija, viras plūsmas/atplīšana no stenta balstiem, viru atvilkšanās, vārstuļa protēzes sastāvdaļu šuves līnijas pārtrūkšana, sabiezēšana, stenoze)
- THV disfunkcija, kas izraisa ar plaušu vārstuli saistītus simptomus
- Paravalvulāra vai transvalvulāra noplūde
- Mehāniskais piegādes sistēmas un/vai piederumu bojājums
- Steidzama un plānveida atkārtota invazīva iejaukšanās
- Dispnja

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

8.0 Lietošanas norādījumi

8.1 Sistēmas saderība

5. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma
	Modelis			
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP			9610ES16 vai 916ESP

Uzpildes ierice	96402	96406
Edwards apresēšanas instruments	9600CR	
Qualcrimp apresēšanas piederums, apresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences		

Papildu aprīkojums

- Cits saderīgs apvalks:
 - Vārstuļa izmērs: 20, 23, 26 mm, GORE DrySeal lokāmais ievadītāja apvalks (24 F, 65 cm)
 - Vārstuļa izmērs: 29 mm, GORE DrySeal lokāmais ievadītāja apvalks (26 F, 65 cm)
- Balonkatetrs pēc ārsta ieskatiem
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Maināma garuma 0,89 mm (0,035") stingra vadītājstīga
- Pagaidu kardiostimulators un kardiostimulācijas pievads pēc ārsta ieskatiem
- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums un atšķaidīts 15% rentgenstarojumu necaurlaidīgas kontrastvielas šķīdums
- Sterils galds THV un piederumu sagatavošanai

8.2 Darbs ar THV un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

8.2.1 THV skalošanas procedūra

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

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

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

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

8.2.2 Sistēmas sagatavošana

Informāciju par ierīces sagatavošanu skatiet Edwards apvalka, GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka un balonkatetra lietošanas instrukcijā.

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

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

2. Skalojiet lokāmo katetru.
3. Uzmanīgi izņemiet distālā balona apvalku no piegādes sistēmas.
4. Izņemiet stiletu distālā gala no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā. Skalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un ievietojiet stiletu atpakaļ vadītājstīgas lūmena distālajā galā.
Piezīme. Ja stilets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, apresēšanas procesa laikā var tikt radīti lūmena bojājumi.
5. Novietojiet piegādes sistēmu noklusējuma pozīcijā un pārliecinieties, vai lokāmā katetra gals ir pārklāts ar proksimālā balona apvalku.
6. Ja izmantojat Edwards nodrošināto apvalku, noskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja caurules un skalojiet ievietotāja vāciņu. Novietojiet ievietotāja vāciņu virs proksimālā balona pārvalka un lokāmā katetra tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta distālā gala virzienā.
Ja izmantojat GORE DrySeal lokāmo ievadītāja apvalku, turpiniet ar 7. darbību.
7. Pilnībā virziet uz priekšu balonkatetru lokāmajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālā balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
8. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Uzpildiet 50 cm³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
9. Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci uzpildiet ar tilpumu, kas pārsniedz norādīto uzpildes tilpumu. Noslēdziet uzpildes ierīci un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
10. Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci un atgaisojiet sistēmu, izmantojot 50 cm³ vai lielāku šļirci. Lēnām atvelciet virzuli, lai sistēmā būtu nulles spiediens.

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

11. Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu. Pagrieziet Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces pogu, lai ievadītu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams vārstuļa izplešanai atbilstoši tālāk norādītajiem uzpildes parametriem.
12. Aizveriet noslēgkrānu uz 50 cm³ vai lielāku šļirci. Noņemiet šļirci. Pārliecinieties, vai uzpildīšanas tilpums ir pareizs, un noslēdziet Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci.

UZMANĪBU! Līdz vārstuļa izvēršanai Edwards Lifesciences nodrošinātajai uzpildes ierīcei ir jāatrodas slēgtā pozīcijā.

8.2.3 THV piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

8.2.3.1 Procedūra, izmantojot Edwards nodrošināto apvalku

1. Sagatavojiet papildu divus (2) sterilus traukus ar vismaz 100 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai kārtīgi izskalotu Qualcrimp apresēšanas piederumu.
2. Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu pirmajā traukā un uzmanīgi saspiediet piederumu, lai nodrošinātu pilnīgu fizioloģiskā šķīduma absorbciju. Lēnām ar apļveida kustībām skalojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrajā traukā.
3. Izņemiet apresēšanas instrumentu no iepakojuma.
4. Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta.
5. Noņemiet vārstuli no turētāja un noņemiet iekšējā diametra etiķeti.
6. Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju pie apresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebidiet to vietā.
7. Turot apresēšanas instrumentu atvērtā pozīcijā, viegli ievietojiet vārstuli apresēšanas instrumenta atverē. Pakāpeniski apresējiet vārstuli, līdz tas iederas Qualcrimp apresēšanas piederumā.
8. Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pāri vārstulim tā, lai vārstulis atrastos paralēli Qualcrimp apresēšanas piederuma malai.

9. Vārstuli un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atverē. Piegādes sistēmu koaksiāli ievietojiet vārstulī, kas atrodas uz piegādes sistēmas vārstuļa apresēšanas daļas (2–3 mm distāli no balona ass), lai piegādes sistēmas vārstulis būtu novietots ar vārstuļa ieplūdi (ārējās malas galu) pret piegādes sistēmas proksimālo galu.
10. Apresējiet vārstuli, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri, kas atrodas uz divdaļīgā apresēšanas instrumenta apturētāja.
11. Uzmanīgi izņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no vārstuļa. Noņemiet Qualcrimp atduri no galīgās atdures, atstājot galīgo atduri vietā.
12. Apresējiet vārstuli līdz galam, līdz tas sasniedz galīgo atduri.

Piezīme. Pārliecinieties, ka vārstuļa apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret vārstuli.

13. Atkārtojiet pilnīgu vārstuļa apresēšanu vēl divas reizes, kopumā veicot trīs pilnas apresēšanas.
14. Pavelciet balona asi un fiksējiet to noklusējuma pozīcijā.
15. Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties virziet uz priekšu vārstuli ievietotajā, līdz piegādes sistēmā esošais konusveida uzgalis ir izvadīts.

UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis pilnībā apresētā pozīcijā un/vai ievietotajā nedrīkst atrasties ilgāk par 15 minūtēm.

16. Pievienojiet ievietotāja vāciņu ievietotājam, atkārtoti izskalojiet piegādes sistēmu, izmantojot skalošanas atveri, un aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu.
Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenu.

UZMANĪBU! Turiet vārstuli samitrinātu, līdz esat gatavs implantācijai.

UZMANĪBU! Ārstam pirms vārstuļa implantācijas ir jāpārliecinās par pareizu tā novietojumu.

8.2.3.2 Procedūra, izmantojot GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku

1. Sagatavojiet papildu divus (2) sterilus traukus ar vismaz 100 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai kārtīgi izskalotu Qualcrimp apresēšanas piederumu.
2. Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu pirmajā traukā un uzmanīgi saspiediet piederumu, lai nodrošinātu pilnīgu fizioloģiskā šķīduma absorbciju. Lēnām ar apļveida kustībām skalojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrajā traukā.
3. Izņemiet apresēšanas instrumentu no iepakojuma.
4. Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta.
5. Noņemiet vārstuli no turētāja un noņemiet iekšējā diametra etiķeti.
6. Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju pie apresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebidiet to vietā.
7. Turot apresēšanas instrumentu atvērtā pozīcijā, viegli ievietojiet vārstuli apresēšanas instrumenta atverē. Pakāpeniski apresējiet vārstuli, līdz tas iederas Qualcrimp apresēšanas piederumā.
8. Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pāri vārstulim tā, lai vārstulis atrastos paralēli Qualcrimp apresēšanas piederuma malai.
9. Vārstuli un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atverē. Piegādes sistēmu koaksiāli ievietojiet vārstulī, kas atrodas uz piegādes sistēmas vārstuļa apresēšanas daļas (2–3 mm distāli no balona ass), lai piegādes sistēmas vārstulis būtu novietots ar vārstuļa ieplūdi (ārējās malas galu) pret piegādes sistēmas proksimālo galu.
10. Apresējiet vārstuli, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri, kas atrodas uz divdaļīgā apresēšanas instrumenta apturētāja.
11. Uzmanīgi izņemiet Qualcrimp apresēšanas piederumu no vārstuļa. Noņemiet Qualcrimp atduri no galīgās atdures, atstājot galīgo atduri vietā.
12. Apresējiet vārstuli līdz galam, līdz tas sasniedz galīgo atduri.
Piezīme. Pārliecinieties, ka vārstuļa apresēšanas daļa atrodas koaksiāli pret vārstuli.
13. Atkārtojiet pilnīgu vārstuļa apresēšanu vēl divas reizes, kopumā veicot trīs pilnas apresēšanas.
14. Pavelciet balona asi un fiksējiet to noklusējuma pozīcijā.

15. Izskalojiet katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis pilnībā appresētā pozīcijā un/vai ievietotajā nedrīkst atrasties ilgāk par 15 minūtēm.**
16. Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu.
- UZMANĪBU! Turiet vārstuli samitrinātu, līdz esat gatavs implantācijai.**
- UZMANĪBU! Ārstam pirms vārstuļa implantācijas ir jāpārlicinās par pareizu tā novietojumu.**
17. Sāciet salāgot vārstuli, atbrīvojot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz redzama daļa no brīdinājuma atzīmes. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi.
- BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālais balona ass gals nedrīkst tikt locīts.**
18. Atveriet noslēgkrānu un ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu skalojiet lokāmo katetru. Aizveriet noslēgkrānu.
19. Nofiksējiet balona aizslēgu.
20. Fluoroskopijas kontrolē izmantojiet precīzās salāgošanas ritenīti, lai vārstuli centrētu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm.
- UZMANĪBU! Negrieziet precīzās salāgošanas ritenīti, ja nav nofiksēts balona aizslēgs.**
- BRĪDINĀJUMS! Vārstuli nedrīkst novietot tālāk par distālo vārstuļa salāgošanas atzīmi. Šādi vārstulis netiks izvērsts pareizi.**
21. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenu.

8.3 Novietošanas zonas predilatācija un vārstuļa ievadīšana

Novietošanas zonas predilatācija pirms implantēšanas nav obligāta, ja ārsts tā uzskata.

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

Ievadiet heparīnu, lai procedūras laikā saglabātu ACT ≥ 250 s robežās.

UZMANĪBU! Ja ievada pārmērīgi daudz kontrastvielas, var rasties nieru mazspēja. Pirms procedūras nosakiet pacienta kreatinīna līmeni. Jākontrolē kontrastvielas lietojums.

8.3.1 Novietošanas zonas predilatācija

Pēc ārsta ieskatiem veiciet predilatāciju novietošanas zonai saskaņā ar izvēlēto balonkatetra lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Lai samazinātu kanāla plīsuma risku, paredzētās izvēršanas vietas predilatācijai uzmanīgi lietojiet balonu, kura diametrs ir lielāks nekā kanāla nominālais diametrs (oriģinālais implantāta izmērs).

8.3.2 THV ievadīšana

8.3.2.1 Procedūra, izmantojot Edwards nodrošināto apvalku

1. Iegūstiet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas tehnikas.
2. Sagatavojiet Edwards apvalku. Skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukciju, lai iegūtu informāciju par ierīces sagatavošanu un rīcību ar ierīci.
3. Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
4. Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
5. Ievietotajā bloku ievietojiet apvalkā, līdz ievietotās apstājas.
6. Virziet uz priekšu piegādes sistēmu ar pareizi novietotu Edwards logotipu (piegādes sistēma lokās pretējā virzienā nekā skalošanas atvere) cauri apvalkam, līdz vārstulis iznāk no apvalka. Atvelciet ievietotāju līdz piegādes sistēmas proksimālajam galam.

Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.

UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurņa asinsvada(-u) bojājumu risku, vārstuli nedrīkst virzīt cauri apvalkam, ja apvalka uzgalis neatrodas aiz apakšējās dobās vēnas sazarojuma.

UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis nedrīkst palikt apvalkā ilgāk par 5 minūtēm.

7. Dobajā vēnā sāciet salāgot vārstuli, atbrīvojot balona aizslēgu un velkot balonkatetru taisni atpakaļ, līdz redzama daļa no brīdinājuma atzīmes. Nevirziet tālāk par brīdinājuma atzīmi.

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

Nofiksējiet balona aizslēgu.

Izmantojiet precīzās salāgošanas ritenīti, lai vārstuli centrētu starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm.

UZMANĪBU! Negrieziet precīzās salāgošanas ritenīti, ja nav nofiksēts balona aizslēgs.

BRĪDINĀJUMS! Vārstuli nedrīkst novietot tālāk par distālo vārstuļa salāgošanas atzīmi. Šādi vārstulis netiks izvērsts pareizi.

UZMANĪBU! Vārstuļa līdzināšanas laikā vadītājstīgu nedrīkst izkustināt.

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

8. Virziet uz priekšu katetru un, ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, un šķērsojiet novietošanas zonu.

Piezīme. Pārbaudiet Edwards logotipa orientāciju, lai nodrošinātu pareizu locījumu. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.

9. Ja ir nepieciešams papildu darba garums, izņemiet ievietotāju, atskrūvējot ievietotāja vāciņu un no piegādes sistēmas izņemot ievietotāja caurulītes.
10. Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokāmā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.
11. Pārbaudiet, vai vārstulis ir novietots pareizi attiecībā pret novietošanas zonu.
12. Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu vārstuļa koaksiālo pozīciju, un precīzās salāgošanas ritenīti, lai regulētu vārstuļa stāvokli.
13. Pirms izvēršanas pārlicinieties, ka vārstulis ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokāmā katetra gals ir bloķēts virs trīs pozīciju atzīmes.
14. Uzsāciet vārstuļa izvēršanu.
 - Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences.
 - Ar lēnu, kontrolētu uzpildes metodi izvērsiet vārstuli, uzpildot balonu ar visu Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces tilpumu, noturiet to 3 sekundes un pārlicinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi.
 - Iztukšojiet balonu.

8.3.2.2 Procedūra, izmantojot GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku

1. Iegūstiet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas tehnikas.
2. Sagatavojiet GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalku. Skatiet GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka lietošanas instrukciju, lai iegūtu informāciju par ierīces sagatavošanu un rīcību ar ierīci.
3. Ja nepieciešams, veiciet asinsvada iepriekšēju dilatāciju.
4. Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
5. Ievietojiet piegādes sistēmu apvalkā.
6. Virziet uz priekšu piegādes sistēmu ar pareizi novietotu Edwards logotipu (piegādes sistēma lokās pretējā virzienā nekā skalošanas atvere) cauri apvalkam.

Piezīme. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.

UZMANĪBU! Lai samazinātu iegurņa asinsvada(-u) bojājumu risku, vārstuli nedrīkst virzīt cauri apvalkam, ja apvalka uzgalis neatrodas aiz apakšējās dobās vēnas sazarojuma.

UZMANĪBU! Lai novērstu iespējamu viru bojājumu, vārstulis nedrīkst palikt apvalkā ilgāk par 5 minūtēm.

7. Virziet uz priekšu katetru līdz novietošanas zonai.
8. Izvelciet vārstu, atvelkot GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka uzgali ārpus trīs pozīciju atzīmes.
9. Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokāmā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.

10. Pārbaudiet, vai vārstulis ir novietots pareizi attiecībā pret novietošanas zonu.
11. Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu vārstuļa koaksiālo pozīciju, un precīzās salāgošanas ritenīti, lai regulētu vārstuļa stāvokli.
12. Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka vārstulis ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokāmā katetra gals ir bloķēts virs trīs pozīciju atzīmes.
13. Uzsāciet vārstuļa izvēršanu.
 - Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences.
 - Ar lēnu, kontrolētu uzpildes metodi izvērsiet vārstuli, uzpildot balonu ar visu Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces tilpumu, noturiet to 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi.
 - Iztukšojiet balonu.

8.3.3 Sistēmas noņemšana

1. Atlieciet piegādes sistēmu. Pārliecinieties, vai lokāmā katetra uzgalis ir noliķēts virs trīs pozīciju atzīmes.

Ja lietojat Edwards nodrošināto apvalku, noņemiet piegādes sistēmu no apvalka.

Ja lietojat GORE DrySeal lokāmo ievadītāja apvalku, atvelciet apvalku un piegādes sistēmu dobajā vēnā, pēc tam noņemiet piegādes sistēmu no apvalka.

UZMANĪBU! Ja pirms izvilkšanas piegādes sistēma netiek līdz galam atliekta, pacients var gūt traumas.

2. Izņemiet visas ierīces, kad aktivētais asins recēšanas laiks (ACT) sasniedz piemērotu līmeni.
Skatiet Edwards apvalka vai GORE DrySeal lokāmā ievadītāja apvalka lietošanas instrukcijas par ierīces izņemšanu.
3. Noslēdziet piekļuves vietu.

9.0 Kā ierīce tiek piegādāta

STERILS: vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutaraldehīda šķīdumu.

Piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

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

9.1 Glabāšana

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

Piegādes sistēma un piederumi ir jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

10.0 Drošums, lietojot MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

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

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

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

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

attēlveidošanas sistēmu. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

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

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

11.0 Uz THV attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

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

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

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

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

6. tabula. SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Kobalts	7440-48-4	131–427
Niķelis	7440-02-0	148–405
Hroms	7440-47-3	85,2–230
Poliētīlēntereftalāts	25038-59-9	102–170
Kolagēns, liellopu audi, poli-mēri un glutaraldehīds	2370819-60-4	58,3–141
Molibdēns	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	17,5–25,5
Poliētīlēns	9002-88-4	14,2–19,7
Dzelzs	7439-89-6	0–10,9
Titāns	7440-32-6	0–10,9
Mangāns	7439-96-5	0–1,64
Silikons	7440-21-3	0–1,64
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilāts	24936-97-8	0,273–0,383
Ogleklis	7440-44-0	0–0,274
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,112–0,190
Bors	7440-42-8	0–0,164
Fosfors	7723-14-0	0–0,164
Sērs	7704-34-9	0–0,109
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0394–0,0578
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamīds	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000286–0,000430

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

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

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

Visas SAPIEN 3 platformas atbilstība veiktspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veiktspēju (MDR GSPR1),

blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

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

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

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

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed sistēmā. Lai atrastu drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkumu (SSCP), var izmantot vārstuļu, piegādes sistēmas un apvalka pamata UDI-DI.

Pamata UDI-DI ir norādīti tālāk esošajā tabulā.

7. tabula. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēma

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

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Edwards transkatetra sirds vārstulim ir veikta rūpīga pirmsklīniskā vārstuļa izturības testēšana atbilstoši vārstuļu testēšanas prasībām klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pētījumos. Vārstuļi tika sekmīgi testēti, imitējot 5 gadus ilgu darbības periodu. Klīniskie dati arī parāda izturību līdz 2 gadiem ar novērošanu. Tiek turpināti faktiskā kalpošanas laika pētījumi, un tas atšķiras katram pacientam.

15.0 Informācija par pacientu

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

16.0 Atgūto THV un ierīču utilizēšana

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

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

17.0 Klīniskie pētījumi

Klīniskos ieguvumus skatiet SSCP.

18.0 Atsauces

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

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų naudojimo patirties.

1.0 Priemonės aprašymas

Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“

Transkateterinio širdies vožtuvo (THV) sistema „Edwards SAPIEN 3“ sudaryta iš transkateterinio širdies vožtuvo „Edwards SAPIEN 3“ ir įterpimo sistemos.

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

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

Toliau pateiktoje lentelėje nurodytos neatitinkančio dešiniojo skilvelio iškėtimo trakto (DSIT) vamzdelio ir THV esančio THV plaučiuose naudojant balionėlį dydžio nustatymo rekomendacijos:

1 lentelė

Nusileidimo zonos skersmuo	THV dydis
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

Pastaba. Tinkamai neveikiančio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į neatitinkančio dešiniojo skilvelio iškėtimo trakto (DSIT) vamzdelio nusileidimo zonos dydžio nustatymo rekomendacijas.

THV chirurginiame vožtuve procedūroms bioprotezo tikrojo vidinio skersmens (tikrojo vidinio skersmens (VS) dydžio rekomendacijos yra pateiktos toliau lentelėje:

2 lentelė

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ^[1]	THV dydis
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Pastaba. Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Kad būtų implantuotas tinkamo dydžio THV, reikia nustatyti neveikiančio bioprotezo matmenis; tai geriausia padaryti nustatant balionėlio dydį ir (arba) atliekant kompiuterinę tomografiją.

Toliau lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant THV, kai tinkamai neveikia INSPIRIS RESILIA chirurginiai bioprotezai, kurių dydžiai 19–25 mm:

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

3 lentelė

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

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

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

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

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

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

Įterpimo sistema „Edwards Commander“ padeda įdėti bioprotezą. Ją sudaro lankstus kateteris, padedantis sulgiuoti vožtuvą su balionėliu, sekti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Rankenoje yra lankstumo valdymo ratukas lankstaus kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatorius ir tikslaus reguliavimo ratukas, padedantys sulgiuoti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį tikslinėje vietoje. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis.

Balioninis kateteris turi rentgenokontrastines vožtuvo sulgiavimo žymas, nustatančias darbinį balionėlio ilgį. Kad būtų lengviau nustatyti vožtuvo padėtį, balionėlyje yra rentgenokontrastinė vidurio žyma. Išskleidžiant triguba rentgenokontrastinė žyma, esanti proksimaliniame gale nuo balionėlio, parodo lankstaus kateterio padėtį.

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

4 lentelė

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

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

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas veržiant THV.

• Kroviklis (4 pav.)

Kroviklis naudojamas įterpimo sistemai į movą įvesti.

• „Edwards“ veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (5 pav.)

„Edwards“ veržtuvas sumažina vožtuvo skersmenį taip, kad jį būtų galima tvirtinti ant įterpimo sistemos. Veržtuvą sudaro korpusas ir suspaudimo mechanizmas; jis uždaroamas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių

veržtuvo stabdiklis naudojamas veržiant vožtuvą iki jo numatytojo skersmens.

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite movos naudojimo instrukcijose.

• Išplėtimo priemonė

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama vožtuvui išplėsti.

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

2.0 Paskirtis

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

3.0 Indikacijos

„Edwards SAPIEN 3“ transkateterinė širdies vožtuvo sistema yra skirta pacientams su disfunkciniu, anksčiau operuotam ar pakeistam neatitinkančiam dešiniojo skilvelio ištekamuoju traktu / plaučių arterijos vožtuvu (DSIT / PV) arba anksčiau implantuotam vožtuvu plaučių arterijos vietoje.

4.0 Kontraindikacijos

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

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

5.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti paravožtuvinės regurgitacijos, pasislinkimo, vožtuvo embolizacijos ir (arba) DSIT plyšimo riziką.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliacijos laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliacijos laidą.
- Prieš implantuojant vožtuvą svarbu įvertinti vainikinės arterijos susiaurėjimo riziką, kad būtų išvengta sunkaus pakenkimo pacientui rizikos.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos burės ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, siliciui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jei tirpalas talpykloje nevysiskai padengia THV arba THV yra pažeistas.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombocitinais vaistais, išskyrus atvejus, kai jis kontraindikuotinas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar

tromboembolinių reiškinių rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.

- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir įstatymas.

6.0 Atsargumo priemonės

- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Glutaraldehidą gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrinti pacientams, kuriems yra:
 - kraujo sutrikimų: leukopenija, ūmi anemija, trombocitopenija arba anksčiau buvo hemoraginė diatezė ar koagulopatija;
 - padidėjęs jautrumas aspirinui, heparinui, tiklopidinui („Ticlid™“) ar klopidoireliui („Plavix™“) arba šie vaistai kontraindikuotini, arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurio negalima pakankamai sumažinti vaistais;
 - teigiamas šlapimo ar serumo nėštumo testas vaisingoms moterims;
 - lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviame žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis).
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Reikia būti atsargiems naudojant mažesnėmis kaip 5,5 mm ar 6 mm kraujagyslėms, nes gali nepavykti saugiai įdėti atitinkamai 14 F ir 16 F „Edwards eSheath“ įvediklio rinkinio.
- Būkite atsargūs, jei kraujagyslės vingiuotos ar kalcifikuotos, nes bus sunku saugiai įvesti įvediklio rinkinį.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Reikėtų įvertinti paciento venos anatomiją, kad nekiltų prieigos rizikos, dėl kurios nebūtų galima priemonės įvesti ir įstatyti.
- Pacientui reikia suleisti heparino, kad prieš įvedant įterpimo sistemą būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL ir išvengta trombozės.
- „Tinkamai neveikiantčiame bioproteze esančio THV“ konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyvinį žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto vožtuvo bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima su anestezija, intervencine procedūra ir vizualizavimu susijusi rizika apima, bet neapsiriboja:

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- širdies kraujagyslių ar kraujagyslių sužalojimas, pavyzdžiui, kraujagyslių, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforacija ar pažeidimas (diskacija), įskaitant plaučių DSIT plyšimą, dėl to gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija / širdies tamponada;
- emboliniai reiškiniai: oro, kalcifikuotos medžiagos, trombo, priemonės fragmentų;
- infekcija, įskaitant pjūvio vietos infekciją, septicemiją ir endokarditą;
- miokardo infarktas;

- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas;
- aritmija;
- arterioveninė (AV) fistulė;
- sisteminio ar periferinio nervo pažeidimas;
- sisteminė ar periferinė išemija;
- plaučių edema;
- pneumotoraksas;
- pleuros efuzija;
- atelektazė;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba atlikti intervenciją;
- anemija;
- spinduliuotės sukeltas sužalojimas;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, antitrombocitų terapiją, priemonės medžiagas arba galvijų širdiplėvės audinį;
- hematoma arba ekchimozė;
- sinkopė;
- skausmas;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- karščiavimas;
- širdies nepakankamumas.

Galima rizika, susijusi su vožtuvu, įterpimo sistema ir (arba) priedais, apima, bet gali neapsiriboti:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė, dėl kurios reikalinga intervencija;
- triburio vožtuvo pažeidimas;
- priemonės embolizacija, dėl kurios reikalinga intervencija;
- staigus priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis, kai reikia intervencijos;
- endokarditas;
- hemolizė / hemolizinė anemija;
- vožtuvo struktūrų pablogėjimas (nusidėvėjimas, skilimas, kalcifikacija, burių plyšimas / atplyšimas nuo stento smaigų, burių įtraukimas, protezinio vožtuvo komponentų siūlės linijų plyšimas, sustorėjimas, stenozė);
- THV neveikimas, lemiantis plaučių arterijos vožtuvo simptomus;
- paravožtuvinė arba transvožtuvinė regurgitacija;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas;
- kritinė ir nekritinė pakartotinė intervencija;
- dispnėja.

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

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

5 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29

„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP	9610ES16 arba 916ESP
išplėtimo priemonė	96402	96406
„Edwards“ veržtu- vas	9600CR	
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“		

Papildoma įranga:

- Kitos suderinamos movos:
 - vožtuvo dydis: 20, 23, 26 mm, „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio mova (24 F, 65 cm);
 - vožtuvo dydis: 29 mm, „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio mova (26 F, 65 cm).
- Balioninis kateteris gydytojo nuožiūra
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Didelio slėgio trikampis čiarpas
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) standi kreipiamoji viela
- Laikinas širdies stimulatorius (ŠS) ir stimuliavimo laidas, gydytojo nuožiūra
- Sterilios skalavimo vonelės; fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu ir 15 % atskiesta rentgenkontrastinė medžiaga
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti

8.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

8.2.1 THV skalavimo procedūra

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

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

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

PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvą skalavimo tirpale liestųsi su skalavimo dubens apačia arba šonais. Skaldami venkite tiesioginio kontakto tarp identifikavimo žymos ir vožtuvo. Į skalavimo dubenis negalima

dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvas turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

8.2.2 Sistemos paruošimas

Kaip paruošti priemonę, žr. „Edwards“ movos, „GORE DrySeal“ lanksčios įvediklio movos ir balioninio kateterio naudojimo instrukcijose.

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

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

2. Praplaukite lankstų kateterį.
3. Nuo įterpimo sistemos atsargiai nusukite distalinį balionėlio dangtelį.
4. Ištraukite vielinį kaištį iš kreipiamosios vielos spindžio distalinio galo ir padėkite į šalį. Plaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu ir vėl įkiškite vielinį kaištį į kreipiamosios vielos spindžio distalinį galą.

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

5. Padėkite įterpimo sistemą numatytąja padėtimi ir užtikrinkite, kad lankstaus kateterio galą uždengtų proksimalus balionėlio dangtelis.
6. Jei naudojate „Edwards“ parūpintą movą, atsukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio vamzdelio ir praplaukite kroviklio dangtelį. Uždėkite kroviklio dangtelį ant proksimalinio balionėlio dangtelio ir lankstaus kateterio taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galiuką. Jei naudojate „GORE DrySeal“ lanksčią įvediklio movą, pereikite prie 7 veiksmo.
7. Visiškai įstumkite balioninį kateterį į lankstų kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdelio mėlynąją dalį.
8. Prijunkite trikampį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiupą.
9. „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę pripildykite daugiau, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksuokite išplėtimo priemonę ir pritvirtinkite prie trikampio čiupo.
10. Užsukite trikampį čiupą ant „Edwards Lifesciences“ parūpintos išplėtimo priemonės ir pašalinkite orą iš sistemos, naudodami 50 ml ar didesnę švirkštą. Lėtai atidarykite stūmoklį ir palikite sistemoje nulinį slėgį.

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

11. Uždarykite čiupą į įterpimo sistemą. Sukdami „Edwards Lifesciences“ parūpintos išplėtimo priemonės rankenėlę, perkeltite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad pasiektumėte reikalingą tūrį vožtuvui išskleisti pagal išplėtimo parametrus.
12. Užsukite čiupą į 50 ml ar didesnę švirkštą. Ištraukite švirkštą. Edwards Lifesciences. Patikrinkite, ar išplėtimo tūris „Edwards Lifesciences“ parūpintoje išplėtimo priemonėje yra tinkamas, ir užfiksuokite jį.

PERSPĖJIMAS. Išlaikykite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę nustatytą į užfiksuotą padėtį iki vožtuvo išskleidimo.

8.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

8.2.3.1 Procedūra naudojant „Edwards“ parūpintą movą

1. Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2. Visiškai panardinkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3. Išimkite veržtuvą iš pakuotės.
4. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta.
5. Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.

7. Kai veržtuvas atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
8. Uždėkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ ant vožtuvo ir įsitikinkite, kad vožtuvas yra lygiagretus su papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštu.
9. Vožtuvą ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įveskite įterpimo sistemą pagal bendrą ašį į vožtuvą įterpimo sistemos vožtuvo veržiamojoje dalyje (2–3 mm vamzdelio distalinio galo link) taip, kad vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) ant įterpimo sistemos būtų nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo link.
10. Veržkite vožtuvą, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
11. Atsargiai nuimkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo galutinio stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
12. Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį.

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

13. Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite vožtuvą, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus.
14. Traukite balionėlio vamzdelį ir užfiksuokite numatytą padėtį.
15. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite vožtuvą į kroviklį, kol išlįs smailėjantis įterpimo sistemos galiukas.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti visiškai suveržto ir (arba) įstumto į kroviklį ilgiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeistos vožtuvo burės.

16. Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, pakartotinai išplaukite įterpimo sistemą per plovimo angą ir uždarykite čiupą į įterpimo sistemą.

Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti.

PERSPĖJIMAS. Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.

8.2.3.2 Procedūra naudojant „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą

1. Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2. Visiškai panardinkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3. Išimkite veržtuvą iš pakuotės.
4. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta.
5. Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
7. Kai veržtuvas atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
8. Uždėkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ ant vožtuvo ir įsitikinkite, kad vožtuvas yra lygiagretus su papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštu.
9. Vožtuvą ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įveskite įterpimo sistemą pagal bendrą ašį į vožtuvą įterpimo sistemos vožtuvo veržiamojoje dalyje (2–3 mm balionėlio vamzdelio distalinio galo link) taip, kad vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) ant įterpimo sistemos būtų nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo link.
10. Veržkite vožtuvą, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
11. Atsargiai nuimkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo galutinio stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
12. Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį.

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

13. Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite vožtuvą, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus.
14. Traukite balionėlio vamzdelį ir užfiksuokite numatytą padėtį.
15. Praplaukite kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti visiškai suveržto ir (arba) įstumto į kroviklį ilgiau nei 15 minučių, nes gali būti pažeistos vožtuvo burės.

16. Uždarykite čiaupą į įterpimo sistemą.

PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti.

PERSPĖJIMAS. Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.

17. Pradėkite vožtuvo sulygiavimą, atfiksudami balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pradės matytis dalis įspėjamosios žymos. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos.

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

18. Atidarykite čiaupą ir praplaukite lankstų kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Uždarykite čiaupą.
19. Užfiksuokite balionėlio fiksatorių.
20. Naudodami fluoroskopiją, tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulygiavimo žymų.

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

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite vožtuvo už distalinio vožtuvo sulygiavimo žymos. Priešingu atveju nepavyks tinkamai išskleisti vožtuvo.

21. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

8.3 Išankstinis nusileidimo zonos išplėtimas ir vožtuvo įvedimas

Išankstinis nusileidimo zonos išplėtimas prieš implantavimą yra pasirenkamas, jei gydytojas mano, kad jis reikalingas.

Išankstinį nusileidimo zonos išplėtimą ir vožtuvo įvedimą reikia atlikti taikant vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra galimybių atlikti fluoroskopinį tyrimą.

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

PERSPĖJIMAS. Pernelyg didelis kontrastinės medžiagos kiekis gali sukelti inkstų sutrikimą. Prieš procedūrą išmatuokite paciento kreatinino lygį. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą.

8.3.1 Nusileidimo zonos išankstinis išplėtimas

Gydytojas savo nuožiūra gali iš anksto išplėsti nusileidimo zoną pagal pasirinkto balioninio kateterio naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Norėdami sumažinti vamzdelio plyšimo riziką, būkite atsargūs, kai naudojate balionėlį, kurio skersmuo yra didesnis nei numatytos įstatymo vietos išankstinio išplėtimo vamzdelio vardinis skersmuo (originalaus implanto dydis).

8.3.2 THV įvedimas

8.3.2.1 Procedūra naudojant „Edwards“ parūpintą movą

1. Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Paruoškite „Edwards“ movą. Informacijos apie priemonės paruošimą ir tvarkymą ieškokite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.
3. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
4. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
5. Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
6. Stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi) per movą, kol vožtuvas išlįs iš movos. Įtraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo.

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per apatinės tuščiosios venos išsišakojimą, kad sumažėtų rizika pažeisti klubo kraujagyslę (-es).

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti movoje daugiau kaip 5 minutes, kad nebūtų pažeistos burės.

7. Tuščiojoje venoje pradėkite vožtuvo sulygiavimą, išjungdami balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pradės matytis dalis įspėjamosios žymos. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos.

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

Užfiksuokite balionėlio fiksatorių.

Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulygiavimo žymų.

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

ĮSPĖJIMAS. Nedėkite vožtuvo už distalinio vožtuvo sulygiavimo žymos. Priešingu atveju nepavyks tinkamai išskleisti vožtuvo.

PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį.

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

8. Stumkite kateterį, prireikus naudokite lankstumo valdymo ratuką ir kirskite nusileidimo zoną.

Pastaba. Norėdami užtikrinti tinkamą lenkimą, patikrinkite, kaip nukreiptas „Edwards“ logotipas. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

9. Jei reikia ilgesnės darbinės dalies, atsukite kroviklio dangtelį ir nuimkite kroviklio vamzdelį nuo įterpimo sistemos.
10. Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksuokite balionėlio fiksatorių.
11. Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis yra tinkama nusileidimo zonos atžvilgiu.
12. Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite bendrąją vožtuvo ašį, o tikslaus reguliavimo ratuku – vožtuvo padėtį.
13. Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad vožtuvo padėtis būtų tinkama tarp vožtuvo sulygiavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas užfiksuotas ant trigubos žymos.
14. Vožtuvo išplėtimo pradžia

- Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę.
- Valdydami lėtą išplėtimą, išskleiskite vožtuvą, į balionėlį įleidami visą tūrį, esantį „Edwards Lifesciences“ parūpintoje išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis būtų visiškai išplėstas.
- Subliūškinkite balionėlį.

8.3.2.2 Procedūra naudojant „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą

1. Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Paruoškite „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą. Informacijos apie priemonės paruošimą ir tvarkymą ieškokite „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos naudojimo instrukcijoje.
3. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
4. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
5. Įveskite įterpimo sistemą į movą.
6. Per movą stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi).

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per apatinės tuščiosios venos išsišakojimą, kad sumažėtų rizika pažeisti klubo kraujagyslę (-es).

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti movoje daugiau kaip 5 minutes, kad nebūtų pažeistos burės.

- Įstumkite kateterį į nusileidimo zoną.
- Atidenkite vožtuvą, įtraukdami „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos galiuką už trigubos žymos.
- Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
- Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis yra tinkama nusileidimo zonos atžvilgiu.
- Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite bendrąją vožtuvo ašį, o tikslaus reguliavimo ratuku – vožtuvo padėtį.
- Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad vožtuvo padėtis būtų tinkama tarp vožtuvo sulgyjimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas užfiksuočiau ant trigubos žymos.
- Vožtuvo išplėtimo pradžia
 - Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę.
 - Valdydami lėtą išplėtimą, išskleiskite vožtuvą, į balionėlį įleidami visą turį, esantį „Edwards Lifesciences“ parūpintoje išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis būtų visiškai išplėstas.
 - Subliūšinkite balionėlį.

8.3.3 Sistemos pašalinimas

- Atlenkite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksuočiau ant trigubos žymos.

Jei naudojate „Edwards“ parūpintą movą, išimkite movą iš įterpimo sistemos.

Jei naudojate „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą, įtraukite movą ir įterpimo sistemą į tuščiąją veną, tada išimkite įterpimo sistemą iš movos.

PERSPĖJIMAS. Jei prieš ištraukdami neatlenksite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.

- Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones.
Kaip išimti priemonę, skaitykite „Edwards“ movos arba „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos naudojimo instrukcijose.
- Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekama

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpalu.

Įterpimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

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

9.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

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

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

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

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

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

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

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su THV

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

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

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

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

6 lentelė Transkateterinis širdies vožtuvas SAPIEN 3

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–427
Nikelis	7440-02-0	148–405
Chromas	7440-47-3	85,2–230
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	102–170
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su gliutaraldehydu	2370819-60-4	58,3–141
Molibdenas	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenas	9002-88-4	14,2–19,7
Geležis	7439-89-6	0–10,9
Titanas	7440-32-6	0–10,9
Manganas	7439-96-5	0–1,64
Silicis	7440-21-3	0–1,64
Titano dioksidas	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilatas	24936-97-8	0,273–0,383
Anglis	7440-44-0	0–0,274
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,112–0,190
Boras	7440-42-8	0–0,164
Fosforas	7723-14-0	0–0,164
Siera	7704-34-9	0–0,109
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidas	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

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

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

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

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

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

Tolėsneje lentelėje pateikiami baziniai UDI-DI:

7 lentelė Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“

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

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Atlikti griežti ikiklinikiniai transkateterinio širdies vožtuvo „Edwards“ patvarumo bandymai pagal vožtuvo bandymų reikalavimus, klinikiniai bandymai ir tyrimai po pateikimo rinkai. Vožtuvai buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojant nusidėvėjimą. Be to, klinikiniai duomenys rodo patvarumą stebint iki 2 metų. Tikroji naudojimo trukmė yra toliau tiriama ir skiriasi kiekvienam pacientui.

15.0 Informacija pacientui

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

16.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

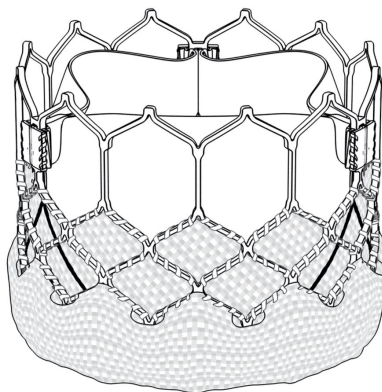
Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

17.0 Klinikiniai tyrimai

Klinikinę naudą žr. SSCP.

18.0 Literatūros sąrašas

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



9600TFX

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

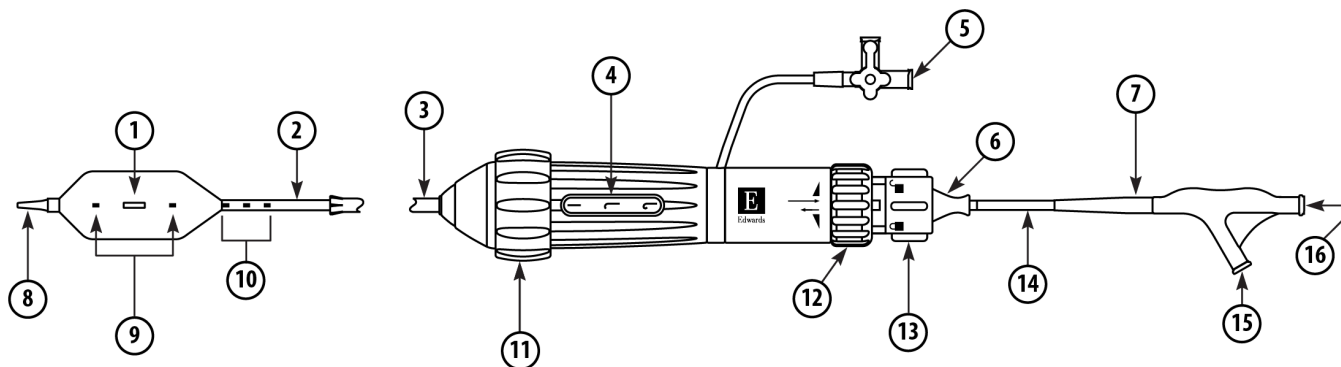
■ 9600TFX

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

■ 9600TFX

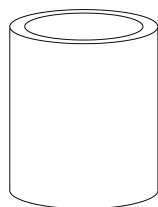
Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

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

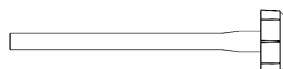


1. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio žyma
2. Klapi voltimisosa ■ Vārstuļa appresēšanas daļa ■ Vožtuvo veržiamoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstus kateteris
4. Elastsusnādik ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorijs
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkis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

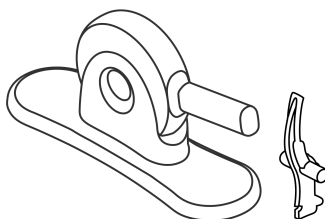
**Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Commander ■ 2. attēls. Edwards Commander piegādes sistēma
■ 2 pav. Ļtempimo sistema „Edwards Commander“**



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



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



**Joonis 5. Ettevōtte Edwards voltija ja 2-osaline voltimistōkesti
■ 5. attēls. Edwards appresēšanas instruments un divdaļīgs
appresēšanas instrumenta apturētājs
■ 5 pav. „Edwards“ veržtuvas ir 2 daliq veržtuvo stabdiklis**

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

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

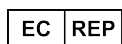
	Eesti	Latviešu	Lietuvių
eSheath	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
eSheath™	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Vieno sterilaus barjero sistema
	Ühekordne steriilne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

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 29 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sāļginis MR
	Sisu	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Meditsiiniseade	Medicīniska ierīce	Medicinos prietaisas
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Aja-ja temperatuuritundlik	Jūtīgums pret laika un temperatūras režīmu	Priklauso nuo laiko ir temperatūros
	Sisaldab ohtlikke aineid	Satur bīstamas vielas	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
SZ	Suurus	Izmērs	Dydis

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2023-07
10051251002 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