



Edwards

Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra Edwards Alterra adaptivā pirmsstenta sistēma „Edwards Alterra” adaptiviojo priešstencio sistema

Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (et).....	1
Latviešu (lv).....	8
Lietuvių (lt).....	14
Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	20

Eesti

Kasutusjuhend

Kohandatavat prestenti Edwards Alterra tohivad implanteerida ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe läbinud arstid. Implanteeriv arst peab olema kogenud balloon-valvuloplastikas.

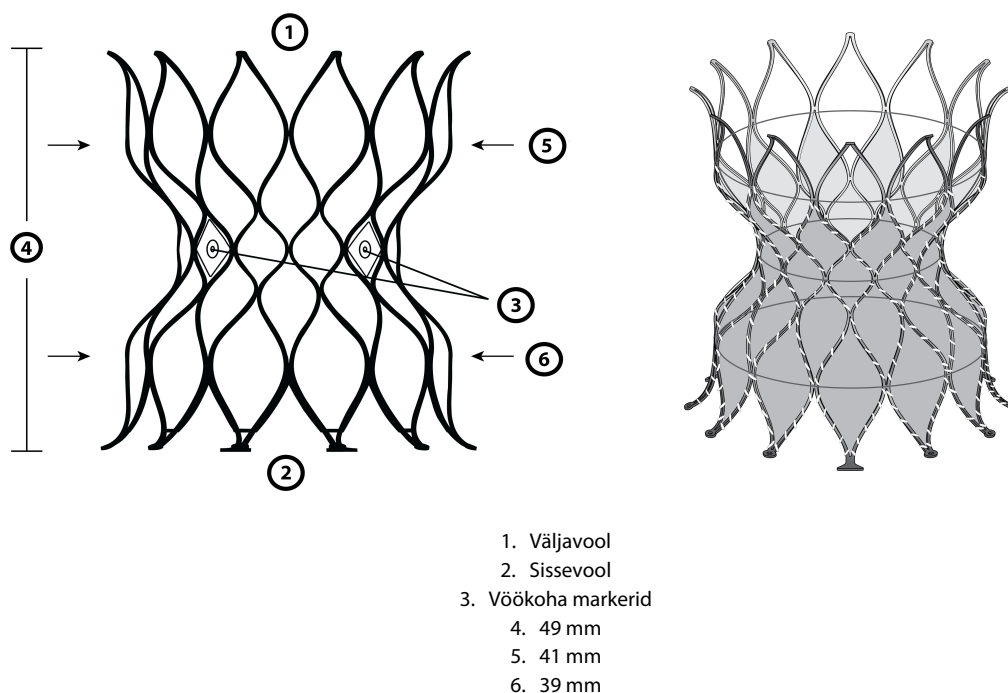
1.0 Seadme kirjeldus

Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra

Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra koosneb kohandatavast prestendist Alterra, mis on laaditud täielikult paigaldussüsteemi Alterra ja tarnitakse sellega koos samas pakendis.

• Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra (joonis 1)

Kohandatavat prestenti Edwards Alterra kasutatakse dokkimisadapterina 29 mm transkateetriga südameklapi (THV) Edwards SAPIEN 3 puhul. See koosneb iseläienevast röntgenkontrastsest nitinoolist raamikomplektist, millel on polüetüleentereftalaadist (PET) kangast kate. Prestendil on määratud sissevoolu ja väljavoolu pool. Proksimaalne sissevoolu osa on tuvastatav kahe kolmnurkse saki (prestendi konnektori) olemasolu järgi, mis on kinnitatud paigaldussüsteemi kateetri külge. Distaalset väljavoolu osa eristavad verevoolu jaoks ette nähtud avatud elemendid. PET-kangas on kinnitatud õmblustega raami sisepinnale, et luua sissevoolu osa tihendus ja väljavooluava. Õmblusi kasutatakse ka keskel, et toetada keskosa transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise ajal. Kolm (3) fluoroskoopiliselt nähtavat röntgenkontrastset markerit prestendi vöökohal, et hõlbustada paigutamist.



Joonis 1. Kohandatav prestent Edwards Alterra

Tabel 1

Sissevoolu tihendi välimine läbimõõt	Väljavoolu tihendi välimine läbimõõt	Kõrgus
39 mm	41 mm	49 mm

Suuruse soovitused prestendi implanteerimiseks parema vatsakese väljavoolutrakti/pulmonaalklapi (RVOT/PV) toetustsoonis on toodud tabelis 2.

Tabel 2. Prestendi suuruse määramine RVOT-i toetustsoonis

Perimeeter	Perimeetrist saadud läbimõõt ¹	Prestenti suuruse läbimõõt ² x pikkus	Klapi suurus
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

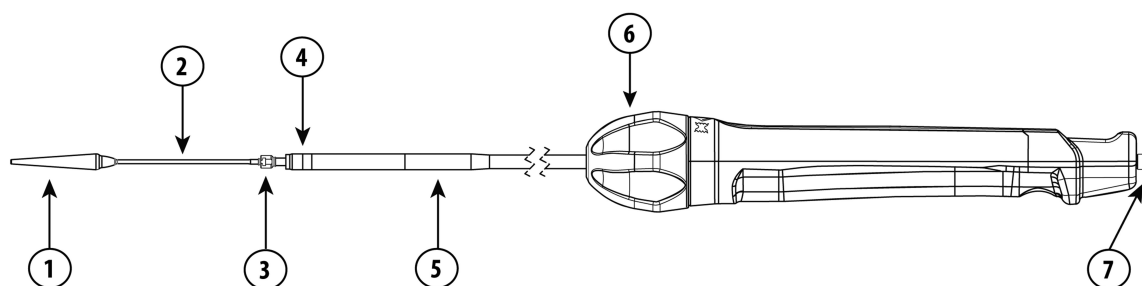
¹ Lähimõõdu vahemik süstoli ajal

² Lähimõõt on sissevoolu ja väljavoolu läbimõõtude keskmine

Märkus. Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise kohta vt transkateetriga pulmonaalklapisüsteemi Edwards SAPIEN 3 kohandatava prestendiga Alterra kasutusjuhendit.

• Paigaldussüsteem Edwards Alterra (joonis 2)

Paigaldussüsteem sisaldab käepidet, mis koosneb rattast, mis võimaldab paigaldamist, kahest primaarsest varrest, millel on loputusava paigaldamissüsteemi loputamiseks, ja pikast ahenevast otsakust distaalses otsas, et hõlbustada veresoonte läbimist. Fluoroskoopiliselt nähtav röntgenkontrastne markerriba tähistab välimise varre otsa asukohta. Prestent on täielikult paigaldussüsteemi laaditud. Juhtetraadi valendikus on stilet.



1. Ahenev otsak
2. Sisemine vars
3. Prestendi konnektor
4. Paigaldussüsteemi markerriba
5. Välimine vars
6. Paigaldamisratas
7. Juhtetraadi valendik / loputusava

Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards Alterra

Lisatarvikud

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust ettevõtte Edwards kanüüli kasutusjuhendist.

2.0 Kasutusotstarve

Prestendiga bioprotees on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vajalik pulmonaalse südameklapi asendamine. Paigaldussüsteemid ja tarvikud on mõeldud hõlbustamiseks bioproteesi ja prestendi paigutamist transfemoraalse juurdepääsu kaudu.

3.0 Näidustused

29 mm transkateetriga pulmonaalklapisüsteem Edwards SAPIEN 3 kohandatava prestendiga Alterra on näidustatud kasutamiseks pulmonaalse tagasivooluga patsientide raviks, kellel on natiivne või kirurgiliselt parandatud parema vatsakese väljavoolutrakt ja kellel on kliiniliselt näidustatud pulmonaalklapi asendamine.

4.0 Vastunäidustused

Transkateetriga pulmonaalne klapisüsteemi Edwards SAPIEN 3 kohandatava prestendiga Alterra on vastunäidustatud patsientidel, kellel:

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

5.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja levitatavad STERIILSELT ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, kas seade on pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Enne implanteerimist on patsiendi tervise kahjustamise vältimiseks äärmiselt oluline hinnata pärgarterite kokkusurumise riski.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdene, titaani, mangaani, räni ja/või polümeerse materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Protseduur tuleks läbi viia fluoroskoopia juhendamise all. Mõned fluoroskoopia protseduurid on seotud naha kiirguskahjustusega. Need kahjustused võivad olla valulikud, moonutavad ja kauakestvad.

6.0 Ettevaatusabinõud

- RVOT-i sobiva prestendi suuruse määramine on vajalik, et vähendada paravalvulaarse lekke, migreerumise, klapi embolisatsiooni ja/või RVOT-i rebendi ohtu.
- Prestendi pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud. Soovitav on teha meditsiinilist järelkontrolli, et seadmega seotud tüsistusi saaks diagnoosida ja õigesti hallata.
- Hinnata tuleks patsiendi veenide anatoomiat, et vältida ligipääsutakistusi seadme paigaldamisel ja kasutamisel.
- Liigne kontrastaine kasutamine võib põhjustada neerukahjustust. Mõõtk enne protseduuri patsiendi kreatiniinitaset. Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida.
- Tromboosi vältimiseks tuleks enne paigaldussüsteemi sisestamist manustada hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.
- Prestendi retsipientidel tuleb jätkata antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravi (v.a vastunäidustuste korral) arsti ettekirjutuse järgi. Käesolevat seadet ei ole testitud kasutamiseks ilma antitrombotsüüdiravita.
- Infektsiooniriski minimeerimiseks on soovitatav endokardiidi suhtes profülaktiliselt ravida kõiki prestendi saajaid.
- Kui tuvastatakse prestendi purunemine koos klapi funktsionaalsuse olulise kadumisega, tuleks kaaluda korduvat sekkumist.
- Ohutus ja efektiivsus ei ole kindlaks tehtud patsientidel, kellel on järgmised omadused / kaasuvad haigused:
 - vere düskraasiad: leukopeenia, äge aneemia, trombotsütopeenia või anamneesis verejooksu diatees või koagulopaatia;
 - teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriini, hepariini, tiklopidiini (Ticlid[™]) või klopidoogreeli suhtes (Plavix[™]) või tundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik adekvaatselt eelraviga vältida;
 - rasedumisvõimelistel naispatsientidel positiivne uriini või seerumi rasedustest.

7.0 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud anesteesia, sekkumisprotseduuri ja kuvamise riskid on muuhulgas järgmised:

- surm;
- insult / mööduv isheemia hoog;
- hingamispuudulikkus ehk respiratoorne puudulikkus;
- kardiovaskulaarne või veresoonte vigastus, nt veresoonte perforatsioon või kahjustus (dissektsioon), müokardi või klapistruktuuride kahjustus, sh RVOT purunemine, mis võib vajada sekkumist;
- perikardiaalne verejooks / südame tamponaad;
- südamepuudulikkus;
- embol: õhu, kaltsifikaatide, trombi;
- infektsioon, sh löikekoha infektsioon, septitseemia ja endokardiit;
- müokardi infarkt;
- neerupuudulikkus või neerukahjustus;
- juhtivussüsteemi vigastus;
- arütmia;
- süvaveenitromboos;
- arteriovenoosne (AV) fistul;
- süsteemne või perifeerne närvikahjustus;
- süsteemne või perifeerne isheemia;
- kopsuõdeem;
- pneumotooraks;
- pleuraalne efusioon;
- düspnoe;
- ateleктаas;
- varem implanteeritud seadmete (st stimulatsioonielektroodi) nihkumine;
- transfusiooni vajav verekaotus;
- aneemia;
- kiirguskahjustus;
- elektrolüütide tasakaaluhäire;
- hüpertensioon või hüpotensioon;
- allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine, antitrombootilise ravi, seadme materjalide suhtes;
- hematoom või ekhümoos;
- sünkoop;
- valu;
- koormustalumatus või nõrkus;
- põletik;
- stenokardia;
- palavik.

Võimalikud prestendi, paigaldussüsteemi ja/või lisatarvikutega seonduvad riskid, mis võivad vajada sekkumist või mitte, on muuhulgas järgmised:

- südameseiskus;
- kardiogeenne šokk;
- pärgarterite voolutakistus / klappi läbiva voolu häirumine;
- seadme tromboos;
- trikuspidalklapi vigastus;
- seadme purunemine;
- seadme embolisatsioon;
- seadme paigaltnihkumine või valesti positsioneerimine;
- endokardiit;
- valu/ebamugavustunne rinnus;

- seadme tungimine/perforatsioon ümbritsevasse veresoontesse;
- seadme talitlushäired (tagasivool ja/või stenoos);
- aordijuure moonutus;
- emboolne sündmus: seadme fragmendid;
- paigaldussüsteemi ja/või tarvikute mehaaniline rike.

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

8.0 Kasutusjuhend

8.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 3

Toote nimi	Mudel
Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra ^[1]	29AP4045
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt ^[2]	916ESP
või	või
ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt ^[2]	9610ES16

^[1] Hõlmab kohandatavat prestenti Alterra, mis on täielikult laetud paigaldussüsteemi Alterra

^[2] Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud või samaväärne kanüül

Lisaseadmed

- Balloonotsaga kateeter
- Mõõtmisballoonid
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- Standardse kardialse kateeterdamislabori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (kahetasandiline, fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Jäik juhtetraat muutpikkusega 0,035 in (0,89 mm)
- Füsioloogiline lahus
- Steriilne laud seadme ettevalmistamiseks

Vt transkateetriga pulmonaalklapisüsteemi Edwards SAPIEN 3 koos kohandatava prestendiga Alterra kasutusjuhendist lisamaterjalide kohta, mis on vajalikud transkateetriga südameklapisüsteemi Edwards SAPIEN 3 ettevalmistamiseks.

8.2 Seadme käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

8.2.1 Süsteemi ettevalmistamine

Vt seadme ettevalmistamise kohta ettevõtte Edwards kanüüli kasutusjuhendist.

1. Eemaldage pakendist paigalduskateeter koos eellaaditud prestendiga. Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes.
2. Veenduge, et välimise varre ja aheneva otsaku vahel oleks väike vahe, et hõlbustada sisemise valendiku loputamist. Vajadusel tõmmake välimine vars paigaldusratta abil tagasi.

Märkus. Ärge laske prestendi lõpul paigaldussüsteemist väljuda.

3. Ikka veel stilettil paigal hoides loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
4. Kasutades paigaldusratast, lükake välimist vart uuesti edasi, kuni see on aheneva otsakuga ühetasa.

Märkus. Ärge lükake välimist vart üle aheneva otsaku.

5. Eemaldage stilet ja korrake juhtetraadi valendiku loputamist.

8.3 Prestendi paigaldamine

Prestent tuleb paigaldada kohaliku tuimastuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseduur tuleb teha kateeterdamislaboris/hübriidoperatsioonitoas, kus on fluoroskoopiliste ja ehkardiograafiliste uuringute võimalus.

Manustage hepariini, et hoida ACT $\geq$ 250 s.

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

1. Looge juurdepääs standardsete kateteriseerimistehnikatega.
2. Vajaduse korral eellaiendage veresoont.
3. Sisestage kanüül kasutusjuhendi järgi.
4. Sisestage ja lükake kohaletoimetamissüsteem edasi RVOT-i toetustsooni.

Märkus. Lükake kohaletoimetamissüsteem varrelt edasi. Ärge lükake paigaldussüsteemi sisse käepidet kasutades. Ärge pöörake paigaldusratast paigaldussüsteemi edasi lükkamise ajal.

5. Paigutage paigaldussüsteemi fluoroskoopiliselt nähtav markeri riba kavandatud toetustsoonist distaalselt.
6. Alustage paigaldamist, pöörates välimise varre tagasi tõmbamiseks paigaldusratast.

Märkus. Paigaldussüsteemi markerriba asub välimise varre distaalsest servast veidi proksimaalselt.

Märkus. Vöökohta markerid prestendil näitavad prestendi keskohta.

Märkus. Prestendi saab välimise varre tagasi tõmmata ja ümber paigutada, kui sellest on paigaldatud ligikaudu 65%.

ETTEVAATUST! Kui paigaldamine on alanud, ärge paigutage seadet distaalsemalt ümber. Seadme edasi lükkamine koos prestendiga võib suurendada veresoonte kahjustamise riski.

- Jätake Alterra paigaldamist, peatudes ligikaudu 30%, 50% ja 65% juures, et hinnata kohandatava prestendi Alterra asendit, koaksiaalsust ja paigaldusnurka.
- Vajadusel tõmmake prestent tagasi ja paigutage see ümber, pöörates paigaldamisratast paigaldamisest vastupidises suunas, kuni välimine vars katab presendi täielikult, nagu on näidatud paigaldussüsteemi markeriribal.

Märkus. Prestenti saab tagasi tõmmata ja uuesti paigaldada üks kord. Kui osaliselt paigaldatud prestent teist korda tagasi tõmmatakse, eemaldage ja asendage seade.

Märkus. Enne kohandatava prestendi Alterra tagasi tõmbamist võib olla vajalik ratast mitu korda pöörata.

ETTEVAATUST! Ärge lükake välimist vart üle aheneva otsaku, kui te prestenti tagasi tõmbate. See võib põhjustada paigaldussüsteemi kinnijäämise juhtetraadile, takistades paigaldussüsteemi ja juhtetraadi sõltumatut liikumist.

ETTEVAATUST! Prestendi tagasi tõmbamine ja ümberpaigutamine rohkem kui üks kord võib mõjutada implantaadi terviklikkust.

ETTEVAATUST! Prestendi, millest on kasutatud rohkem kui 65%, tagasi tõmbamine võib põhjustada süsteemi kahjustamist.

- Pärast sobiva asendi saavutamist paigaldage prestent täielikult, jätkates paigaldusratta pööramist, kuni paigaldussüsteemi markeririba on prestendi konnektorist möödas.
- Veenduge prestendi vabastamises.

ETTEVAATUST! Kui ei tuvastata prestendi konnektori sakkide vabastamist prestendi konnektorist, võib paigaldamissüsteemi Alterra eemaldamise ajal tekkida prestendi embolisatsioon.

8.4 Süsteemi eemaldamine

- Tõmmake süsteem aeglaselt läbi prestendi tagasi. Eemaldage paigaldussüsteem.

ETTEVAATUST! Veenduge, et ahenev otsak ja paigaldussüsteem ei segaks eemaldamisel prestenti, et vältida prestendi liikumist.

- Hinnake prestendi Alterra stabiilsust, hinnates tippude seotust ümbritseva koega, seinä apositsiooni ja/või prestendi liikumist anatoomias. Kui piisavat stabiilsust ei täheldata, kaaluge astmelise klapi kasutamist pärast prestendi endotelisatsiooniks piisava aja möödumist.

ETTEVAATUST! Prestendi ebastabiilsuse tuvastamata jätmine võib sekkumisseadmete prestendi läbimisel kaasa tuua prestendi migreerumise/ embolisatsiooni.

9.0 Tarneviis

STERIILNE: kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra tarnitakse kotis ja see on steriliseeritud elektromagnetkiirgusega. Kanüül tarnitakse etüleenoksiidgaasiga steriliseeritult.

9.1 Hoiustamine

Prestenti ja paigaldussüsteemi tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

10.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et kohandatav prestent Edwards Alterra, üksi või kasutades koos transkateetriga südameklapiga SAPIEN 3, on teatud tingimustel magnetresonantstomograafias ohutu. Patsienti on ohutu skannida kohe pärast selle implantaadi paigaldamist järgmistele tingimustele vastavas MR-süsteemis:

- staatiline magnetväli on 1,5 teslat (T) või 3,0 teslat;
- ruumilise magnetilise gradientvälja tugevus 3000 Gauss/cm (30 T/m) või vähem;
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2,0 W/kg (tavalises töörežiimis) skannimise sekvensi kohta;
- gradiendisüsteem on tavalises töörežiimis.

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab kohandatav prestent Edwards Alterra, üksi või koos transkateetriga südameklapiga SAPIEN 3, pärast 15-minutist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu 4,0 °C või vähem.

Kujutise artefakt, mille on põhjustanud seade, ulatub mittekliinilisel uuringul, mis on tehtud MRT-süsteemiga 3,0 T, gradientkaja kujutiste korral kuni 15 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab spinn- ja gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

Paigaldussüsteemi MR-i ühilduvust ei ole hinnatud ja seda peetakse magnetresonantstomograafias ohtlikuks.

11.0 Prestendisüsteemiga Alterra seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

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

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

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

Järgmises tabelis on toodud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave kohandatava prestendi Alterra materjalide ning ainete kohta.

Tabel 4

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Nikkel	7440-02-0	430–450
Titaan	7440-32-6	337–359
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	146
Polüetüleen	9002-88-4	27,5

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Tantaal	7440-25-7	9,68–9,70
Titaandioksiid	13463-67-7	0,319–0,613
Raud	7439-89-6	0–0,396
Koobalt	7440-48-4	0–0,395
Hapnik	7782-44-7	0–0,317
Süsinik	7440-44-0	0–0,317
Nioobium	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,176
Kroom	7440-47-3	0–0,0789
Vask	7440-50-8	0–0,0789
Lämmastik	7727-37-9	0–0,0404
Vesinik	1333-74-0	0–0,0396
Volfram	7440-33-7	0–0,00485
Molübdeen	7439-98-7	0–0,00194
Erukamiid	112-84-5	0,00149–0,00152
Räni	7440-21-3	0–0,000485
4-dodetsüülbenseenisulfoonhape	121-65-3	0,000160

12.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

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

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

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

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

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

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

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. SSCP leidmiseks saab kasutada prestendi ja kanüüli põhi-UDI-DI-d.

Järgmised tabelid sisaldavad põhi-UDI-DI-sid.

Tabel 5

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
Kohandatav prestant Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt	916ESP või 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Seadme eeldatav kasutusiga

Transkateetriga pulmonaalklapisüsteemi Edwards SAPIEN 3 koos kohandatava prestendiga Alterra vastupidavust on analüüsitud ulatuslike prekliiniliste uuringutega klapi katsetamise nõuete järgi ning kliinilistes uuringutes ja turustamisjärgsetes uuringutes. Prestendiga klappi on katsetatud edukalt simuleeritud 5-aastase kulumise suhtes. Ühtlasi näitavad kliinilised andmed vastupidavust jälgimisajaga 2 aastat. Tegelikku kasutusiga uuritakse jätkuvalt ja see erineb patsienditi.

15.0 Teave patsiendile

Patsiendi koolitusbrošüürid antakse igale haiglale ja need tuleb anda patsiendile õigeaegselt enne protseduuri, et teavitada teda protseduuri riskist ja kasust ning alternatiividest, et ta saaks neid lugeda ja arstiga arutada. Selle brošüüri koopia võib saada ka ettevõttelt Edwards Lifesciences, helistades telefonil 1 800 822 9837.

Iga prestendiga on kaasas patsiendi implantaadikaart. Pärast implanteerimist kandke implantaadikaardile kogu nõutud teave ja andke see patsiendile. Seerianumbri leiate pakendilt. Implantaadikaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

16.0 Eemaldatud prestendi ja seadme kõrvaldamine

Väljavõetud prestant tuleb panna sobivasse mahutisse ja ettevõttele tagastada. Külmutamine ei ole neis tingimustes vajalik. Väljavõtukomplekti taotlemiseks võtke ühendust ettevõttega Edwards Lifesciences.

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

17.0 Kliinilised uuringud

Kliinilist kasu vaadake SSCP-st.

Lietošanas instrukcija

Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta implantēšanu drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir saņēmuši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzei balonvalvuloplastijas veikšanā.

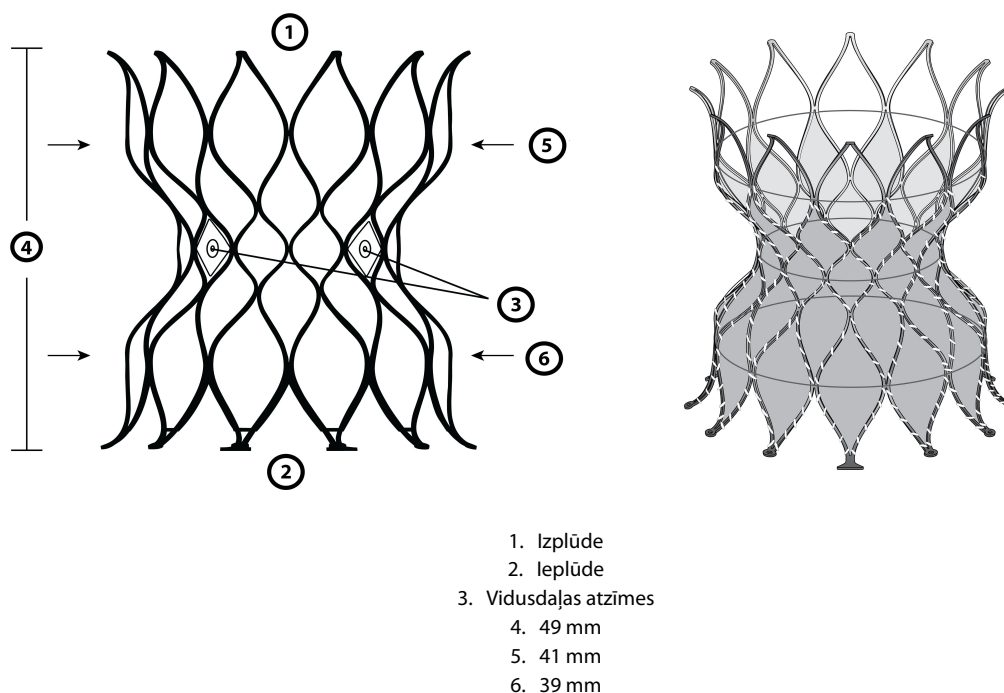
1.0 Ierīces apraksts

Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma

Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēmā ietilpst Alterra adaptīvais pirmsstents, kas ir pilnībā ievietots Alterra piegādes sistēmā un tiek piegādāts kopā vienā iepakojumā.

• Edwards Alterra adaptīvais pirmsstents (1. attēls)

Edwards Alterra adaptīvais pirmsstents tiek izmantots kā adaptors 29 mm Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa (THV) novietošanai. Tas sastāv no pašizplešamas, rentgenstarojumu necaurlaidīgas nītinola rāmja konstrukcijas ar polietilēntereftalāta (PET) auduma pārklājumu. Pirmsstentam ir norādītas ieplūdes un izplūdes puses. Proksimālā ieplūdes daļa ir identificējama pēc divām trīsstūrveida cilpām (pirmsstenta savienotājs), kas ir pievienotas piegādes sistēmas katetram. Distālo izplūdes daļu var atšķirt pēc atvērtām šūnām, kas paredzētas asiņu izplūšanai. PET audums ir piestiprināts ar šuvēm pie rāmja iekšējās virsmas, veidojot blīvējumu pie ieplūdes daļas un atveri izplūdei. Šuves ir izmantotas arī centrālajā daļā, lai atbalstītu vidējo daļu, kad ir implantēts Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis. Pirmsstenta vidusdaļā ir trīs (3) fluoroskopiski redzamas, rentgenstarojumu necaurlaidīgas atzīmes, kas palīdz noteikt tā pozīciju.



1. attēls. Edwards Alterra adaptīvais pirmsstents

1. tabula.

Ieplūdes blīvējuma ārējais diametrs	Izplūdes blīvējuma ārējais diametrs	Augstums
39 mm	41 mm	49 mm

2. tabulā ir sniegti pirmsstenta izmēra ieteikumi implantēšanai labā kambara izplūdes traktā/pulmonālā vārstuļa (RVOT/PV) novietošanas zonā.

2. tabula. Pirmsstenta izmēri implantēšanai RVOT novietošanas zonā

Perimets	Pēc perimetra aprēķinātais diametrs ¹	Pirmsstenta izmērs, diametrs ² x garums	Vārstuļa izmērs
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

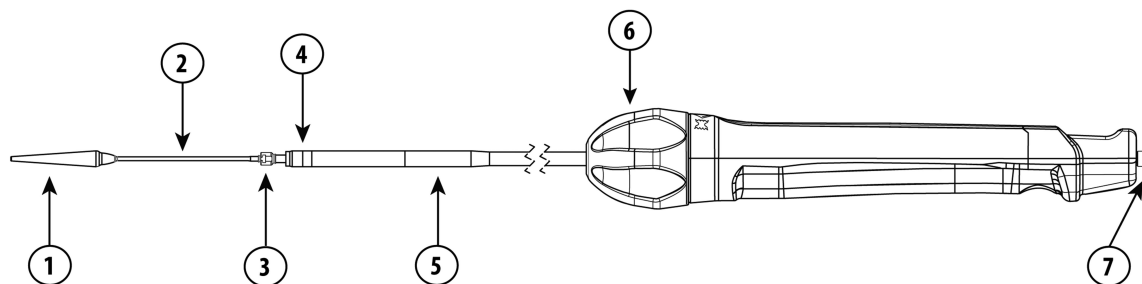
¹ Diametra diapazons sistoles laikā

² Ar diametru apzīmēts vidējais ieplūdes un izplūdes diametrs

Piezīme. Lai iegūtu informāciju par Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa implantēšanu, skatiet Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēmas ar Alterra adaptīvo pirmsstentu lietošanas instrukciju.

• Edwards Alterra piegādes sistēma (2. attēls)

Piegādes sistēmā ietilpst rokturis, kas sastāv no ritenīša, kas paredzēts izvēršanai, divām primārajām asīm ar skalošanas atveri, kas paredzēta piegādes sistēmas skalošanai, un garu konusveida uzgali distālajā galā, lai atvieglotu izsekošanu asinsvadu sistēmā. Fluoroskopiski redzamā, rentgenstarojumu necaurlaidīgā marķiera josla norāda ārējās ass uzgaļa atrašanās vietu. Pirmsstents ir pilnībā ievietots piegādes sistēmā. Stilets ir ievietots vadītājstīgas lūmenā.



1. Konusveida uzgalis
2. Iekšējā ass
3. Pirmsstenta savienotājs
4. Piegādes sistēmas marķiera josla
5. Ārējā ass
6. Izvēršanas ritenītis
7. Vadītājstīgas lūmens/skalošanas atvere

2. attēls. Edwards Alterra piegādes sistēma

Papildu piederumi

• Edwards apvalks

Ierīces aprakstu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.

2.0 Paredzētais lietojums

Bioprotēzi ar pirmsstentu ir paredzēts izmantot pacientiem, kuriem ir nepieciešama sirds pulmonālā vārstuļa nomaiņa. Piegādes sistēmas un piederumi ir paredzēti, lai atvieglotu bioprotēzes un pirmsstenta ievietošanu, izmantojot transfemorālo piekļuves metodi.

3.0 Indikācijas

29 mm Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēma ar Alterra adaptīvo pirmsstentu ir indicēta lietošanai pacientiem ar pulmonālā vārstuļa regurgitāciju, kuriem ir iedzimts vai ķirurģiski labots labā kambara izplūdes trakts un kuriem ir klīniski indicēta pulmonālā vārstuļa nomaiņa.

4.0 Kontrindikācijas

Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēma ar Alterra adaptīvo pirmsstentu ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir:

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

5.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. **Nesterilizēt un nelietot ierīces atkārtoti.** Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Lai novērstu smaga kaitējuma risku pacientam, pirms implantēšanas svarīgs ir koronāro artēriju saspiešanas riska novērtējums.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja iepakojuma sterilitāte noslēgi vai jebkura daļa ir atvērta vai bojāta, tās nevar izskalot vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Procedūra jāveic fluoroskopijas kontrolē. Dažas fluoroskopijas kontrolē veiktas procedūras ir saistītas ar starojuma izraisītu ādas traumu risku. Šīs traumas var būt sāpīgas, kropļojošas un ilgstošas.

6.0 Piesardzības pasākumi

- Lai samazinātu paravālvulāras noplūdes, protēzes pārvietošanās, embolizācijas un/vai RVOT plīsuma risku, ir svarīgi izvēlēties pareiza izmēra pirmsstentu ievietošanai RVOT.
- Pirmsstenta ilgtermiņa izturība nav noteikta. Ieteicama medicīniska novērošana, lai varētu diagnosticēt un pareizi ārstēt ar ierīci saistītās komplikācijas.
- Jānovērtē pacienta vēnu anatomija, lai novērstu piekļuves risku, kas neļautu piegādāt un izvērst ierīci.
- Ievadot pārmērīgi daudz kontrastvielas, var rasties nieru mazspēja. Pirms procedūras ir jāizmēra pacienta kreatinīna līmenis. Jāuzrauga kontrastvielas lietojums.
- Pirms piegādes sistēmas ievadīšanas jāievada pacientiem heparīns ACT uzturēšanai pie ≥ 250 s, lai novērstu trombozi.
- Pacientiem, kuriem ir implantēts pirmsstents, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, izņemot kontrindikāciju gadījumā. Ierīce nav pārbaudīta izmantošanai bez prettrombocītu terapijas.
- Visiem pacientiem, kuriem ir plānota pirmsstenta implantācija, ieteicams veikt profilaktisku endokardīta ārstēšanu, lai samazinātu infekcijas risku.
- Ja tiek konstatēts pirmsstenta bojājums, kas būtiski ietekmē vārstuļa darbību, jāapsver atkārtota ķirurģiska iejaukšanās.
- Drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem/blakuslimībām.
 - Asins diskrāzijas, kas definētas kā leikopēnija, akūta anēmija, trombocitopēnija vai anamnēzē asiņojoša diatēze vai koagulopātija
 - Zināma paaugstināta jutība pret aspirīnu, heparīnu, tiklopidīnu (Ticlid[™]) vai klopīdogrelu (Plavix[™]) vai kontrindikācijas to lietošanai, kā arī paaugstināta jutība pret kontrastvielām, kurām nevar nodrošināt pietiekamu premedikāciju
 - Pozitīvs urīna vai seruma grūtniecības tests sievietēm reproduktīvā vecumā

7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Potenciālie riski, kas saistīti ar anestēziju, iejaukšanās procedūru un attēlveidošanu, ir norādīti tālāk (saraksts nav pilnīgs).

- Nāve
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Kardiovaskulāra vai vaskulāra trauma, kā asinsvadu, miokarda vai vārstuļu struktūru perforācija vai bojājumi (disekcija), ietverot RVOT plīsumu, kam var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Asinsizplūdums perikardā / sirds tamponāde
- Sirds mazspēja
- Embolisks notikums: gaiss, kalcificēts materiāls, trombs
- Infekcija, tostarp iegriezuma vietas infekcija, septicēmija un endokardīts
- Miokarda infarkts
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Vadišanas sistēmas trauma
- Aritmija
- Dziļo vēnu tromboze
- Arteriovenoza (AV) fistula
- Sistēmiska vai perifēra nervu trauma
- Sistēmiskā vai perifērā išēmija
- Plaušu tūska
- Pneimotorakss
- Šķidrums pleiras dobumā
- Dispnoja
- Atektāze
- Iepriekš implantēto ierīču (t. i., kardiostimulācijas pievada) dislokācija
- Asiņu zaudēšana, kā dēļ ir nepieciešama asins pārliešana
- Anēmija
- Starojuma izraisīta trauma
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Hipertensija vai hipotensija
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, antitrombotisko terapiju, ierīces materiāliem
- Hematoma vai ekhimozes
- Sinkope
- Sāpes
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājums
- Iekaisums
- Stenokardija
- Drudzis

Potenciālie riski, kas saistīti ar pirmsstentu, piegādes sistēmu un/vai piederumiem un kuru novēršanai var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās, ir norādīti tālāk (saraksts nav pilnīgs).

- Sirds darbības apstāšanās
- Kardiogēnais šoks
- Koronārās plūsmas obstrukcija / transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze
- Trisvīru vārstuļa traumas
- Ierīces salūšana
- Ierīces embolizācija
- Ierīces pārvietošanās vai nepareizs novietojums
- Endokardīts
- Sāpes krūškurvī / diskomforts
- Ierīces iespiešanās blakus esošajos asinsvados vai to perforācija
- Ierīces darbības traucējumi (regurgitācija un/vai stenoze)
- Aortas saknes deformācija
- Embolisks notikums: ierīces fragmenti
- Mehāniskais piegādes sistēmas un/vai piederumu bojājums

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

8.0 Lietošanas norādījumi

8.1 Sistēmas saderība

3. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	Modelis
Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma ^[1]	29AP4045

Izstrādājuma nosaukums	Modelis
Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts ^[2]	916ESP
vai	vai
Edwards eSheath ievadītāja komplekts ^[2]	9610ES16

[1] Ietver Alterra adaptīvo pirmsstentu, kas ir pilnībā ievietots Alterra piegādes sistēmā

[2] Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences vai līdzvērtīgs

Papildu aprīkojums

- Balona uzgaļa katetrs
- Izmēru noteikšanas baloni
- 20 cm³ vai lielāka šļirce
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (divdimensiju, stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Maināmu garumu 0,89 mm (0,035") stingra vadītājstīga
- Fizioloģiskais šķīdums
- Sterils galds ierīces sagatavošanai

Lai iegūtu informāciju par materiāliem, kas nepieciešami Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēmas sagatavošanai, skatiet Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēmas ar Alterra adaptīvo pirmsstentu lietošanas instrukciju.

8.2 Darbs ar ierīci un tās sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

8.2.1 Sistēmas sagatavošana

Lai iegūtu Informāciju par ierīces sagatavošanu, skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukciju.

1. Izņemiet piegādes katetru ar ievietoto pirmsstentu no iepakojuma. Vizuāli pārbaudiet, vai neviena detaļa nav bojāta.
2. Pārliecinieties, vai starp ārējo asi un konusveida uzgali ir neliela sprauga, lai atvieglotu iekšējā lūmena skalošanu. Ja nepieciešams, atvelciet ārējo asi, izmantojot izvēršanas ritenīti.

Piezīme. Nepieļaujiet, lai pirmsstenta gals izvīrītos ārpus piegādes sistēmas.

3. Stilemam atrodoties tam paredzētajā vietā, izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
4. Izmantojot izvēršanas ritenīti, turpiniet virzīt ārējo asi uz priekšu, līdz tā ir salāgota vienā līmenī ar konusveida uzgali.

Piezīme. Nevirziet ārējo asi uz konusveida uzgali.

5. Noņemiet stiletu un atkārtojiet vadītājstīgas lūmena skalošanu.

8.3 Pirmsstenta ievadīšana

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

Ievadiet heparīnu, lai uzturētu ACT $\geq$ 250 s robežās.

UZMANĪBU! Ievadot pārmērīgi daudz kontrastvielas, var rasties nieru mazspēja. Pirms procedūras ir jāizmēra pacienta kreatinīna līmenis.

Jāuzrauga kontrastvielas lietojums.

1. Veiciet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas paņēmienus.
2. Ja nepieciešams, vispirms veiciet asinsvada dilatāciju.
3. Ievadiet apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
4. Ievietojiet un virziet piegādes sistēmu uz RVOT novietošanas zonu.

Piezīme. Virziet piegādes sistēmu uz priekšu virzienā projām no ass. Nespiediet piegādes sistēmu, izmantojot rokturi. Virzot piegādes sistēmu, negroziet izvēršanas ritenīti.

5. Novietojiet piegādes sistēmas fluoroskopiski redzamo marķiera joslu distāli attiecībā pret paredzēto novietošanas zonu.

6. Sāciet izvēršanu, pagriežot izvēršanas ritenīti, lai atvilktu ārējo asi.

Piezīme. Piegādes sistēmas marķiera josla atrodas nedaudz proksimāli attiecībā pret ārējās ass distālo malu.

Piezīme. Vidusdaļas atzīmes norāda pirmsstenta vidusdaļu.

Piezīme. Pirmsstentu var atkārtoti ievietot ārējā asī un pārvietot, ja tas ir izvērsts par aptuveni 65%.

UZMANĪBU! Ja izvietošana ir sākta, nepārvietojiet ierīci distālā virzienā. Ierīces virzīšana uz priekšu ar nenosegtu pirmsstentu var palielināt asinsvadu bojājumu risku.

7. Turpiniet Alterra izvēršanu, apstājoties pie aptuveni 30%, 50% un 65%, lai pārbaudītu Alterra adaptīvā pirmsstenta novietojumu, koaksialitāti un izvēršanas leņķi.
8. Ja nepieciešams, atkārtoti satveriet un pārvietojiet pirmsstentu, griežot izvēršanas ritenīti izvēršanai pretējā virzienā, līdz ārējā ass pilnībā pārklāj pirmsstentu, uz ko norāda piegādes sistēmas marķiera josla.

Piezīme. Pirmsstentu var atkārtoti satvert un atkārtoti izvērst vienu reizi. Ja daļēji izvērstā pirmsstenta satveršana tiek veikta otru reizi, izņemiet un nomainiet ierīci.

Piezīme. Pirms Alterra adaptīvā pirmsstenta satveršanas var būt nepieciešams vairākkārt pagriezt izvēršanas ritenīti.

UZMANĪBU! Nevirziet ārējo asi uz konusveida uzgali, atkārtoti satverot pirmsstentu. Tas var izraisīt piegādes sistēmas un vadītājstīgas sapīšanos, traucējot piegādes sistēmas un vadītājstīgas neatkarīgas kustības.

UZMANĪBU! Pirmsstenta atkārtota satveršana un izvēršana vairāk nekā vienu reizi var ietekmēt implanta integritāti.

UZMANĪBU! Atkārtoti satverot pirmsstentu, kas ir izvērsts par vairāk nekā 65%, var rasties sistēmas bojājumi.

9. Kad sasniegta vēlāmā pozīcija, pilnībā izvērsiet pirmsstentu, turpinot griezt izvēršanas ritenīti, līdz piegādes sistēmas marķiera josla atrodas aiz pirmsstenta savienotāja.
10. Pārļiecinieties, vai pirmsstents ir atbrīvots.

UZMANĪBU! Ja netiek konstatēts, ka pirmsstenta savienotāja cilpas ir atbrīvotas no pirmsstenta savienotāja, var notikt pirmsstenta embolizācija, izņemot Alterra piegādes sistēmu.

8.4 Sistēmas izņemšana

1. Lēnām atvelciet sistēmu caur pirmsstentu. Izņemiet piegādes sistēmu.

UZMANĪBU! Nodrošiniet, lai konusveida uzgalis un piegādes sistēma netraucētu pirmsstentam pēc izņemšanas, tādējādi novēršot pirmsstenta izkustēšanos.

2. Novērtējiet Alterra pirmsstenta stabilitāti, pārbaudot virsotņu novietojumu apkārtējos audos, sienu novietojumu un/vai pirmsstenta kustības anatomiskajās struktūrās. Ja stabilitāte nav apmierinoša, apsveriet pakāpenisku vārstuļa izvēršanu, atvēlot pietiekami daudz laika pirmsstenta endotelizācijai.

UZMANĪBU! Ja pirmsstenta nestabilitāte netiek konstatēta, var notikt pirmsstenta pārvietošanās/embolizācija, vadot intervences ierīces cauri pirmsstentam.

9.0 Piegādes komplektācija

STERILS. Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma tiek piegādāta iepakota maisiņā, un tā ir sterilizēta ar e-starojumu. Apvalks tiek piegādāts sterilizēts ar etilēna oksīdu.

9.1 Glabāšana

Pirmsstents un piegādes sistēma ir jāglabā vēsā, sausā vietā.

10.0 Drošums, lietojot MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

Saskaņā ar neklīnisko pārbaudžu rezultātiem Edwards Alterra adaptīvais pirmsstents viens pats vai ar izvērstu SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu var droši skenēt uzreiz pēc implanta implantēšanas, izmantojot MR sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 vai 3,0 teslas;
- telpiskais magnētiskā gradienta lauks ir 3000 gausi/cm (30 T/m) vai mazāks;
- maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2,0 W/kg (normālas darbības režīmā) vienas skenēšanas sekvences laikā;
- gradienta sistēma ir normālas darbības režīmā.

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka Edwards Alterra adaptīvais pirmsstents viens pats vai ar izvērstu SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 4,0 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts gradienta ehoimpulsu attēlos sniedzas līdz 15 mm no implanta, veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Spina un gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

Piegādes sistēma nav novērtēta attiecībā uz MR saderību, un tiek uzskatīts, ka to nedrīkst lietot MR vidē.

11.0 Uz Alterra pirmsstenta sistēmu attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

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

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

Pašreizējā uz pierādījumiem balstītā zinātniskā informācija liecina, ka medicīniskas ierīces, kas izgatavotas no kobalta sakausējumiem vai kobaltu saturošiem nerūsējošā tērauda sakausējumiem, nepalielina vēža vai kaitīgas reproduktīvās sistēmas izpausmju risku.

Tabulā tālāk parādīta uz Alterra adaptīvo pirmsstentu attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām.

4. tabula.

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Niķelis	7440-02-0	430–450
Titāns	7440-32-6	337–359
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	146
Polietilēns	9002-88-4	27,5
Tantals	7440-25-7	9,68–9,70
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,319–0,613
Dzelzs	7439-89-6	0–0,396
Kobalts	7440-48-4	0–0,395
Skābeklis	7782-44-7	0–0,317
Ogleklis	7440-44-0	0–0,317
Niobijs	3/1/7440	0–0,207
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,176

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Hroms	7440-47-3	0–0,0789
Varš	7440-50-8	0–0,0789
Slāpeklis	7727-37-9	0–0,0404
Ūdeņradis	1333-74-0	0–0,0396
Volframs	7440-33-7	0–0,00485
Molibdēns	7439-98-7	0–0,00194
Erukamīds	112-84-5	0,00149–0,00152
Silīcijs	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000160

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

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

Pilnvarotā iestāde ir ņēmusi vērā ieguvumu un riska pamatojumu un piekritusi tam attiecībā uz īslaicīgu un ilgtermiņa Alterra platformas drošumu un efektivitāti.

Alterra platformas atbilstība veiktspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veiktspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

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

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

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

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

Pamata UDI-DI ir norādīti tālāk esošajās tabulās.

5. tabula.

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
Edwards Alterra adaptīvais pirmsstents	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath ievadītāja komplekts	916ESP vai 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēmai ar Alterra adaptīvo pirmsstentu ir veikta rūpīga pirmsklīniskā izturības testēšana atbilstoši testēšanas prasībām klīniskajos pētījumos un pēcreģistrācijas pētījumos. Vārstulis kopā ar pirmsstentu tika sekmīgi testēti, imitējot 5 gadus ilgu lietošanu. Turklāt klīniskie dati norāda uz izturību līdz 2 gadiem ar novērošanu. Tiek turpināti faktiskā kalpošanas laika pētījumi, un tas katram pacientam atšķiras.

15.0 Informācija pacientam

Katrai klīnikai tiek nodrošinātas izglītojošas brošūras pacientiem. Tās ir jāizsniedz pacientiem, lai informētu viņus par riskiem, ieguvumiem un alternatīvām, kas saistīti ar procedūru, savlaicīgi pirms procedūras, lai to varētu izlasīt un jautājumus pārrunāt ar ārstu. Šīs brošūras kopiju var saņemt arī no Edwards Lifesciences, zvanot pa tālruni 1.800.822.9837.

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

16.0 Izņemto pirmsstentu un ierīču utilizēšana

Eksplantētais pirmsstents jāievieto piemērotā tvertnē un jānosūta atpakaļ uzņēmumam. Ja tiek ievēroti šie nosacījumi, sasaldēšana nav nepieciešama. Lai pieprasītu eksplantācijas komplektu, sazinieties ar uzņēmumu Edwards Lifesciences.

Ar izlietotajām ierīcēm ir jārikojas un tās ir jāutilizē tādā pašā veidā kā slimnīcas atkritumi un bioloģiski bīstami materiāli. Šo ierīču iznīcināšana nav saistīta ar īpašu risku.

17.0 Klīniskie pētījumi

Klīniskos ieguvumus skatiet SSCP.

Naudojimo instrukcijos

„Edwards Alterra“ adaptyvųjį priešstentį gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti balioninės valvuloplastikos patirties.

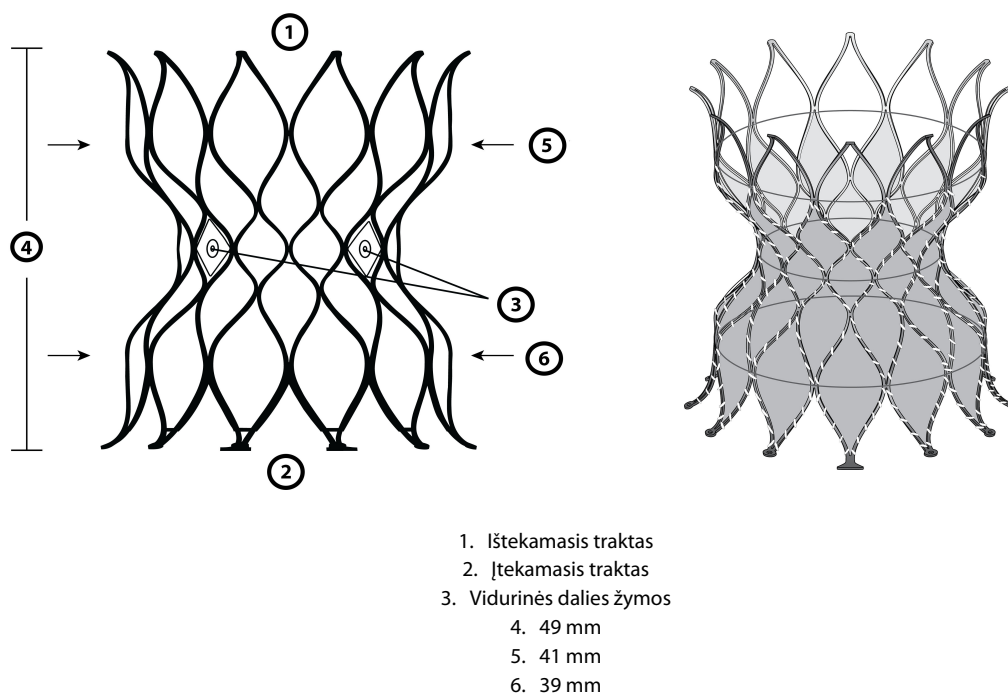
1.0 Priemonės aprašymas

„Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstentio sistema

„Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstentio sistemą sudaro „Alterra“ adaptyvusis priešstentis, kuris visiškai įtaisytas į „Alterra“ įterpimo sistemą ir tiekiamas kartu vienoje pakuotėje.

• „Edwards Alterra“ adaptyvusis priešstentis (1 pav.)

„Edwards Alterra“ adaptyvusis priešstentis naudojamas kaip 29 mm „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio širdies vožtuvo (THV) prijungimo adapteris. Jį sudaro savaime išsiplečiantis, rentgenokontrastinis nitinolinis rėmas su polietileno tereftalato (PET) audinio danga. Priešstentis turi įtekamąjį ir ištekamąjį traktus. Proksimalinė įtekamojo trakto dalis atpažįstama pagal dvi trikampes žymes (priešstentio jungtis), pritvirtintas prie įterpimo sistemos kateterio. Distalinė ištekamojo trakto dalis atpažįstama pagal atviras ertmes, skirtas kraujui tekėti. PET audinys siūlėmis pritvirtinamas prie rėmo vidinio paviršiaus, kad būtų užtikrintas įtekamojo trakto dalies sandarumas ir ištekamojo trakto anga. Kai implantuojamas „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinis širdies vožtuvas, siūlės taip pat naudojamos centre, kad prilaikytų vidurinę dalį. Trys (3) fluoroskopu matomos radiokontrastinės žymos, esančios ties priešstentio vidurine dalimi, padeda nustatyti padėtį.



1 pav. „Edwards Alterra“ adaptyvusis priešstentis

1 lentelė

Įtekamojo trakto sandariklio išorinis skersmuo	Ištekamojo trakto sandariklio išorinis skersmuo	Aukštis
39 mm	41 mm	49 mm

Rekomendacijos dėl priešstentio dydžio, kai jis implantuojamas dešiniojo skilvelio ištekamojo trakto / plaučių arterijos vožtuvo (RVOT/PV) įterpimo zonoje, pateiktos 2 lentelėje.

2 lentelė. Priešstentio dydžio parinkimas, kai jis naudojamas DSIT įterpimo zonoje

Perimetras	Išvestinis skersmuo pagal perimetrą ¹	Priešstentio dydis, skersmuo ² x ilgis	Vožtuvo dydis
84,9 mm – 119,3 mm	27 mm – 38 mm	40 mm x 49 mm	29 mm

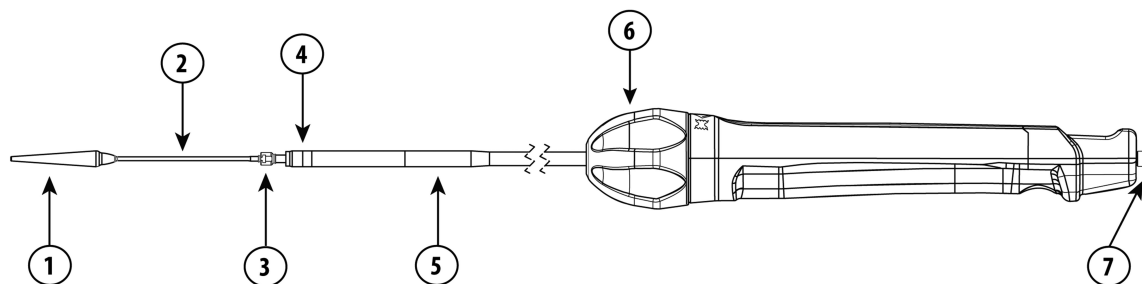
¹ Skersmens diapazonas per sistolę

² Skersmuo yra įtekamojo trakto skersmens ir ištekamojo trakto skersmens vidurkis

Pastaba. Informacijos apie „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio širdies vožtuvo implantavimą ieškokite „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo sistemos su „Alterra“ adaptyviojo priešstentiu naudojimo instrukcijoje.

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

Įterpimo sistemą sudaro rankena, sudaryta iš išskleidimo ratuko, dviejų pagrindinių kotelių su plovimo anga, skirtų įterpimo sistemai praplauti, ir ilgo smailėjančio galiuko distaliniam gale, palengvinančio įvedimą per kraujagyslę. Fluoroskopu matoma radiokontrastinio žymeklio juostelė rodo išorinio kotelio galiuko vietą. Priešstentis yra visiškai įstatytas į įterpimo sistemą. Kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis.



1. Smailėjantis galiukas
2. Vidinis kotelis
3. Priešstenčio jungtis
4. Įterpimo sistemos žymeklio juostelė
5. Išorinis kotelis
6. Išskleidimo ratukas
7. Kreipiamosios vielos spindis / plovimo anga

2 pav. Įterpimo sistema „Edwards Alterra“

Papildomi priedai

- „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.

2.0 Paskirtis

Bioprotezas su priešstentiu skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia pakeisti plaučių arterijos vožtuvą. Įterpimo sistemos ir priedai yra skirti palengvinti bioprotezo ir priešstentio įvedimą naudojant transfemoralinę prieigos metodą.

3.0 Indikacijos

29 mm „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo sistema su „Alterra“ adaptiviuoju priešstentiu skirta pacientams su plaučių arterijos vožtuvo regurgitacija, kurių dešiniojo skilvelio ištekamasis traktas yra natyvinis arba chirurgiškai atkurtas ir kuriems pagal kliniškes indikacijas reikia pakeisti plaučių arterijos vožtuvą, gydyti.

4.0 Kontraindikacijos

Negalima naudoti „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo sistemos su „Alterra“ adaptiviuoju priešstentiu pacientams, kurie:

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

5.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotina nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Prieš implantuojant svarbu įvertinti vainikinės arterijos susiaurėjimo riziką, kad būtų išvengta sunkaus pakenkimo pacientui rizikos.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliui, chromui, molibdenui, titanui, manganui, silikonui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.

6.0 Atsargumo priemonės

- Tinkamas priešstentio dydžio parinkimas pagal DSIT svarbus siekiant sumažinti paravožtuvinės regurgitacijos, pasislinkimo, embolizacijos ir (arba) DSIT plyšimo riziką.
- Ilgalais priešstentio patvarumas nenustatytas. Rekomenduojama taikyti medicininę pooperacinę priežiūrą, kad būtų galima diagnozuoti su priemone susijusias komplikacijas ir jas tinkamai gydyti.
- Reikėtų įvertinti paciento venos anatomiją, kad nekiltų prieigos rizikos, dėl kurios nebūtų galima priemonės įvesti ir įstatyti.
- Pernelyg didelis kontrastinės medžiagos kiekis gali sukelti inkstų sutrikimą. Prieš procedūrą išmatuokite paciento kreatinino lygį. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą.
- Pacientui reikia suleisti heparino, kad prieš įvedant įterpimo sistemą būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL ir išvengta trombozės.
- Priešstentio recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombocitiniais vaistais, išskyrus atvejus, kai gydytojas šį gydymą įvertina kaip kontraindikuotiną. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be gydymo antitrombocitiniais vaistais.
- Siekiant sumažinti infekcijos riziką, visus priešstentio recipientus rekomenduojama profilaktiškai gydyti nuo endokardito.
- Jei aptinkamas priešstentio lūžis ir reikšmingai sumažėja vožtuvo veiksmingumas, reikėtų apsvarstyti galimybę atlikti pakartotinę intervenciją.
- Saugumas ir veiksmingumas pacientams su toliau išvardytomis savybėmis / gretutinėmis ligomis, nenustatytas:
 - kraujo diskazijos sutrikimai: leukopenija, ūmi anemija, trombocitopenija arba anksčiau buvo hemoraginė diatezė ar koagulopatija;
 - padidėjęs jautrumas aspirinui, heparinui, tiklopidinui („Ticlid[™]“) ar klopidoireliui („Plavix[™]“) arba šie vaistai kontraindikuotini, arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurio negalima pakankamai sumažinti vaistais;
 - teigiamas šlapimo ar serumo nėštumo testas vaisingoms pacientėms.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima su anestezija, intervencine procedūra ir vizualizavimu susijusi rizika apima toliau išvardytus ir kitus nepageidaujamus reiškinius:

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- širdies kraujagyslių ar kraujagyslių sužalojimas, pavyzdžiui, kraujagyslių, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforacija ar pažeidimas (disekacija), įskaitant DSIT plyšimą, dėl kurių gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija / širdies tamponada;
- širdies nepakankamumas;
- embolinis įvykis dėl oro, kalcifikuotos medžiagos, trombo;
- infekcija, įskaitant pjūvio vietos infekciją, septicemiją ir endokarditą;
- miokardo infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas;
- aritmija;
- giliųjų venų trombozė;
- arterioveninė (AV) fistulė;
- sisteminio ar periferinio nervo pažeidimas;
- sisteminė ar periferinė išemija;
- plaučių edema;
- pneumotoraksas;
- pleuros efuzija;
- dispnėja;
- atelektazė;
- anksčiau implantuotų priemonių (pvz., stimuliavimo laido) atsiskyrimas;
- kraujavimas, dėl kurio reikia perpilti kraują;
- anemija;
- spinduliuotės sukeltas sužalojimas;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, antitrombocitų terapiją, priemonės medžiagas;
- hematoma arba ekchimozė;
- sinkopė;
- skausmas;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- karščiavimas.

Galima rizika, susijusi su priešstentčiu, įterpimo sistema ir (arba) priedais, apima toliau išvardytus ir kitus nepageidaujamus reiškinius:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė;
- triburio vožtuvo pažeidimas;
- priemonės lūžimas;
- priemonės embolizacija;
- priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis;
- endokarditas;
- skausmas / diskomfortas krūtinėje;
- priemonės įsiskverbimas į aplinkines kraujagysles ir (arba) jų pradūrimas;
- netinkamas priemonės veikimas (regurgitacija ir (arba) stenozę);
- aortos šaknies deformacija;
- embolinis įvykis dėl priemonės fragmentų;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas.

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

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

3 lentelė

Gaminio pavadinimas	Modelis
„Edwards Alterra“ adaptvyviojo priešstentčio sistema ^[1]	29AP4045

Gaminio pavadinimas	Modelis
„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys ^[2]	916ESP
arba	arba
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys ^[2]	9610ES16

[1] Į rinkinį įeina „Altera“ adaptivusis priešstentis, kuris yra visiškai įtaisytas į „Altera“ įterpimo sistemą

[2] „Edwards Lifesciences“ tiekama arba lygiavertė mova

Papildoma įranga:

- kateteris su balioniniu galiuku;
- dydžio parinkimo balionėliai;
- 20 ml ar didesnis švirkštas;
- 50 ml ar didesnis švirkštas;
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (dviejų plokštumų, fiksuotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) standi kreipiamoji viela;
- fiziologinis tirpalas;
- sterilus priemonės paruošimo stalas.

Papildomos medžiagos, reikalingos „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo sistemai paruošti, ieškokite „Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio širdies vožtuvo sistemos su „Altera“ adaptiviuoju priešstentiu naudojimo instrukcijose.

8.2 Priemonės naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

8.2.1 Sistemos paruošimas

Priemonės paruošimo nurodymus rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.

1. Išimkite iš pakuotės įvedimo kateterį su iš anksto įtaisytu priešstentiu. Apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti.
2. Užtikrinkite, kad tarp išorinio kotelio ir smailėjančio galiuko būtų nedidelis tarpas, kad būtų lengviau praplauti vidinį spindį. Jei reikia, įtraukite išorinį kotelį naudodami išskleidimo ratuką.

Pastaba. Neleiskite priešstentio galiukui išlįsti iš įterpimo sistemos.

3. Neišėmę vielinio kaiščio, praplaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
4. Naudodami išskleidimo ratuką vėl pastumkite išorinį kotelį, kol jį sulygiuosite su smailėjančiu galiuku.

Pastaba. Per daug neužstumkite išorinio kotelio ant smailėjančio galiuko.

5. Ištraukite vielinį kaištį ir pakartotinai praplaukite kreipiamosios vielos spindį.

8.3 Priešstentio įvedimas

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

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

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

1. Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
3. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
4. Įstatykite ir stumkite įterpimo sistemą į DSIT tikslinę zoną.

Pastaba. Įterpimo sistemą stumkite iš kotelio. Nestumkite įterpimo sistemos naudodami rankeną. Įvesdami įterpimo sistemą nesukite išskleidimo ratuko.

5. Įtaisykite įterpimo sistemos fluoroskopu matomą žymeklio juostelę distaliau nuo numatytos tikslinės zonos.
6. Pradėkite išskleidimą sukdami išskleidimo ratuką, kad įtrauktumėte išorinį kotelį.

Pastaba. Įterpimo sistemos žymos juostelė yra šiek tiek arčiau išorinio kotelio distalinio krašto.

Pastaba. Priešstentio vidurinės dalies žymos rodo priešstentio vidurį.

Pastaba. Priešstentį galima sugrąžinti į išorinį kotelį ir pakeisti jo padėtį, jei jis buvo iškleistas maždaug 65 %.

PERSPĖJIMAS. Pradėję išskleidimo procedūrą, neperkelkite priemonės distaline kryptimi. Stumiant priemonę su atidengtu priešstentiu gali padidėti kraujagyslės sužalojimo rizika.

7. Tęskite „Altera“ išskleidimą, darydami pertraukas esant maždaug 30 %, 50 % ir 65 %, kad įvertintumėte „Altera“ adaptiviojo priešstentio padėtį, koaksialumą ir išskleidimo kampą.
8. Jei reikia, suskleiskite ir perkeltkite priešstentį sukdami išskleidimo ratuką priešinga išskleidimui kryptimi, kol išorinis kotelis visiškai uždengs priešstentį (tai rodo įterpimo sistemos žymos juostelę).

Pastaba. Priešstentį galima suskleisti ir pakartotinai išskleisti vieną kartą. Jei iš dalies iškleistas priešstentis suskleidžiamas antrą kartą, priemonę būtina ištraukti ir pakeisti.

Pastaba. Gali prireikti kelis kartus pasukti išskleidimo ratuką, kol „Altera“ adaptivusis priešstentis pradės susiskleisti.

PERSPĖJIMAS. Suskleisdami priešstentį, per daug neužstumkite išorinio kotelio ant smailėjančio galiuko. Dėl to įterpimo sistema gali prispausti kreipiamąją vielą ir neleisti įterpimo sistemai ir kreipiamajai vielai nepriklausomai judėti.

PERSPĖJIMAS. Daugiau nei vieną kartą suskleidus ir iš naujo išskleidus priešstentį, gali būti pažeistas implanto vientisumas.

PERSPĖJIMAS. Suskleidžiant priešstentį, kuris buvo iškleistas daugiau nei 65 %, gali būti pažeista sistema.

9. Pasiekę priimtą padėtį, visiškai išskleiskite priešstentį toliau sukdami išskleidimo ratuką, kol įterpimo sistemos žymos juostelė atsidurs už priešstentio jungties.
10. Įsitikinkite, kad priešstentis atsiskyrė.

PERSPĖJIMAS. Neįsitikinus, ar nuo priešstentio jungties atsiskyrė priešstentio jungties ąselės, ištraukiant „Alterra“ įterpimo sistemą gali įvykti priešstentio embolizacija.

8.4 Sistemos ištraukimas

1. Lėtai ištraukite sistemą per priešstentį. Ištraukite įterpimo sistemą.

PERSPĖJIMAS. Pasirūpinkite, kad ištraukiant smailėjantis galiukas ir įterpimo sistema nekliudytų priešstentio, kad jis nepasislinktų.

2. Patikrinkite „Alterra“ priešstentio stabilumą, įvertindami viršūnių įsitvirtinimą aplinkiniuose audiniuose, sienelės priludimą ir (arba) priešstentio judėjimą anatomoje. Jei pastebėjote nepakankamą stabilumą, apsvarstykite galimybę atidėti vožtuvo įvedimą, kad būtų pakankamai laiko priešstentio endotelizacijai.

PERSPĖJIMAS. Nepavykus nustatyti priešstentio nestabilumo, per priešstentį įvedant intervencines priemones gali įvykti priešstentio pasislinkimas / embolizacija.

9.0 Kaip tiekama

STERILI. „Edwards Alterra“ adaptaviojo priešstentio sistema tiekama supakuota ir sterilizuota elektronų pluoštu. Mova tiekama sterilizuota etileno oksido dujomis.

9.1 Sandėliavimas

Priešstentį ir įterpimo sistemą reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad „Edwards Alterra“ adaptaviojo priešstentis, naudojamas atskirai arba su išskleistu transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards SAPIEN 3“, yra sąlyginis MR. Pacientą saugu skenuoti MR sistemoje iš karto po šio implanto įvedimo, jei sistema atitinka šias sąlygas:

- statiniai magnetiniai laukai – 1,5 teslos ir 3,0 teslos;
- erdvinis magnetinio lauko gradientas 3000 gausų/cm (30 T/m) arba mažesnis;
- maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu), skenuojant viena seka;
- gradiento sistema veikia įprastu režimu.

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad „Edwards Alterra“ adaptaviojo priešstentio, naudojamo atskirai arba su išskleistu transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards SAPIEN 3“, temperatūra daugiausiai padidės 4,0 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukiamas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 15 mm gaunant gradiento aidą vaizdus, kai skenuojama 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo priemonės spindį sukinio ir gradiento aidą vaizduose.

Įterpimo sistemos suderinamumas su MR nebuvo įvertintas ir ji laikoma nesaugia naudoti MR aplinkoje.

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su „Alterra“ priešstentio sistema

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

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

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

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie „Alterra“ adaptaviojo priešstentio medžiagas.

4 lentelė

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Nikelis	7440-02-0	430–450
Titanas	7440-32-6	337–359
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	146
Polietilenas	9002-88-4	27,5
Tantalas	7440-25-7	9,68–9,70
Titano dioksidas	13463-67-7	0,319–0,613
Geležis	7439-89-6	0–0,396
Kobaltas	7440-48-4	0–0,395
Deguonis	7782-44-7	0–0,317
Anglis	7440-44-0	0–0,317
Niobis	3/1/7440	0–0,207
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,176
Chromas	7440-47-3	0–0,0789
Varis	7440-50-8	0–0,0789

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Azotas	7727-37-9	0–0,0404
Vandenilis	1333-74-0	0–0,0396
Volframas	7440-33-7	0–0,00485
Molibdenas	7439-98-7	0–0,00194
Erukamidas	112-84-5	0,00149–0,00152
Silicis	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000160

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

Patvirtinta, kad visa „Alterra“ platforma atitinka saugos (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinių šalutinių reiškinių (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), priemonės naudojimo trukmės (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant pagal nurodytas indikacijas.

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

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

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

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

Tolėnėse lentelėse pateikiami baziniai UDI-DI:

5 lentelė

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
„Edwards Alterra“ adaptivusis priešstentis	29AP4045	0690103D003AAP000ND
„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys	916ESP arba 9610ES16	0690103D003S3E000NT

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

„Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo sistemos su „Alterra“ adaptiviuoju priešstenciu buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgaamžiškumo bandymai pagal bandymų reikalavimus, klinikiniai bandymai ir tyrimai po pateikimo rinkai. Vožtuvas ir priešstentis buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojant nusidėvėjimą. Be to, klinikiniai duomenys rodo patvarumą stebint iki 2 metų. Tikroji naudojimo trukmė yra toliau tiriama ir skiriasi kiekvienam pacientui.

15.0 Informacija pacientui

Pacientų informavimo brošiūros pateikiamos kiekvienai gydymo įstaigai ir turėtų būti įteiktos pacientui, kad likus pakankamai laiko iki procedūros jis būtų informuotas apie procedūros riziką ir naudą bei alternatyvas ir kad pacientas galėtų jas perskaityti ir aptarti su gydytoju. Šios brošiūros kopiją taip pat galima gauti iš „Edwards Lifesciences“ paskambinus telefonu 1 800 822 9837.

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

16.0 Išoperuotų priešstencio ir priemonių išmetimas

Eksplantuotą priešstentį reikia įdėti į tinkamą talpyklą ir grąžinti bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Norėdami gauti eksplantacijos rinkinį, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“.

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

17.0 Klinikiniai tyrimai

Klinikinę naudą žr. SSCP.

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

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

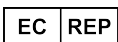
	Eesti	Latviešu	Lietuvių
eSheath	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
eSheath™	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Vieno sterilaus barjero sistema
	Ühekordne steriilne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

Sümbole seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 29 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	[Ainult implantaat] Implanatseade on määratud ohutuks magnetresonantsomograafias teatud tingimustel, kui seda kasutatakse kasutusjuhendis nimetatud tingimustel.	[Tikai implantam] Tika noteikts, ka implantēšanas ierīce ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, ja tā tiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukcijā minētajiem nosacījumiem.	[Tik implantas] Buvo nustatyta, kad implanto prietaisas yra santykinai saugus MR aplinkoje, kai naudojamas pagal šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas sąlygas.
	Sisu	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas

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

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



Edwards Lifesciences GmbH
Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2024-04
10057985001 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