



Edwards

Σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό Prestent Alterra Транскатетърна белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra Sistemul de valvă pulmonară transcateter Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra

Κατάλογος ■ Директория ■ Director	
Ελληνικά (el).....	1
Български (bg).....	14
Română (ro).....	25
Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri.....	35

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης στην Πνευμονική θέση

Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας και του προσαρμοστικού συστήματος prestent πρέπει να εκτελείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί από την Edwards Lifesciences. Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση πρέπει να διαθέτει εμπειρία στη βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι.

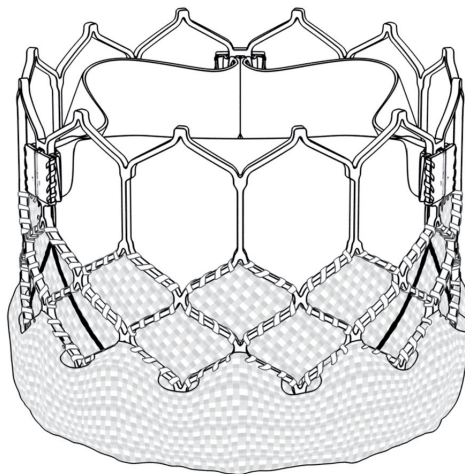
1.0 Περιγραφή τεχνολογικού προϊόντος

Σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας (TPV) Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) Edwards SAPIEN 3 μεγέθους 29 mm, το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander, το σύστημα προσαρμοστικού prestent Edwards Alterra και τα βοηθητικά εξαρτήματα.

• Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (Εικόνα 1)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 αποτελείται από ένα εκπτυσσόμενο με μπαλόνι, ακτινοσκοπικό πλαίσιο κράματος κοβαλτίου-χρωμίου, μια τριγλώχιν βαλβίδα βόειου περικαρδιακού ιστού, καθώς και περίζωμα από ύφασμα τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου (PET). Οι γλωχίνες έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία με τη διαδικασία Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Πίνακας 1

Μέγεθος βαλβίδας	Ύψος βαλβίδας
29 mm	22,5 mm

Εικόνα 1: Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3

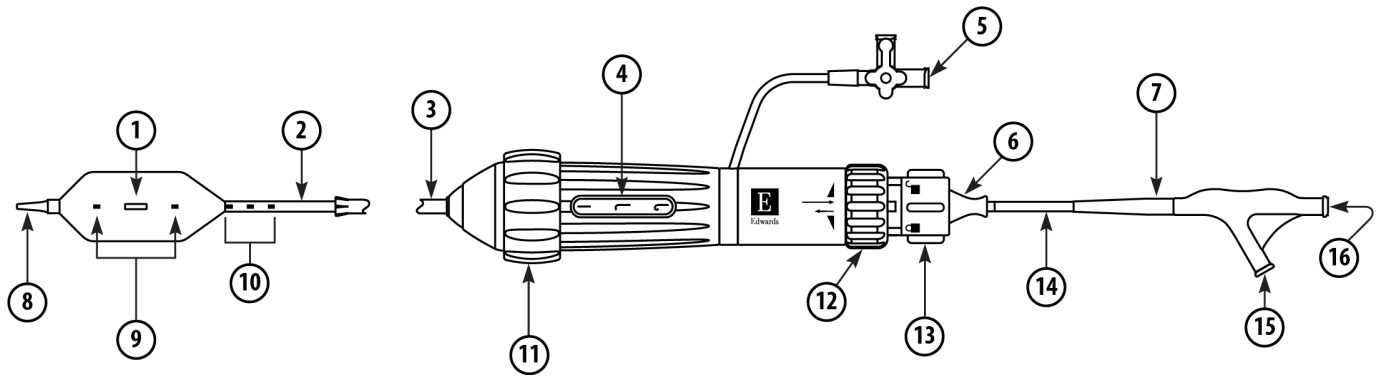
• **Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander (Εικόνες 2, 3, 4)**

Το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόθεσης. Αποτελείται από έναν εύκαμπτο καθετήρα που βοηθά στην ευθυγράμμιση της βαλβίδας με το μπαλόνι, στην παρακολούθηση και στην τοποθέτηση της βαλβίδας. Το σύστημα τοποθέτησης διαθέτει ένα κωνικό άκρο για τη διευκόλυνση της διέλευσης από τη βαλβίδα. Η λαβή περιλαμβάνει μια ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για τον έλεγχο της κάμψης του εύκαμπτου καθετήρα, καθώς και μια διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και μια ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για τη διευκόλυνση της ευθυγράμμισης της βαλβίδας και της τοποθέτησης της βαλβίδας εντός της στοχευόμενης θέσης. Ένας στειλεός εμπεριέχεται στον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης. Ο καθετήρας μπαλονιού διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας που ορίζουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Ένας ακτινοσκοπικός κεντρικός δείκτης στο μπαλόνι παρέχεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Ένας ακτινοσκοπικός τριπλός δείκτης εγγύς του μπαλονιού υποδεικνύει τη θέση του εύκαμπτου καθετήρα κατά την έκπτυξη.

Οι παράμετροι διόγκωσης για την έκπτυξη της βαλβίδας είναι οι εξής:

Πίνακας 2

Μοντέλο	Ονομαστική διάμετρος μπαλονιού	Ονομαστικός όγκος διόγκωσης	Ονομαστική πίεση ρήξης (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



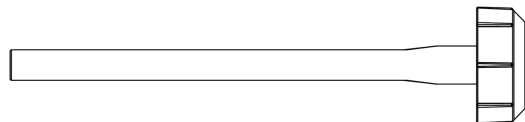
1. Κεντρικός δείκτης
2. Τμήμα πτύχωσης βαλβίδας
3. Εύκαμπτος καθετήρας
4. Ένδειξη ευκαμψίας
5. Θύρα έκπλυσης
6. Ανακουφιστικό καταπόνησης
7. Δείκτης όγκου
8. Κωνικό άκρο
9. Δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας
10. Τριπλός δείκτης
11. Ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας
12. Ροδέλα προσαρμογής ακριβείας
13. Διάταξη ασφάλισης μπαλονιού
14. Καθετήρας μπαλονιού
15. Θύρα διόγκωσης μπαλονιού
16. Αυλός οδηγού σύρματος

Εικόνα 2: Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander

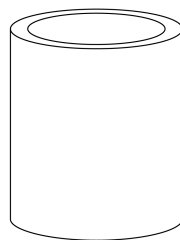
• Σύστημα προσαρμοστικού prestent Edwards Alterra

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του συστήματος προσαρμοστικού prestent Edwards Alterra.

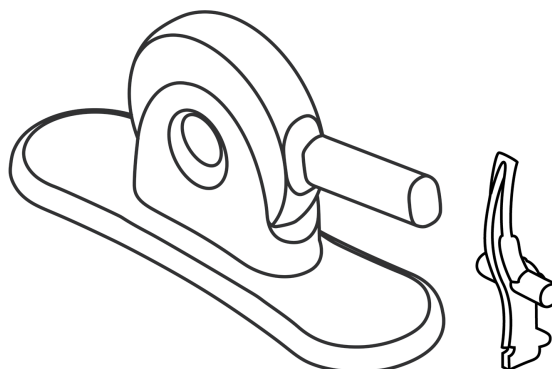
Πρόσθετες συσκευές και βοηθητικά εξαρτήματα



Εικόνα 3: Όργανο φόρτωσης



Εικόνα 4: Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp



Εικόνα 5: Όργανο πτύχωσης Edwards και αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 3)

Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για την υποβοήθηση της εισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης στο θηκάρι.

• Θηκάρι Edwards

Για την περιγραφή της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards.

• Βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp (Εικόνα 4)

Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp χρησιμοποιείται κατά την πτύχωση της βαλβίδας THV. Συσκευάζεται μαζί με το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander.

• Όργανο πτύχωσης και αναστολέας πτύχωσης Edwards (Εικόνα 5)

Το όργανο πτύχωσης Edwards μειώνει τη διάμετρο της βαλβίδας ώστε αυτή να φορτωθεί στο σύστημα τοποθέτησης. Το όργανο πτύχωσης αποτελείται από ένα περίβλημα και έναν μηχανισμό συμπίεσης που κλείνει με μια λαβή η οποία βρίσκεται στο περίβλημα. Ένας αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων χρησιμοποιείται για την πτύχωση της βαλβίδας έως την επιθυμητή διάμετρο. Ο αναστολέας πτύχωσης 2 τμημάτων περιλαμβάνεται με το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander.

2.0 Προβλεπόμενη χρήση

Η βιοπρόθεση με prestent προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που χρειάζονται αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας σε πνευμονική θέση. Τα συστήματα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα προορίζονται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόθεσης και του prestent μέσω της διαμηρίαίας προσέγγισης πρόσβασης.

3.0 Ενδείξεις

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra 29 mm ενδείκνυται για χρήση στη διαχείριση ασθενών με παλινδρόμηση πνευμονικής βαλβίδας που έχουν φυσικό ή χειρουργικά επιδιορθωμένο χώρο εξόδου δεξιάς κοιλίας και για τους οποίους ενδείκνυται κλινικά η αντικατάσταση πνευμονικής βαλβίδας.

4.0 Αντενδείξεις

Η χρήση του συστήματος διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Δυσανεξία σε αντιπηκτική/ανταγοπηκτική αγωγή ή με ενεργό βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις.

5.0 Προειδοποιήσεις

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται να είναι και διανέμονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τις συσκευές. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, την απουσία πυρετογόνου δράσης και τη λειτουργικότητα των συσκευών έπειτα από επανεπεξεργασία.
- Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώσει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδα πριν από την εμφύτευσή της. Η πλευρά εισροής (άκρο εξωτερικού περιώματος) της βαλβίδας πρέπει να έχει περιφερικό προσανατολισμό σε σχέση με το κωνικό άκρο προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Σε ασθενείς με διαταραγμένο μεταβολισμό ασβεστίου μπορεί να παρουσιαστεί ταχύτερη εκφύλιση της βαλβίδας THV.
- Η αξιολόγηση του κινδύνου συμπίεσης στεφανιαίων αρτηριών πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας είναι ζωτικής σημασίας για την αποτροπή του κινδύνου σοβαρής βλάβης στον ασθενή.
- Η βαλβίδα THV πρέπει να παραμένει διαρκώς ενυδατωμένη και δεν πρέπει να εκτεθεί σε διαλύματα, αντιβιοτικά, χημικές ουσίες κ.λπ., εξαιρουμένου του διαλύματος φύλαξης κατά την αποστολή και του στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος, ώστε να μην προκληθεί βλάβη γλωχίνας με ενδεχόμενη επίπτωση στη λειτουργικότητα της βαλβίδας. Εάν οι γλωχίνες της βαλβίδας THV υποστούν λανθασμένο χειρισμό ή ζημιά σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας, θα χρειαστεί αντικατάσταση της βαλβίδας THV.
- Οι ασθενείς με υπερευαισθησία στο κοβάλτιο, το νικέλιο, το χρώμιο, το μολυβδαίνιο, το τιτάνιο, το μαγγάνιο, το πυρίτιο, τον βόρειο ιστό ή/και τα πολυμερή υλικά ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση στα υλικά αυτά.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η σφράγιση ασφαλείας έχει σπάσει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν ο δείκτης θερμοκρασίας έχει ενεργοποιηθεί, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει, καθώς ενδέχεται να έχει επηρεαστεί η στειρότητα ή η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα THV εάν το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα THV ή εάν η βαλβίδα THV έχει υποστεί ζημιά.
- Οφείλετε να είστε προσεκτικοί με τον χειρισμό του συστήματος τοποθέτησης και να μη χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης και τον βοηθητικό εξοπλισμό εάν οι αποστειρωμένοι φραγμοί της συσκευασίας ή οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά, εάν δεν μπορούν να εκπλυθούν ή εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Εάν το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander δεν ευθιστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.
- Οι λήπτες της βαλβίδας πρέπει να λαμβάνουν συντηρητική αντιπηκτική/ανταγοπηκτική θεραπευτική αγωγή, εκτός εάν αντενδείκνυται, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου θρόμβωσης της βαλβίδας ή θρομβοεμβολικών επεισοδίων, κατά την κρίση του θεράποντος ιατρού. Η συσκευή αυτή δεν έχει ελεγχθεί για χρήση χωρίς αντιπηκτική αγωγή.
- Η διαδικασία πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Ορισμένες ακτινοσκοπικές καθοδηγούμενες διαδικασίες σχετίζονται με κίνδυνο κάκωσης στο δέρμα λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία. Αυτές οι κακώσεις ενδέχεται να είναι επώδυνες, να προκαλούν παραμορφώσεις και να έχουν μεγάλη διάρκεια.

6.0 Προφυλάξεις

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης της βαλβίδας.
- Η γλουταραλδεϋδρ ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, στα μάτια, στη μύτη και στον φάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση στο διάλυμα ή την εισπνοή του. Να χρησιμοποιείται μόνο με επαρκή αερισμό. Εάν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως τη φροντίδα ιατρού. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την έκθεση στη γλουταραλδεϋδρ, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας υλικού που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης της βαλβίδας THV δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με:
 - Αιματολογικές δυσκρασίες όπως: λευκοπενία, οξεία αναιμία, θρομβοπενία ή ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή πήκτικότητας
 - Γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη σε ασπιρίνη, ηπαρίνη, τικλοπιδίνη (TiclidTM) ή κλοπιδογρέλη (PlavixTM) ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να χορηγηθεί επαρκής προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή
 - Θετικό τεστ εγκυμοσύνης με δείγμα ούρων ή ορού σε γυναίκες ασθενείς με αναπαραγωγική ικανότητα
 - Συνοδό παραβαλβιδική διαφυγή όπου η ανεπαρκούσα βιοπρόθεση δεν έχει στερεωθεί ασφαλώς στον φυσικό δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (π.χ. θραύση πτεγματοειδούς πλαισίου)
- Εάν προκύψει σημαντική αύξηση της αντίστασης κατά την προώθηση του καθετήρα διαμέσου του αγγειακού συστήματος, σταματήστε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Μην ασκείτε πίεση για τη διέλευση, καθώς αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών.
- Σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης της προσθετικής βαλβίδας και ενδοκαρδίτιδας, συνιστάται να χορηγείται κατάλληλη μετεγχειρητική αντιβιοτική προφύλαξη.
- Μην υπερδιονγκώνετε το μπαλόνι έκπτυξης, καθώς αυτό ενδέχεται να εμποδίσει την ορθή συναρμογή των γλωχίνων της βαλβίδας και συνεπώς να επηρεάσει τη λειτουργικότητα της βαλβίδας.
- Πρέπει να αξιολογηθεί η φλεβική ανατομία του ασθενούς ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος προσπέλασης που δεν θα επέτρεπε την τοποθέτηση και έκπτυξη της συσκευής.
- Πριν από την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης, θα πρέπει να χορηγηθεί ηπαρίνη στον ασθενή, ώστε ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης να διατηρηθεί στα ≥ 250 δευτ., προκειμένου να αποτραπεί η θρόμβωση.
- Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.

7.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με την αναισθησία, την παρεμβατική διαδικασία και την απεικόνιση, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Θάνατος
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Αναπνευστική δυσλειτουργία ή αναπνευστική ανεπάρκεια
- Καρδιαγγειακή ή αγγειακή κάκωση, όπως διάτρηση ή ζημιά (διαχωρισμός) στα αγγεία, στο μυοκάρδιο ή στις βαλβιδικές δομές, συμπεριλαμβανομένης ρήξης του χώρου εξόδου δεξιάς κοιλίας (RVOT) που ενδέχεται να απαιτεί παρέμβαση
- Περικαρδιακό εξίδρωμα/καρδιακός επιπωματισμός
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Εμβολικό επεισόδιο: λόγω αέρα, ασβεστοποιημένου υλικού, θρόμβου ή θραυσμάτων της συσκευής
- Λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης σημείου τομής, της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας ή νεφρική ανεπάρκεια
- Βλάβη στο ερεθισματογωγό σύστημα
- Αρρυθμία
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση:
- Αρτηριοφλεβώδες (AV) συρίγγιο
- Συστημική ή περιφερική κάκωση νεύρου
- Συστημική ή περιφερική ισχαιμία
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμοθώρακας
- Πλευριτική συλλογή
- Δύσπνοια
- Ατελεκτασία
- Εκτόπιση προηγούμενα εμφυτευμένων συσκευών (π.χ., ηλεκτρόδιο βηματοδότησης)
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αναιμία
- Κάκωση λόγω έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Υπέρταση ή υπόταση
- Αλλεργική αντίδραση στην αναισθησία, στο σκιαγραφικό μέσο, στην αντιθρομβωτική αγωγή ή σε υλικά της συσκευής
- Αιμάτωμα ή εκχύμωση
- Συγκοπή
- Πόνος
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Φλεγμονή
- Στηθάγχη
- Πυρετός

Στους πιθανούς κινδύνους που σχετίζονται με τη βαλβίδα, το σύστημα τοποθέτησης ή/και τα βοηθητικά εξαρτήματα, και ενδέχεται να απαιτήσουν ή να μην απαιτήσουν παρέμβαση, περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι εξής:

- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιογενής καταπληξία
- Απόφραξη ροής στεφανιαίων αγγείων/διαταραχή διαβαλβιδικής ροής
- Θρόμβωση συσκευής
- Τραυματισμός της τριγλώχινας βαλβίδας
- Εμβολισμός συσκευής
- Οξεία μετανάστευση ή εσφαλμένη τοποθέτηση της συσκευής

- Ενδοκαρδίτιδα
- Θωρακικό άλγος/δυσφορία
- Αιμόλυση/αιμολυτική αναιμία
- Δυσλειτουργία της συσκευής (παλινδρόμηση ή/και στένωση)
- Παραμόρφωση αορτικής ρίζας
- Εμβολικό επεισόδιο: θραύσματα της συσκευής
- Μηχανική αστοχία του συστήματος τοποθέτησης ή/και των βοηθητικών εξαρτημάτων

Ανατρέξτε στην ενότητα 12 για ανεπιθύμητα συμβάντα που προέκυψαν κατά την κλινική μελέτη.

8.0 Οδηγίες χρήσης

8.1 Συμβατότητα του συστήματος

Πίνακας 3

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander	9610TF29
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ ^[1]	916ESP
ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath ^[1]	ή 9610ES16
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR
Προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Συσκευή διόγκωσης	96406
Το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp, ο αναστολέας πτύχωσης και το όργανο φόρτωσης παρέχονται από την Edwards Lifesciences	

^[1] Θηκάρι που παρέχεται από την Edwards Lifesciences ή ισοδύναμο

^[2] Περιλαμβάνει ένα προσαρμοστικό σύστημα prestent Alterra που είναι πλήρως φορτωμένο στο σύστημα τοποθέτησης Alterra

Πρόσθετος εξοπλισμός:

- Άλλο συμβατό θηκάρι:
 - Μέγεθος βαλβίδας: 29 mm, Θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal Flex (26 F, 65 cm)
- Καθετήρας άκρου μπαλονιού
- Διαστασιολόγηση μπαλονιών
- Σύριγγα 20 cm³ ή μεγαλύτερη (x2)
- Σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη
- Τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης
- Τυπικός εξοπλισμός και αναλώσιμα καρδιακού αιμοδυναμικού εργαστηρίου και πρόσβαση σε τυπικό εξοπλισμό και αναλώσιμα χειρουργείου επεμβάσεων καρδιακής βαλβίδας
- Ακτινοσκόπηση (διεπίπεδα, σταθερά, κινητά ή ημικινητά συστήματα ακτινοσκόπησης, κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Άκαμπτο οδηγό σύρμα μήκους ανταλλαγής 0,035" (0,89 mm)
- Αποστειρωμένες λεκάνες έκπλυσης, φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αραιωμένο 15% ακτινοσκιερό σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένη βάση στήριξης για προετοιμασία της βαλβίδας και των βοηθητικών εξαρτημάτων

8.2 Διαδικασία για το προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra

Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προσαρμοστικού συστήματος prestent Edwards Alterra για την προετοιμασία και εμφύτευση της συσκευής πριν την προετοιμασία και έκπτυξη της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

Πριν την εμφύτευση της βαλβίδας, αξιολογήστε τη σταθερότητα του prestent Alterra αξιολογώντας τη σύνδεση των κορυφών στον περιβάλλοντα ιστό, την παράθεση στα τοιχώματα ή/και την κίνηση του prestent εντός της ανατομίας. Παρέχονται τρεις ακτινοσκιεροί δείκτες στη μέση του prestent για να διευκολύνουν την τοποθέτηση κατά τη διάρκεια της ακτινοσκόπησης. Εάν δεν εντοπισθεί επαρκής σταθερότητα, εξετάστε το ενδεχόμενο σταδιακής έκπτυξης της βαλβίδας αφού διαθέσετε επαρκή χρόνο για την ενδοθηλίωση του prestent.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποτυχία διασφάλισης της σταθερότητας του prestent ενδέχεται να οδηγήσει σε μετανάστευση/εμβολισμό του prestent κατά την παρακολούθηση της πορείας παρεμβατικών συσκευών μέσα από το prestent.

8.3 Χειρισμός και προετοιμασία της βαλβίδας

Ακολουθήστε σειρά τεχνική κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εμφύτευσης της συσκευής.

8.3.1 Διαδικασία έκπλυσης βαλβίδας

Πριν ανοίξετε το δοχείο της βαλβίδας, εξετάστε το προσεκτικά για ενδείξεις ζημιάς (π.χ. ρωγμές στο δοχείο ή στο πώμα, διαρροή, σφραγίσεις που έχουν σπάσει ή λείπουν).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες από περιέκτες που έχουν υποστεί ζημιά, παρουσιάζουν διαρροή, δεν διαθέτουν επαρκή ποσότητα αποστειρωτικού ή στους οποίους οι σφραγίσεις δεν είναι άθικτες, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθούν για εμφύτευση.

1. Ετοιμάστε δύο (2) αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 500 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά τη βαλβίδα από το αποστειρωτικό γλουταραλδεΰδης.

2. Αφαιρέστε προσεκτικά τη διάταξη βαλβίδας/συγκρατητήρα από το δοχείο, χωρίς να αγγίξετε τον ιστό. Διασταυρώστε τον αριθμό σειράς αναγνώρισης της βαλβίδας με τον αριθμό στο πώμα του δοχείου και καταγράψτε τον στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ενδείξεις ζημιάς στο πλαίσιο ή στον ιστό.
3. Ξεπλύνετε τη βαλβίδα ως εξής: Τοποθετήστε τη βαλβίδα μέσα στην πρώτη λεκάνη με αποστειρωμένο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Βεβαιωθείτε ότι το αλατούχο διάλυμα καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα. Ενώ η βαλβίδα και ο συγκρατητήρας έχουν εμβαπτιστεί στο αλατούχο διάλυμα, ανακινήστε αργά (για να αναδεύσετε ελαφρά τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα) εμπρός-πίσω για τουλάχιστον 1 λεπτό. Μεταφέρετε τη βαλβίδα και τον συγκρατητήρα στη δεύτερη λεκάνη έκπλυσης με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα και ανακινήστε τα αργά για τουλάχιστον ένα λεπτό ακόμα. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα έκπλυσης στην πρώτη λεκάνη δεν χρησιμοποιείται. Η βαλβίδα πρέπει να παραμείνει στο διάλυμα τελικής έκπλυσης έως ότου τη χρειαστείτε, ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τη βαλβίδα να έρθει σε επαφή με τον πυθμένα ή τα πλευρικά τοιχώματα της λεκάνης έκπλυσης κατά την ανακίνηση ή την ανάδευση της βαλβίδας στο διάλυμα έκπλυσης. Η απευθείας επαφή μεταξύ της ετικέτας αναγνώρισης και της βαλβίδας πρέπει επίσης να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης. Μην τοποθετείτε άλλα αντικείμενα στις λεκάνες έκπλυσης. Η βαλβίδα πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη ώστε να αποφευχθεί η ξήρανση του ιστού.

8.3.2 Προετοιμάστε το σύστημα

Για την προετοιμασία της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards, του εύκαμπτου θηκαριού εισαγωγής GORE DrySeal Flex και του οργάνου πτύχωσης Edwards.

1. Επιθεωρήστε οπτικά όλα τα εξαρτήματα για ζημιές. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης Edwards Commander είναι πλήρως ευθειασμένο και ότι ο καθετήρας μπαλονιού έχει προωθηθεί πλήρως εντός του εύκαμπτου καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

2. Εκπλύνετε τον εύκαμπτο καθετήρα.
3. Αφαιρέστε προσεκτικά το περιφερικό κάλυμμα μπαλονιού από το σύστημα τοποθέτησης.
4. Αφαιρέστε τον στελεό από το περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος και αφήστε τον στην άκρη. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα και εισαγάγετε ξανά τον στελεό στο περιφερικό άκρο του αυλού οδηγού σύρματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο στελεός δεν επανατοποθετηθεί στον αυλό οδηγού σύρματος, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον αυλό κατά τη διαδικασία πτύχωσης της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

5. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης στην προεπιλεγμένη θέση και βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα καλύπτεται από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού.
6. Εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρι που παρέχει η Edwards, ξεβιδώστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης από τον σωλήνα του οργάνου φόρτωσης και εκπλύνετε το πώμα. Τοποθετήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης πάνω από το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού και επί του εύκαμπτου καθετήρα, με το εσωτερικό του πώματος στραμμένο προς το περιφερικό άκρο.

Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγής GORE DrySeal, προχωρήστε στο βήμα 7.

7. Προωθήστε πλήρως τον καθετήρα μπαλονιού εντός του εύκαμπτου καθετήρα.
Αποκολλήστε το εγγύς κάλυμμα του μπαλονιού πάνω από το μπλε τμήμα του στελέχους του μπαλονιού.
8. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα στη θύρα διόγκωσης του μπαλονιού. Γεμίστε μια σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη με 15–20 ml αραιωμένου σκιαγραφικού μέσου και προσαρτήστε τη στην τρίοδη στρόφιγγα.
9. Γεμίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences με επιπλέον όγκο αραιωμένου σκιαγραφικού υλικού ανάλογο του ενδεικνυόμενου όγκου διόγκωσης. Ασφαλίστε και προσαρτήστε στην τρίοδη στρόφιγγα.
10. Κλείστε την τρίοδη στρόφιγγα προς τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences και απελευρώστε το σύστημα χρησιμοποιώντας τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη. Απελευθερώστε αργά το έμβολο και αφήστε μηδενική πίεση στο σύστημα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υπολειπόμενο υγρό στο μπαλόνι προς αποφυγή πιθανής δυσκολίας με την ευθυγράμμιση της βαλβίδας κατά τη διαδικασία.

11. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης. Στρέψτε το περιστρεφόμενο κουμπί της συσκευής διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences, για να μεταφέρετε το σκιαγραφικό μέσο εντός της σύριγγας, ώστε να επιτευχθεί ο απαιτούμενος όγκος για την έκπτυξη της βαλβίδας, σύμφωνα με τις παραμέτρους διόγκωσης.
12. Κλείστε τη στρόφιγγα προς τη σύριγγα 50 cm³ ή μεγαλύτερη. Αφαιρέστε τη σύριγγα. Βεβαιωθείτε ότι ο όγκος διόγκωσης είναι σωστός και ασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences στη θέση ασφάλισης μέχρι την έκπτυξη της βαλβίδας.

8.3.3 Φόρτωση και πτύχωση της βαλβίδας στο σύστημα τοποθέτησης

8.3.3.1 Διαδικασία με το θηκάρι που παρέχει η Edwards

1. Ετοιμάστε δύο (2) επιπλέον αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
2. Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στην πρώτη λεκάνη και πιέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδεύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3. Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
4. Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύχωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
5. Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε σταδιακά τη βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
6. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp.
7. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας (2–3 mm περιφερικά του στελέχους μπαλονιού) με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Επαληθεύστε τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα σφράγισης) προσανατολισμένη προς τη λαβή.

8. Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
9. Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualcrimp από τον τελικό αναστολέα, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
10. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα για 5 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας.

11. Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας δύο ακόμη φορές (5 δευτερόλεπτα έκαστη) για να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχώσεις.
12. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.
13. Εκπλύνετε το όργανο φόρτωσης με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Προωθήστε αμέσως τη βαλβίδα στο όργανο φόρτωσης έως ότου αποκαλυφθεί το κωνικό άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη ή/και μέσα στο όργανο φόρτωσης για περισσότερο από 15 λεπτά.

14. Προσαρτήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης στο όργανο φόρτωσης, εκπλύνετε ξανά το σύστημα τοποθέτησης μέσω της θύρας έκπλυσης και κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.

Αφαιρέστε τον στείλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.

8.3.3.2 Διαδικασία με το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal

1. Ετοιμάστε δύο (2) επιπλέον αποστειρωμένες λεκάνες με τουλάχιστον 100 ml στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος για να εκπλύνετε σχολαστικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
2. Βυθίστε εντελώς το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στην πρώτη λεκάνη και πιέστε το απαλά για να εξασφαλίσετε πλήρη απορρόφηση του αλατούχου διαλύματος. Με αργές κινήσεις, αναδεύστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp για τουλάχιστον 1 λεπτό. Επαναλάβετε τη διαδικασία στη δεύτερη λεκάνη.
3. Αφαιρέστε τη βαλβίδα από τον συγκρατητήρα και αφαιρέστε την αναγνωριστική ετικέτα.
4. Προσαρτήστε τον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων στη βάση του οργάνου πτύχωσης και κουμπώστε τον στη θέση του.
5. Με το όργανο πτύχωσης σε ανοικτή θέση, τοποθετήστε απαλά τη βαλβίδα στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Πτυχώστε σταδιακά τη βαλβίδα μέχρι να εφαρμόσει στο βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp.
6. Τοποθετήστε το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp πάνω από τη βαλβίδα, διασφαλίζοντας ότι η βαλβίδα είναι παράλληλη προς το άκρο του βοηθητικού εξαρτήματος πτύχωσης Qualcrimp.
7. Τοποθετήστε τη βαλβίδα και το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp στο άνοιγμα του οργάνου πτύχωσης. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης ομοαξονικά εντός της βαλβίδας στο τμήμα πτύχωσης βαλβίδας (2-3 mm περιφερικά του στελέχους μπαλονιού) με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα) της βαλβίδας προς το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Επαληθεύστε τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας με την πλευρά εισροής (εξωτερικό περίζωμα σφράγισης) προσανατολισμένη προς τη λαβή.

8. Πτυχώστε τη βαλβίδα έως ότου φτάσει στον αναστολέα Qualcrimp που βρίσκεται στον αναστολέα πτύχωσης 2 τμημάτων.
9. Αφαιρέστε προσεκτικά το βοηθητικό εξάρτημα πτύχωσης Qualcrimp από τη βαλβίδα. Αφαιρέστε τον αναστολέα Qualcrimp από τον τελικό αναστολέα, αφήνοντας τον τελικό αναστολέα στη θέση του.
10. Πτυχώστε πλήρως τη βαλβίδα μέχρι να φτάσει στον τελικό αναστολέα για 5 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το τμήμα πτύχωσης βαλβίδας εξακολουθεί να είναι τοποθετημένο ομοαξονικά εντός της βαλβίδας.

11. Επαναλάβετε την πλήρη πτύχωση της βαλβίδας δύο ακόμη φορές (5 δευτερόλεπτα έκαστη) για να πραγματοποιηθούν συνολικά τρεις πλήρεις πτυχώσεις.
12. Τραβήξτε το στέλεχος του μπαλονιού και ασφαλίστε το στην προεπιλεγμένη θέση.
13. Εκπλύνετε τον καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει πλήρως πτυχωμένη για περισσότερο από 15 λεπτά.

14. Κλείστε τη στρόφιγγα προς το σύστημα τοποθέτησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρείτε τη βαλβίδα ενυδατωμένη μέχρι να είστε έτοιμοι να την εμφυτεύσετε.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ιατρός πρέπει να επιβεβαιώνει τον σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας πριν από την εμφύτευσή της.

15. Ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας, απασφαλίζοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω μέχρι να φανεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

16. Ανοίξτε τη στρόφιγγα και εκπλύνετε τον εύκαμπτο καθετήρα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Κλείστε τη στρόφιγγα.
17. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
18. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας υπό ακτινοσκόπηση, για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας εάν δεν έχετε κλείσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας. Αυτό θα εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη της βαλβίδας.

19. Αφαιρέστε τον στείλεό και εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος τοποθέτησης.

8.4 Τοποθέτηση βαλβίδας

Η τοποθέτηση της βαλβίδας πρέπει να πραγματοποιείται υπό τοπική ή/και γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε αιμοδυναμικό εργαστήριο/υβριδικό χειρουργείο με δυνατότητα διενέργειας ακτινοσκοπικής και ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση υπερβολικής ποσότητας σκιαγραφικού μέσου ενδέχεται να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια. Μετρήστε το επίπεδο κρεατινίνης του ασθενούς πριν από τη διαδικασία. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να παρακολουθείται.

8.4.1 Διαδικασία με το θηκάρι Edwards

1. Εάν είναι απαραίτητο, αποκτήστε πρόσβαση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού, προετοιμάστε και εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2. Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο αγγειακό σύστημα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην προτιθέμενη ζώνη τοποθέτησης σύμφωνα με την τυπική τεχνική.
3. Εισαγάγετε το συγκρότημα οργάνου φόρτωσης στο θηκάρι έως ότου σταματήσει το όργανο φόρτωσης.
4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαρίου, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης), μέχρι η βαλβίδα να εξέλθει από το θηκάρι. Αποσύρετε το όργανο φόρτωσης μέχρι το εγγύς άκρο του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαρίου εάν το άκρο του θηκαρίου δεν βρίσκεται μετά τον διχασμό της κάτω κοίλης φλέβας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνιων αγγείων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλαχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.

5. Στην κοίλη φλέβα, ξεκινήστε την ευθυγράμμιση της βαλβίδας απασφαλίζοντας τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και τραβώντας τον καθετήρα μπαλονιού ευθεία προς τα πίσω μέχρι να φανεί ένα μέρος του προειδοποιητικού δείκτη. Μην τραβάτε πέρα από τον προειδοποιητικό δείκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το εγγύς άκρο του στελέχους του μπαλονιού δεν υφίσταται κάμψη, έτσι ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο στέλεχος του μπαλονιού.

Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας, για να τοποθετήσετε τη βαλβίδα ανάμεσα στους δείκτες ευθυγράμμισης βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη στρέψετε τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας, εάν δεν έχετε κλείσει τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε τη βαλβίδα πέρα από τον περιφερικό δείκτη ευθυγράμμισης βαλβίδας. Αυτό θα εμποδίσει τη σωστή έκπτυξη της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν η ευθυγράμμιση της βαλβίδας δεν πραγματοποιηθεί σε ευθύ τμήμα, ενδέχεται να υπάρξουν δυσκολίες στην εκτέλεση αυτού του βήματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε ζημιά του συστήματος τοποθέτησης και αδυναμία διόγκωσης του μπαλονιού. Η χρήση εναλλασσόμενων ακτινοσκοπικών απεικονίσεων μπορεί να βοηθήσει στην αξιολόγηση της καμπυλότητας της ανατομίας. Εάν κατά την ευθυγράμμιση της βαλβίδας παρουσιαστεί υπερβολική τάση, θα πρέπει να επανατοποθετηθεί το σύστημα τοποθέτησης σε διαφορετικό ευθύ τμήμα της κοίλης φλέβας και να μετριάσει η συμπίεση (ή η τάση) του συστήματος.

6. Προωθήστε τον καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας, εάν χρειάζεται, και διέλθετε από τη ζώνη στήριξης.

Σημείωση: Επαληθεύστε τον προσανατολισμό του λογότυπου Edwards για να διασφαλιστεί η σωστή άρθρωση. Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιδείξτε προσοχή κατά την προώθηση συσκευών/συστημάτων τοποθέτησης στο εμφυτευμένο προσαρμοστικό prestant Alterra για την αποφυγή εμπλοκής με τις κορυφές της πλευράς εισροής.

7. Εάν απαιτείται μεγαλύτερο ωφέλιμο μήκος, αφαιρέστε το όργανο φόρτωσης ξεβιδώνοντας το πώμα του και αφαιρώντας τη σωλήνωση του οργάνου φόρτωσης από το σύστημα τοποθέτησης αποκολλώντας τη.
8. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
9. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη ζώνη στήριξης.
10. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας.
11. Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.
12. Επαληθεύστε την τελική θέση και ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας:
 - Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπτύξτε τη βαλβίδα γεμίζοντας το μπαλόνι με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού.
 - Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

8.4.2 Διαδικασία με το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal

1. Εάν είναι απαραίτητο, αποκτήστε πρόσβαση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές καθετηριασμού, προετοιμάστε και εισαγάγετε το θηκάρι σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του.
2. Εάν δεν υπάρχει οδηγό σύρμα, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στο αγγειακό σύστημα. Προωθήστε το οδηγό σύρμα στην προτιθέμενη ζώνη τοποθέτησης σύμφωνα με την τυπική τεχνική.
3. Εισαγάγετε το σύστημα τοποθέτησης στο θηκάρι.
4. Προωθήστε το σύστημα τοποθέτησης μέσω του θηκαρίου, με το λογότυπο της Edwards στραμμένο στη σωστή κατεύθυνση (το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης).

Σημείωση: Το σύστημα τοποθέτησης αρθρώνεται σε κατεύθυνση αντίθετη από τη θύρα έκπλυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βαλβίδα δεν πρέπει να προωθηθεί μέσω του θηκαριού εάν το άκρο του θηκαριού δεν βρίσκεται μετά τον διχασμό της κάτω κοίλης φλέβας, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος βλάβης των λαγόνιων αγγείων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προς αποφυγή πιθανής βλάβης γλωχίνας, η βαλβίδα δεν πρέπει να παραμένει μέσα στο θηκάρι για περισσότερο από 5 λεπτά.

5. Προωθήστε τον καθετήρα στη ζώνη στήριξης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιδείξτε προσοχή κατά την προώθηση συσκευών/συστημάτων τοποθέτησης στο εμφυτευμένο προσαρμοστικό prestent Alterra για την αποφυγή εμπλοκής με τις κορυφές της πλευράς εισροής.

6. Αποκαλύψτε τη βαλβίδα αποσύροντας το άκρο του θηκαριού εισαγωγέα κάμψης GORE DrySeal πέρα από τον τριπλό δείκτη.
7. Ανοίξτε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού και αποσύρετε το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έως το κέντρο του τριπλού δείκτη. Κλείστε τη διάταξη ασφάλισης μπαλονιού.
8. Επαληθεύστε ότι η βαλβίδα βρίσκεται στη σωστή θέση ως προς τη ζώνη στήριξης.
9. Χρησιμοποιήστε τη ροδέλα ρύθμισης ευκαμψίας για να ρυθμίσετε κατάλληλα την ομοαξονικότητα της βαλβίδας και τη ροδέλα προσαρμογής ακριβείας για να ρυθμίσετε κατάλληλα τη θέση της βαλβίδας.
10. Πριν από την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα έχει τοποθετηθεί σωστά μεταξύ των δεικτών ευθυγράμμισης βαλβίδας και ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.
11. Ξεκινήστε την έκπτυξη της βαλβίδας:
- Απασφαλίστε τη συσκευή διόγκωσης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.
 - Εφαρμόζοντας αργή, ελεγχόμενη διόγκωση, εκπτύξτε τη βαλβίδα γεμίζοντας το μπαλόνι με όλο τον όγκο από τη συσκευή διόγκωσης. Περιμένετε 3 δευτερόλεπτα και επιβεβαιώστε ότι ο κύλινδρος της συσκευής διόγκωσης είναι κενός για να διασφαλίσετε την πλήρη διόγκωση του μπαλονιού.
 - Αποδιογκώστε το μπαλόνι.

8.5 Αφαίρεση του συστήματος

1. Μόλις το μπαλόνι ξεφουσκώσει πλήρως, ευθείαστε το σύστημα τοποθέτησης. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του εύκαμπτου καθετήρα έχει ασφαλίσει πάνω από τον τριπλό δείκτη.

Εάν χρησιμοποιείτε το θηκάρι που παρέχει η Edwards, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

Εάν χρησιμοποιείτε το εύκαμπτο θηκάρι εισαγωγέα GORE DrySeal, αποσύρετε το θηκάρι και το σύστημα τοποθέτησης στην κοίλη φλέβα και στη συνέχεια, αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης από το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το σύστημα τοποθέτησης δεν ευθειαστεί πριν από την αφαίρεση, υπάρχει κίνδυνος τραυματισμού του ασθενούς.

2. Αφαιρέστε όλες τις συσκευές όταν το επίπεδο του ενεργοποιημένου χρόνου πήξης κριθεί κατάλληλο.

Για την αφαίρεση της συσκευής, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του θηκαριού Edwards ή του εύκαμπτου θηκαριού εισαγωγέα GORE DrySeal.

Σημείωση: Μπορεί να χρειαστεί να τοποθετηθεί θηκάρι ή άλλη συσκευή ανάλογα με το πρότυπο φροντίδας.

3. Συγκλείστε τη θέση προσπέλασης.

9.0 Τρόπος διάθεσης

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ: Η βαλβίδα παρέχεται αποστειρωμένη με διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Το σύστημα τοποθέτησης, το θηκάρι και το όργανο πτύχωσης παρέχονται αποστειρωμένα με αέριο οξείδιο του αιθυλίου. Το προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra παρέχεται σε ασκό και αποστειρωμένο μέσω αποστείρωσης ηλεκτρονικής δέσμης.

Η βαλβίδα THV παρέχεται μη πυρετογόνος, συσκευασμένη σε ρυθμιστικό διάλυμα γλουταραλδεϋδης, μέσα σε πλαστικό δοχείο το οποίο διαθέτει σφράγιση ασφαλείας. Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε κουτί αποθήκευσης που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει αν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Πριν από την αποστολή, το κουτί αποθήκευσης τοποθετείται σε συσκευασία από φελιζόλ.

9.1 Φύλαξη

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία 10 °C έως 25 °C (50 °F έως 77 °F). Κάθε δοχείο αποστέλλεται μέσα σε συσκευασία που περιλαμβάνει δείκτη θερμοκρασίας, ο οποίος ανιχνεύει εάν η βαλβίδα THV έχει εκτεθεί σε ακραίες θερμοκρασίες. Το σύστημα τοποθέτησης και τα βοηθητικά εξαρτήματα πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο. Το prestent και το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να φυλάσσονται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

10.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)



Ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra, μόνο του ή σε συνδυασμό με την εκπτυγμένη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3000 gauss/cm (30 T/m) ή μικρότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg (Κανονικός τρόπος λειτουργίας) σε ακολουθιακή σάρωση
- Το σύστημα βαθμίδωσης πρέπει να βρίσκεται σε κανονική λειτουργία

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το προσαρμοστικό prestent Edwards Alterra, μόνο του ή σε συνδυασμό με εκπτυγμένη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 4,0 °C ή λιγότερη έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το πλασματικό εύρημα απεικόνισης που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 15 mm για απεικονίσεις βαθμιδωτής ηχούς κατά τη σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T. Το πλασματικό εύρημα σκιάζει τον αυλό της συσκευής σε απεικονίσεις spin και βαθμιδωτής ηχούς.

Το σύστημα τοποθέτησης δεν έχει αξιολογηθεί ως προς τη συμβατότητα με τη μαγνητική τομογραφία και θεωρείται Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR).

11.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σχετικά με το σύστημα προσαρμοστικού Prestent Alterra και τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3

Το σύστημα προσαρμοστικού prestent Alterra και η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3 περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες και τοξικές για την αναπαραγωγή (CMR) κατηγορίας 1B σε συγκέντρωση πάνω από 0,1% βάρους κατά βάρους:

Κοβάλτιο, αρ. CAS 7440-48-4, αρ. EC 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατασκευασμένα από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Για το προσαρμοστικό prestent Alterra, στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Πίνακας 4

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Νικέλιο	7440-02-0	430–450
Τιτάνιο	7440-32-6	337–359
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	146
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	27,5
Ταντάλιο	7440-25-7	9,68–9,70
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,319–0,613
Σίδηρος	7439-89-6	0–0,396
Κοβάλτιο	7440-48-4	0–0,395
Οξυγόνο	7782-44-7	0–0,317
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,317
Νιόβιο	3/1/7440	0–0,207
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,176
Χρώμιο	7440-47-3	0–0,0789
Χαλκός	7440-50-8	0–0,0789
Άζωτο	7727-37-9	0–0,0404
Υδρογόνο	1333-74-0	0–0,0396
Βολφράμιο	7440-33-7	0–0,00485
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	0–0,00194
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,00149–0,00152
Πυρίτιο	7440-21-3	0–0,000485
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000160

Στον παρακάτω πίνακα παρέχονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες για τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα SAPIEN 3:

Πίνακας 5

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Κοβάλτιο	7440-48-4	131–427
Νικέλιο	7440-02-0	148–405
Χρώμιο	7440-47-3	85,2–230
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	102–170
Κολλαγόνο, βόειο υλικό, πολυμερή με γλουταραλδεϋδη	2370819-60-4	58,3–141
Μολυβδαίνιο	7439-98-7	40,3–115
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	17,5–25,5
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	14,2–19,7
Σίδηρος	7439-89-6	0–10,9
Τιτάνιο	7440-32-6	0–10,9
Μαγγάνιο	7439-96-5	0–1,64
Πυρίτιο	7440-21-3	0–1,64
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,219–0,752
Πολυβουτυλένιο	24936-97-8	0,273–0,383

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Άνθρακας	7440-44-0	0–0,274
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,112–0,190
Βόριο	7440-42-8	0–0,164
Φώσφορος	7723-14-0	0–0,164
Θείο	7704-34-9	0–0,109
D&C Green αρ. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	0,00422–0,00592
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,000683–0,00128
4-Δωδεκυλοβενζολοσουλφονικό οξύ	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη SSCP έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ίδιων πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με τις σχέσεις οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της πλατφόρμας Alterra και της πλατφόρμας SAPIEN 3.

Η συμμόρφωση ολόκληρης της πλατφόρμας Alterra και της πλατφόρμας SAPIEN 3 με τις Απαιτήσεις απόδοσης (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR1), απόδοση (MDR GSPR1), αποδεκτικότητα παρενεργειών (MDR GSPR8), χρηστικότητα (MDR GSPR5), διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR6) και αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR8), έχει επιβεβαιωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

Ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://meddeviceinfo.edwards.com/> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μετά την έναρξη της λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα/Eudamed, ανατρέξτε στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> για μια SSCP για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

13.0 Βασική αποκλειστική ταυτοποίηση τεχνολογικού προϊόντος — Αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)

Πίνακας 6

Όνομα προϊόντος	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Σύστημα τοποθέτησης Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D003COM000TC
Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath+ ή Σετ εισαγωγέα Edwards eSheath	916ESP ή 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Όργανο πτύχωσης Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Προσαρμοστικό σύστημα prestent Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Συσκευή διόγκωσης	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Το σύστημα διακαθετηριακής πνευμονικής βαλβίδας Edwards SAPIEN 3 με προσαρμοστικό prestent Alterra υποβλήθηκε σε διεξοδική προκλινική δοκιμασία ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμασίας και σε κλινικές μελέτες και μελέτες μετά την κυκλοφορία στην αγορά. Η βαλβίδα με το prestent υποβλήθηκαν επιτυχώς σε δοκιμασία με προσομοίωση φθοράς 5 ετών. Επιπλέον, τα κλινικά δεδομένα καταδεικνύουν ανθεκτικότητα με παρακολούθηση έως και 2 έτη. Η πραγματική απόδοση κατά τη διάρκεια της ζωής συνεχίζει να μελετάται και διαφέρει από ασθενή σε ασθενή.

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Σε κάθε τοποθεσία διατίθενται επιμορφωτικά φυλλάδια για τους ασθενείς, τα οποία θα πρέπει να διατίθενται στον ασθενή σε κατάλληλο χρόνο πριν την επέμβαση με σκοπό την ανάγνωσή τους και τη συζήτηση με τον ιατρό ώστε να παρέχεται ενημέρωσή σχετικά με τη διαδικασία και τις εναλλακτικές. Αντίγραφο του φυλλαδίου διατίθεται επίσης από την Edwards Lifesciences κατόπιν επικοινωνίας με τον αριθμό 1.800.822.9837. Με κάθε prestent και βαλβίδα THV, παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Ο αριθμός σειράς αναγράφεται στη συσκευασία. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος παρέχει τη δυνατότητα στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

16.0 Ανακτημένη βαλβίδα, prestent και απόρριψη συσκευής

Η εκφυτευσμένη βαλβίδα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεΐδη 2%, και να επιστραφεί στην εταιρεία. Το εκφυτευσμένο prestent πρέπει να τοποθετείται σε κατάλληλο δοχείο και να επιστρέφεται στην εταιρεία. Η ψύξη δεν είναι απαραίτητη σε αυτές τις συνθήκες. Επικοινωνήστε με την Edwards Lifesciences για να ζητήσετε ένα kit εκφύτευσης.

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι που να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

17.0 Κλινικές μελέτες

Ανατρέξτε στη σύνοψη SSCP για τα κλινικά οφέλη.

Инструкции за употреба – белодробна

Имплантирането на транскатетърната сърдечна клапа и адаптивния престент трябва да се извършва само от лекари, които са преминали обучение на Edwards Lifesciences. Имплантиращият лекар трябва да има опит в балонната валвулопластика.

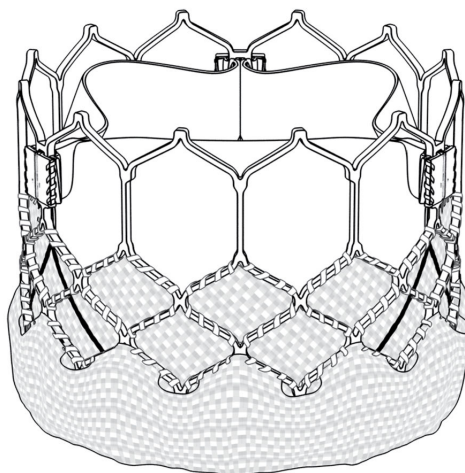
1.0 Описание на изделиято

Транскатетърна белодробна клапна (TPV) система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra се състои от 29 mm транскатетърна сърдечна клапа (THV) Edwards SAPIEN 3, системата за доставяне Edwards Commander, системата с адаптивен престент Edwards Alterra и аксесоари.

• Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (Фигура 1)

Транскатетърната сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 се състои от разширяема от балон, рентгеноконтрастна, кобалт-хромова рамка, клапа от говежда перикардна тъкан с три платна и маншет от полиетилен терефталат (PET). Платната са обработени по процеса Carpentier-Edwards TheraFix.



9600TFX

Таблица 1

Размер на клапата	Височина на клапата
29 mm	22,5 mm

Фигура 1: Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3

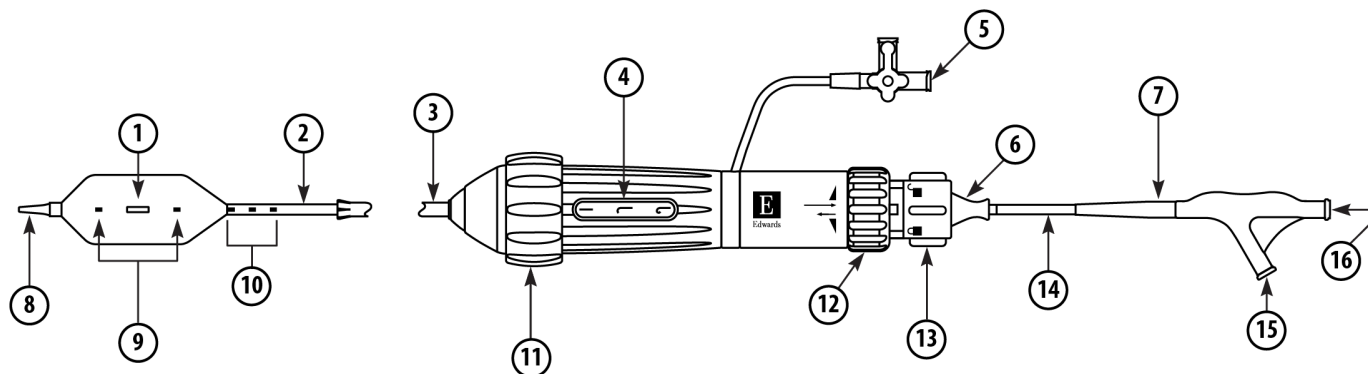
• Система за доставяне Edwards Commander (Фигури 2, 3, 4)

Системата за доставяне Edwards Commander улеснява поставянето на биопротезата. Тя се състои от гъвкав катетър за улесняване на подравняването на клапата спрямо балона, проследяване и позициониране на клапата. Системата за доставяне включва заострен връх за улесняване на пресичането на клапата. Дръжката съдържа колело за извиване за контрол на сгъването на гъвкия катетър, устройство за заключване на балона и колело за фина настройка за улесняване на подравняването на клапата и позициониране на клапата в целевото местоположение. Към лумена на теления водач на системата за доставяне е прибавен стилет. Балонният катетър има рентгеноконтрастни маркери за подравняване на клапата, определящи работната дължина на балона. Рентгеноконтрастен централен маркер в балона помага за позициониране на клапата. Рентгеноконтрастен троен маркер, проксимален на балона, посочва позицията на гъвкия катетър по време на разгръщане.

Параметрите за раздуване за разгръщане на клапата са:

Таблица 2

Модел	Номинален диаметър на балона	Номинален обем на раздуване	Номинално налягане на спукване (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



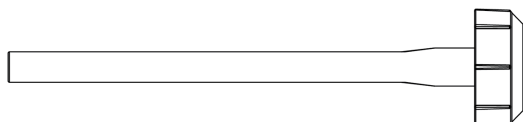
1. Централен маркер
2. Част за кримпиране на клапата
3. Гъвкав катетър
4. Индикатор за гъвкавост
5. Порт за промиване
6. Компенсатор на опъна
7. Индикатор за обем
8. Заострен връх
9. Маркери за подравняване на клапата
10. Троен маркер
11. Колело за извиване
12. Колело за фина настройка
13. Заклучване на балона
14. Балонен катетър
15. Порт за раздуване на балона
16. Лумен на теления водач

Фигура 2: Система за доставяне Edwards Commander

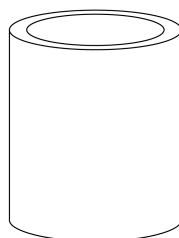
• Система с адаптивен престент Edwards Alterra

Вижте инструкциите за употреба на системата с адаптивен престент Edwards Alterra.

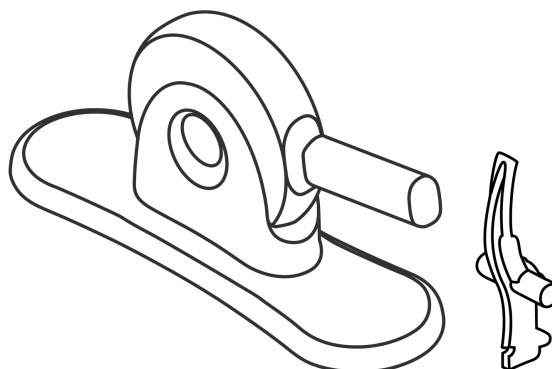
Допълнителни изделия и аксесоари



Фигура 3: Зареждащо устройство



Фигура 4: Аксесоар за кримпиране Qualcrimp



Фигура 5: Кримпер и стопер за кримпиране от две части Edwards

• Зареждащо устройство (Фигура 3)

Зареждащото устройство се използва за спомагане на въвеждането на системата за доставяне в дезилето.

- **Дезиле Edwards**

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards за описание на изделиято.

- **Акcesoар за кримпирание Qualcrimp (Фигура 4)**

Акcesoарът за кримпирание Qualcrimp се използва по време на кримпирание на THV. Опакован е със система за доставяне Edwards Commander.

- **Кримпер и стопер за кримпирание Edwards (Фигура 5)**

Кримперът Edwards намалява диаметъра на клапата за поставянето ѝ в системата за доставяне. Кримперът се състои от корпус и компресионен механизъм, който се затваря с дръжка, разположена на корпуса. Стопер за кримпирание от две части се използва за кримпирание на клапата до предвидения ѝ диаметър. Стоперът за кримпирание от две части е опакован със системата за доставяне Edwards Commander.

2.0 Предназначение

Биопротезата е предназначена за употреба с престент при пациенти, които се нуждаят от смяна на белодробната сърдечна клапа. Системите за доставяне и акcesoарите са предназначени да улеснят поставянето на биопротезата и престента чрез трансфеморален подход за достъп.

3.0 Показания

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 от 29 mm с адаптивен престент Alterra е показана за употреба при лечение на пациенти с белодробна регургитация, които имат нативен или хирургично възстановен деснокамерен изходен тракт и са клинично показани за смяна на белодробна клапа.

4.0 Противопоказания

Транскатетърната белодробна клапна система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra е противопоказана при пациенти, които:

- Не могат да толерират антикоагулантен/анти тромботичен режим или които имат активен бактериален ендокардит или други активни инфекции.

5.0 Предупреждения

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват СТЕРИЛНИ само за еднократна употреба. Не стерилизирайте повторно и не използвайте повторно изделията. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- Лекарят трябва да потвърди правилната ориентация на THV преди имплантирането ѝ; за да се предотврати рискът от тежко нараняване на пациента, входът (краят на външния маншет) на клапата трябва да бъде ориентиран към проксималния край (дръжката) на системата за доставяне.
- Може да възникне ускорено износване на THV при пациенти с променен калциев метаболизъм.
- Оценката на риска от коронарна компресия преди имплантиране на клапата е важна, за да се предотврати рискът от сериозно нараняване на пациента.
- За да се предотврати повреда на платното, която може да повлияе на функционалността на клапата, THV трябва да остане хидратирана през цялото време и не може да се излага на въздействието на разтвори, антибиотици, химикали и др., различни от разтвора за съхранение при транспортиране и стерилен физиологичен разтвор. При неправилно боравене или повреда на платната на THV по време на която и да е част от процедурата се изисква смяна на THV.
- Пациенти със свръхчувствителност към кобалт, никел, хром, молибден, титан, манган, силиций, говежда тъкан и/или полимерни материали могат да получат алергична реакция към тези материали.
- Не използвайте THV, ако пломбата е счупена, тъй като стерилността може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако температурният индикатор е бил активиран, тъй като функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако срокът на годност е изтекъл, тъй като стерилността или функцията на клапата може да е нарушена.
- Не използвайте THV, ако разтворът за съхранение не покрива напълно THV или THV е повредена.
- Използвайте правилно системата за доставяне и не използвайте системата за доставяне и допълнителните устройства, ако опаковъчните стерилни бариери или компоненти са били отворени или повредени, не могат да се промият или срокът на годност е изтекъл.
- Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне Edwards Commander е огъната някъде преди отстраняването.
- Получателите на клапата трябва да бъдат поддържани на антикоагулантна/анти тромботична терапия, освен ако това не е противопоказано, за да се минимизира рискът от тромбоза на клапата или тромбоемболични събития, както е определено от техните лекари. Това устройство не е изпитвано за употреба без антикоагуланти.
- Процедурата трябва да се извършва под флуороскопски контрол. Някои насочвани от флуороскопия процедури са свързани с риск от радиационно увреждане на кожата. Тези увреждания може да са болезнени, обезобразяващи и дълготрайни.

6.0 Предпазни мерки

- За THV не е установена дългосрочна издръжливост. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на клапата.
- Глутаралдехидът може да предизвика дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължителна или многократна експозиция или вдишване на разтвора. Използвайте само при наличие на подходяща вентилация. При контакт с кожата веднага промийте засегнатата област с вода; в случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ. За повече информация относно излагането на въздействието на глутаралдехид вижте информационния лист за безопасност на материала, предоставен от Edwards Lifesciences.
- Безопасността и ефективността на имплантиране на THV не са установени при пациенти с:
 - Кръвна дискразия, дефинирана като: левкопения, остра анемия, тромбоцитопения или анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - Известна свръхчувствителност или противопоказание за аспирин, хепарин, тиклопидин (TiclidTM), или клопидогрел (PlavixTM) или чувствителност към контрастно вещество, за които не може да се приложи подходяща премедикация
 - Положителен уринен или серумен тест за бременност при участници от женски пол с детероден потенциал
 - Съпътстващо паравалвуларно изтичане, където неуспешната биопротеза не е надеждно фиксирана в нативния анулус или не е структурно непокътната (напр. фрактура на телената рамка)
- Ако възникне значително повишение в съпротивлението при придвижване напред на катетъра през съдовата система, спрете придвижването и установете причината за съпротивлението, преди да продължите. Не насилвайте преминаването, тъй като това може да повиши риска от съдови усложнения.
- При пациенти с риск от инфекция на клапна протеза и ендокардит се препоръчва подходяща антибиотична профилактика.

- Не раздувайте прекомерно балона за разгръщане, тъй като това може да попречи на правилната коаптация на платната на клапата и по този начин да повлияе на функционалността ѝ.
- Венозната анатомия на пациента трябва да се оцени, за да се предотврати рискът от достъп, който би попречил на доставянето и разгръщането на устройството.
- Пациентът трябва да бъде хепаринизиран, за да поддържате АСТ ≥ 250 сек, преди въвеждането на системата за доставяне, за да се предотврати тромбоза.
- Използването на прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречно увреждане. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.

7.0 Потенциални нежелани събития

Потенциалните рискове, свързани с анестезията, интервенционалната процедура и изобразяването, включват, но не се ограничават до:

- Смърт
- Инсулт/транзиторна исхемична атака
- Белодробна недостатъчност или белодробно увреждане
- Сърдечносъдово или съдово нараняване, като например перфорация или увреждане (дисекация) на съдове, миокарда или клапни структури, включително руптура на изходния път на дясната камера, което може да изисква интервенция
- Перикарден излив/сърдечна тампонада
- Сърдечна недостатъчност
- Емболично събитие: въздух, калцификационен материал, тромб, фрагменти от изделието
- Инфекция, включително инфекция на мястото на инцизия, септицемия и ендокардит
- Инфаркт на миокарда
- Бъбречна недостатъчност или бъбречно увреждане
- Нараняване на проводната система
- Аритмия
- Дълбока венозна тромбоза
- Артериовенозна (AV) фистула
- Системно или периферно увреждане на нерв
- Системна или периферна исхемия
- Белодробен оток
- Пневмоторакс
- Плеврален излив
- Диспнея
- Ателектаза
- Изместване на предварително имплантирани изделия (напр. отвеждане за пейсиране)
- Кръвозагуба, изискваща трансфузия
- Анемия
- Радиационно увреждане
- Електролитен дисбаланс
- Хипертония или хипотония
- Алергична реакция към анестезията, контрастното вещество, антитромботичната терапия, материалите на устройството
- Хематом или екхимоза
- Синкоп
- Болка
- Непоносимост към физически упражнения или слабост
- Възпаление
- Стенокардия
- Треска

Потенциалните рискове, които може да наложат или не интервенция, свързани с клапата, системата за доставяне и/или аксесоарите, включват, но не се ограничават до:

- Сърдечен арест
- Кардиоогенен шок
- Обструкция на коронарния поток/смущения в трансклапния поток
- Тромбоза на изделието
- Увреждане на трикуспидалната клапа
- Емболизация на изделието
- Остра миграция или неправилна позиция на изделието
- Ендокардит
- Болка/дискомфорт в гърдите
- Хемолиза/хемолитична анемия
- Дисфункция на изделието (регургитация и/или стеноза)
- Изкривяване на аортния корен
- Емболично събитие: фрагменти от изделието
- Механична повреда на системата за доставяне и/или аксесоарите

Вижте Раздел 12 за нежеланите събития, настъпили по време на клиничното проучване.

8.0 Указания за употреба

8.1 Съвместимост на системата

Таблица 3

Име на продукт	Модел
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Система за доставяне Edwards Commander	9610TF29
Комплект интродюсер Edwards eSheath ^[1] или Комплект интродюсер Edwards eSheath ^[1]	916ESP или 9610ES16
Кримпер Edwards	9600CR
Система с адаптивен престент Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Устройство за раздуване	96406
Акcesoар за кримпиране Qualcrimp, стопер за кримпиране и зареждащо устройство, предоставени от Edwards Lifesciences	

^[1] Дезиле, предоставено от Edwards Lifesciences или еквивалент.

^[2] Включва адаптивен престент Alterra, който е напълно зареден в система за доставяне Alterra

Допълнително оборудване:

- Друго съвместимо дезиле:

Размер на клапата: 29 mm, гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal (26 F, 65 cm)

- Балонен катетър
- Оразмеряващи балони
- Спринцовка от 20 cc или по-голяма (x2)
- Спринцовка от 50 cc или по-голяма
- 3-пътно спирателно кранче за високо налягане
- Стандартно лабораторно оборудване и консумативи за сърдечна катетеризация и достъп до стандартно оборудване и консумативи за операционна зала за операция на сърдечна клапа
- Флуороскопия (двуравнинни, фиксирани, мобилни или полумобилни флуороскопски системи, подходящи за използване в перкутанти коронарни интервенции)
- Твърд телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Стерилни съдове за изплакване, физиологичен разтвор, хепаринизиран физиологичен разтвор, 15% разредено рентгеноконтрастно вещество
- Стерилна маса за подготовка на клапата и аксесоарите

8.2 Процедура за система с адаптивен престент Edwards Alterra

Вижте инструкциите за употреба на системата с адаптивен престент Edwards Alterra за подготовка и имплантиране на изделието преди подготовката и поставянето на транскатетърната сърдечна клапа.

Преди имплантирането на клапата оценете стабилността на престентите Alterra, като прецените захващането на върховете в околната тъкан, прилепването на стената и/или движението на престента в анатомията. В средната област на престента са поставени три рентгеноконтрастни маркера, които спомагат за позиционирането по време на флуороскопия. Ако не се наблюдава адекватна стабилност, обмислете поетапно поставяне на клапата, след като се осигури достатъчно време за ендотелизация на престента.

ВНИМАНИЕ: Невъзможността да се идентифицира нестабилността на престента може да доведе до миграция/емболизация на престента при проследяване на интервенционални устройства през престента.

8.3 Боравене и подготовка на клапата

Спазвайте стерилна техника по време на подготовка и имплантация на изделието.

8.3.1 Процедура за изплакване на клапата

Преди да отворите буркана на клапата, внимателно огледайте за следи от повреда (напр. пукнат буркан или капак, теч, счупени или липсващи пломби).

ВНИМАНИЕ: Клапи от контейнери, които са повредени, текат, нямат адекватно количество стерилизиращ агент или чиито пломби са нарушени, не трябва да се използват за имплантация.

1. Подгответе два (2) стерилни съда с най-малко 500 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на клапата от glutaraldehyde стерилизиращ агент.
2. Внимателно отстранете комплекта клапа/държач от буркана, без да докосвате тъканта. Свърете серийния идентификационен номер на клапата с номера върху капака на буркана и го запишете в документите с информация на пациента. Проверете клапата за признаци на повреда на рамката или тъканта.
3. Изплакнете клапата както следва: Поставете клапата в първия съд със стерилен физиологичен разтвор. Уверете се, че физиологичният разтвор напълно покрива клапата и държача. С напълно потопени клапа и държач внимателно разклатете (за да осъществите внимателно завъртане на клапата и държача) напред-назад за минимум 1 минута. Прехвърлете клапата и държача във втория съд за изплакване със стерилен физиологичен разтвор и бавно разклатете за още най-малко една минута. Уверете се, че разтворът за изплакване в първия съд не се използва. Клапата трябва да остане в последния разтвор за изплакване до момента, в който стане необходима за имплантиране, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте клапата да влезе в контакт с дъното или страните на съда за изплакване по време на разклащането или въртенето ѝ в разтвора за изплакване. Пряк контакт между идентификационния етикет и клапата също трябва да се избягва по време на процедурата за изплакване. Никакви други предмети не трябва да се поставят в съдовете за изплакване. Клапата трябва да се поддържа хидратирана, за да се предотврати изсъхване на тъканта.

8.3.2 Подготовка на системата

Вижте инструкциите за употреба на дезилето Edwards, на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal и на кримпера Edwards за подготовка на изделието.

1. Визуално огледайте всички компоненти за повреда. Уверете се, че системата за доставяне Edwards Commander е напълно изправена и балонният катетър е придвижен напред докрай в гъвкавия катетър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на шифта на балона се уверете, че проксималният край на шифта на балона не е подложен на огъване.

2. Промийте гъвкавия катетър.
3. Внимателно отстранете дисталното покритие на балона от системата за доставяне.
4. Извадете стилета от дисталния край на лумена на теления водач и го оставете настрана. Внимателно промийте лумена на теления водач с хепаринизиран физиологичен разтвор и вкарайте отново стилета в дисталния край на лумена на теления водач.

ВНИМАНИЕ: Невъзможността да поставите обратно стилета в лумена на теления водач може да доведе до увреждане на лумена по време на процеса на кримпирание на транскатетърна сърдечна клапа.

5. Поставете системата за доставяне в позицията по подразбиране и се уверете, че върхът на гъвкавия катетър е покрит от проксималното покритие на балона.
6. Ако използвате предоставеното от Edwards дезиле, развийте капачката на зареждащото устройство от тръбата на зареждащото устройство и промийте капачката на зареждащото устройство. Поставете капачката на зареждащото устройство над проксималното покритие на балона и върху гъвкавия катетър с вътрешната страна на капачката, ориентирана към дисталния връх.
Ако използвате гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal, продължете към стъпка 7.
7. Придвигнете напред докрай балонния катетър в гъвкавия катетър.
Отделете проксималното покритие на балона над синята част на шифта на балона.
8. Прикрепете 3-пътно спирателно кранче към порта за раздуване на балона. Напълнете спринцовка от 50 cc или по-голяма с 15 – 20 ml разрежено контрастно вещество и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
9. Напълнете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, с обем на разрежено контрастно вещество над обозначения обем на раздуване. Заклучете и прикрепете към 3-пътното спирателно кранче.
10. Затворете 3-пътното спирателно кранче към устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, и обезвъздушете системата с помощта на спринцовката от 50 cc или по-голяма. Бавно освободете буталото и оставете нулево налягане в системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че няма остатъчна течност в балона, за да избегнете потенциално затруднение с подравняването на клапата по време на процедурата.

11. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне. Чрез завъртане на копчето на устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, прехвърлете контрастното вещество в спринцовката, за да постигнете подходящия необходим обем за разгръщане на клапата съгласно параметрите на раздуване.
12. Затворете спирателното кранче към спринцовката от 50 cc или по-голяма. Извадете спринцовката. Проверете дали обемът за раздуване е правилен и заключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

ВНИМАНИЕ: Дръжте устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences, в заключено положение до разгръщането на клапата.

8.3.3 Монтиране и кримпирание на клапата към системата за доставяне

8.3.3.1 Процедура с предоставено от Edwards дезиле

1. Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
2. Потопете напълно аксесоара за кримпирание Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпирание Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3. Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
4. Прикрепете стопера за кримпирание от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
5. Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
6. Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над клапата, като се уверите, че клапата е паралелна на ръба на аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
7. Поставете клапата и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в отвора на кримпера. Вкарайте системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпирание на клапата (2 – 3 mm дистално на шифта на балона), като клапата в системата за доставяне е ориентирана с входа (края на външния маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.

Забележка: Проверете правилната ориентация на клапата, като входът (външният уплътняващ маншет) е ориентиран към дръжката.

8. Кримпирайте клапата, докато достигне стопера Qualcrimp, разположен на стопера за кримпирание от две части.
9. Внимателно отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от клапата. Отстранете стопера Qualcrimp от крайния стопер, като оставите крайния стопер на място.
10. Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стопер за 5 секунди.

Забележка: Уверете се, че частта за кримпирание на клапата остава разположена коаксиално в клапата.

11. Повторете пълното кримпирание на клапата още два пъти (по 5 секунди) за общо три пълни кримпирания.
12. Издърпайте шифта на балона и заключете в позицията по подразбиране.
13. Промийте зареждащото устройство с хепаринизиран физиологичен разтвор. Незабавно придвигнете напред клапата в зареждащото устройство, докато заостреният връх на системата за доставяне се открие.

ВНИМАНИЕ: За да предотвратите възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава напълно кримпирана и/или в зареждащото устройство повече от 15 минути.

14. Прикрепете капачката на зареждащото устройство към зареждащото устройство, промийте отново системата за доставяне през порта за промиване и затворете спирателното кранче към системата за доставяне.
Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.

8.3.3.2 Процедура с гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal

1. Подгответе два (2) допълнителни стерилни съда с най-малко 100 ml стерилен физиологичен разтвор за щателно изплакване на аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
2. Потопете напълно аксесоара за кримпирание Qualcrimp в първия съд и внимателно го притиснете, за да се осигури пълно абсорбиране на физиологичния разтвор. Бавно завъртете аксесоара за кримпирание Qualcrimp за най-малко 1 минута. Повторете този процес във втория съд.
3. Отстранете клапата от държача и отстранете идентификационния етикет.
4. Прикрепете стопера за кримпирание от две части към основата на кримпера и закрепете на място.
5. Докато кримперът е в отворена позиция, внимателно поставете клапата в отвора на кримпера. Постепенно кримпирайте клапата, докато прилегне в аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
6. Поставете аксесоара за кримпирание Qualcrimp над клапата, като се уверите, че клапата е паралелна на ръба на аксесоара за кримпирание Qualcrimp.
7. Поставете клапата и аксесоара за кримпирание Qualcrimp в отвора на кримпера. Вкарайте системата за доставяне коаксиално в клапата в частта за кримпирание на клапата (2 – 3 mm дистално на shaft на балона), като клапата в системата за доставяне е ориентирана с входа (края на външния маншет) на клапата към проксималния край на системата за доставяне.

Забележка: Проверете правилната ориентация на клапата, като входът (външният уплътняващ маншет) е ориентиран към дръжката.

8. Кримпирайте клапата, докато достигне стопера Qualcrimp, разположен на стопера за кримпирание от две части.
9. Внимателно отстранете аксесоара за кримпирание Qualcrimp от клапата. Отстранете стопера Qualcrimp от крайния стопер, като оставите крайния стопер на място.
10. Напълно кримпирайте клапата, докато достигне крайния стопер за 5 секунди.

Забележка: Уверете се, че частта за кримпирание на клапата остава разположена коаксиално в клапата.

11. Повторете пълното кримпирание на клапата още два пъти (по 5 секунди) за общо три пълни кримпирания.
12. Издърпайте shaft на балона и заключете в позицията по подразбиране.
13. Промийте катетъра с хепаринизиран физиологичен разтвор.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава напълно кримпирана повече от 15 минути.

14. Затворете спирателното кранче към системата за доставяне.

ВНИМАНИЕ: Дръжте клапата хидратирана до момента на имплантиране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лекарят трябва да провери правилната ориентация на клапата преди имплантирането ѝ.

15. Започнете подравняване на клапата, като деактивирате заключването на балона и издърпате балонния катетър право назад, докато се види част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на shaft на балона не е подложен на огъване.

16. Отворете спирателното кранче и промийте гъвкавия катетър с хепаринизиран физиологичен разтвор. Затворете спирателното кранче.
17. Активирайте заключването на балона.
18. Използвайте колелото за фина настройка под флуороскопия, за да позиционирате клапата между маркерите за подравняване на клапата.

ВНИМАНИЕ: Не въртете колелото за фина настройка, ако заключването на балона не е активирано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позиционирайте клапата след дисталния маркер за подравняване на клапата. Това ще попречи на правилното разгръщане на клапата.

19. Отстранете стилета и промийте лумена на теления водач на системата за доставяне.

8.4 Поставяне на клапа

Поставянето на клапата трябва да се извършва под локална и/или пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в катетеризационна лаборатория/хибридна операционна зала с възможности за флуороскопско и ехокардиографско изобразяване.

ВНИМАНИЕ: Използването на прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречно увреждане. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.

8.4.1 Процедура с дезиле Edwards

1. Ако е необходимо, осигурете достъп с помощта на стандартни техники за катетеризация, подгответе и поставете дезилето съгласно инструкциите за употреба.
2. Ако не е налице, въведете теления водач в съдовата система. Придвигнете напред теления водач в предвидената зона за разполагане съгласно стандартната техника.
3. Въведете комплекта на зареждащото устройство в дезилето, докато зареждащото устройство спре.
4. Придвигнете напред системата за доставяне, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване), през дезилето, докато клапата излезе от дезилето. Изтеглете зареждащото устройство към проксималния край на системата за доставяне.

Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), клапата не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал бифуркацията на IVC.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.

5. Във вена кава започнете подравняване на клапата, като деактивирате заключването на балона и издърпате балонния катетър право назад, докато се види част от предупредителния маркер. Не издърпвайте след предупредителния маркер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на евентуално повреждане на shaft на балона се уверете, че проксималният край на shaft на балона не е подложен на огъване.

Активирайте заключването на балона.

Използвайте колелото за фина настройка, за да позиционирате клапата между маркерите за подравняване на клапата.

ВНИМАНИЕ: Не въртете колелото за фина настройка, ако заключването на балона не е активирано.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позиционирайте клапата след дисталния маркер за подравняване на клапата. Това ще попречи на правилното разгръщане на клапата.

ВНИМАНИЕ: Поддържайте позицията на теления водач по време на подравняването на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако подравняването на клапата не се извърши в прав участък, може да има затруднения при изпълняването на тази стъпка, което може да доведе до повреда на системата за доставяне и невъзможност за раздуване на балона. Използването на различни флуороскопски изгледи може да помогне за оценка на извивката на анатомичните структури. Ако се усети прекомерно напрежение по време на подравняване на клапата, ще е необходимо репозициониране на системата за доставяне до друг прав участък на вена кава и облекчаване на компресията (или напрежението) в системата.

- Придвижете напред катетъра, използвайте колелото за извиване, ако е необходимо, и пресечете зоната на поставяне.

Забележка: Потвърдете ориентацията на логото на Edwards, за да гарантирате правилно извиване. Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

ВНИМАНИЕ: Бъдете внимателни при придвижването на изделията/системите за доставяне в имплантирания адаптивен престент Alterra, за да избегнете захващане във входните отвори.

- Ако е необходима допълнителна работна дължина, отстранете зареждащото устройство чрез развиване на капачката на зареждащото устройство и отделяне на тръбата му от системата за доставяне.
- Деактивирайте заключването на балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Активирайте заключването на балона.
- Потвърдете правилната позиция на клапата по отношение на мястото на поставяне.
- Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалната ориентация на клапата, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на клапата.
- Преди разгръщането се уверете, че клапата е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер.
- Проверете крайната позиция и започнете разполагането на клапата:
 - Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата, като раздувате балона с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
 - Изпразнете балона.

8.4.2 Процедура с гъвкаво интродюсерно дезиле GORE DrySeal

- Ако е необходимо, осигурете достъп с помощта на стандартни техники за катетеризация, подгответе и поставете дезилето съгласно инструкциите за употреба.
- Ако не е налице, въведете теления водач в съдовата система. Придвижете напред теления водач в предвидената зона за разполагане съгласно стандартната техника.
- Въведете системата за доставяне в дезилето.
- Придвижете напред системата за доставяне през дезилето, като логото на Edwards е в правилната ориентация (системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване).

Забележка: Системата за доставяне се извива в посока, обратна на порта за промиване.

ВНИМАНИЕ: За да се сведе до минимум рискът от увреждане на илиачния(те) съд(ове), клапата не трябва да се придвижва напред през дезилето, ако върхът на дезилето не е преминал бифуркацията на IVC.

ВНИМАНИЕ: За да се избегне възможна повреда на платно, клапата не трябва да остава в дезилето повече от 5 минути.

- Придвижете напред катетъра до мястото на поставяне.

ВНИМАНИЕ: Бъдете внимателни при придвижването на изделията/системите за доставяне в имплантирания адаптивен престент Alterra, за да избегнете захващане във входните отвори.

- Оставете клапата да се открие, като изтеглите върха на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal отвъд тройния маркер.
- Деактивирайте заключването на балона и изтеглете върха на гъвкавия катетър до центъра на тройния маркер. Активирайте заключването на балона.
- Потвърдете правилната позиция на клапата по отношение на мястото на поставяне.
- Ако е необходимо, използвайте колелото за извиване, за да настроите коаксиалната ориентация на клапата, и колелото за фина настройка, за да настроите позицията на клапата.
- Преди разгръщането се уверете, че клапата е правилно позиционирана между маркерите за подравняване на клапата и върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер.
- Започнете разгръщане на клапата:
 - Отключете устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.
 - Като използвате бавно, контролирано раздуване, разгърнете клапата, като раздувате балона с целия обем в устройството за раздуване, задръжте за 3 секунди и потвърдете, че цилиндърът на устройството за раздуване е празен, за да се осигури пълно раздуване на балона.
 - Изпразнете балона.

8.5 Отстраняване на системата

- След като балонът е напълно свит, разгънете системата за доставяне. Уверете се, че върхът на гъвкавия катетър е заключен върху тройния маркер.

Ако използвате предоставеното от Edwards дезиле, отстранете системата за доставяне от дезилето.

Ако използвате гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal, изтеглете дезилето и системата за доставяне във вена кава, след което отстранете системата за доставяне от дезилето.

ВНИМАНИЕ: Може да възникне нараняване на пациента, ако системата за доставяне е огъната някъде преди отстраняването.

- Отстранете всички изделия, когато нивото на АСТ е подходящо.

Вижте инструкциите за употреба на дезилето на Edwards или на гъвкавото интродюсерно дезиле GORE DrySeal за отстраняване на изделията.

Забележка: Възможно е да се наложи поставянето на дезиле или друго изделие съгласно стандартното лечение.

3. Затворете мястото на достъп.

9.0 Как се доставя

СТЕРИЛНО: Клапата се доставя стерилизирана с глутаралдехиден разтвор. Системата за доставяне, дезилето и кримперът се доставят стерилизирани с газ етиленов оксид. Системата с адаптивен престент Edwards Alterra се доставя в опаковка и е стерилизирана със стерилизация с електронни лъчи.

THV се доставя непирогенна, опакована в буфериран глутаралдехид, в пластмасов буркан, на който е поставена защитна пломба. Всеки буркан се изпраща в кутия, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури. Преди изпращане кутията се поставя в стиропор.

9.1 Съхранение

Транскатетърната сърдечна клапа трябва да се съхранява при 10°C до 25°C (50°F до 77°F). Всеки буркан се изпраща в обвивка, съдържаща температурен индикатор, който да разпознае излагане на THV на въздействието на екстремни температури. Системата за доставяне и аксесоарите трябва да се съхраняват на хладно, сухо място. Престентът и системата за доставяне трябва да се съхраняват на хладно, сухо място.

10.0 Безопасност при MR



Безопасно при MR при определени условия

Неклиничните тестове показват, че адаптивният престент Edwards Alterra, самостоятелно или с разположена транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3, е безопасен при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да се сканира безопасно непосредствено след поставянето на този имплант в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статични магнитни полета от 1,5 Tesla и 3,0 Tesla
- Пространствен градиент на магнитното поле от 3000 Gauss/cm (30 T/m) или по-малко
- Максимална, докладвана за MR системата, усреднена за цяло тяло специфична степен на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (нормален режим на работа) сканиране по последователност
- Градиентната система е в нормален режим на работа

При определените по-горе условия на сканиране адаптивният престент Edwards Alterra, самостоятелно или с поставена транскатетърна сърдечна клапа SAPIEN 3, се очаква да доведе до максимално повишаване на температурата от 4,0°C или по-малко след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от изделието, се простира до 15 mm за градиент-ехо изображения при сканиране с 3,0 T YMP система. Артефактът закрива лумена на изделието в спинови и градиент-ехо изображения.

Системата за доставяне не е оценена за съвместимост с MR и се счита за небезопасна при MR.

11.0 Качествена и количествена информация, свързана със системата с адаптивен престент Alterra и транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3

Системата с адаптивен престент Alterra и транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3 съдържат следното(ите) вещество(а), определени като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловен коефициент:

кобалт; CAS № 7440-48-4; ЕК № 231-158-0

Настоящите научни доказателства подкрепят факта, че медицинските изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави от неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

За адаптивния престент Alterra следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Таблица 4

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Никел	7440-02-0	430 – 450
Титан	7440-32-6	337 – 359
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	146
Полиетилен	9002-88-4	27,5
Тантал	7440-25-7	9,68 – 9,70
Титанов диоксид	13463-67-7	0,319 – 0,613
Желязо	7439-89-6	0 – 0,396
Кобалт	7440-48-4	0 – 0,395
Кислород	7782-44-7	0 – 0,317
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,317
Ниобий	3/1/7440	0 – 0,207
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,176
Хром	7440-47-3	0 – 0,0789
Мед	7440-50-8	0 – 0,0789
Азот	7727-37-9	0 – 0,0404
Водород	1333-74-0	0 – 0,0396
Волфрам	7440-33-7	0 – 0,00485

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Молибден	7439-98-7	0 – 0,00194
Ерукамид	112-84-5	0,00149 – 0,00152
Силиций	7440-21-3	0 – 0,000485
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000160

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата на транскатетърната сърдечна клапа SAPIEN 3:

Таблица 5

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Кобалт	7440-48-4	131 – 427
Никел	7440-02-0	148 – 405
Хром	7440-47-3	85,2 – 230
Полиетиленов терефталат	25038-59-9	102 – 170
Колагени, говежди, полимери с глутаралдеhid	2370819-60-4	58,3 – 141
Молибден	7439-98-7	40,3 – 115
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	17,5 – 25,5
Полиетилен	9002-88-4	14,2 – 19,7
Желязо	7439-89-6	0 – 10,9
Титан	7440-32-6	0 – 10,9
Манган	7439-96-5	0 – 1,64
Силиций	7440-21-3	0 – 1,64
Титанов диоксид	13463-67-7	0,219 – 0,752
Полибутилат	24936-97-8	0,273 – 0,383
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,274
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,112 – 0,190
Бор	7440-42-8	0 – 0,164
Фосфор	7723-14-0	0 – 0,164
Сяра	7704-34-9	0 – 0,109
D&C зелено № 6	128-80-3	0,0394 – 0,0578
Силициев диоксид	7631-86-9	0,00422 – 0,00592
Ерукамид	112-84-5	0,000683 – 0,00128
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,000286 – 0,000430

12.0 Резюме на безопасността и клиничното действие (SSCP)

SSCP е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на базата на която е предоставено сертифицирането по CE. SSCP съдържа съответно резюме на същата информация.

Нотифицираният орган е наясно и се е съгласил с обосновките относно съотношението полза-риск за краткосрочната и дългосрочната безопасност и ефективност на платформата Alterra и на платформата SAPIEN 3.

Съответствието на платформата Alterra и на платформата SAPIEN 3 с изискванията относно ефективността (GSPR) за безопасността (MDR GSPR1), функционалността (MDR GSPR1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR8), използваемостта (MDR GSPR5), експлоатационния живот на устройството (MDR GSPR6) и приемливия профил полза-риск (MDR GSPR8) е установено за етикетирания показания.

Направете справка с <https://meddeviceinfo.edwards.com/> за SSCP на това медицинско изделие.

След стартирането на Европейската база данни за медицински изделия/Eudamed направете справка с <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> за РБКД на това медицинско изделие.

13.0 Базова уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието (UDI-DI)

Таблица 6

Име на продукт	Модел	Базов UDI-DI
Транскатетърна сърдечна клапа Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D0035AP000VP
Система за доставяне Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D003COM000TC

Име на продукт	Модел	Базов UDI-DI
Комплект интродюсер Edwards eSheath+ или Комплект интродюсер Edwards eSheath	916ESP или 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Кримпер Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Система с адаптивен престент Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Устройство за раздуване	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Транскатетърната белодробна клапа система Edwards SAPIEN 3 с адаптивен престент Alterra е подложена на строги предклинични тестове за издръжливост съгласно изискванията за тестване, както и на клинични проучвания и проучвания след пускането на пазара. Клапата с престента са успешно изпитани до 5 години симулирано износване. Освен това клиничните данни показват трайност при проследяване до 2 години. Действителният експлоатационен живот продължава да се проучва и варира при различните пациенти.

15.0 Информация за пациента

Брошурите за обучение на пациентите се предоставят на всяко място и трябва да бъдат дадени на пациента, за да го информират за рисковете и ползите от процедурата и алтернативите в подходящ срок преди процедурата, за да ги прочете и обсъди с лекаря си. Копие от тази брошура може да бъде получено и от Edwards Lifesciences, след обаждане на номер 1.800.822.9837. С всеки престент и THV се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Серийният номер се намира върху опаковката. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

16.0 Извадена клапа, престент и изхвърляне на изделието

Експлантираната клапа трябва да бъде поставена в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върната на компанията. Експлантираният престент трябва да се постави в подходящ контейнер и да се върне на фирмата. При такива обстоятелства не е необходимо охлаждане. Свържете се с Edwards Lifesciences, за да поръчате набор за експлантация.

Използваните изделия могат да бъдат третираны и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали. Няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези изделия.

17.0 Клинични проучвания

Вижте SSCP за клинични ползи.

Instrucțiuni de utilizare - pulmonară

Implantarea valvei cardiace transcater și a pre-stentului adaptiv trebuie efectuată numai de către medici instruiți de Edwards Lifesciences. Medicul care realizează implantarea trebuie să aibă experiență în valvuloplastia cu balon.

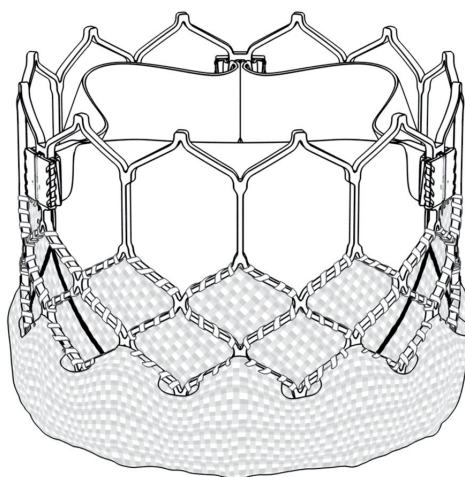
1.0 Descrierea dispozitivului

Sistem transcater pentru valvă pulmonară (TPV) Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra constă din valva cardiacă transcater (THV) Edwards SAPIEN 3 de 29 mm, sistemul de implantare Edwards Commander, sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra și accesorii.

• Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (figura 1)

Valva cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 este alcătuită dintr-un cadru radioopac din aliaj de cobalt-crom, expandabil cu ajutorul unui balon, o valvă tricuspă din țesut pericardic bovin și o margine din țesătură de tereftalat de polietilenă (PET). Cuspidele sunt tratate conform procesului Carpentier-Edwards ThermaFix.



9600TFX

Tabelul 1

Mărime valvă	Înălțime valvă
29 mm	22,5 mm

Figura 1: Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3

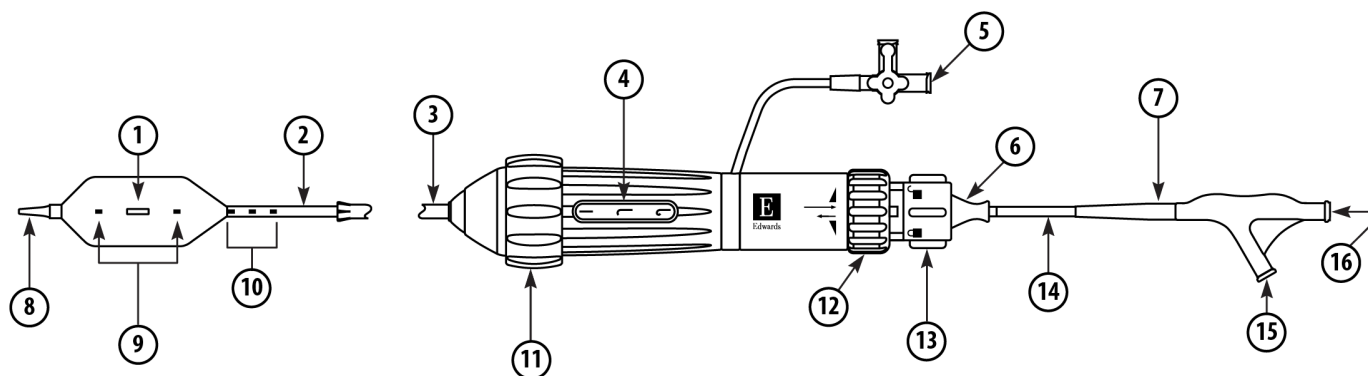
• Sistem de implantare Edwards Commander (figurile 2, 3, 4)

Sistemul de implantare Edwards Commander facilitează amplasarea bioprotezei. Acesta constă într-un cateter flexibil pentru a facilita alinierea valvei la balon, urmărirea și poziționarea valvei. Sistemul de implantare include un vârf conic pentru a facilita traversarea valvei. Mânerul conține o rotiță de control al flexibilității pentru reglajul flexiei cateterului flexibil, un opritor al balonului și o rotiță de reglare fină pentru a facilita alinierea și poziționarea valvei în interiorul locului țintă. În lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare este inclus un stilet. Cateterul cu balon dispune de marcaje radioopace de aliniere a valvei, care definesc lungimea de lucru a balonului. Pentru a ajuta la poziționarea valvei, balonul este prevăzut cu un marcaj central radioopac. Marcajul triplu radioopac, proximal față de balon, indică poziția cateterului flexibil în timpul implantării.

Parametrii de umflare pentru implantarea valvei sunt următorii:

Tabelul 2

Model	Diametrul nominal al balonului	Volumul nominal de umflare	Presiune nominală de spargere (RBP)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm



1. Marcaj central
2. Secțiune de pliere a valvei
3. Cateter flexibil
4. Indicator de flexibilitate
5. Port de spălare
6. Manșon de detensionare
7. Indicator de volum
8. Vârf conic
9. Marcaje de aliniere a valvei
10. Marcaj triplu
11. Rotiță de control al flexibilității
12. Rotiță de reglare fină
13. Opritorul balonului
14. Cateter cu balon
15. Port pentru umflarea balonului
16. Lumen pentru firul de ghidaj

Figura 2: Sistem de implantare Edwards Commander

• Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra.

Dispozitive și accesorii suplimentare

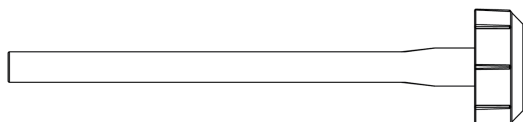


Figura 3: Dispozitiv de încărcare

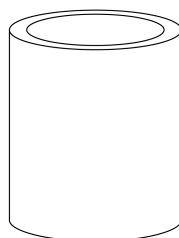


Figura 4: Accesoriu de pliere Qualcrimp

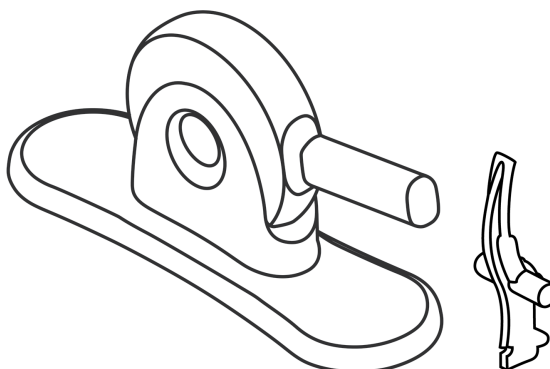


Figura 5: Dispozitiv de pliere și opritor de pliere din 2 piese Edwards

• Dispozitiv de încărcare (figura 3)

Dispozitivul de încărcare este utilizat pentru a facilita inserția sistemului de implantare în teacă.

- **Teacă Edwards**

Pentru descrierea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare pentru teaca Edwards.

- **Accesorii de pliere Qualcrimp (figura 4)**

Accesorii de pliere Qualcrimp este utilizat în timpul plierii valvei THV. Este ambalat împreună cu sistemul de implantare Edwards Commander.

- **Dispozitiv de pliere și opritor de pliere Edwards (figura 5)**

Dispozitivul de pliere Edwards reduce diametrul valvei pentru a permite montarea acesteia în sistemul de implantare. Dispozitivul de pliere este alcătuit dintr-o carcasă și un mecanism de comprimare, închis cu ajutorul unui mâner aflat pe carcasă. Pentru plierea valvei la diametrul dorit este utilizat un opritor de pliere din 2 piese. Opritorul de pliere din 2 piese este ambalat împreună cu sistemul de implantare Edwards Commander.

2.0 Domeniu de utilizare

Bioproteza cu pre-stent este destinată utilizării la pacienții care necesită înlocuirea valvei cardiace pulmonare. Sistemele de implantare și accesoriile sunt destinate să faciliteze poziționarea bioprotezei și a pre-stentului prin abord de acces transfemural.

3.0 Indicații

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 de 29 mm cu pre-stent adaptiv Alterra este indicat pentru a fi folosit la gestionarea pacienților cu regurgitare pulmonară care au un tract de ejeție ventricular drept nativ sau reparat chirurgical și au o indicație clinică de înlocuire a valvei pulmonare.

4.0 Contraindicații

Sistemul transcater pentru valvă pulmonară Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra este contraindicat pacienților care:

- nu pot tolera terapia anticoagulantă/antitrombotică sau care suferă de endocardită bacteriană activă sau altă infecție activă.

5.0 Avertismente

- Dispozitivele sunt proiectate, destinate și distribuite exclusiv de unică folosință, STERILE. A nu se resteriliza și a nu se reutiliza dispozitivele. Nu există date care să confirme că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei înainte de implantarea acesteia; extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei trebuie să fie orientată spre capătul proximal (mâner) al sistemului de implantare, pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- La pacienții cu dereglări ale metabolismului calciului poate avea loc o deteriorare accelerată a THV.
- Este esențială evaluarea riscului de compresie coronariană înainte de implantarea valvei pentru a preveni riscul de vătămare gravă a pacientului.
- Valva THV trebuie să rămână hidratată în permanență și nu trebuie expusă la soluții, antibiotice, substanțe chimice etc., altele decât soluția sa de depozitare pe durata transportului și serul fiziologic steril, pentru a preveni deteriorarea cuspidelor și, astfel, afectarea funcționalității valvei. Cuspidale valvei THV manevrate incorect sau deteriorate în timpul oricărei etape a procedurii vor impune înlocuirea valvei THV.
- Pacienții cu hipersensibilitate la cobalt, nichel, crom, molibden, titan, mangan, siliciu, țesut bovin și/sau materiale polimerice pot avea o reacție alergică la aceste materiale.
- Nu utilizați THV dacă sigiliul de originalitate este rupt, deoarece sterilitatea poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă indicatorul de temperatură a fost activat, deoarece funcționalitatea valvei poate fi compromisă.
- Nu utilizați THV dacă a fost depășită data de expirare, deoarece sterilitatea ori funcționalitatea valvei pot fi compromise.
- Nu utilizați THV dacă soluția de depozitare nu acoperă complet THV sau dacă THV este deteriorată.
- Nu manevrați incorect sistemul de implantare și nu utilizați sistemul de implantare și dispozitivele accesorii dacă barierele sterile de ambalare și orice componentă au fost deschise sau deteriorate, nu pot fi spălate sau au data de expirare depășită.
- Pacientul/pacienta ar putea să fie vătămat(ă) dacă sistemul de implantare Edwards Commander nu este detașat înainte de îndepărtare.
- Persoanelor cărora li se implantează valva trebuie să li se administreze terapie de anticoagulare/terapie antitrombotică, cu excepția cazurilor când există contraindicații, după cum stabilesc medicii acestora, pentru reducerea la minimum a riscului de tromboză valvulară sau de producere a unor evenimente tromboembolice. Dispozitivul nu a fost testat pentru utilizarea fără terapie de anticoagulare.
- Procedura trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic. Anumite proceduri ghidate fluoroscopic sunt asociate cu un risc de leziuni cutanate provocate de radiații. Aceste leziuni pot fi dureroase, mutilante și pot persista pe termen lung.

6.0 Precauții

- Durabilitatea pe termen lung a valvei THV nu a fost determinată. Pentru evaluarea funcționării valvei, este recomandat controlul medical regulat.
- Glutaraldehida poate cauza iritații ale pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată la soluție sau inhalarea acesteia. A se utiliza doar în condiții de ventilație adecvată. În cazul în care soluția intră în contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă; în cazul în care soluția intră în contact cu ochii, apelați de urgență la un medic. Pentru mai multe informații despre expunerea la glutaraldehidă, consultați fișa de date privind siguranța materialelor pusă la dispoziție de Edwards Lifesciences.
- Siguranța și eficiența implantării valvei THV nu au fost stabilite pentru pacienții care prezintă:
 - Discrazii sanguine definite ca: leucopenie, anemie acută, trombocitopenie sau istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie
 - O sensibilitate cunoscută sau contraindicație la aspirină, heparină, ticlopidină (Ticlid™) sau clopidogrel (Plavix™) sau sensibilitate la substanța de contrast care nu pot fi premedicate corespunzător
 - Test de sarcină din urină sau sânge pozitiv, la subiecții femeii aflate la vârstă fertilă
 - O scurgere paravalvulară concomitentă în cazul în care bioproteza deteriorată nu este fixată bine în inelul valvei native ori nu este intactă din punct de vedere structural (de ex. ruptură a cadrului sub formă de fir)
- Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței la avansarea cateterului prin vasculatură, opriți avansarea acestuia și investigați cauza rezistenței înainte de a continua. Nu forțați introducerea, deoarece aceasta poate avea ca efect creșterea riscului de complicații vasculare.
- După efectuarea procedurii, se recomandă efectuarea profilaxiei antibiotice corespunzătoare în cazul pacienților cu risc de infectare a valvei protetice și de endocardită.
- Nu umflați excesiv balonul de implantare, deoarece acest lucru poate să împiedice coaptarea corectă a cuspidelor, influențând, astfel, funcționalitatea valvei.
- Pentru prevenirea riscului de acces, care ar împiedica implantarea și amplasarea dispozitivului, trebuie evaluată anatomia venoasă a pacientului.
- Pentru prevenirea trombozei, înainte de introducerea sistemului de implantare, pacienților ar trebui să li se administreze heparină pentru a menține ACT la ≥ 250 de secunde.

- Administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurați concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.

7.0 Reacții adverse potențiale

Printre posibilele riscuri asociate anesteziei, procedurii intervenționale și de imagistică se numără, fără a se limita la acestea:

- deces
- accident vascular cerebral/atac ischemic tranzitoriu
- insuficiență respiratorie
- leziuni vasculare sau cardiovasculare, cum ar fi perforarea sau deteriorarea (disecția) vaselor, miocardului sau structurilor valvulare, inclusiv ruptura TEVD ce pot necesita intervenție
- efuziune pericardică/tamponadă cardiacă
- insuficiență cardiacă
- embolii: gazoase, cu material de calcifiere, cu trombus, cu fragmente de dispozitiv
- infecție, inclusiv infecție la locul inciziei, septicemie și endocardită
- infarct miocardic
- insuficiență renală sau disfuncție renală
- leziune a sistemului de conducere
- aritmie
- tromboză venoasă profundă
- fistulă arteriovenoasă (AV)
- leziune sistemică sau periferică la nivelul nervului
- ischemie sistemică sau periferică
- edem pulmonar
- pneumotorax
- efuziune pleurală
- dispnee
- atelectazie
- deplasarea dispozitivelor implantate anterior (de exemplu, electrod de stimulare)
- sângerare care necesită transfuzie
- anemie
- leziuni provocate de radiații
- dezechilibru electrolitic
- hipertensiune sau hipotensiune
- reacție alergică la anestezie, substanța de contrast, tratamentul antitrombotic, materialele dispozitivului
- hematom sau echimoză
- sincopă
- durere
- intoleranță la efort sau slăbiciune
- inflamație
- angină
- febră

Printre posibilele riscuri, care pot sau nu să necesite intervenție, asociate cu valva, sistemul de implantare și/sau accesoriile se numără, fără a se limita la acestea:

- stop cardiac
- șoc cardiogenic
- obstrucția fluxului coronarian/dereglarea fluxului transvalvular
- tromboză cauzată de dispozitiv
- leziuni ale valvei tricuspide
- embolie provocată de dispozitiv
- migrarea acută sau poziționarea greșită a dispozitivului
- endocardită
- durere în piept/disconfort
- hemoliză/anemie hemolitică
- disfuncția dispozitivului (regurgitare și/sau stenoza)
- distorsiunea rădăcinii aortice
- eveniment embolic: fragmente de dispozitiv
- defecțiune mecanică a sistemului de implantare și/sau a accesoriilor

Consultați secțiunea 12 pentru reacțiile adverse care au apărut în timpul studiului clinic.

8.0 Indicații de utilizare

8.1 Compatibilitatea sistemului

Tabelul 3

Numele produsului	Model
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Sistem de implantare Edwards Commander	9610TF29

Numele produsului	Model
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+ ^[1] sau Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath ^[1]	916ESP sau 9610ES16
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR
Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra ^[2]	29AP4045
Dispozitiv de umflare	96406
Accesorii de pliere Qualcrimp, opritor de pliere și dispozitiv de încărcare furnizate de Edwards Lifesciences	

^[1] Teacă furnizată de Edwards Lifesciences sau echivalentă

^[2] Include un pre-stent adaptiv Alterra care este complet încărcat într-un sistem de implantare Alterra

Instrumentar suplimentar:

- alte teci compatibile:

mărima valvei: 29 mm, teacă de introducere flexibilă GORE DrySeal (26 F, 65 cm)

- cateter cu vârf balon
- baloane de dimensionare
- seringă de 20 cc sau mai mare (x2)
- seringă de 50 cc sau mai mare
- robinet de închidere cu 3 căi de înaltă presiune
- Instrumentar și resurse de laborator standard pentru cateterizare cardiacă și acces la echipamentele și resursele standard din blocul operator de intervenții cardiace valvulare
- Fluoroscopie (sisteme de fluoroscopie bi-plane, fixe, mobile sau semimobile, adecvate utilizării în cadrul intervențiilor coronariene percutanate)
- fir de ghidaj rigid de schimb, de 0,89 mm (0,035 in)
- recipiente de clătire sterile, ser fiziologic, ser fiziologic heparinizat, substanță de contrast radioopacă diluată în concentrație de 15%
- masă sterilă pentru pregătirea valvei și a accesoriilor

8.2 Procedura sistemului adaptiv pre-stent Edwards Alterra

Consultați instrucțiunile de utilizare pentru sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra pentru pregătirea și implantarea dispozitivului, înainte de pregătirea și amplasarea valvei cardiace transcater.

Pentru implantarea valvei, evaluați stabilitatea pre-stentului Alterra prin evaluarea cuplării apexurilor în țesutul din jur, apozției peretelui și/sau mișcării pre-stentului în cadrul regiunii anatomice. Trei marcaje radioopace sunt prevăzute la mijlocul pre-stentului pentru a ajuta la poziționarea acestuia în timpul fluoroscopiei. Dacă nu este observată o stabilitate adecvată, luați în calcul etapizarea amplasării valvei, după ce permiteți suficient timp pentru endotelizarea pre-stentului.

ATENȚIE: neidentificarea instabilității pre-stentului poate să ducă la migrarea/embolizarea sa la urmărirea dispozitivelor intervenționale prin pre-stent.

8.3 Manevrarea și pregătirea valvei

Respectați tehnica sterilă pe tot parcursul pregătirii și implantării dispozitivului.

8.3.1 Procedura de clătire a valvei

Înainte de a deschide recipientul valvei, examinați-l cu grijă pentru a detecta eventualele semne de deteriorare (de exemplu, fisuri ale recipientului sau ale capacului, scurgeri sau sigilii rupte ori lipsă).

ATENȚIE: valvele din recipiente care se constată că sunt deteriorate, că prezintă scurgeri, că nu conțin sterilizant adecvat sau că nu au sigiliile intacte, nu trebuie să fie folosite pentru implantare.

1. Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 500 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine sterilizantul pe bază de glutaraldehidă de pe valvă.
2. Îndepărtați cu grijă ansamblul valvă/suport din recipient fără a atinge țesutul. Asigurați-vă că numărul de serie pentru identificarea valvei corespunde cu cel de pe capacul recipientului și notați-l în documentele cu informațiile pacientului. Inspectați valva pentru a observa eventuale semne de deteriorare a cadrului sau a țesutului.
3. Clătiți valva după cum urmează: amplasați valva în primul bol cu soluție de ser fiziologic steril. Asigurați-vă că serul fiziologic acoperă complet valva și suportul. Cu valva și suportul scufundate în soluție, agitați încet (pentru a învălta ușor valva și suportul) într-un sens și în celălalt, timp de minimum 1 minut. Transferați valva și suportul în cel de-al doilea bol de clătire cu ser fiziologic și agitați-le ușor timp de cel puțin încă un minut. Asigurați-vă că soluția de clătire din primul bol nu este utilizată. Valva trebuie să fie lăsată în soluția de clătire finală până în momentul utilizării, pentru a preveni uscarea țesutului.

ATENȚIE: nu permiteți ca valva să intre în contact cu partea inferioară sau cea laterală a bolului de clătire în timpul agitării sau al rotirii în soluția de clătire. În timpul procedurii de clătire trebuie evitat și contactul direct dintre eticheta de identificare și valvă. În bolurile de clătire nu trebuie să fie amplasate alte obiecte. Valva trebuie menținută hidratată pentru a preveni deshidratarea țesutului.

8.3.2 Pregătirea sistemului

Pentru informații privind pregătirea dispozitivelor, consultați instrucțiunile de utilizare ale tecii Edwards, ale tecii de introducere flexibile GORE DrySeal și ale dispozitivului de pliere Edwards.

1. Inspectați vizual toate componentele pentru a depista eventualele deteriorări. Asigurați-vă că sistemul de implantare Edwards Commander este complet deflexat; de asemenea, verificați introducerea completă a cateterului cu balon în cateterul flexibil.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

2. Spălați cateterul flexibil.
3. Îndepărtați cu grijă învelișul distal al balonului de pe sistemul de implantare.

- Scoateți stiletul din capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj și puneți-l deoparte. Spălați lumenul pentru firul de ghidaj cu ser fiziologic heparinizat și introduceți stiletul înapoi în capătul distal al lumenului pentru firul de ghidaj.

ATENȚIE: neintroducerea la loc a stiletului în lumenul pentru firul de ghidaj poate avea ca rezultat deteriorarea lumenului în timpul procesului de pliere a valvei cardiace transcateter.

- Așezați sistemul de implantare în poziția implicită și asigurați-vă că vârful cateterului flexibil este acoperit de învelișul proximal al balonului.
- Dacă utilizați teaca furnizată de Edwards, deșurubați capacul dispozitivului de încărcare de pe tubul dispozitivului de încărcare și spălați capacul dispozitivului de încărcare. Amplasați capacul dispozitivului de încărcare pe învelișul proximal al balonului și apoi pe cateterul flexibil, cu interiorul capacului orientat către vârful distal.
Dacă utilizați teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal, treceți la pasul 7.
- Avansați complet cateterul cu balon în cateterul flexibil.
Îndepărtați învelișul proximal al balonului de pe partea albastră a tijei balonului.
- Atașați un robinet de închidere cu 3 căi la portul pentru umflarea balonului. Umpleți o seringă de 50 cc sau mai mare cu 15–20 ml de substanță de contrast diluată și atașați-o la robinetul de închidere cu 3 căi.
- Umpleți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences cu un volum în exces de substanță de contrast diluată raportat la volumul de umflare indicat. Blocați-l și atașați-l la robinetul de închidere cu 3 căi.
- Închideți robinetul de închidere cu 3 căi la conexiunea cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences și aspirați aerul din sistem utilizând seringă de 50 cc sau o seringă mai mare. Eliberați lent pistonul și lăsați sistemul la presiune zero.

AVERTISMENT: asigurați-vă că nu există fluid rezidual rămas în balon, pentru a evita o potențială dificultate în alinierea valvei în timpul procedurii.

- Închideți robinetul de închidere de pe sistemul de implantare. Rotind butonul dispozitivului de umflare furnizat de Edwards Lifesciences, transferați substanța de contrast în seringă, pentru a obține volumul adecvat pentru implantarea valvei, conform parametrilor de umflare.
- Închideți robinetul de închidere utilizând seringă de 50 cc sau o seringă mai mare. Scoateți seringă. Asigurați-vă că volumul de umflare este corect și blocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

ATENȚIE: mențineți dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences în poziția blocat până la implantarea valvei.

8.3.3 Montarea și plierea valvei pe sistemul de implantare

8.3.3.1 Procedura pentru teaca furnizată de Edwards

- Pregătiți două (2) boluri sterile suplimentare cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine accesoriul de pliere Qualcrimp.
- Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
- Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
- Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
- Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplasați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.
- Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că aceasta se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.
- Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2–3 mm distal către tija balonului) cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către capătul proximal al sistemului de implantare.

Notă: verificați orientarea corectă a valvei cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) orientată spre mâner.

- Pliati valva până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
- Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din blocajul final, lăsând blocajul final în poziție.
- Pliati complet valva până când ajunge la blocajul final și mențineți timp de 5 secunde.

Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei.

- Repetăți de încă două ori operația de pliere completă a valvei (5 secunde fiecare), astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete.
- Trageți de tija balonului și blocați-o în poziția implicită.
- Spălați dispozitivul de încărcare cu ser fiziologic heparinizat. Avansați imediat valva în dispozitivul de încărcare până la expunerea vârfului conic al sistemului de implantare.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână complet pliată și/sau în dispozitivul de încărcare mai mult de 15 minute.

- Atașați capacul dispozitivului de încărcare pe dispozitivul de încărcare, spălați din nou sistemul de implantare prin portul de spălare și închideți robinetul de închidere la conexiunea cu sistemul de implantare.

Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

ATENȚIE: păstrați valva hidratată până când este gata de implantare.

AVERTISMENT: înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.

8.3.3.2 Procedura pentru teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal

- Pregătiți două (2) boluri sterile cu cel puțin 100 ml de ser fiziologic steril pentru a clăti foarte bine accesoriul de pliere Qualcrimp.
- Scufundați complet accesoriul de pliere Qualcrimp în primul bol și comprimați-l ușor pentru a asigura absorbția completă a serului fiziologic. Agitați ușor accesoriul de pliere Qualcrimp timp de minimum 1 minut. Repetați această procedură în cel de-al doilea bol.
- Scoateți valva din suport și îndepărtați eticheta de identificare.
- Atașați opritorul de pliere din 2 piese la baza dispozitivului de pliere și fixați-l în poziție.
- Cu dispozitivul de pliere în poziție deschisă, amplasați cu grijă valva în fanta dispozitivului de pliere. Pliati treptat valva până când se fixează în accesoriul de pliere Qualcrimp.
- Amplasați accesoriul de pliere Qualcrimp peste valvă, asigurându-vă că aceasta se află paralel cu muchia accesoriului de pliere Qualcrimp.
- Poziționați valva și accesoriul de pliere Qualcrimp în fanta dispozitivului de pliere. Introduceți sistemul de implantare coaxial în interiorul valvei pe secțiunea de pliere a valvei (2–3 mm distal către tija balonului) cu orientarea valvei de pe sistemul de implantare cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) a valvei către capătul proximal al sistemului de implantare.

Notă: verificați orientarea corectă a valvei cu extremitatea din amonte (capătul marginii exterioare) orientată spre mâner.

8. Pliați valva până când aceasta ajunge la opritorul Qualcrimp, aflat pe opritorul de pliere din 2 piese.
9. Scoateți cu grijă accesoriul de pliere Qualcrimp din valvă. Scoateți opritorul Qualcrimp din blocajul final, lăsând blocajul final în poziție.
10. Pliați complet valva până când ajunge la blocajul final pentru 5 secunde.

Notă: asigurați-vă că secțiunea de pliere a valvei rămâne coaxială în interiorul valvei.

11. Repetați de încă două ori operația de pliere completă a valvei (5 secunde fiecare), astfel încât să realizați, în total, trei plieri complete.
12. Trageți de tija balonului și blocați-o în poziția implicită.
13. Spălați cateterul cu ser fiziologic heparinizat.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână complet pliată mai mult de 15 minute.

14. Închideți robinetul de închidere de pe sistemul de implantare.

ATENȚIE: păstrați valva hidratată până când este gata de implantare.

AVERTISMENT: înainte de implantare, medicul trebuie să verifice orientarea corectă a valvei.

15. Inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

16. Deschideți robinetul de închidere și spălați cateterul flexibil utilizând ser fiziologic heparinizat. Închideți robinetul de închidere.
17. Cuplați opritorul balonului.
18. Sub ghidaj fluoroscopic, utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa valva între marcajele de aliniere a valvei.

ATENȚIE: nu învărțiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat.

AVERTISMENT: nu poziționați valva după marcajul distal de aliniere a valvei. Această operațiune va împiedica implantarea corectă a valvei.

19. Scoateți stiletul și spălați lumenul pentru firul de ghidaj al sistemului de implantare.

8.4 Implantarea valvei

Implantarea valvei trebuie efectuată sub anestezie locală și/sau generală, cu monitorizare hemodinamică, într-un laborator de cateterizare/într-o sală de operație hibridă cu dotări de imagistică fluoroscopică și ecocardiografică.

ATENȚIE: administrarea excesivă a substanțelor de contrast poate duce la disfuncție renală. Măsurați concentrația de creatinină a pacientului înainte de procedură. Utilizarea substanțelor de contrast trebuie monitorizată.

8.4.1 Procedura pentru teaca Edwards

1. Dacă este necesar, obțineți accesul folosind tehnici de cateterizare standard, pregătiți și introduceți teaca potrivit instrucțiunilor sale de utilizare.
2. Dacă nu este prezent, introduceți firul de ghidaj în sistemul vascular. Avansați firul de ghidaj în spațiul de manevră dorit conform tehnicii standard.
3. Introduceți ansamblul dispozitivului de încărcare în teacă până la oprirea dispozitivului de încărcare.
4. Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă, până când valva iese din teacă. Retrageți dispozitivul de încărcare la capătul proximal al sistemului de implantare.

Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

ATENȚIE: valva nu trebuie avansată prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația VCI, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliaice.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.

5. În vena cavă, inițiați alinierea valvei prin decuplarea opritorului balonului și retragerea în linie dreaptă a cateterului cu balon până la apariția parțială a marcajului de avertizare. Nu trageți dincolo de marcajul de avertizare.

AVERTISMENT: pentru a preveni o posibilă deteriorare a tijei balonului, asigurați-vă că extremitatea proximală a tijei balonului nu este supusă la solicitări de îndoire.

Cuplați opritorul balonului.

Utilizați roțița de reglare fină pentru a poziționa valva între marcajele de aliniere a valvei.

ATENȚIE: nu învărțiți roțița de reglare fină dacă opritorul balonului nu este cuplat.

AVERTISMENT: nu poziționați valva după marcajul distal de aliniere a valvei. Această operațiune va împiedica implantarea corectă a valvei.

ATENȚIE: în timpul procedurii de aliniere a valvei, mențineți poziția firului de ghidaj.

AVERTISMENT: dacă alinierea valvei nu este efectuată într-o secțiune dreaptă, pot exista dificultăți în efectuarea acestui pas, care pot cauza deteriorări ale sistemului de implantare și incapacitatea de a umfla balonul. Utilizarea unor metode alternative de vizualizare sub fluoroscopie poate ajuta la evaluarea curburilor anatomice. Dacă se observă o tensiune excesivă în timpul alinierii valvei, vor fi necesare re poziționarea sistemului de implantare într-o secțiune dreaptă diferită a venei cave și eliberarea compresiei (sau tensiunii) din sistem.

6. Avansați cateterul, utilizați roțița de control al flexibilității, dacă este nevoie, și traversați spațiul de manevră.

Notă: verificați orientarea siglei Edwards pentru a asigura articularea corespunzătoare. Sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

ATENȚIE: procedați cu atenție la avansarea dispozitivelor/sistemelor de implantare în pre-stentul adaptiv Alterra implantat pentru a evita atingerea apexurilor extremității din amonte.

7. Dacă este necesară o lungime suplimentară de lucru, îndepărtați dispozitivul de încărcare deșurubând capacul dispozitivului de încărcare și desprinzând tubulatura dispozitivului de încărcare de la sistemul de implantare.
8. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
9. Verificați poziționarea corectă a valvei în raport cu spațiul de manevră.
10. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla orientarea coaxială a valvei, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția valvei.
11. Înainte de implantare, asigurați-vă că valva este corect poziționată între marcajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este fixat deasupra marcajului triplu.

12. Verificați poziția finală și începeți implantarea valvei:

- Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
- Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
- Dezumflați balonul.

8.4.2 Procedura pentru teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal

1. Dacă este necesar, obțineți accesul folosind tehnici de cateterizare standard, pregătiți și introduceți teaca potrivit instrucțiunilor sale de utilizare.
2. Dacă nu este prezent, introduceți firul de ghidaj în sistemul vascular. Avansați firul de ghidaj în spațiul de manevră dorit conform tehnicii standard.
3. Introduceți sistemul de implantare în teacă.
4. Avansați sistemul de implantare, cu sigla Edwards orientată corect (sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare), prin teacă.

Notă: sistemul de implantare se articulează într-o direcție opusă față de portul de spălare.

ATENȚIE: valva nu trebuie avansată prin teacă dacă vârful tecii nu a trecut de bifurcația VCI, pentru a minimiza riscul deteriorării vasului sau vaselor iliaice.

ATENȚIE: pentru a preveni posibila deteriorare a cuspidelor, valva nu trebuie să rămână în teacă mai mult de 5 minute.

5. Avansați cateterul spre spațiul de manevre.

ATENȚIE: procedați cu atenție la avansarea dispozitivelor/sistemelor de implantare în pre-stentul adaptiv Alterra implantat pentru a evita atingerea apexurilor extremității din amonte.

6. Expuneți valva retrăgând vârful tecii de introducere flexibile GORE DrySeal dincolo de marcajul triplu.
7. Decuplați opritorul balonului și retrageți vârful cateterului flexibil până în partea centrală a marcajului triplu. Cuplați opritorul balonului.
8. Verificați poziționarea corectă a valvei în raport cu spațiul de manevre.
9. După caz, utilizați roțița de control al flexibilității pentru a regla orientarea coaxială a valvei, respectiv roțița de reglare fină pentru a regla poziția valvei.
10. Înainte de implantare, asigurați-vă că valva este corect poziționată între marcajele de aliniere a valvei și că vârful cateterului flexibil este fixat deasupra marcajului triplu.
11. Începeți implantarea valvei:
 - Deblocați dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.
 - Folosind o umflare lentă, controlată, implantați valva prin umflarea balonului cu întregul volum din dispozitivul de umflare, mențineți timp de 3 secunde și confirmați că cilindrul dispozitivului de umflare este gol, pentru a asigura umflarea completă a balonului.
 - Dezumflați balonul.

8.5 Scoaterea sistemului

1. După ce balonul este complet dezumflat, deflexați sistemul de implantare. Verificați dacă vârful cateterului flexibil este blocat deasupra marcajului triplu. Dacă utilizați teaca furnizată de Edwards, scoateți sistemul de implantare din teacă. Dacă utilizați teaca de introducere flexibilă GORE DrySeal, retrageți teaca și sistemul de implantare în vena cavă, apoi scoateți sistemul de implantare din teacă.

ATENȚIE: este posibilă vătămarea pacientului dacă sistemul de implantare nu este deflexat înainte de scoatere.

2. Îndepărtați toate dispozitivele în momentul în care nivelul ACT este corespunzător.

Pentru informații despre îndepărtarea dispozitivului, consultați instrucțiunile de utilizare ale tecii Edwards sau ale tecii de introducere flexibile GORE DrySeal.

Notă: o teacă sau alt dispozitiv este posibil să fie nevoie să fie introduse conform standardului de îngrijire.

3. Închideți zona de acces.

9.0 Mod de furnizare

STERIL: valva este livrată sterilizată cu soluție de glutaraldehidă. Sistemul de implantare, teaca și dispozitivul de pliere sunt furnizate sterilizate cu oxid de etilenă gazos. Sistemul adaptiv pre-stent Edwards Alterra este furnizat în pungă și sterilizat prin sterilizare cu fascicul de electroni.

Valva THV este furnizată în ambalaj non pirogen, în glutaraldehidă tamponată, într-un recipient din plastic pe care a fost aplicat un sigiliu de integritate. Fiecare recipient este livrat într-o cutie protectoare ce conține un indicator de temperatură, pentru a detecta dacă THV a fost expusă la temperaturi extreme. Cutia protectoare este încapsulată în spumă de polistiren înainte de expediere.

9.1 Depozitare

Valva cardiacă transcater trebuie depozitată la temperaturi de la 10 °C până la 25 °C (de la 50 °F până la 77 °F). Fiecare recipient este transportat într-un ambalaj care include un indicator de temperatură, pentru a detecta expunerea valvei THV la temperaturi extreme. Depozitați sistemul de implantare și accesoriile într-un loc rece și uscat. Depozitați pre-stentul și sistemul de implantare într-un loc rece și uscat.

10.0 Siguranța RM



Condiționat RM

Testele non-clinice au demonstrat faptul că pre-stentul adaptiv Edwards Alterra, singur sau cu o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 implantată, este condiționat RM. Un pacient poate fi scanat în siguranță, imediat după amplasarea acestui implant, într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmpuri magnetice statice de 1,5 tesla și 3,0 tesla
- câmp cu gradient magnetic spațial de 3000 Gauss/cm (30 T/m) sau mai puțin
- rată de absorbție specifică maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp (SAR) raportată la nivelul sistemului RM de 2,0 W/kg (mod de funcționare normal) scanare pe secvență
- Sistemul de gradient este în modul de funcționare normal

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că pre-stentul adaptiv Edwards Alterra, singur sau cu o valvă cardiacă transcater SAPIEN 3 implantată, va cauza o creștere maximă a temperaturii de 4,0 °C sau mai puțin după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testelor non-clinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv s-a extins la cel mult 15 mm în cazul imaginilor cu ecou de gradient, la scanarea folosind un sistem IRM de 3,0 T. Artefactul umbrește lumenul dispozitivului în imaginile cu ecou de spin și gradient.

Sistemul de implantare nu a fost evaluat în ceea ce privește compatibilitatea RM și este considerat incompatibil RM.

11.0 Informații calitative și cantitative referitoare la sistemul pre-stent adaptiv Alterra și la valva cardiacă transcater SAPIEN 3

Sistemul pre-stent adaptiv Alterra și valva cardiacă transcater SAPIEN 3 conțin următoarele substanțe definite drept CMR 1B într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

Cobalt; nr. CAS 7440-48-4; nr. CE 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje din oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc sporit de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Pentru pre-stentul adaptiv Alterra, tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Tabelul 4

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Nichel	7440-02-0	430–450
Titan	7440-32-6	337–359
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	146
Polietilenă	9002-88-4	27,5
Tantal	7440-25-7	9,68–9,70
Dioxid de titan	13463-67-7	0,319–0,613
Fier	7439-89-6	0–0,396
Cobalt	7440-48-4	0–0,395
Oxigen	7782-44-7	0–0,317
Carbon	7440-44-0	0–0,317
Niobiu	3/1/7440	0–0,207
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,176
Crom	7440-47-3	0–0,0789
Cupru	7440-50-8	0–0,0789
Azot	7727-37-9	0–0,0404
Hidrogen	1333-74-0	0–0,0396
Tungsten	7440-33-7	0–0,00485
Molibden	7439-98-7	0–0,00194
Erucamidă	112-84-5	0,00149–0,00152
Siliciu	7440-21-3	0–0,000485
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000160

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele valvei cardiace transcater SAPIEN 3:

Tabelul 5

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Cobalt	7440-48-4	131–427
Nichel	7440-02-0	148–405
Crom	7440-47-3	85,2–230
Polietilenă tereftalată	25038-59-9	102–170
Colageni, substanță bovină, polimeri cu glutaraldehidă	2370819-60-4	58,3–141
Molibden	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenă	9002-88-4	14,2–19,7
Fier	7439-89-6	0–10,9
Titan	7440-32-6	0–10,9
Mangan	7439-96-5	0–1,64
Siliciu	7440-21-3	0–1,64
Dioxid de titan	13463-67-7	0,219–0,752

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Polibutilat	24936-97-8	0,273–0,383
Carbon	7440-44-0	0–0,274
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,112–0,190
Bor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164
Sulf	7704-34-9	0–0,109
Verde D&C nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Dioxid de siliciu	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erucamidă	112-84-5	0,000683–0,00128
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al aceluiași informații.

Organismul notificat a luat la cunoștință și a fost de acord cu justificarea raportului beneficiu-risc pentru siguranța și eficacitatea pe termen scurt și lung a platformei Alterra și a platformei SAPIEN 3.

Conformitatea cu cerințele generale privind siguranța și performanța (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR8), aptitudinea de utilizare (MDR GSPR5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR6) și profilul acceptabil de beneficiu-risc (MDR GSPR8) pentru platforma Alterra și pentru platforma SAPIEN 3 a fost stabilită pentru indicațiile etichetate.

Consultați <https://meddeviceinfo.edwards.com/> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

După lansarea bazei de date europene privind dispozitivele medicale/Eudamed, consultați <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> pentru un SSCP pentru acest dispozitiv medical.

13.0 Identificarea unică de bază a dispozitivului-identificator al dispozitivului (UDI-DI)

Tabelul 6

Numele produsului	Model	UDI-DI de bază
Valvă cardiacă transcater Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Sistem de implantare Edwards SAPIEN 3 Commander	9610TF29	0690103D003COM000TC
Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath+ sau Set dispozitiv de introducere Edwards eSheath	916ESP sau 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Dispozitiv de pliere Edwards	9600CR	0690103D003CRI000TH
Sistem adaptiv pre-stent Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Dispozitiv de umflare	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Sistemul de valvă pulmonară transcater Edwards SAPIEN 3 cu pre-stent adaptiv Alterra a fost supus unor teste pre-clinice riguroase cu privire la durabilitate, conform cerințelor de testare și unor studii clinice și studii ulterioare punerii pe piață. Valva împreună cu pre-stentul s-au testat cu succes la o uzură simulată de 5 ani. În plus, datele clinice au indicat durabilitate la controlul la 2 ani. Performanța reală pe durata de funcționare continuă să fie studiată și variază de la un pacient la altul.

15.0 Informații pentru pacient

Broșuri pentru educarea pacienților sunt furnizate fiecăruia și ar trebui să fie oferite pacienților pentru a-i informa în legătură cu riscurile și beneficiile procedurii și alternativele într-un moment adecvat, înaintea procedurii, pentru a le putea citi și discuta cu medicul. Un exemplar al acestei broșuri poate să fie obținut de la Edwards Lifesciences apelând 1.800.822.9837. Cu fiecare pre-stent și THV este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și oferiți pacientului cardul de implant. Numărul de serie poate fi găsit pe ambalaj. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

16.0 Eliminarea valvei, pre-stentului și a dispozitivelor recuperate

Valva explantată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și trebuie trimisă înapoi companiei. Pre-stentul explantat trebuie să fie introdus într-un recipient corespunzător și returnat companiei. În aceste condiții, nu este necesară refrigerarea. Contactați Edwards Lifesciences pentru a solicita o trusă de explantare.

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate la deșeurile în același mod în care sunt manevrate deșeurile spitalului și materialele cu risc biologic. Nu există riscuri speciale cu privire la eliminarea acestor dispozitive.

17.0 Studii clinice

Consultați SSCP pentru beneficiile clinice.

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
REF	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας	Καταλογен номер	Număr de comandă repetată
#	Αριθμός μοντέλου	Номер на модела	Număr model
	Ωφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Μην επανα-χρησιμοποιείτε	Не използвайте повторно	A nu se reutiliza
LOT	Αριθμός Παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot
	Προσοχή	Внимание	Atenție
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Φυλάσσετε σε ξηρό και καθαρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat
	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură
STERILE	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril
STERILE EO	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă

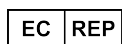
	Ελληνικά	Български	Română
STERILE R	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Μην επαναποστειρώνετε	Не стерилизайте повторно	A nu se resteriliza
eSheath	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
eSheath™	Συμβατότητα eSheath	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală
	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού που περιέχει προστατευτική συσκευασία	Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка	Sistem cu barieră sterilă individuală cu ambalaj protector la interior
QTY	Ποσότητα	Количество	Cantitate
	Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	A se utiliza până la data de
SN	Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
GWC	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
NP	Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
RBP	Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
Sheath	Ελάχιστο μέγεθος θηκαρίου	Μинимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
Catheter	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Εισαγωγέας	Вносител	Importator
	Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon

Υπόμνημα συμβόλων ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română
	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 20 mm
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 23 mm
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 26 mm
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcater Edwards de mărimea 29 mm
	[Μόνο εμφύτευμα] Η συσκευή εμφυτεύματος έχει προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που παρατίθενται στις Οδηγίες χρήσης.	[Само за импланта] За имплантираното устройство е определено, че е безопасно при MR при определени условия, когато се използва при условията, посочени в инструкциите за употреба.	[Numai pentru implanturi] S-a stabilit că dispozitivul implantabil este condiționat RM atunci când este utilizat în condițiile enumerate în instrucțiunile de utilizare.
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins

	Ελληνικά	Български	Română
	Μη πυρετογόνο	Непирогенно	Non pirogen
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Медицинско изделие	Dispozitiv medical
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης	Съдържа биологичен материал от животински произход	Conține material biologic de origine animală
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.
	Ευαίσθητο ως προς τον χρόνο και τη θερμοκρασία	Чувствително към температура и време	Sensibil la timp și temperatură
	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες	Съдържа опасни вещества	Conține substanțe periculoase
SZ	Μέγεθος	Размер	Mărime

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. ■ **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. ■ **Notă:** este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057935001 A
© Copyright 2024, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA



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

Telephone +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU