



Edwards

Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Transkateetriga südameklapid Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra ja Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Paigaldussüsteem Edwards Commander

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds värstuļa sistēma

Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra un Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds värstulis

Edwards Commander piegādes sistēma

Transkateterinių širdies vožtuvų sistemos „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

Transkateteriniai širdies vožtuvai „Edwards SAPIEN 3“, „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ ir „Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

Įterpimo sistema „Edwards Commander“

Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (et).....	1
Latviešu (lv).....	15
Lietuvių (lt).....	28
Sūmbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	41

Eesti

Kasutusjuhend

Transkateetriga südameklapi implantatsiooni tohivad teha ainult ettevõtte Edwards Lifesciences korraldatud väljaõppe saanud arstid. Implanteeriv arst peab olema kogenud aordi balloon-valvuloplastikas ja standardsetes kateeterdamisprotseduurides. Arst valib vastavalt patsiendi anatoomiale ja kaasuvatele riskidele THV implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.

1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 koosneb ballooniga laiendatavast röntgenkontrastsest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmehölmalisest veise perikardiaalkoest klapist ning polüetüleentereftalaadist (PET) ümbrisest. Klapihõlmu on töödeldud meetodi Carpentier-Edwards ThermaFix kohaselt.

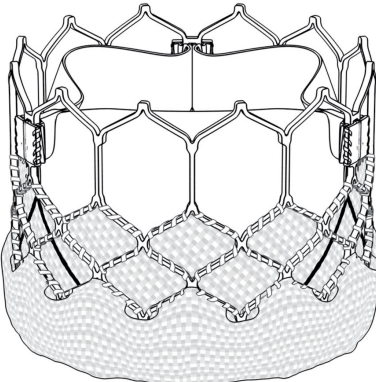
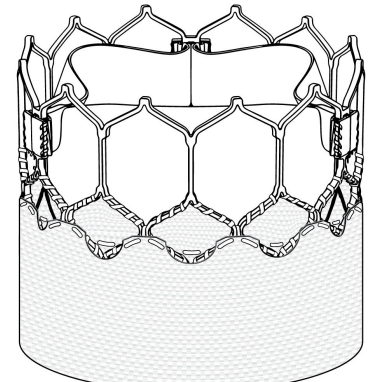
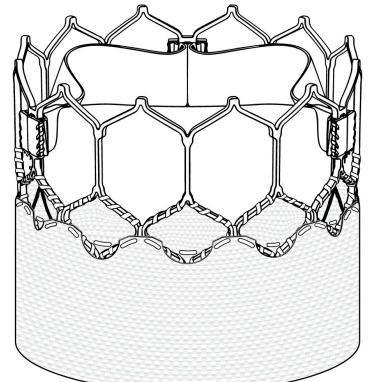
• Ettevõtte Edwards SAPIEN 3 Ultra transkateetriga südameklapp (joonis 2)

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

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

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA koosneb ballooniga laiendatavast röntgenkontrastsest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmehölmalisest veise perikardiaalkoest klapist RESILIA ning polüetüleentereftalaadist (PET) sise- ja välisümbrisest.

RESILIA kude: RESILIA kude on loodud uude tehnoloogiaga, mida nimetatakse Edwards Integrity Preservation. See tehnoloogia hõlmab stabiilset kaltsifikatsioonivastast katmisprotsessi, mis blokeerib allesjäänud aldehyüdrühmad, mis teadaolevalt seonduvad kaltsiumiga. See tehnoloogia hõlmab ka kudede säilitamist glütserooliga, mis asendab traditsioonilist säilitamist vedelikupõhistes lahustes, nagu glutaaraldehüüd. Säilitusmeetod välistab kudede kokkupuute glutaaraldehüüdi säilituslahustes tavaliselt leiduvate sidumata aldehyüdrühmade jääkidega.

																														
9600TFX Tabel 1	9750TFX Tabel 2	9755RSL Tabel 3																												
<table><tr><th>Klapi suurus</th><th>Klapi kõrgus</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Klapi suurus	Klapi kõrgus	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	<table><tr><th>Klapi suurus</th><th>Klapi kõrgus</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Klapi suurus	Klapi kõrgus	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Klapi suurus</th><th>Klapi kõrgus</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Klapi suurus	Klapi kõrgus	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Klapi suurus	Klapi kõrgus																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Klapi suurus	Klapi kõrgus																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Klapi suurus	Klapi kõrgus																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Joonis 1. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	Joonis 2. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	Joonis 3. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA																												

THV on ette nähtud implanteerimiseks sünnipärase annulusega samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmedimensioonilise pindalaga. Transkateetriga südameklappide Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA implanteerimiseks soovitatavad mõõtmed sünnipärase annulusesse on esitatud allolevas tabelis.

Tabel 4

Sünnipärase klapi annuluse suurus (TEE)	Sünnipärase klapi annuluse suurus (KT)		THV suurus
	Pindala	Tuletatud pindala läbimõõt	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Klapi suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud söögitorukaudse ehhokardiograafia (TEE) või kompuutertomograafia (KT). Klapi suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitmeid kuvamismodaalsusi.

Märkus. Kaaluda tuleb riske, mis kaasnevad liiga väikse või liiga suure klapi suurusega.

THV suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud söögitorukaudse ehhokardiograafia (TEE) või kompuutertomograafia (KT). THV suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitmeid kuvamismodaalsusi.

Märkus. Ala- ning ülemõõduliseks muutmiseks seotud riske tuleb hinnata, et minimeerida paravalvulaarse lekke, paigaltnihkumise ja/või annuluse rebendi ohtu.

*Kahemõõtmeliste kujutiste piirangute tõttu tuleks 2D TEE-kujutisi täiendada 3D-pindala mõõtmistega.

Transkateetriga südameklappide Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud bioproteesi, välja arvatud aordiklapi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral, on esitatud allolevas tabelis.

Tabel 5

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ^[1]	THV THV-s (sünnipärase klapi annuluse suurus)	THV suurus
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Kui THV on THV-s, tuleb arvesse võtta sünnipärase klapi annuluse suurus, et määrata implanteerimiseks THV õige suurus. Kahjustunud stendita bioproteesi korral tuleb arvesse võtta sünnipärase annuluse puhul soovitatavaid suuruse valimise juhiseid. Kahjustunud bioproteesi mõõtmed tuleb määrata nii, et implanteerida saab õige suurusega THV; kõige paremini saab seda määrata kompuutertomograafia, magnetresonantskujutise ja/või söögitorukaudse ehhokardiograafia abil.

Transkateetriga südameklappide Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud aordiklapi bioproteesi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral vastavalt kohapealsele testimisele on esitatud allolevas tabelis.

Tabel 6

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

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

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

Märkus. Aordiklapi INSPIRIS RESILIA mudel 11500A suurusvahemikus 27–29 mm ei sisalda tehnoloogiat VFit ja seetõttu tuleb kirurgilise klapi tegeliku siseläbimõõdu suuruse määramiseks vt Tabel 5.

Märkus. Täpne THV paigaldamiseks vajalik maht võib olenevalt proteesi siseläbimõõdust olla teistsugune. Kujutis ei pruugi näidata selliseid tegureid, nagu kaltsifikatsioon ja pannusekoe kasv, mis võivad vähendada kahjustunud proteesi tegelikku siseläbimõõtu suuruseni, mis on väiksem kui tegelik siseläbimõõt.

Nende teguritega tuleb arvestada ja neid hinnata, et määrata kõige õigem THV suurus THV nominaalse paigaldamise saavutamiseks ja piisavaks kinnitamiseks. Nimilõhkemisrõhku ei tohi ületada. Täitmise parameetreid vt Tabel 7.

• **Paigaldussüsteem Edwards Commander (joonis 4)**

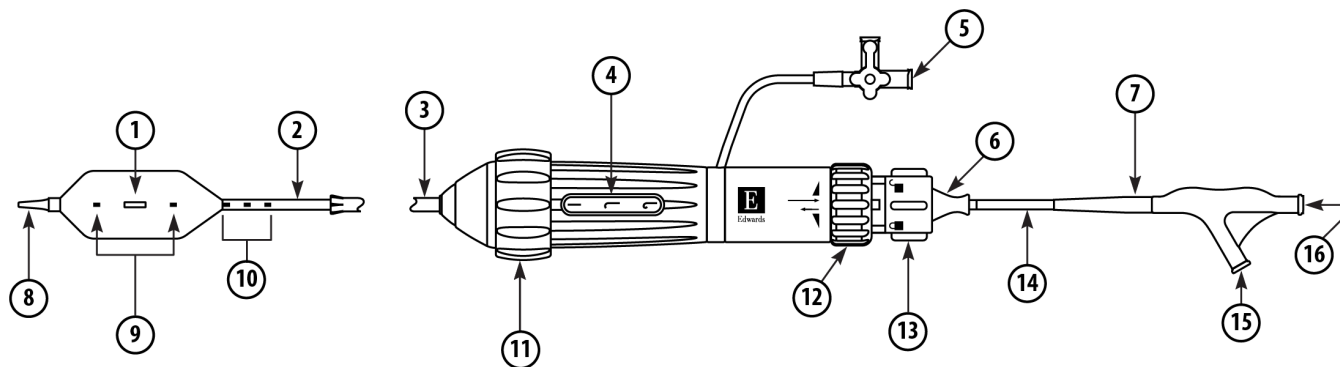
Paigaldussüsteem Edwards Commander hõlbustab bioproteesi paigaldamist.

See koosneb elastest kateetrist, mis hõlbustab klapi joondamist ballooni, jälgimist ja klapi paigaldamist. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab klapist läbi minna. Käepide koosneb elastsusrattast, mis juhib elastse kateetri painduvust, ballooni lukust ja täppisreguleerimise kettast, mis aitab klappi joondada ning sihtkohta paigaldada. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilett. Balloonsüsteemil on röntgenkontrastsed klapi joondamise tähised, mis määravad ballooni tööpikkuse. Klapi asendi määramisel on abiks ballooni peal olev röntgenkontrastne keskmarker. Ballooni proksimaalne röntgenkontrastne kolmekordne marker näitab elastse kateetri asendit paigaldamise ajal.

Klapi paigaldamise täitmisparameetrid on järgmised.

Tabel 7

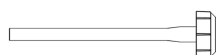
Mudel	Ballooni nimiläbimõõt	Nimitäitemaht	Nimilõhkemisrõhk (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



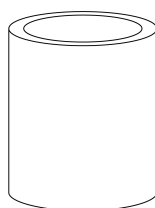
1. Keskmärker
2. Klapi voltimisosa
3. Elastne kateeter
4. Elastsusnäidik
5. Loputusava
6. Tõmbetõkis
7. Mahunäidik
8. Ahenev otsak
9. Klapi joondamise tähised
10. Kolmekordne marker
11. Elastsusratas
12. Täppisreguleerimise ketas
13. Ballooni lukk
14. Balloonkateeter
15. Ballooni täiteava
16. Juhtetraadi valendik

Joonis 4. Paigaldussüsteem Edwards Commander

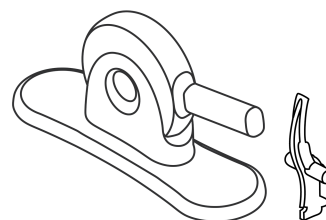
Lisatarvikud



Joonis 5. Laadur



Joonis 6. Voltimistarvik Qualcrimp



Joonis 7. Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti

• Laadur (joonis 5)

Laadurit kasutatakse paigaldussüsteemi sisestamisel kanüüli.

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust kanüüli kasutusjuhendist.

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 6)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal.

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 7)

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

• Täitesead

Lukustusmehhanismiga täiteseadet kasutatakse klapi paigaldamisel.

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

2.0 Kasutusotstarve

Bioprotees on mõeldud kasutamiseks patsientidel, kellel on vajalik südameklapi asendamine. Paigaldussüsteem ja tarvikud on mõeldud hõlbustama bioproteesi paigaldamist transfemoraalse, transseptaalse ja subklaviaalse/aksillaarse juurdepääsu kaudu.

3.0 Näidustused

1. Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA on näidustatud kasutamiseks asümptomaatilise või sümptomaatilise südamehaigusega patsientidel, kelle haigus on tingitud natiivsest lubjastunud aordistenoosist, ükskõik millisel avatud südameoperatsiooni kirurgilise riski tasemel või kõikidel tasemetel.

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

4.0 Vastunäidustused

Transkateetriga südameklapi süsteemide Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA kasutamine on vastunäidustatud patsientidele, kellel:

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

5.0 Hoiatused

- Oluline on jälgida kogu protseduuri vältel stimulatsioonielektroodi, et vältida stimulatsioonielektroodi võimalikku perforatsiooniriski.
- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja levitatavad STERIILSELT ainult ühekordseks kasutamiseks. **Ärge resteriiseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt.** Puuduvad andmed selle kohta, kas seade on pärast taastöötlmist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Klapi vale suurus võib põhjustada paravalvulaarset lekete, migreerumist, embolisatsiooni, jääkgradienti (patsiendi ja proteesi mittevastavust) ja/või annuluse rebendit.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib klapp kaltsifikatsioonist põhjustatud degeneratsiooni tõttu kiiremini kahjustuda.
- Enne paigaldamist, vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivaid klapihõlma vigastusi, peab klapp olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi jooksul valesti kasutatud või vigastatud, tuleb klapp välja vahetada.
- Ettevaatlik tuleb olla klapi implanteerimisel patsientidele, kellel on kliiniliselt oluline pärgarterihaigus.
- Eelneva bioproteesiga patsiente tuleb enne klapi implanteerimist hoolikalt hinnata, et tagada klapi õige asetamine ja paigaldamine.
- Ärge kasutage klappi, kui turvatihend on katki, säilituslahus ei kata klappi täielikult (ainult transkateetriga südameklappid SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra), temperatuurinäidik on aktiveeritud, klapp on kahjustatud või kõlblikkusaeg on möödas, kuna sel juhul võib steriilsus või klapi funktsioon olla rikutud. Ärge kasutage transkateetriga südameklappi SAPIEN 3 Ultra RESILIA, kui fooliumkott on avatud või kahjustatud, kuna niiskusega kokkupuude võib mõjutada klapihõlma toimimist.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud (nt keerdunud või veninud), neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Kui paigaldussüsteemi enne eemaldamist ei sirgestata, võib patsient viga saada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, kroomi, molübdeeni, titaani, mangaani, räni, glütserooli, veisekoe ja/või polümeersete materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Klapi saajaid tuleb hoida antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravil (v.a vastunäidustuste korral) arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapi tromboosi või trombemboolia ohtu. Käesolevat seadet ei ole testitud kasutamiseks ilma antikoagulanravita.
- Balloon-valvuloplastikat tuleks kahjustunud bioproteesi ravimisel vältida, kuna selle tagajärjeks võib olla bioproteesi materjali embolisatsioon ja klapihõlmade mehaaniline katkemine.
- Arst peab enne klapi implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.
- Ligipääsuumadused, nagu raske ummistav või ringjas kaltsifikatsioon, suur kõverus, veresoonte läbimõõdud alla 5,5 mm (transkateetriga südameklappid SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA suuruste 20, 23 ja 26 mm puhul) või 6,0 mm (transkateetriga südameklapi SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra RESILIA suuruse 29 mm puhul) võivad takistada kanüüli ohutut paigutamist ning neid tuleb enne protseduuri hoolikalt hinnata.

6.0 Ettevaatusabinõud

- Transkateetriga südameklapil ei ole määratud pikaajalist kestvust. Klapi jõudluse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Transkateetriga aordiklapi asendamise kohta kaasasündinud bikuspidaalse aordiklapiga patsientidel, kellel on madal kirurgiline risk, on vähe kliinilisi andmeid. Klapi kasutamisel neil patsientidel tuleb arvestada anatoomilisi omadusi. Lisaks tuleb arvesse võtta patsiendi vanust, kuna klapi pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu. SAPIEN 3 süsteemiga võrreldes võib süsteemi edasilükkamisjõud olla tugevam transkateetriga südameklapi SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA kasutamisel väändunud/keeruliste veresoonte anatoomiate korral.
- Ärge täitke paigaldusballooni üle, sest see võib takistada õiget klapihõlma kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Klapi proteesi infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- Kahjustunud mitraalklapi bioproteesi transseptaalse asendamise täiendavad ettevaatusabinõud: seadmed või tromb või muud anomaaliad õnesveenias, mis välistavad ohutu transvenoosse femoraalse juurdepääsu transseptaalseks lähenemiseks, atriaalne septaalne sulgemiskateeter või kaltsium, mis takistavad ohutut transseptaalset juurdepääsu.
- Mitraalklapi asendamise korral tuleb olla eriti ettevaatlik, kui esmasel implanteerimisel kasutati kõõluskeelikute säilitamise meetodeid klapi aluse süsteemi sulgemise vältimiseks.
- Klapi võib implanteerida suhteliselt noortele patsientidele, lähtudes raviarsti riskide ja kasu kaalutlustest, kuigi pikaajalist vastupidavust alles kliiniliselt uuritakse.
- THV implanteerimise ohutust ja tõhusust ei ole kinnitatud patsientide puhul, kellel on järgmised seisundid.
 - Kaltsifitseerumata aordi annulus
 - Raske vatsakese düsfunktsioon väljutusfraktsiooniga $< 20\%$
 - Kaasasündinud unikuspidaalne aordiklapp
 - Olemasolev proteesrõngas mistahes asendis
 - Raske mitraalrõnga kaltsifikatsioon (MAC), raske ($> 3+$) mitraalpuudulikkus või Gorlini sündroom
 - Vere düskraasiad, mis on määratletud järgmiselt: leukopeenia (WBC < 3000 rakku/ μ l), äge aneemia (Hb < 9 g/dl), trombotsütopeenia (trombotsüütide arv $< 50\,000$ rakku/ μ l) või anamneesis verejooksu diatees või koagulopaatia
 - Obstruktiivne või mitteobstruktiivne hüpertroofilne kardiomiopaatia (HCM)

- Aordistenoos, mida iseloomustab AV väikese voolu ja väikese gradiendi koosinemine
- Intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsiooni ehk aordiograafiline ilmumine
- Teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriini, hepariini, tiklopidiini (Ticlid™) või klopidoogreeli suhtes (Plavix™) või tundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik adekvaatselt eelraviga vältida
- Oluline aordihaiatus, sh kõhuõõne aordianeürism või rinnaõõne aneurüsm, mille maksimaalne valendiku läbimõõt on 5 cm või rohkem; kõhuõõne või rinnaõõne arteri märgatav väändumus (hüperakuutne paine), aordikaare ateroom (eriti kui see on paks [> 5 mm], eenduv või haavandiline) või kitsenemine (eriti kaltsifikatsiooni ja ebatasase pinna korral); rinnaõõne arteri tugev lahtivolditus ja väändumus
- Tugevalt kaltsifitseerunud aordiklapi hõlmad pärgarteriavade vahetus läheduses
- Kaasnev paravalvulaarne leke bioproteesi puudulikult kinnituskohalt sünnipärasele annulusele või struktuurse terviklikkuse puudumise korral (nt raami juusmurd)
- Kahjustunud bioproteesi osaliselt lahtitunud klapihõlm (aordi positsioonis), mis võib ummistada pärgarteriava
- Rangluualuse/aksillaarse juurdepääsu riskid on väikesed ja aktsepteeritavad, kuid rangluualust/aksillaarset juurdepääsu tuleks kaaluda siis, kui arst teeb kindlaks, et transfemoraalse juurdepääsuga on seotud suurenenud riskid.
- Vasaku aksillaarse meetodi korral tekitab vasak rangluualune tõusunurk $\sim \geq 90^\circ$ aordikaare suhtes teravaid nurki, mis võib põhjustada kanüüli väändumise, rangluualuse/aksillaarse sisselõike ja aordikaare kahjustuse.
- Vasaku/parema aksillaarse meetodi korral tagage protseduuri ajal vool kas vasakus sisemises rinnanäärmearteris (LIMA) või paremas sisemises rinnanäärmearteris (RIMA) ning jälgige rõhku homolateraalses kodarluuarteris.
- Keskmine jääkgradient võib ebaõnnestunud „THV proteesi“ konfiguratsioonis olla suurem kui see, mida täheldati pärast klapi implanteerimist sünnipärasele aordi annulusele, kasutades sama suurusega seadet. Protseduuri järgset suurenenud keskmise gradiendiga patsiente tuleb hoolega jälgida. Õige klapi implanteerimiseks ja sobimatu proteesi paigaldamise vältimiseks on oluline määrata eelneva bioproteesi tootja, mudel ning suurus. Lisaks tuleb rakendada protseduurielne kujutise modaalsus võimalikult täpse siseläbimõõdu määramiseks.
- TAVR-seadme toimivuse protseduuri järgset ja järelhindamist Doppleri ehk aordiograafia abil võivad mõjutada Bernoulli võrrandi loomupärased piirangud, mida kasutatakse mõõtmiste määramiseks, nagu keskmine gradient, EOA ning proteesi ja patsiendi mittevastavus. Need piirangud võivad viia klapi jõudluse mõõtmiste üle- või alahindamiseni pärast TAVR-i implanteerimist. Seetõttu tuleks TAVR-i järgset ehk aordiogrammi kasutada, et määrata kindlaks lähtejooni, millega tulevastel kontrollvisiitidel võrreldakse. Vajadusel võib enne kordussekkumist kaaluda kinnitavat otsest rõhu mõõtmist kardialse kateteriseerimisega.

7.0 Võimalikud kõrvaltoimed

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

- Surm
- Insult / mõõduv isheemia hoog, klastrid või neuroloogiline puudulikkus
- Halvatus
- Püsiv puue
- Hingamispuudulikkus
- Vereülekannet või sekkumist nõudev verejooks
- Kardiovaskulaarne vigastus, muu hulgas veresoonte perforatsioon või dissektsioon, vatsakese, koja, vaheseina, müokardi või klapistruktuuride kahjustus, mis võib vajada sekkumist
- Perikardiaalne verejooks või südame tamponaad
- Torakaalne veritsus
- Embolisatsioon, sh õhu, klapi kaltsifikatsioonimaterjali või trombi tõttu
- Infektsioon, sh septitseemia ja endokardiit
- Südamepuudulikkus
- Südamelihase isheemia või infarkt
- Neerupuudulikkus või neerukahjustus
- Juhtivussüsteemi kahjustus, mis võib vajada püsivat südamerütmurit
- Arütmiaid, sealhulgas ventrikulaarne fibrillatsioon (VF) ja ventrikulaarne tahhükardia (VT)
- Retroperitoneaalne verejooks
- Arteriovenoosne (AV) fistul või pseudoaneürüsm
- Kordusoperatsioon
- Isheemia või närvikahjustus või õlavarrepõimiku vigastus või lihaste survesündroom
- Restenoos
- Kopsuõdeem
- Pleuraalne efusioon
- Verejooks, vereülekannet või sekkumist vajav verejooks
- Aneemia
- Veresoone tromboos/ummistus
- Ebatavalised laboriväärtused (sh elektrolüütide tasakaalutus)
- Hüpertensioon või hüpotensioon
- Allergilised reaktsioonid anesteesia, kontrastaine või seadme materjalide või veise perikardikoe suhtes
- Hematoom
- Sütkoop
- Valu või muutused (nt haavainfektsioon, hematoom ja muud haava probleemid) juurdepääsukohas
- Koormustalumatuse või nõrkuse
- Põletik
- Stenokardia
- Vasovagaalne reaktsioon
- Südamekahin
- Palavik

Võimalikud lisariskid, mis on seotud TAVR-protseduuri, bioproteesi ja sellega seotud seadmete ning tarvikute kasutamisega, hõlmavad järgmisi.

- Südameseiskus

- Kardiogeenne šokk
- Erakorraline südameoperatsioon
- Südamepuudulikkus või südame väike minutimaht
- Pärarterite voolutakistus / klappi läbiva voolu häirumine
- Sekkumist vajav seadmetromboos
- Klapitromboos
- Seadme embolisatsioon
- Sekkumist vajav seadme paigaltnihkumine või vale paigaldus
- Vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon
- Klapi paigaldamine selleks mitte ette nähtud kohta
- Klapi stenoos
- Veresoone spasm
- Strukturaalne klapi kahjustus (kulumine, murdumine, kaltsifikatsioon, klapihõlma rebend / rebenemine stendi küljest, klapihõlma tagasitõmbumine, klapiproteesi õmblusjoone osiste kahjustus, paksenemine, stenoos)
- Seadme degeneratsioon
- Paravalvulaarne või transvalvulaarne leke
- Klapi tagasivool
- Hemolüüs
- Seadme väljavõtt
- Mittestruktureeritud düsfunktsioon
- Paigaldussüsteemi ja/või tarvikute mehaaniline häire, sealhulgas ballooni rebend ja otsa eraldumine
- Mitteerakorraline kordusoperatsioon
- Allergiline/immunoloogiline reaktsioon implantaadi suhtes
- Mitraalklapi kahjustus

Patsiendile / kasutajale / kolmandale isikule Euroopa Majanduspiirkonnas: kui seadme kasutamise ajal või selle kasutamise tagajärjel toimus 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 8

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

Tabel 9

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem
	Mudel		
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20 või 9750CM20	9610TF23 või 9750CM23	9610TF26 või 9750CM26
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või	9610ES14 või		
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	914ESP		
Täiteseade	96402		
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR		
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud voltimistarvik Qualcrimp, voltimistõkesti ja laadur			

Tabel 10

Toote nimi	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem
	Mudel			
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	914ESP			916ESP
Täiteseade	96402			96406
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud voltimistarvik Qualcrimp, voltimistökesti ja laadur				

Lisaseadmed

- Balloonkateeter arsti valikul
- 20 cm³ või suurem süstal
- 50 cm³ või suurem süstal
- Kõrgrõhu 3-suunaline sulgurkraan (2 tk)
- Standardse kardiale kateeterdamislabori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Transösofageaalse või transtorakaalse ehhokardiograafia võimalused
- Ülijäik juhtetraat muutpikkusega 0,035 in (0,89 mm)
- Ajutine südamerütmur (PM) ja stimulatsioonielektrood
- Vajadusel transseptaalse juurdepääsu ja septostoomia instrumendid
- Steriilsed loputusnõud, füsioloogiline lahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus, 15% lahjendatud röntgenkontrastaine
- Steriilne laud klapi ja tarvikute ettevalmistamiseks

8.2 Klapi käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

8.2.1 Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 Ultra RESILIA tarnitakse steriilse ja mittepürogeensena. Pakend koosneb pappkarbist, milles on fooliumkott. Fooliumkottis on alus, mis on suletud Tyvek kaanega. Alusel on klapi hoidik, mis sisaldab klappi.

1. Pappkarbi avamiseks eemaldage turvatihend.
2. Eemaldage fooliumkott karbist mittesteriilses väljas. Enne avamist kontrollige pakendit kahjustuste märkide ja purunenud või puuduvate tihendite suhtes. Avage kott ja eemaldage alus mittesteriilses väljas.

HOIATUS. Ärge avage fooliumkotti steriilses väljas, nii võite steriilsuse rikkuda. Fooliumkott on ainult kaitsekatteks. Steriilsesse välja tohib viia ainult klapi hoidiku.

Märkus. Kui fooliumkott avatakse protseduuri käigus ja klappi ei kasutata, visake klapp ära.

3. Alus on märgistatud mudeli, suuruse ja seerianumbriga. Mudelit, suurust ja seerianumbrit tuleb võrrelda klapi pakendil ja implantaadikaardil oleva numbriga.
4. Hoidke steriilse välja lähedal alust alumisest osast ja tõmmake selle kaas ära.
5. Klapi hoidik ja sisu on steriilsed. Viige klapi hoidik steriilsesse välja.

ETTEVAATUST! Klapi hoidiku sisu tuleb käidelda steriilset tehnikat kasutades. Olge klapi hoidiku aluselt eemaldamisel ettevaatlik, et see ei puutuks kokku aluse serval oleva mittesteriilse liimiga.

8.2.2 Klapi leotamise/loputamise protseduur**8.2.2.1 Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 Ultra RESILIA**

1. Valmistage klapi leotamiseks üks (1) steriilne anum, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist lahust.
2. Avage klapi hoidik, hoides alust ja tõmmates kaant. Eemaldage klapp ettevaatlikult klapi hoidikust ilma kude puudutamata. Vaadake klapp üle, et tuvastada mis tahes kahjustusi raamil või koel.
3. Asetage klapp steriilse füsioloogilise soolalahusega anumasse. Veenduge, et steriilne füsioloogiline soolalahus kataks klapi täielikult vähemalt kaheks minutiks, et klapihõlmu niisutada. Koe kuivamise vältimiseks tuleb klapp jätta steriilsesse füsioloogilisse lahusesse.

ETTEVAATUST! Leotamisanumatesse ei tohi asetada ühtegi teist objekti. Klapp tuleb hoida niiske, et vältida koe kuivamist.

8.2.2.2 Transkateetriga südameklapid SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

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

ETTEVAATUST! Klapiid, mille mahutid on kahjustatud, lekivad, ei ole steriliseeritud sobiva vahendiga või mille tihendid puuduvad, ei pruugi olla steriilsed ja neid ei tohi implantatsiooniks kasutada.

1. Kasutage kahte (2) steriilset anumast, milles on vähemalt 500 ml steriilset füsioloogilist lahust, et klapp põhjalikult glutaaraldehüüdi steriliseerimisvahendist puhtaks loputada.
2. Eemaldage ettevaatlikult klapi/hoidiku komplekt purgist ilma kude puudutamata. Hoidiku sildil on klapi seerianumber. Kontrollige, kas see vastab purgi kaanel olevale numbrile, ja registreerige see patsienditeabe dokumentides. Vaadake klapp üle, et tuvastada mis tahes kahjustusi raamil või koel.
3. Loputage THV-d järgmistest juhustest järgi.
 - a) Asetage THV esimesse steriilse füsioloogilise lahusega anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult THV ja hoidiku.
 - b) Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga anumast aeglaselt päri- ja vastupäeva (et klappi ning hoidikut kergelt ringi liigutada) minimaalselt 1 minuti jooksul.

- c) Tõstke THV ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputus anumasse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimese kausi loputuslahust.
- d) Klapp tuleb jätta viimasesse loputuslahusesse, kuni seda vaja läheb, et vältida kudede kuivamist.

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

8.2.3 Süsteemi ettevalmistamine

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

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

2. Loputage paigaldussüsteem loputusava kaudu hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3. Eemaldage ballooni distaalne kate ettevaatlikult paigaldussüsteemilt. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stilet ja pange see kõrvale.
4. Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ja pange stilet tagasi juhtetraadi valendiku distaalsesse otsa.

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

5. Pange paigaldussüsteem vaikeasendisse (tõmbetõkise ots on joondatud ballooni varre kahe valge markeri vahele) ja veenduge, et elastse kateetri otsak oleks kaetud ballooni proksimaalse kattega. Eemaldage laaduri kate laaduri voolikust ja loputage seda hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Asetage laaduri kate üle proksimaalse ballooni katte ja elastsele kateetrile, nii et katte sisemine pool on suunatud distaalse otsaku poole.
6. Lükake balloonkateeter täielikult elastsesse kateetrisse. Tõmmake ballooni proksimaalne kate üle ballooni varre sinise osa.
7. Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline sulgurkraan. Täitke 50 cm³ või suurem süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ja ühendage 3-suunaline sulgurkraan.
8. Täitke ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseade suurema koguse lahjendatud kontrastainega kui näidustatud täitemaht. Lukustage täiteseade ja kinnitage 3-suunalise sulgurkraani külge.
9. Kinnitage 3-suunaline sulgurkraan ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmele. Tekitage vaakum kasutades 50 cm³ või suuremat süstalt, et süsteemist õhk välja tõmmata. Vabastage aeglaselt kolb, et tagada kontrastaine sisenemine paigaldussüsteemi valendikku. Korrake seda, kuni kõik õhumullid on süsteemist eemaldatud. Ärge jätke rõhku süsteemi.

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

10. Sulgege paigaldussüsteemi kraan. Keerates ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme nuppu, edastage kontrastaine süstlasse, et saavutada klapi paigaldamiseks täitemaht.
11. Sulgege 50 cm³ või suurema süstla kraan. Eemaldage süstal. Veenduge, et täitemaht oleks õige, ja lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseade.

ETTEVAATUST! Jätke ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseade THV paigaldamiseni lukustatud asendisse, et minimeerida ballooni enneaegse täitmise ohtu ja sellest tulenevat THV valet paigaldust.

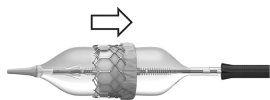
8.2.4 Klapi paigaldamine ja voltimine paigaldussüsteemis

1. Kasutage kaht (2) steriilset lisaanumat, milles on vähemalt 100 ml steriilset füsioloogilist lahust, et voltimistarvikut Qualcrimp põhjalikult loputada.
2. Kastke voltimistarvik Qualcrimp esimeses anumasse täielikult lahusesse ja suruge see kergelt kokku, et tagada füsioloogilise lahuse täielik imendumine. Keerutage voltimistarvikut Qualcrimp aeglaselt vähemalt 1 minuti vältel. Korrake seda teises anumasse.
3. Võtke klapp leotamis-/loputamisanumast välja. Klapi SAPIEN 3 või SAPIEN 3 Ultra kasutamisel võtke klapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
4. Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija aluse külge ja klõpsake paigale.
5. Kui voltija on avatud asendis, asetage klapp ettevaatlikult voltija avasse. Voltige klappi järk-järgult, kuni see sobitub voltimistarvikusse Qualcrimp.

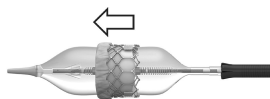
Märkus. See samm ei ole 20 mm klapi korral vajalik.

6. Asetage voltimistarvik Qualcrimp üle THV, veendudes, et THV oleks voltimistarviku Qualcrimp servaga paralleelne.
7. Asetage klapp ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt klapi voltimisosal olevas klapis (2–3 mm ballooni varrest distaalselt), nii et klapp oleks paigaldussüsteemil suunatud allpool kirjeldatu kohaselt.

Antegraadne lähenemine: klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi proksimaalse otsa poole.



Retrograadne lähenemine: klapi sissevool (välisümbrise ots) on suunatud paigaldussüsteemi distaalse otsa poole.



8. Pange ballooni vars THV-s koaksiaalselt keskele. Voltige THV-d, kuni see jõuab voltimistarviku Qualcrimp tõkestini, mis asub 2-osalise voltimistõkestil.
9. Eemaldage ettevaatlikult voltimistarvik Qualcrimp THV-lt. Eemaldage voltimistarvik Qualcrimp voltimistõkestist, jättes lõpptõkesti paigale.
10. Joondage THV voltija avaga. Voltige THV täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini, ja hoidke seda seal 5 sekundit.

Märkus. Veenduge, et klapi voltimisosas jääks THV-ga koaksiaalselt. Veenduge, et THV oleks voltimise ajal täielikult voltijas.

11. Korrake THV täielikku voltimist veel kaks korda, nii et lõpuks oleks seda kolm korda, iga kord 5 sekundit, volditud.
12. Tõmmake ballooni vart ja lukustage see vaikeasendisse.
13. Loputage laadurit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake THV kohe laadurisse, kuni see on täielikult laaduris.

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

14. Asetage laaduri kate laadurile, loputage paigaldussüsteemi läbi loputusava uuesti ja sulgege paigaldussüsteemi kraan. Eemaldage stilet ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku.

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

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

8.3 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja klapi paigaldus

Sünnipärase klapi eeldilatatsioon ja klapi paigaldus tuleb teha teadvusel olekus anesteesia ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseduur tuleb teha kateeterdamislaboris/hüübriidoperatsioonitoas, kus on fluoroskoopiliste ja ehokardiograafiliste uuringute võimalus.

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

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

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

ETTEVAATUST! Protseduuril võib arteriotoomia suuruse tõttu olla vajalik arterid läbi lõigata ja punktsioonikoht kirurgiliselt sulgeda.

8.3.1 Parameetrite alusandmed

1. Tehke angiogramm fluoroskoopilise kuvaga, et klapp oleks vaatega risti.
2. Hinnake vasaku ja parema pärgarteriava kaugust aordi annulusest klapi raami kõrguse suhtes.
3. Sisestage südamerütmuri (PM) elektrod ja paigutage see õigesti.
4. Seadistage stimulatsiooni parameetrid, et saada hõive suhtega 1 : 1, ja kontrollige rütmi.

8.3.2 Sünnipärase klapi eeldilatatsioon

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

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

8.3.3 Klapi paigaldamine

1. Looge juurdepääs standardsete kateteriseerimistehnikatega.
2. Valmistage ja sisestage ettevõtte Edwards kanüül ette kasutusjuhendi järgi.
3. Lükake laadur kanüüli, kuni laadur peatub.
4. Lükake paigaldussüsteemi edasi viisil, et ettevõtte Edwards logo on õiges asendis (paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas), läbi kanüüli, kuni klapp väljub kanüülist.

Märkus. Hoidke elastset kateetrit kogu protseduuri ajal õiges asendis. Paigaldussüsteem liigendub loputusavale vastupidises suunas.

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

ETTEVAATUST! Klapihõlma võimaliku kahjustamise ja klapi funktsionaalsuse rikkumise vältimiseks ei tohi klapp jääda kanüüli kauemaks kui 5 minutiks.

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

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

Rakendage ballooni lukk.

Kasutage täppisreguleerimise ketast klapi paigutamiseks klapi joondamise tähistele vahele.

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

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

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

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

6. Lükake kateetrit edasi, kasutage klapi ristamiseks vajadusel elastsusratast.

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

7. Vabastage ballooni lukk ja tõmmake elastse kateetri ots tagasi kolmekordse markeri keskele. Rakendage ballooni lukk.
8. Kontrollige THV õiget asendit sihtmärgi asukoha suhtes.
9. Vajaduse korral kasutage elastsusratast, et reguleerida THV koaksiaalsust, ja täppisreguleerimise ketast, et reguleerida THV asendit.
10. Enne paigaldamist veenduge, et THV oleks õigesti paigutatud klapi joondamise tähistele vahele ja elastse kateetri ots oleks üle kolmekordse markeri.
11. Alustage THV paigaldamist.

- Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmed lahti.
- Alustage kiiret stimulatsiooni; ballooni täitmine võib alata, kui süstoolne vererõhk on langenud tasemele 50 mmHg või alla selle.
- Kasutades aeglast kontrollitud täitmist, paigaldage THV, täites ballooni kogu ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme mahuga, oodake 3 sekundit ja veenduge, et täiteseadme toru oleks tühi, et tagada ballooni täielik täitumine.
- Tühjendage balloon. Kui balloonkateeter on täiesti tühi, lülitage südamerütmur välja.

8.3.4 Süsteemi eemaldamine

1. Vajadusel sirgendage seadet tagasi tõmmates paigaldussüsteemi. Veenduge, et elastse kateetri ots oleks lukustatud üle kolmekordse markeri. Tõmmake laadur tagasi paigaldussüsteemi proksimaalsesse otsa ja eemaldage paigaldussüsteem kanüülist.

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

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

- Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv. Vaadake teavet seadme eemaldamise kohta ettevõtte Edwards kanüüli kasutusjuhendist.
- Sulgege juurdepääsukoht.

9.0 Tarneviis

STERIILNE: klappid SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritult. Klapp SAPIEN 3 Ultra RESILIA, paigaldussüsteem ja lisatarvikud transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritult.

Klappid tarnitakse mittepürogeensetes pakendites, millele on kinnitatud turvatihend.

9.1 Hoiustamine

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

Paigaldussüsteemi tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

10.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

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

- Staatiline magnetväli on 1,5 T või 3,0 T
- Maksimaalne ruumilise välja gradiendi tugevus kuni 3000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksimaalne MR-süsteemi esitatud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) on 2 W/kg tavalises töörežiimis

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitavad transkateetriga südameklapid SAPIEN 3, ja SAPIEN 3 Ultra ning SAPIEN 3 Ultra RESILIA pärast 15-minutilist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu alla 1,9 °C.

Kujutise artefakt, mille on põhjustanud seade, ulatub mittekliinilisel uuringul, mis on tehtud MRT-süsteemiga 3,0 T, spinnkaja kujutiste korral kuni 9,0 mm ja gradientkaja kujutiste korral kuni 23 mm implantaadist väljapoole. Artefakt varjab gradientkaja kujutistel seadme valendikku.

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

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

11.0 Klapi seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Seade sisaldab järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1 massiprotsendi 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.

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

Tabel 11. Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3

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

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Ränidioksiid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamiid	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodetsüülbenseenisulfoonhape	121-65-3	0,000286–0,000430

Tabel 12. Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 Ultra

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Koobalt	7440-48-4	131–314
Nikkel	7440-02-0	148–298
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	142–212
Kroom	7440-47-3	85,2–169
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	58,3–97,5
Molübdeen	7439-98-7	40,3–84,6
Polüetüleen	9002-88-4	19,4–22,0
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	12,3–15,1
Raud	7439-89-6	0–8,06
Titaan	7440-32-6	0–8,06
Mangaan	7439-96-5	0–1,21
Räni	7440-21-3	0–1,21
Titaandioksiid	13463-67-7	0,307–1,03
Polübutülaat	24936-97-8	0,273–0,340
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,161–0,243
Süsinik	7440-44-0	0–0,201
Boor	7440-42-8	0–0,121
Fosfor	7723-14-0	0–0,121
Väävel	7704-34-9	0–0,0806
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Ränidioksiid	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamiid	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodetsüülbenseenisulfoonhape	121-65-3	0,000330–0,000453

Tabel 13. Transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Glütserool	56-81-5	0–487
Koobalt	7440-48-4	131–427
Nikkel	7440-02-0	148–405
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	142–284
Kroom	7440-47-3	85,2–230
Kollageenid, veis, glutaaraldehüüdiga polümeerid	2370819-60-4	61,7–157
Molübdeen	7439-98-7	40,3–115
Polüetüleen	9002-88-4	26,7–38,6
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	13,6–19,6
Raud	7439-89-6	0–10,9
Titaan	7440-32-6	0–10,9
Mangaan	7439-96-5	0–1,64
Räni	7440-21-3	0–1,64
Titaandioksiid	13463-67-7	0,365–1,41
Polübutülaat	24936-97-8	0,273–0,383
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,161–0,328
Süsinik	7440-44-0	0–0,274
Boor	7440-42-8	0–0,164
Fosfor	7723-14-0	0–0,164

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Väävel	7704-34-9	0–0,109
D&C Green nr 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Ränidioksiid	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamiid	112-84-5	0,00110–0,00246
4-dodetsüülbenseensulfoonhape	121-65-3	0,000330–0,000587

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 SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA lühi- ja pikaajalise ohutuse ning tõhususe kasu-riski suhet ja nõustunud nendega.

Kogu platvormi SAPIEN 3 / SAPIEN 3 Ultra / SAPIEN 3 Ultra RESILIA 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 korral saavutatud.

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

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

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

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

Järgmised tabelid sisaldavad põhi-UDI-DI-sid.

Tabel 14. Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem	
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29	0690103D003COM000TC
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			9610ES16 või 916ESP	0690103D003S3E000NT
Täiteseade	96402			96406	0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR				0690103D003CRI000TH

Tabel 15. Transkateetriga südameklapi süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra

Toode	Mudel			Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9610TF20 või 9750CM20	9610TF23 või 9750CM23	9610TF26 või 9750CM26	0690103D003COM000TC
Ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt või Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	9610ES14 või 914ESP			0690103D003S3E000NT
Täiteseade	96402			0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR			0690103D003CRI000TH

Tabel 16. Transkateetriga südameklapi süsteem Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA

Toode	Mudel				Põhi-UDI-DI
	20 mm süsteem	23 mm süsteem	26 mm süsteem	29 mm süsteem	
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Paigaldussüsteem Edwards Commander	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Täitesead	96402			96406	0690103D003IND000TG
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Seadme eeldatav kasutuseiga

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

15.0 Patsiendi teave

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

16.0 Eemaldatud THV ja seadme kõrvaldamine

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

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

17.0 Kliinilised uuringud

Kliinilist kasu vaadake SSCP-st.

18.0 Viited

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

Lietošanas instrukcija

Transkatetra sirds vārstuļa implantāciju drīkst veikt tikai ārsti, kas ir pabeiguši Edwards Lifesciences apmācību. Ārstam, kas veic implantēšanu, ir jābūt pieredzei aortas balonvalvuloplastijas veikšanā un standarta katetrizācijas metožu izmantošanā. Ārstam pēc saviem ieskatiem jāizvēlas piemērota piekļuves metode THV implantēšanai, ņemot vērā pacienta anatomisko uzbūvi un ar to saistītos riskus.

1.0 Ierīces apraksts

Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļa sistēma

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

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

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa daļas ir ar balonu izplešams, rentgenstarojumu necaurlaidīgs kobalta un hroma rāmis, liellopa perikarda audu trīsviru vārstulis un polietilēntereftalāta (PET) auduma mala. Viras ir apstrādātas saskaņā ar Carpentier-Edwards TheraFix procesu.

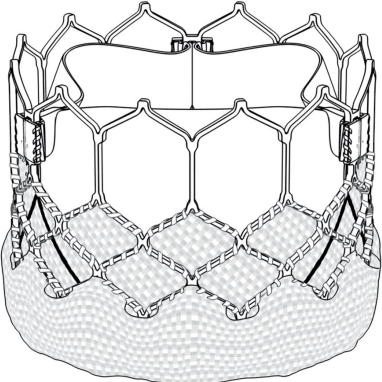
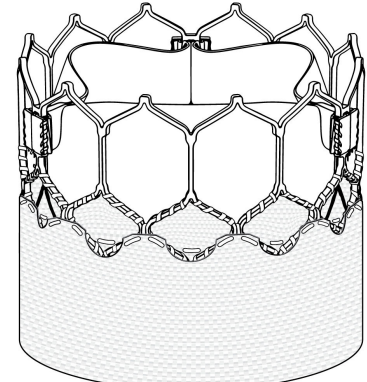
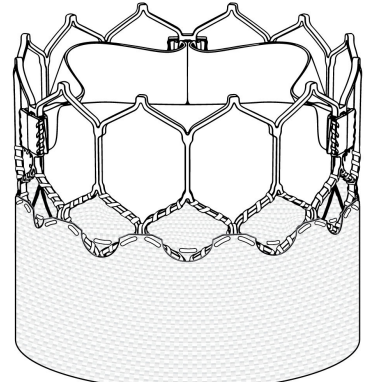
• Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis (2. attēls)

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

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

Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļa sastāvdaļas ir ar balonu izplešams, rentgenstarojumu necaurlaidīgs kobalta un hroma rāmis, RESILIA liellopa perikarda audu trīsviru vārstulis un polietilēntereftalāta (PET) iekšējās un ārējās auduma malas.

RESILIA audi: RESILIA audi ir izgatavoti, izmantojot jaunu Edwards integritātes saglabāšanas tehnoloģiju. Tehnoloģijas pamatā ir pret pārkalķošanas vērsts stabils noslēgšanas process, kura laikā tiek bloķētas atlikušās aldehīdgrupas, kas, kā zināms, saistās ar kalciju. Tehnoloģija ietver arī audu glabāšanu glicerīnā, kas aizstāj tradicionālās glabāšanas metodes dažādos šķīdumos, piemēram, glutāraldehīda šķīdumā. Glabāšanas metode novērš audu saskari ar atlikušajām brīvajām aldehīdgrupām, kas parasti sastopamas glutāraldehīdu saturošos glabāšanas šķīdumos.

																														
9600TFX	9750TFX	9755RSL																												
1. tabula.	2. tabula.	3. tabula.																												
<table><tr><th>Vārstuļa izmērs</th><th>Vārstuļa augstums</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	<table><tr><th>Vārstuļa izmērs</th><th>Vārstuļa augstums</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Vārstuļa izmērs</th><th>Vārstuļa augstums</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis	2. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	3. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis																												

THV ir paredzēts implantēt, ievērojot natīvā vārstuļa gredzena izmēra diapazonu, ko nosaka pēc aortas gredzena trīs dimensiju laukuma, kas sistoles laikā izmērīts pie vārstuļa gredzena pamatnes. Implantēšanai natīvā vārstuļa gredzenā paredzēto Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļu izmēru ieteikumi ir norādīti tālāk esošajā tabulā.

4. tabula.

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Laukums	Diametrs atkarībā no laukuma	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 mm	20 mm

Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (TEE)	Natīvā vārstuļa gredzena izmērs (DT)		THV izmērs
	Laukums	Diametrs atkarībā no laukuma	
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

Vārstuļa izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika noteikts, izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) vai datortomogrāfiju (DT). Izvēloties vārstuļa izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un vairākas attēlveidošanas modalitātes.

Piezīme. Jāņem vērā ar pārāk mazu un pārāk lielu vārstuļa izmēru saistītie riski.

THV izmēru ieteikumi ir izstrādāti, ņemot vērā natīvā vārstuļa gredzena izmēru, kas tika noteikts, izmantojot transezofageālo ehokardiogrāfiju (TEE) vai datortomogrāfiju (DT). Izvēloties THV izmēru, jāņem vērā pacienta anatomiskās uzbūves īpatnības un vairākas attēlveidošanas modalitātes.

Piezīme. Lai samazinātu paravālvulāras noplūdes, migrācijas un/vai vārstuļa gredzena plīsuma risku, jāņem vērā ar pārāk liela vai pārāk maza izmēra vārstuļa izvēli saistītie riski.

*Divu dimensiju attēlveidošanas ierobežojumu dēļ 2D TEE attēlveidošana ir jāpapildina ar 3D laukuma mērījumiem.

Ņemot vērā pārbažu rezultātus, tālāk norādītajā tabulā ir sniegti izmēra ieteikumi Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļiem, kas paredzēti implantēšanai bojātajā bioprotēzē, izņemot 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļi.

5. tabula.

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

Piezīme. Ķirurģiskā vārstuļa “faktiskais iekšējais diametrs” var būt mazāks nekā etiķetē norādītais vārstuļa izmērs. Ja THV tiek implantēts esošā THV, jāņem vērā natīvā vārstuļa gredzena izmērs, lai noteiktu implantam piemērotu THV izmēru. Bojātai bioprotēzei bez stenta vēlams izmantot natīvā vārstuļa gredzena izmēra ieteikumus. Lai varētu implantēt atbilstoša izmēra THV, jānosaka bojātās bioprotēzes izmērs. To ieteicams noteikt, izmantojot datortomogrāfiju, magnētiskās rezonanses attēlveidošanu un/vai transezofageālo ehokardiogrāfiju.

Ņemot vērā pārbažu rezultātus, tālāk norādītajā tabulā ir sniegti implantēšanai bojātajā 19–25 mm izmēra INSPIRIS RESILIA aortas ķirurģiskajā bioprotēzē paredzētā Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļa izmēra ieteikumi.

6. tabula.

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

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

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

Piezīme. INSPIRIS RESILIA aortas vārstuļa modelis 11500A 27–29 mm izmērā neietver VFit tehnoloģiju, tāpēc skatiet 5. tabula norādītos ķirurģiskā vārstuļa faktiskā iekšējā diametra izmērus.

Piezīme. Atkarībā no protēzes iekšējā diametra var mainīties precīzais tilpums, kas nepieciešams THV izvēršanai. Tādi faktori kā kalcifikācija un pannusa audu veidojumi var nebūt precīzi atveidoti attēlos un var samazināt bojātās protēzes efektīvo iekšējo diametru līdz izmēram, kas ir mazāks par “faktisko iekšējo diametru”.

Šie faktori ir jāņem vērā un jānovērtē, lai noteiktu vispiemērotāko THV izmēru, tādējādi nodrošinot optimālu THV izvēršanu un atbilstošu fiksāciju. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu. Piepildīšanas parametrus skatiet 7. tabula.

• Edwards Commander piegādes sistēma (4. attēls)

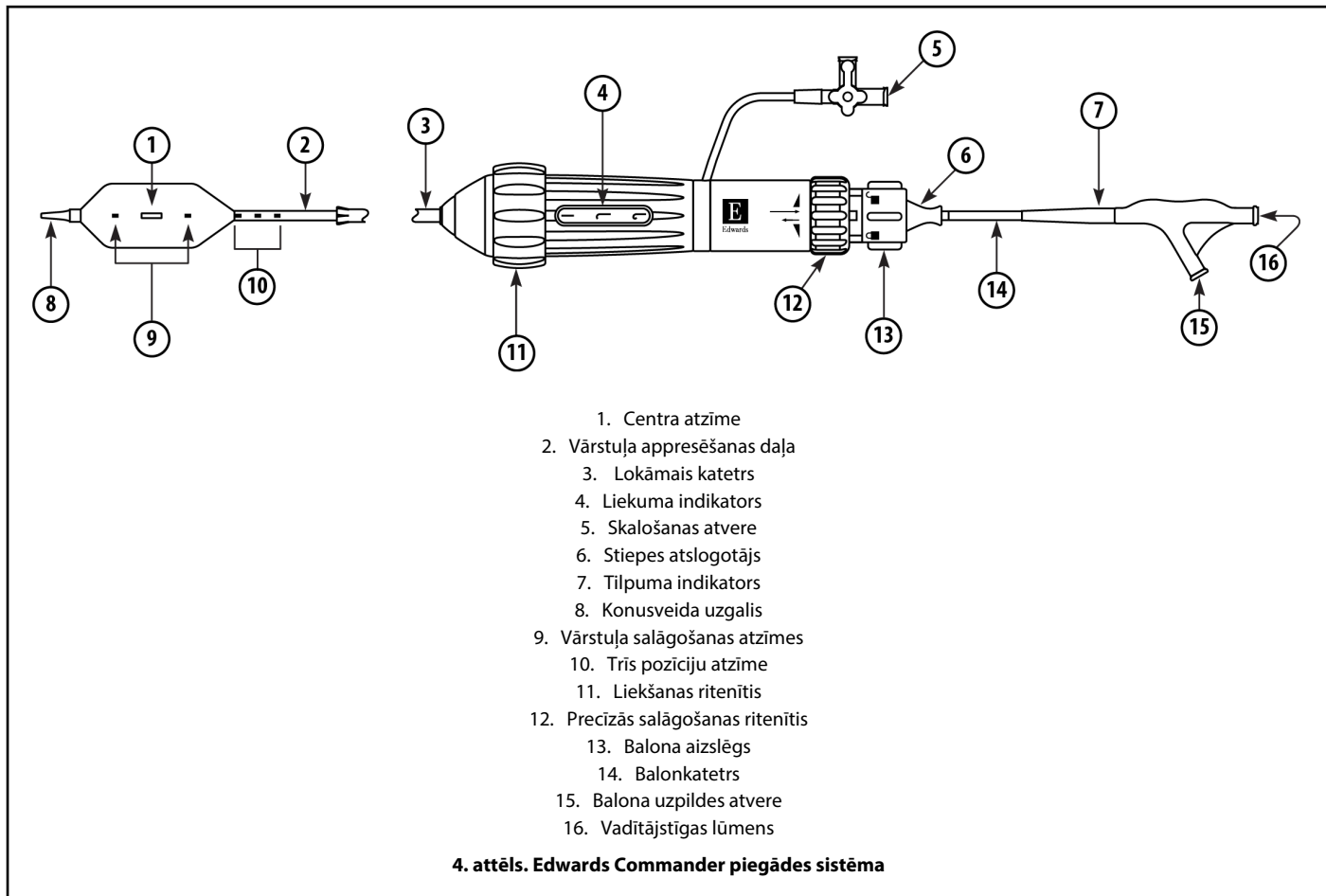
Edwards Commander piegādes sistēma atvieglo bioprotēzes ievietošanu.

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

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

7. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Papildu piederumi

5. attēls. Ievietotājs	6. attēls. Qualcrimp apresēšanas piederums	7. attēls. Edwards apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs
--------------------------------------	--	--

• **Ievietotājs (5. attēls)**

Ievietotāju izmanto, lai atvieglotu piegādes sistēmas ievietošanu apvalkā.

• **Edwards apvalks**

Ierīces aprakstu skatiet apvalka lietošanas instrukcijā.

• **Qualcrimp apresēšanas piederums (6. attēls)**

Qualcrimp apresēšanas piederumu izmanto THV apresēšanas laikā.

• **Edwards apresēšanas instruments un apresēšanas instrumenta apturētājs (7. attēls)**

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

- **Uzpildes ierīce**

Vārstuļa izvēršanas laikā tiek izmantota uzpildes ierīce ar bloķēšanas mehānismu.

Piezīme. Lai nodrošinātu pareizu, izmēram atbilstošu uzpildes tilpumu, piegādes sistēma ir jālieto kopā ar Edwards Lifesciences nodrošinātu uzpildes ierīci.

2.0 Paredzētais lietojums

Bioprotēzi paredzēts izmantot pacientiem, kuriem ir nepieciešama sirds vārstuļa nomaiņa. Piegādes sistēma un piederumi ir paredzēti, lai atvieglotu bioprotēzes ievietošanu, izmantojot transfemorālo, transseptālo, zematslēgkaula/akslāro piekļuves metodi.

3.0 Indikācijas

1. Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļu sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar asimptomātisku vai simptomātisku kalcificētas natīvās aortas stenozes izraisītu sirds slimību un jebkādu vai visiem vaļējas sirds operācijas ķirurģiskā riska līmeņiem.
2. Edwards SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļu sistēma ir indicēta lietošanai pacientiem ar bojātas aortas transkatetra bioprotēzes vai ķirurģiski ievietojamas aortas vai mitrālā bioprotēzes vārstuļa (stenoze, mazspēja vai abas vienlaikus) izraisītu simptomātisku sirds slimību, kurus kardiologu konsilijs, tostarp sirds ķirurgs, vērtē kā augsta vai augstāka riska pacientus vaļējai ķirurģiskai operācijai (t. i., paredzamais ķirurģiskās mirstības risks ir $\geq 8\%$ 30 dienu laikā, pamatojoties uz Torakālās ķirurģijas asociācijas (Society of Thoracic Surgeons — STS) riska skalu un citām blakusslimībām, kas nav iekļautas STS riska aprēķinā).

4.0 Kontrindikācijas

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

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

5.0 Būvēšanas jumi

- Visā procedūras gaitā ir jāuzrauga kardiostimulācijas pievads, lai nepieļautu tā perforāciju.
- 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.
- Nepareiza vārstuļa izmēra dēļ var notikt paravalvulāra noplūde, migrācija, embolizācija, atlikušais gradients (protēzes atgrūšana) un/vai gredzena plīsums.
- Pacientiem, kuriem ir kalcija metabolisma izmaiņas, kalcifikācijas dēļ vārstulis var noliekties ātrāk.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, pirms ievietošanas vārstulim vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķīdumu, kurā tas tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja kādā no procedūras posmiem vārstuļa viras tiek apstrādātas nepareizi vai tiek bojātas, vārstulis ir jāaizvieto.
- Pacientiem ar klīniski nozīmīgu koronāro artēriju slimību vārstuļa implantācija jāveic ar piesardzību.
- Pacienti, kuriem jau ir implantēta bioprotēze, pirms vārstuļa implantēšanas ir rūpīgi jānovērtē, lai nodrošinātu pareizu vārstuļa novietošanu un izvēršanu.
- Nelietojiet vārstuli, ja plomba ir bojāta, glabāšanas šķīdums pilnībā nenosedz vārstuli (tikai SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļu gadījumā), temperatūras indikators ir aktivizējies, vārstulis ir bojāts vai tam ir beidzies derīguma termiņš, jo pretējā gadījumā var tikt apdraudēta sterilitāte vai vārstuļa darbība. Nelietojiet SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuli, ja folijas maisiņš ir bijis atvērts vai bojāts, jo mitruma iedarbība var ietekmēt viras darbību.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja iepakojuma sterilās barjeras vai jebkura detaļa ir atvērta vai bojāta (piemēram, savērpta vai izstaipīta), tās nevar izskatīt vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Ja pirms izvilkšanas piegādes sistēma netiek līdz galam iztaisnota, pacients var gūt traumas.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silīciju, glicerīnu, liellopa audiem un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Lai samazinātu vārstuļa trombozes vai trombembolijas notikumu risku, pacientiem, kuriem ir implantēts vārstulis, ir jāturpina ārsta noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, izņemot kontrindikāciju gadījumā. Ierīce nav pārbaudīta izmantošanai bez antikoagulantu terapijas.
- Bojātas bioprotēzes nedrīkst ārstēt ar balonvalvuloplastiju, jo var notikt bioprotēzes materiāla embolizācija vai vārstuļa viru mehāniskais bojājums.
- Ārstam pirms vārstuļa implantēšanas ir jāpārbauda par pareizu tā novietojumu.
- Pirms procedūras veikšanas rūpīgi jāizvērtē piekļuves īpatnības, kuras var ierobežot drošu apvalka ievietošanu, piemēram, smaga obstruktīva vai riņķveida kalcifikācija, izteikti izlocīts asinsvads, asinsvada diametrs, kas ir mazāks par 5,5 mm (20, 23 un 26 mm izmēra SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulim) vai 6,0 mm (29 mm izmēra SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulim).

6.0 Piesardzības pasākumi

- THV vārstulim ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veiktspēju, ieteicams regulāri veikt medicīniskus izmeklējumus.
- Klīniskie dati par transkatetra aortas vārstuļa nomaiņu ir ierobežoti tādu pacientu gadījumā, kuriem ir iedzimts divvīru aortas vārstulis un zems ķirurģiskas iejaukšanās risks. Izmantojot vārstuli šajā populācijā, jāņem vērā pacienta anatomiskās īpatnības. Turklāt jāņem vērā pacienta vecums, jo vārstuļa ilgtermiņa izturība nav noteikta.
- Glutāraldehids var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vādinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virziņu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku. Salīdzinājumā ar SAPIEN 3, izmantojot SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuli asinsvadiem ar izlocītu/sarežģītu anatomiju, sistēmas virzīšanai nepieciešamais spēks var būt lielāks.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēršanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Papildu piesardzības pasākumi bojātas mitrālā vārstuļa bioprotēzes nomaiņas laikā: ierīces, trombi vai citas anomālijas dobjā vēnā, kuru dēļ nav iespējama droša transvenoza femorālā piekļuve transseptālās metodes izmantošanas laikā; priekškambara starpsienas oklūzijas ierīce vai kalcija pārklājums, kas ierobežo drošu transseptālo piekļuvi.

- Ja, veicot primāro implantāciju, tika izmantotas hordu saglabāšanas metodes, lai novērstu vārstuļa aparāta iesprūšanu, mitrālā vārstuļa aizvietošanas laikā jāievēro īpaša piesardzība.
- Balstoties uz ārstējošā ārsta apsvērumiem par iespējamiem riskiem un ieguvumiem, vārstuli var implantēt relatīvi jauniem pacientiem, taču tā ilgtermiņa izturība joprojām tiek pārbaudīta klīniskajos pētījumos.
- THV implanta drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.
 - Nekalcificēts aortas gredzens
 - Smaga ventrikulārā disfunkcija ar izsviedes frakciju < 20%
 - Iedzimts vienviras aortas vārstulis
 - Jau esošs protēzes gredzens jebkurā pozīcijā
 - Smaga mitrālā gredzena kalcifikācija (MGK), smaga (> 3+) mitrālā vārstuļa mazspēja vai Gorlina (Gorlin) sindroms
 - Asins diskrazijas, kas definētas kā leikopēnija (leikocītu skaits < 3000 šūnu/μl), akūta anēmija (hemoglobīns < 9 g/dl), trombocitopēnija (trombocītu skaits < 50 000 šūnu/μl) vai anamnēzē asiņojoša diatēze vai koagulopātija
 - Hipertrofiska obstruktīva vai neobstruktīva kardiomiopātija (HOKM)
 - Aortas stenoze, kam raksturīga pazeminātas AV plūsmas un zema gradienta kombinācija
 - Ehokardiogrāfiski apstiprinātas intrakardiālas masas, trombu vai veģetācijas pazīmes
 - Zināma paaugstināta jutība pret aspirīnu, heparīnu, tiklopidīnu (Ticlid™) vai klopīdogrelu (Plavix™) vai kontrindikācijas to lietošanai, kā arī paaugstināta jutība pret kontrastvielu, kurai nevar nodrošināt pietiekamu premedikāciju.
 - Būtiska aortas slimība, tostarp vēdera aortas vai krūšu aneirisma, definēta ar maksimālo lūmena diametru 5 cm vai vairāk; izteikts izliekums (hiperakūts izliekums), aortas loka ateroma (īpaši, ja tā ir sabiezināta > 5 mm), izvirzījies uz āru vai klāta ar čūlām) vai vēdera vai krūšu aortas sašaurināšanās (īpaši ar kalcifikāciju un virsmas neregularitātēm), īpaši izteikta krūšu aortas atlocīšanās un izliekumi
 - Izteikti kalcificētas aortas vārstuļa viras tiešā koronārās atveres tuvumā
 - Vienlaicīga paravulvulāra noplūde, ja bojātā bioprotēze nav cieši nofiksēta natīvā vārstuļa gredzenā vai nav strukturāli vesela (piemēram, noticis metāla sieta rāmja lūzums)
 - Daļēji atvienojusies bojātās bioprotēzes vīra, kas aortas pozīcijā var nosprostot koronāro atveri
- Ar subklāvijas/aksilāro piekļuves metodi saistītie riski ir zemi un pieņemami, bet ir jāapsver subklāvijas/aksilārās piekļuves metodes izmantošana, ja ārsti konstatē paaugstinātu risku, kas saistīts ar transfemorālo piekļuves metodi.
- Attiecībā uz kreisās puses aksilāro piekļuves metodi kreisās puses zematslēgkaula izejas punkta leņķis $\sim 90^\circ$ no aortas izliekuma, ierīce jāvirza šaurā leņķī, kura dēļ iespējama apvalka saliekšana, zematslēgkaula/aksilārā disekcija un aortas loka bojājums.
- Kreisās/labās puses aksilārās piekļuves metodes gadījumā procedūras laikā nodrošiniet plūsmu kreisajā iekšējā krūts artērijā (Left Internal Mammary Artery — LIMA)/labajā iekšējā krūts artērijā (Right Internal Mammary Artery — RIMA) un uzraugiet spiedienu homolaterālajā radiālajā artērijā.
- "THV implantējot bojātā protēzē", atlikušais vidējais gradients var būt lielāks nekā tas, kas tiek novērots pēc vārstuļa implantēšanas natīvajā aortas gredzenā, izmantojot tāda paša izmēra ierīci. Pacienti, kuriem ir palielināts vidējais gradients, pēc procedūras ir rūpīgi jānovēro. Lai implantētu atbilstošu vārstuli un izvairītos no bioprotēzes atgrūšanas, ir svarīgi noteikt esošās bioprotēzes ražotāju, modeli un izmēru. Pirms procedūras arī jāveic attēlveidošana, lai pēc iespējas precīzāk noteiktu iekšējo diametru.
- Izmantojot Doplera ehokardiogrāfiju, lai veiktu TAVR ierīces veikspējas novērtējumu pēc procedūras un atkārtotas vizītes laikā, rezultātus var ietekmēt Bernulli vienādojuma ierobežojumi. Šis vienādojums tiek izmantots, lai aprēķinātu, piemēram, vidējo gradientu, EAZ un protēzes atgrūšanu. Šie ierobežojumi var paaugstināt vai pazemināt vārstuļa veikspēju raksturojošos rādītājus pēc TAVR implantēšanas. Tādēļ pēc TAVR ir jāveic ehokardiogramma, lai noteiktu rādītājus sākumstāvokli, kurus pēc tam ir paredzēts izmantot salīdzināšanai atkārtoto vizīšu laikā. Ja nepieciešams, pirms atkārtotas invazīvas iejaukšanās apstiprināšanas nolūkā var apsvērt tiešo spiediena mērīšanu, veicot sirds kateterizāciju.

7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Iespējamie riski, kas ir saistīti ar procedūru kopumu, ietverot piekļuvi, sirds katetrizāciju, vietējo un/vai vispārējo anestēziju, ir norādīti tālāk.

- Nāve
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme, simptomu kopums vai neiroloģisks traucējums
- Paralīze
- Pastāvīga invaliditāte
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Hemorāģija, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Kardiovaskulāra trauma, ietverot asinsvadu, kambaru, priekškambaru, starpsienas, miokarda vai vārstuļu struktūru perforāciju, kam var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Asinsizplūdums perikardā vai sirds tamponāde
- Asiņošana krūškurvī
- Embolizācija, tostarp gaisa, vārstuļu pārkalķojuma materiāla vai trombu izraisīta
- Infekcija, tostarp septicēmija un endokardīts
- Sirds mazspēja
- Miokarda išēmija vai infarkts
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Vadītājsistēmas defekts, kura dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators
- Aritmijas, ietverot kambaru fibrilāciju (KF) un kambaru tahikardiju (KT)
- Retroperitoneālā asiņošana
- Arteriovenoza (AV) fistula vai pseidoaneirisma
- Atkārtota operācija
- Išēmija vai nervu trauma, vai pleca pinuma trauma, vai nodalījuma sindroms
- Restenoze
- Plaušu tūska
- Šķidrums pleiras dobumā
- Asiņošana vai tāda asiņošana, kuras dēļ ir nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās
- Anēmija
- Asinsvadu tromboze/oklūzija
- Patoloģiskas laboratorisko rādītāju vērtības (ietverot elektrolītu līdzsvara traucējumus)
- Hipertensija vai hipotensija

- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, ierīces materiāliem vai liellopa perikarda audiem
- Hematoma
- Sinkope
- Sāpes vai pārmaiņas (piemēram, brūces infekcija, hematoma un citas ar brūces aprūpi saistītas komplikācijas) piekļuves vietā
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājums
- Iekaisums
- Stenokardija
- Vazovagāla reakcija
- Trokšņi sirdī
- Drudzis

Iespējamie papildu riski, kas ir saistīti ar TAVR procedūru, bioprotēzi un ar to saistīto ierīču un piederumu lietošanu, ir norādīti tālāk.

- Sirdsdarbības apstāšanās
- Kardiogēnais šoks
- Neatliekama ķirurģiska operācija
- Sirds mazspēja vai samazināta sirds izviede
- Koronārās plūsmas obstrukcija/transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze, kuras dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Vārstuļa tromboze
- Ierīces embolizācija
- Ierīces migrācija vai nepareizs novietojums, kura dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcija
- Vārstuļa izvēršanās neparedzētā vietā
- Vārstuļa stenoze
- Asinsvadu spazmas
- Strukturāls vārstuļa bojājums (nodilums, lūzums, kalcifikācija, viras plīsums/atplīšana no stenta balstiem, viru atvilkšanās, vārstuļa protēzes detaļu šuves līnijas pārtrūkšana, sabiezēšana, stenoze)
- Ierīces deģenerācija
- Paravalvulāra vai transvalvulāra noplūde
- Vārstuļa regurgitācija
- Hemolīze
- Ierīces eksplantācija
- Nestrukurāla disfunkcija
- Piegādes sistēmas un/vai piederumu mehāniski darbības traucējumi, ietverot balona plīsumu un uzgaļa atdalīšanos
- Plānveida atkārtota operācija
- Alerģiska/imunoloģiska reakcija pret implantu
- Mitrālā vārstuļa trauma

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 savas valsts kompetentajai iestādei, kuru var noskaidrot tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

8.0 Lietošanas norādījumi

8.1 Sistēmas saderība

8. tabula.

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

9. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma
	Modelis		
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20 vai 9750CM20	9610TF23 vai 9750CM23	9610TF26 vai 9750CM26

Izstrādājuma nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma
	Modelis		
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP		
Uzpildes ierīce	96402		
Edwards appresēšanas instruments	9600CR		
Qualcrimp appresēšanas piederums, appresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences			

10. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma
	Modelis			
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Edwards Commander piegādes sistēma	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	914ESP			916ESP
Uzpildes ierīce	96402			96406
Edwards appresēšanas instruments	9600CR			
Qualcrimp appresēšanas piederums, appresēšanas instrumenta apturētājs un ievietotājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences				

Papildu aprīkojums

- Balonkatetrs pēc ārsta ieskatiem
- 20 cm³ šļirce vai lielāka
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns (2 gab.)
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Transezofageālās vai transtorakālās ehokardiogrāfijas iekārta
- Maināma garuma 0,89 mm (0,035") īpaši stingra vadītājstīga
- Pagaidu kardiostimulators (KS) un kardiostimulācijas pievads
- Ja nepieciešams, instrumenti transseptālajai piekļuvei un septostomijai
- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums, atšķaidīts 15% rentgenstarojumu necaurlaidīgas kontrastvielas šķīdums
- Sterils galds vārstuļa un piederumu sagatavošanai

8.2 Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

8.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis

SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis tiek piegādāts sterils un nepirogēns. Iepakojumā ietilpst kārbā ar folijas maisiņu. Folijas maisiņā ir paplāte, kas ir noslēgta ar Tyvek vāku. Paplātes iekšpusē ir vārstuļa turētājs, kurā atrodas vārstulis.

1. Lai atvērtu kārbu, noņemiet uzlīmēto plombu.
2. Nesterilā vidē izņemiet folijas maisiņu no kārbas. Pirms atvēršanas pārbaudiet, vai iepakojumam nav bojājumu un salauztu vai trūkstošu plombu. Nesterilā vidē atveriet maisiņu un izņemiet paplāti.

BRĪDINĀJUMS! Neatveriet folijas maisiņu sterilā vidē, jo tas var apdraudēt sterilitāti. Folijas maisiņš ir tikai aizsargiepakojums. Sterilajā vidē drīkst ievietot tikai vārstuļa turētāju.

Piezīme. Ja procedūras laikā folijas maisiņš tiek atvērts, bet vārstulis netiek izmantots, vārstulis ir jāizmet.

3. Uz paplātes ir etiķete, kurā ir norādīts modelis, izmērs un sērijas numurs. Modelis, izmērs un sērijas numurs jāsalīdzina ar numuru, kas norādīts uz vārstuļa iepakojuma un vārstuļa implanta datu kartes.
4. Atrodies sterilās vides tuvumā, satveriet paplātes pamatni un nolieciet tās vāciņu.
5. Vārstuļa turētājs un tā saturs ir sterili. Pārvietojiet vārstuļa turētāju uz sterilo vidi.

UZMANĪBU! Ar vārstuļa turētāja saturu ir jārikojas, izmantojot sterilus paņēmienus. Ievērojiet piesardzību, izņemot vārstuļa turētāju no paplātes, lai nodrošinātu, ka tas nesaskaras ar nesterilo līmi uz paplātes malas.

8.2.2 Vārstuļa mērcēšanas/skalošanas procedūra

8.2.2.1 SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis

1. Sagatavojiet vienu (1) sterilu trauku ar vismaz 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai iemērcētu vārstuli.
2. Atveriet vārstuļa turētāju, turot to aiz pamatnes un paceļot vāku. Uzmanīgi izņemiet vārstuli no vārstuļa turētāja, nepieskaroties audiem. Pārbaudiet, vai vārstuļa korpusam vai audiem nav bojājuma pazīmju.
3. Ievietojiet vārstuli sterilajā traukā ar sterila fizioloģisko šķīdumu. Pārliecinieties, ka sterila fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj vārstuli. Vārstulis jāmērcē vismaz divas minūtes, lai samitrinātu viras. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulis ir jāatstāj sterilā fizioloģiskā šķīdumā.

UZMANĪBU! Mērcēšanas traukā nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

8.2.2.2 SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis

Pirms vārstuļa tvertnes atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai tā nav bojāta (piemēram, ieplaisājusi tvertne vai vāciņš, noplūde, saplīsušas vai trūkstošas plombras).

UZMANĪBU! Ja tiek konstatēts, ka tvertnē esošie vārstuļi ir bojāti, ir radusies noplūde, sterilizēšanas šķīdums nav pietiekamā daudzumā vai arī trūkst plombas, izstrādājumus nedrīkst izmantot implantēšanai, jo, iespējams, tie vairs nav sterili.

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

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

8.2.3 Sistēmas sagatavošana

1. Vizuāli pārbaudiet, vai neviena detaļa nav bojāta. Nodrošiniet, ka piegādes sistēma ir pilnībā atliekta un balonkatetrs ir pilnībā ievadīts lokāmajā katetrā.

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālo balona ass galu nedrīkst locīt.

2. Izmantojot skalošanas atveri, izskalojiet piegādes sistēmu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3. Uzmanīgi izņemiet distālo balona apvalku no piegādes sistēmas. Izņemiet stileta distālo galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā.
4. Skalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu un ievietojiet stiletu atpakaļ vadītājstīgas lūmena distālajā galā.

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

5. Novietojiet piegādes sistēmu pamata pozīcijā (stiepes atslogotāja gals ir novietots starp divām baltajām atzīmēm uz balona ass) un pārliecinieties, ka lokāmā katetra galu nosedz proksimālais balona apvalks. Noskrūvējiet ievietotāja vāciņu no ievietotāja caurulītes un izskalojiet ievietotāja vāciņu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Novietojiet ievietotāja vāciņu virs proksimālā balona apvalka un lokāmā katetra tā, lai vāciņa iekšpuse būtu vērsta distālā gala virzienā.
6. Pilnībā ievadiet balonkatetru lokāmajā katetrā. Uzmanīgi noņemiet proksimālo balona apvalku, kas pārklāj balona ass zilo daļu.
7. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Daļēji uzpildiet 50 cm³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
8. Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci uzpildiet ar atšķaidītās kontrastvielas tilpumu, kas pārsniedz norādīto uzpildes tilpumu. Noslēdziet uzpildes ierīci un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
9. Aizveriet trīsvirzienu noslēgkrānu uz uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences. Izveidojiet vakuumu, izmantojot 50 cm³ vai lielāku šļirci, lai atgaisotu sistēmu. Lēnām atlaidiet virzuli, lai nodrošinātu kontrastvielas ieplūšanu piegādes sistēmas lūmenā. Atkārtojiet, līdz visi gaisa burbuļi ir izvadīti no sistēmas. Atstājiet sistēmā nulles spiedienu.

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

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

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

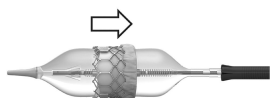
8.2.4 Vārstuļa piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

1. Sagatavojiet papildu divus (2) sterilus traukus ar vismaz 100 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai kārtīgi izskalotu Qualcrimp apresēšanas piederumu.
2. Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu pirmajā traukā un uzmanīgi saspiediet piederumu, lai nodrošinātu pilnīgu fizioloģiskā šķīduma absorbciju. Lēnām ar apļveida kustībām skalojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrā traukā.
3. Izņemiet vārstuli no mērcēšanas/skalošanas trauka. Izmantojot SAPIEN 3 vai SAPIEN 3 Ultra vārstuli, izņemiet to no turētāja un noņemiet identifikācijas etiķeti.
4. Griežiet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta. Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju pie apresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebīdiet to vietā.
5. Turot apresēšanas instrumentu atvērtā pozīcijā, uzmanīgi ievietojiet vārstuli apresēšanas instrumenta atverē. Pakāpeniski apresējiet vārstuli, līdz tas iederas Qualcrimp apresēšanas piederumā.

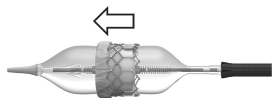
Piezīme. Šī darbība nav nepieciešama 20 mm vārstulim.

6. Novietojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu pāri THV tā, lai THV atrastos paralēli Qualcrimp apresēšanas piederuma malai.
7. Vārstuli un Qualcrimp apresēšanas piederumu ievietojiet apresēšanas instrumenta atverē. Ievietojiet piegādes sistēmu koaksiāli vārstuļa apresēšanas daļā (2–3 mm distāli no balona ass) tā, lai vārstulis uz piegādes sistēmas būtu novietots, kā aprakstīts tālāk.

Antegrādā piekļuves metode: vārstuļa ieplūde (ārējā mala) vērsta piegādes sistēmas proksimālā gala virzienā.



Retrogrādā piekļuves metode: vārstuļa ieplūde (ārējā mala) vērsta piegādes sistēmas distālā gala virzienā.



8. Centrējiet balona asi koaksiāli THV. Appresējiet THV, līdz tas sasniedz Qualcrimp appresēšanas piederuma atduri, kas atrodas uz divdaļīgā appresēšanas instrumenta apturētāja.
9. Uzmanīgi izņemiet Qualcrimp appresēšanas piederumu no THV. Noņemiet Qualcrimp appresēšanas piederuma atduri no appresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot galīgo atduri vietā.
10. Centrējiet THV appresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi appresējiet THV, līdz tas sasniedz galējo atduri, un turiet 5 sekundes.

Piezīme. Pārliecinieties, ka vārstuļa appresēšanas daļa atrodas koaksiāli THV. Pārliecinieties, ka appresēšanas laikā THV pilnībā atrodas appresēšanas instrumenta spailēs.

11. Atkārtojiet pilnīgu THV appresēšanu vēl divas reizes, kopumā veicot trīs pilnas appresēšanas pa 5 sekundēm.
12. Pavelciet balona asi un fiksējiet to pamata pozīcijā.
13. Izskalojiet ievietotāju ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties virziet uz priekšu THV ievietotājā, līdz tas ir pilnībā ievietots.

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

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

UZMANĪBU! Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa funkcionalitāti, THV ir jāuztur mitrs, līdz tas tiek implantēts.

BRĪDINĀJUMS! Pirms THV implantēšanas ārstam ir jāpārliecinās, vai tas ir pareizi novietots, lai novērstu būtiska pacienta apdraudējuma risku.

8.3 Natīvā vārstuļa predilatācija un vārstuļa ievadišana

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

Ievadiet heparīnu, lai procedūras laikā saglabātu ACT $\geq$ 250 s robežās.

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

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

UZMANĪBU! Veicot procedūru, arteriotomijas izmēra dēļ var būt nepieciešams veikt iegriezumu artērijā un ķirurģiski noslēgt iegriezuma vietu.

8.3.1 Sākumstāvokļa parametri

1. Veiciet angiogrammu, izmantojot fluoroskopisko skatu perpendikulāri vārstulim.
2. Novērtējiet attālumu starp kreiso un labo koronāro atveri un aortas gredzenu attiecībā pret vārstuļa korpusa augstumu.
3. Ievadiet un atbilstoši novietojiet kardiostimulatora pievadu.
4. Iestatiet stimulācijas parametrus, lai iegūtu 1:1 tvērumu, un veiciet kardiostimulācijas testu.

8.3.2 Natīvā vārstuļa predilatācija

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

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

8.3.3 Vārstuļa ievietošana

1. Veiciet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas metodes.
2. Sagatavojiet un ievietojiet Edwards apvalku saskaņā ar tā lietošanas instrukciju.
3. Virziet ievietotāju apvalkā, līdz ievietotājs apstājas.
4. Virziet uz priekšu piegādes sistēmu ar pareizi novietotu Edwards logotipu (piegādes sistēma lokās pretējā virzienā nekā skalošanas atvere) cauri apvalkam, līdz vārstulis iznāk no apvalka.

Piezīme. Visas procedūras laikā saglabājiet pareizu lokāmā katetra novietojumu. Piegādes sistēma lokās skalošanas atverei pretējā virzienā.

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

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

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

BRĪDINĀJUMS! Lai novērstu iespējamus balona ass bojājumus, proksimālo balona ass galu nedrīkst locīt.

Nofiksējiet balona aizslēgu.

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

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

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

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

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

6. Virziet uz priekšu katetru un, ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai šķērsotu vārstuli.

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

- Atbrīvojiet balona aizslēgu un atvelciet lokāmā katetra galu līdz trīs pozīciju atzīmes centram. Nofiksējiet balona aizslēgu.
- Pārbaudiet, vai THV ir novietots pareizi attiecībā pret mērķa vietu.
- Ja nepieciešams, izmantojiet liekšanas ritenīti, lai noregulētu THV koaksiālo pozīciju, un precizās salāgošanas ritenīti, lai regulētu THV stāvokli.
- Pirms izvēršanas pārliecinieties, ka THV ir pareizi novietots starp vārstuļa salāgošanas atzīmēm un lokāmā katetra gals atrodas virs trīs pozīciju atzīmes.
- Sāciet THV izvēršanu.
 - Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences.
 - Sāciet strauju kardiostimulāciju; tiklīdz sistoliskais asinsspiediens ir samazinājies līdz 50 mmHg vai mazāk, varat sākt balona piepildīšanu.
 - Ar lēnu, kontrolētu uzpildes metodi izvērsiet THV, uzpildot balonu ar visu Edwards Lifesciences nodrošinātās uzpildes ierīces tilpumu, noturiet to 3 sekundes un pārliecinieties, ka uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi.
 - Iztukšojiet balonu. Kad balonkatetrs ir pilnībā iztukšots, izslēdziet kardiostimulatoru.

8.3.4 Sistēmas izņemšana

- Ja nepieciešams, ierīces atvilkšanas laikā atlieciet piegādes sistēmu. Pārliecinieties, vai lokāmā katetra uzgalis ir nofiksēts virs trīs pozīciju atzīmes. Atvelciet ievietotāju uz piegādes sistēmas proksimālo galu un noņemiet piegādes sistēmu no apvalka.

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

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

- Izņemiet visas ierīces, kad ACT ir sasniedzis piemērotu līmeni. Informāciju par ierīces izņemšanu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.
- Noslēdziet piekļuves vietu.

9.0 Piegādes komplektācija

STERILS: SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra vārstuļi tiek piegādāti sterilizēti ar glutāraldehīda šķīdumu. SAPIEN 3 Ultra RESILIA vārstuļi, piegādes sistēma un piederumi tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu.

Vārstuļi tiek piegādāti nepirogēnos iepakojumos ar plombu.

9.1 Glabāšana

Vārstuļi jāglabā temperatūrā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F). Katrs vārstuļis tiek transportēts kastē ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai vārstuļis nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai.

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 SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļi ir izmantojami MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu ar šo ierīci var droši skenēt uzreiz pēc ierīces implantēšanas, ievērojot tālāk norādītos nosacījumus.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T vai 3,0 T
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 3000 gauši/cm (30 T/m) vai mazāks
- Maksimālais MR sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (specific absorption rate — SAR) ir 2 W/kg (normālas darbības režīmā)

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra un SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļi izraisīs temperatūras paaugstināšanos maksimāli par 1,9 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Neklīniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts spinu ehoimpulsu attēlos sniedz līdz 9,0 mm un gradienta ehoimpulsu attēlos līdz 23 mm no implanta, veicot skenēšanu ar 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmu. Gradienta ehoimpulsu attēlos ierīces lūmenu aptumšo artefakts.

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

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

11.0 Uz vārstuļi 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:

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.

Uz THV attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām ir norādīta tālāk esošajās tabulās.

11. tabula. SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļi

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Kobalts	7440-48-4	131–427
Niķelis	7440-02-0	148–405
Hroms	7440-47-3	85,2–230
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	102–170
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	58,3–141
Molibdēns	7439-98-7	40,3–115

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilēns	9002-88-4	14,2–19,7
Dzelzs	7439-89-6	0–10,9
Titāns	7440-32-6	0–10,9
Mangāns	7439-96-5	0–1,64
Silīcijs	7440-21-3	0–1,64
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilāts	24936-97-8	0,273–0,383
Ogleklis	7440-44-0	0–0,274
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,112–0,190
Bors	7440-42-8	0–0,164
Fosfors	7723-14-0	0–0,164
Sērs	7704-34-9	0–0,109
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0394–0,0578
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamīds	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000286–0,000430

12. tabula. SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Kobalts	7440-48-4	131–314
Niķelis	7440-02-0	148–298
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	142–212
Hroms	7440-47-3	85,2–169
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibdēns	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilēns	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	12,3–15,1
Dzelzs	7439-89-6	0–8,06
Titāns	7440-32-6	0–8,06
Mangāns	7439-96-5	0–1,21
Silīcijs	7440-21-3	0–1,21
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutilāts	24936-97-8	0,273–0,340
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,161–0,243
Ogleklis	7440-44-0	0–0,201
Bors	7440-42-8	0–0,121
Fosfors	7723-14-0	0–0,121
Sērs	7704-34-9	0–0,0806
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0394–0,0513
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamīds	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000330–0,000453

13. tabula. SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Glicerīns	56-81-5	0–487
Kobalts	7440-48-4	131–427
Niķelis	7440-02-0	148–405
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	142–284
Hroms	7440-47-3	85,2–230

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Kolagēns, liellopu audi, polimēri un glutāraldehīds	2370819-60-4	61,7–157
Molibdēns	7439-98-7	40,3–115
Polietilēns	9002-88-4	26,7–38,6
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	13,6–19,6
Dzelzs	7439-89-6	0–10,9
Titāns	7440-32-6	0–10,9
Mangāns	7439-96-5	0–1,64
Silīcijs	7440-21-3	0–1,64
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,365–1,41
Polibutilāts	24936-97-8	0,273–0,383
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,161–0,328
Ogleklis	7440-44-0	0–0,274
Bors	7440-42-8	0–0,164
Fosfors	7723-14-0	0–0,164
Sērs	7704-34-9	0–0,109
Krāsviela "D&C Green No. 6"	128-80-3	0,0394–0,0578
Silīcija dioksīds	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamīds	112-84-5	0,00110–0,00246
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000330–0,000587

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 īstermiņa un ilgtermiņa SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platformas drošumu un efektivitāti.

Visas SAPIEN 3/SAPIEN 3 Ultra/SAPIEN 3 Ultra RESILIA platformas atbilstība veiktspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veiktspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas ilgumu (MDR GSPR6) un pieņemamu ieguvumu un risku attiecību (MDR GSPR8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

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

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

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

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

Pamata UDI-DI ir norādīti tālāk esošajās tabulās.

14. tabula. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa sistēma

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

15. tabula. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstuļa sistēma

Izstrādājums	Modelis			Pamata UDI-DI
	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	
Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander piegādes sistēma	9610TF20 vai 9750CM20	9610TF23 vai 9750CM23	9610TF26 vai 9750CM26	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	9610ES14 vai 914ESP			0690103D003S3E000NT
Uzpildes ierīce	96402			0690103D003IND000TG
Edwards appresēšanas instruments	9600CR			0690103D003CRI000TH

16. tabula. Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstuļa sistēma

Izstrādājums	Modelis				Pamata UDI-DI
	20 mm sistēma	23 mm sistēma	26 mm sistēma	29 mm sistēma	
Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA transkatetra sirds vārstulis	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Edwards Commander piegādes sistēma	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Uzpildes ierīce	96402			96406	0690103D003IND000TG
Edwards appresēšanas instruments	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

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

15.0 Informācija par pacientu

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

16.0 Izņemto THV un ierīču utilizēšana

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

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

17.0 Klīniskie pētījumi

Klīniskos ieguvumus skatiet SSCP.

18.0 Atsauces

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

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti balioninės aortos valvuloplastikos ir standartinės kateterizacijos patirties. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento anatomiją ir susijusią riziką, savo nuožiūra pasirenka tinkamą THV implantavimo būdą.

1.0 Priemonės aprašymas

Transkateterinių širdies vožtuvų sistemos „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

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

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

Transkateterinį širdies vožtuvą „Edwards SAPIEN 3“ sudaro balionėliu išplečiamas, rentgenokonstrastinis kobalto ir chromo rėmelis, triburis galvijų širdiplėvės audinio vožtuvas ir polietileno tereftalato (PET) audinio apsauginis gaubtelis. Burės apdorojamos pagal „Carpentier-Edwards TheraFix“ procedūrą.

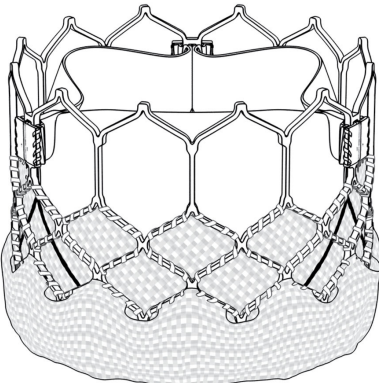
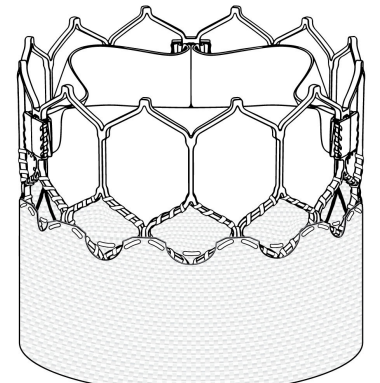
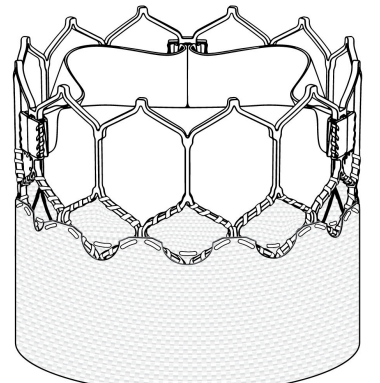
• **Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ (2 pav.)**

Transkateterinį širdies vožtuvą „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ sudaro balionėliu išplečiamas, rentgenokonstrastinis kobalto ir chromo rėmelis, triburis galvijų širdiplėvės audinio vožtuvas bei polietileno tereftalato (PET) audinio vidinis ir išorinis apsauginiai gaubteliai. Burės apdorojamos pagal „Carpentier-Edwards TheraFix“ procedūrą.

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

Transkateterinį širdies vožtuvą „Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ sudaro balionėliu išplečiamas, rentgenokonstrastinis kobalto ir chromo rėmelis, triburis RESILIA galvijų širdiplėvės audinio vožtuvas bei polietileno tereftalato (PET) audinio vidinis ir išorinis apsauginiai gaubteliai.

RESILIA audinys: RESILIA audinys sukurtas naudojant naujovišką technologiją, vadinamą „Edwards“ vientisumo išsaugojimu. Technologija apima stabilus dangtelio apsaugos nuo kalcifikacijos procedūrą, kuria blokuojamos liekamosios aldehydų grupės, kurios, kaip žinoma, jungiasi su kalciumu. Be to, technologija apima audinių konservavimą glicerolyje, kuris pakeičia įprastą sandėliavimą skysčio pagrindo tirpaluose, pvz., glutaraldehide. Sandėliavimo būdas leidžia išvengti liekamųjų neprisijungusių aldehydų grupių, kurios dažnai randamos sandėliuoti skirtuose glutaraldehido tirpaluose, poveikio audiniams.

																														
9600TFX	9750TFX	9755RSL																												
1 lentelė	2 lentelė	3 lentelė																												
<table><tr><th>Vožtuvo dydis</th><th>Vožtuvo aukštis</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm	<table><tr><th>Vožtuvo dydis</th><th>Vožtuvo aukštis</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr></table>	Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	<table><tr><th>Vožtuvo dydis</th><th>Vožtuvo aukštis</th></tr><tr><td>20 mm</td><td>15,5 mm</td></tr><tr><td>23 mm</td><td>18 mm</td></tr><tr><td>26 mm</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>29 mm</td><td>22,5 mm</td></tr></table>	Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis	20 mm	15,5 mm	23 mm	18 mm	26 mm	20 mm	29 mm	22,5 mm
Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis																													
20 mm	15,5 mm																													
23 mm	18 mm																													
26 mm	20 mm																													
29 mm	22,5 mm																													
1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	2 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	3 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA“																												

THV yra skirtas implantuoti pagal natyvinio žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedu sistolės metu. Toliau esančioje lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant transkateterinius širdies vožtuvus „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ natyviniame žiede:

4 lentelė

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Plotas	Ploto išvestinis skersmuo	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

Pastaba. Reiktų atsižvelgti į riziką, susijusią su per mažu ir per dideliu dydžiu.

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

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

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

Lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant transkateterinius širdies vožtuvus „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ bioproteze, kuris tinkamai neveikia, išskyrus INSPIRIS RESILIA aortos vožtuvus, kurių dydžiai 19–25 mm:

5 lentelė

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

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

Lentelėje pateiktos laboratoriniais bandymais paremtos dydžio rekomendacijos implantuojant transkateterinius širdies vožtuvus „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“, kai tinkamai neveikia INSPIRIS RESILIA aortos bioprotezai, kurių dydžiai 19–25 mm:

6 lentelė

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

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

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

Pastaba. INSPIRIS RESILIA 11500A modelio 27–29 mm dydžio aortos vožtuvuose nenaudojama „VFit“ technologija, todėl jie atitinka chirurginio vožtuvo tikrojo vidinio skersmens (VS) dydžius, pateiktus 5 lentelė.

Pastaba. Tikslus reikalingas THV išskleidimo tūris gali kisti atsižvelgiant į vidinį protezo skersmenį. Gautuose vaizduose gali būti netiksliai atvaizduoti tokie veiksniai, kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiantio protezo efektyvusis vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei tikrasis vidinis skersmuo (VS).

Norint nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Žr. išplėtimo parametrus, nurodytus 7 lentelė.

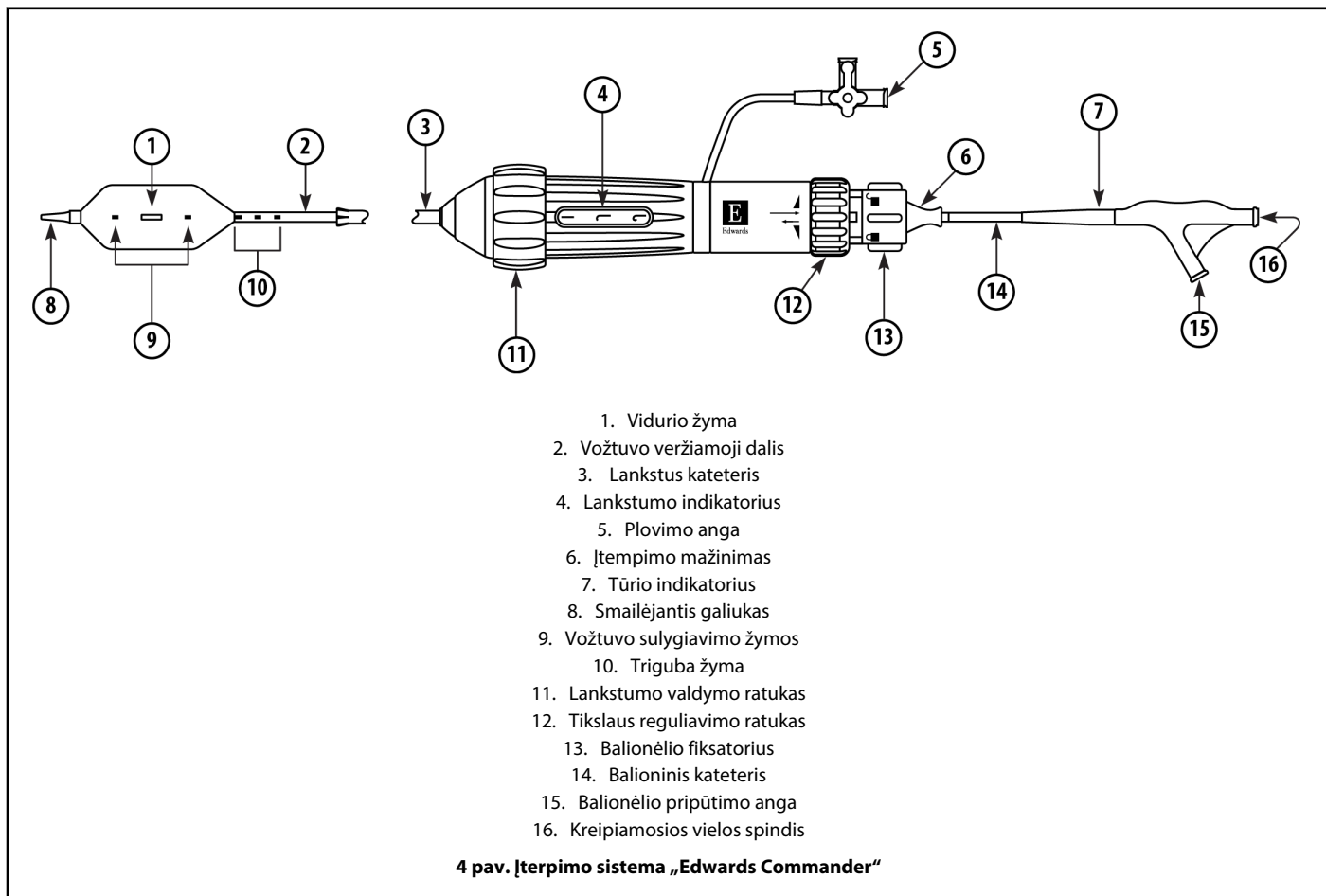
• Įterpimo sistema „Edwards Commander“ (4 pav.)

Įterpimo sistema „Edwards Commander“ padeda įdėti bioprotezą.

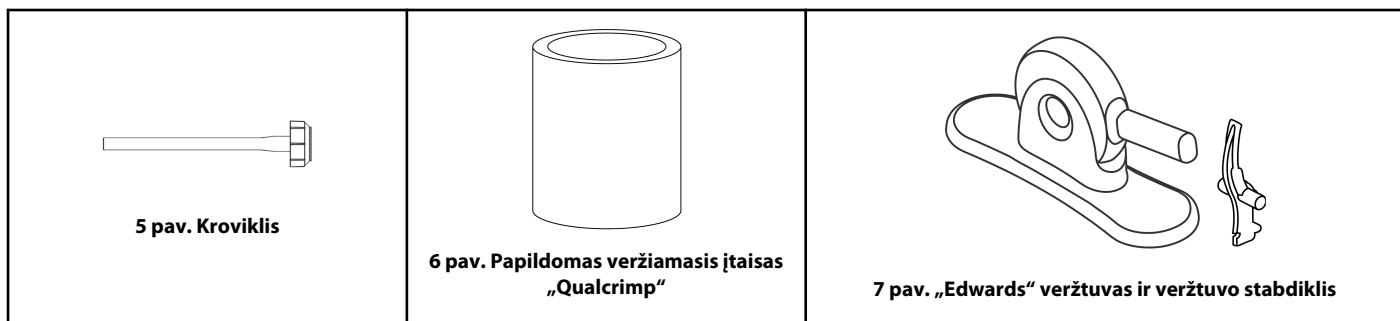
Ją sudaro lankstus kateteris, padedantis sulgyti vožtuvą su balionėliu, sekti vožtuvą ir nustatyti jo padėtį. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį perėjimą per vožtuvą. Rankenoje yra lankstumo valdymo ratukas lankstaus kateterio lenkimui valdyti bei balionėlio fiksatorius ir tikslaus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

7 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9610TF20 9750CM20	20 mm	11 ml	7 atm
9610TF23 9750CM23	23 mm	17 ml	7 atm
9610TF26 9750CM26	26 mm	23 ml	7 atm
9610TF29 9750CM29	29 mm	33 ml	7 atm



Papildomi priedai



• Kroviklis (5 pav.)

Kroviklis naudojamas įtempimo sistemai į movą įvesti.

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite movos naudojimo instrukcijose.

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (6 pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas veržiant THV.

• „Edwards“ veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (7 pav.)

„Edwards“ veržtuvas sumažina vožtuvo skersmenį taip, kad jį būtų galima tvirtinti ant įtempimo sistemos. Veržtuvą sudaro korpusas ir suspaudimo mechanizmas; jis uždaromas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis naudojamas veržiant vožtuvą iki jo numatytojo skersmens.

• Išplėtimo priemonė

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama vožtuvui išplėsti.

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

2.0 Paskirtis

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

3.0 Indikacijos

1. Transkateterinio širdies vožtuvo sistemos „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ yra skirtos naudoti pacientams, sergantiems besimptomėmis ar simptominėmis širdies ligomis, kurias sukelia natyvinė kalcifikuojanti aortos stenozė, nepriklausomai nuo jų chirurginės rizikos lygio atvirai širdies operacijai.
2. Transkateterinių širdies vožtuvų sistemos „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ yra skirtos naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai neveikiančio aortos transkateterinio bioprotezo arba chirurginio aortos ar mitralinio vožtuvo bioprotezo (paveiktos stenozės, nepakankamai našaus arba esant šių veiksnių deriniui), kurios atviras chirurginis gydymas, širdies chirurgų komandos vertinimu, yra didelės arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštamumo dėl operacijos rizika $\geq 8\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertina STS rizikos skaičiuotavas).

4.0 Kontraindikacijos

Negalima naudoti transkateterinių širdies vožtuvų sistemų „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ pacientams, kurie:

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

5.0 Įspėjimai

- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliacijos laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliacijos laidą.
- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotinais nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Dėl netinkamo dydžio vožtuvo gali atsirasti paravožtuvinė regurgitacija, pasislinkimas, embolizacija, liekamasis gradientas (paciento–protezo nesutaptis) ir (arba) trūksti žiedas.
- Dėl kalcinės degeneracijos vožtuvas gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Prieš įvedimą vožtuvas visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus sandėliavimo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos bures ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus vožtuvo bures, vožtuvą reikia pakeisti.
- Būkite atsargūs implantuodami vožtuvą pacientams, kuriems nustatyta kliniškai reikšminga vainikinės arterijos liga.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir išskleidimas.
- Nenaudokite vožtuvo, jei pažeista apsauginė plomba, sandėliavimo skystis nevisiškai apsemia vožtuvą (tik transkateterinių širdies vožtuvų SAPIEN 3 ir „SAPIEN 3 Ultra“ atveju), suaktyvintas temperatūros indikatorius, pažeistas vožtuvas arba praėjusi galiojimo pabaigos data, nes gali būti pažeistas vožtuvo sterilumas arba pablogėti jo veikimas. Nenaudokite transkateterinio širdies vožtuvo „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“, jei folijos maišelis buvo atidarytas arba pažeistas, kadangi drėgmės poveikis gali turėti įtakos burių veikimui.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos (pvz., susisukusios ar ištemptos), jų negalima išplauti arba baigę jų galiojimo trukmę.
- Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliumi, chromui, molibdenui, titanui, manganui, siliciui, gliceroliui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombocitiniais vaistais, išskyrus atvejus, kai jis kontraindikuotinas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolinių reiškinių rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojo. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.
- Gydamas tinkamai neveikiantį bioprotezų balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechanškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.
- Prieigos charakteristikos, pvz., sunki obstrukcinė arba žiedinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, kraujagyslės, kurių skersmuo mažesnis nei 5,5 mm (naudojant su 20, 23 ir 26 mm transkateteriniu širdies vožtuvu SAPIEN 3 / „SAPIEN 3 Ultra“ / „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“) arba 6,0 mm (naudojant su 29 mm transkateteriniais širdies vožtuvais SAPIEN 3 ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“), dėl kurių neįmanoma saugiai įvesti movos ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.

6.0 Atsargumo priemonės

- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Siekiant įvertinti vožtuvo veikimą rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra.
- Turima ribota klinikinių duomenų, susijusių su transkateterinio aortos vožtuvo keitimu pacientams, turintiems įgimtą dviburį aortos vožtuvą ir laikomais mažos chirurginės rizikos asmenimis. Šiai grupei naudojant vožtuvą reikia atsižvelgti į anatomines ypatybes. Be to, reikia atsižvelgti į pacientų amžių, kadangi nebuvo nustatytas ilgalaikis vožtuvo patvarumas.
- Glutaraldehydas gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehydo poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką. Palyginti su SAPIEN 3, sistemos stūmimo jėga gali būti didesnė naudojant transkateterinį širdies vožtuvą „SAPIEN 3 Ultra“ / „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ vingiuotose / sudėtingose anatomijos kraujagyslėse.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Kai neveikiantis mitralinio vožtuvo bioprotezas keičiamas per pertvarą, reikia laikytis šių papildomų atsargumo priemonių: nustatyti, ar tuščiojoje venoje nėra priemonių, trombų ar kitų nukrypimų nuo normos, dėl kurių būtų neįmanoma saugi prieiga per šlauninę veną taikant keitimo per pertvarą metodą, ar prieširdžių pertvaroje nėra prieširdžių pertvaros defektų uždengimo priemonės arba kalcifikacijos, dėl kurių būtų neįmanoma saugi prieiga per pertvarą.

- Jei per pradinį implantavimą buvo taikyti chordiniai išlaikymo metodai, keičiant mitralinį vožtuvą reikia būti ypač atsargiems, kad neįstrigtų povožuvinis prietaisas.
- Remiantis gydančiojo gydytojo nuomone dėl pavojų ir naudos, vožtuvą galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrinti pacientams, kuriems yra:
 - nekalcifikuotas aortos žiedas;
 - sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija <20 %;
 - įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis žiedas;
 - sunki mitralinio žiedo kalcifikacija (MAC), sunkus (>3+) mitralinis nepakankamumas arba Gorlino sindromas;
 - kraujo sutrikimų: leukopenija (WBC <3000 ląstelių/μl), ūmi anemija (Hb <9 g/dl), trombocitopenija (trombocitų skaičius <50 000 ląstelių/μl) arba anksčiau buvo hemoraginė diatezė ar koagulopatija;
 - hipertrofinė kardiomiopatija (HOCM), esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - aortos stenozei, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas;
 - atlikus echokardiografiją, nustatytas intrakardinis auglys, trombas arba vegetacija;
 - padidėjęs jautrumas aspirinui, heparinui, tiklopidinui („Ticlid™“) ar klopidoireliui („Plavix™“) arba šie vaistai kontraindikuotini, arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurio negalima pakankamai sumažinti vaistais;
 - ryški aortos liga, įskaitant pilvo aortos ar krūtinės ląstos aneurizmą, apibrėžiamą maksimaliu 5 cm ar didesniu spindžio skersmeniu; ryškus pilvo ar krūtinės aortos vingiuotumas (ypač ūmus išlinkis), aortos lanko ateroma (ypač, jei storis > 5 mm), jei išsikišusi arba išopėjusi) arba pilvo ar krūtinės ląstos aortos susiaurėjimas (ypač, jei yra kalcifikacija ir paviršiaus nelygumai), sunkus krūtinės ląstos aortos išlinkimas ir vingiuotumas;
 - yra stipriai kalcifikuotos aortos vožtuvo burės netoli vainikinių arterijų angų;
 - lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviniam žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis);
 - iš dalies atskirta tinkamai neveikiantio bioprotezo burė, kuri būdama aortos padėtyje gali užstoti vainikinių arterijų angą.
- Poraktikaulinės / pažastinės prieigos rizika yra nedidelė ir priimtina, tačiau poraktikaulinė / pažastinė prieiga turėtų būti svarstoma, kai gydytojas nusprendžia, kad su transfemorale prieiga susijusi rizika yra didesnė.
- Kairiosios pažastinės prieigos atveju kairysis poraktikaulinis maždaug ≥90° užvėrimo kampas aortos lanko atžvilgiu lemia smailius kampus, dėl kurių mova gali susisukti, gali būti atlikta poraktikaulinė / pažastinė disekcija ir pažeistas aortos lankas.
- Kairiajai / dešiniajai pažastinei prieigai užtikrinkite, kad per procedūrą būtų tėkmė kairiojoje vidinėje krūtinės arterijoje (LIMA) / dešiniojoje vidinėje krūtinės arterijoje (RIMA), ir stebėkite spaudimą vienpusėje stipininėje arterijoje.
- „Tinkamai neveikiantame proteze esančio THV“ konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyvinį aortos žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto bioprotezo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.
- Naudojant doplerio echokardiografiją atliekamam TAVR priemonės veiksmingumo po procedūros ir tolesnio stebėjimo vertinimui gali turėti įtakos Bernoulli lygtčiai, naudojami matavimams nustatyti, pvz., vidutiniam gradientui, EOA ir protezo-paciento neatitiktis, būdingi apribojimai. Dėl šių apribojimų vožtuvų veiksmingumo matavimai po TAVR implantavimo gali būti gaunami per dideli arba per maži. Todėl po TAVR turėtų būti naudojama echokardiograma, kad būtų galima nustatyti atskaitos tašką, kuriuo remiantis būtų lyginami būsiami tolesni vizitai. Prieš pakartotinę intervenciją gali būti apsvarstyta galimybė vykdyti tiesioginį slėgio matavimą atliekant širdies kateterizaciją (jei reikia).

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, klasteriai arba neurologinis deficitas;
- paralyžius;
- nuolatinė negalia;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- kraujavimas, dėl kurio reikalingas kraujo perpylimas arba intervencija;
- širdies ir kraujagyslių pažeidimas, įskaitant kraujagyslių, skilvelio, prieširdžio, pertvaros, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforaciją ar disekciją, dėl to gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- kraujavimas iš krūtinės ląstos;
- embolizacija, įskaitant oro, kalcifikuoto vožtuvo medžiagos arba trombus;
- infekcija, įskaitant septicemiją ir endokarditą;
- širdies nepakankamumas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio gali reikėti visam laikui implantuoti širdies stimuliatorių;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- kraujavimas už pilvaplėvės;
- arterioveninė (AV) fistulė arba pseudoaneurizma;
- pakartotinė operacija;
- išemija, nervo pažeidimas, peties rezginių pažeidimas arba ankštumo sindromas;
- restenozei;
- plaučių edema;
- pleuros efuzija;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
- anemija;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- patologinės laboratorinių tyrimų vertės (įskaitant elektrolitų pusiausvyros sutrikimą);
- hipertenzija arba hipotenzija;

- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, priemonės medžiagas arba galvijų širdiplėvės audinį;
- hematoma;
- sinkopė;
- skausmas arba pokyčiai (pvz., žaizdos infekcija, hematoma ir kitos žaizdos priežiūros komplikacijos) prieigos vietoje;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- vazovagalinė reakcija;
- širdies užesys;
- karščiavimas.

Papildoma galima rizika, susijusi su transkateterinio aortos vožtuvo keitimo (TAVR) procedūra, bioprotezu ir susijusių priemonių bei priedų naudojimu:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- skubi širdies operacija;
- širdies nepakankamumas arba mažas minutinis širdies tūris;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė, dėl kurios reikalinga intervencija;
- vožtuvo trombozė;
- priemonės embolizacija;
- priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis, kai reikia intervencijos;
- kairiojo skilvelio ištekėjimo trakto obstrukcija;
- vožtuvo išskleidimas nepageidaujamoje vietoje;
- vožtuvo stenozę;
- kraujagyslės spazmas;
- vožtuvo struktūrų pablogėjimas (nusidėvėjimas, skilimas, kalcifikacija, burių plyšimas / atplyšimas nuo stento smaigų, burių įtraukimas, protezinio vožtuvo komponentų siūlės linijų plyšimas, sustorėjimas, stenozę);
- priemonės degeneracija;
- paravožtuvinė arba transvožtuvinė regurgitacija;
- vožtuvo regurgitacija;
- hemolizė;
- priemonės eksplantacija;
- nekonstrukcinė disfunkcija;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas, įskaitant balionėlio trūkumą ir galiuko atsiskyrimą;
- neskubi pakartotinė operacija;
- alerginė / imunologinė reakcija į implantą;
- mitralinio vožtuvo sužalojimas.

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

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

8 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP			9610ES16 arba 916ESP
Išplėtimo priemonė	96402			96406
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“				

9 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema
	Modelis		
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20 arba 9750CM20	9610TF23 arba 9750CM23	9610TF26 arba 9750CM26

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema
	Modelis		
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP		
Išplėtimo priemonė	96402		
„Edwards“ veržtuvas	9600CR		
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“			

10 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA“	9755RSL20 (20 mm)	9755RSL23 (23 mm)	9755RSL26 (26 mm)	9755RSL29 (29 mm)
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29
„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	914ESP			916ESP
Išplėtimo priemonė	96402			96406
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“				

Papildoma įranga:

- Balioninis kateteris gydytojo nuožiūra
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Trikryptis aukšto slėgio čiaupas (2 vnt.)
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) itin standi kreipiamoji viela
- Laikinas širdies stimulatorius (ŠS) ir stimuliavimo laidas
- Transeptalinės prieigos ir septostomijos instrumentai, jei taikytina
- Sterilios skalavimo vonelės; fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu, 15 % atskiesta rentgenokonstrastinė medžiaga
- Sterilus stalas vožtuvui ir priedams ruošti

8.2 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, naudokite sterilius metodus.

8.2.1 Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ pateikiamas sterilus ir nepirogeniškas. Pakuotę sudaro kartoninė dėžutė, kurios viduje yra folijos maišelis. Folijos maišelyje yra dėklas, užsandarintas „Tyvek“ dangteliu. Į dėklą įdėtas vožtuvo laikiklis, kuriame yra vožtuvas.

1. Norėdami atidaryti kartoninę dėžutę, nuimkite apsauginę etiketę.
2. Nesterilioje aplinkoje išimkite folijos maišėlį iš kartoninės dėžutės. Prieš atidarydami patikrinkite, ar pakuotė nepažeista, ar plombos nesulūžusios, ar jų netruksta. Atidarykite maišėlį ir išimkite dėklą nesterilioje aplinkoje.

ĮSPĖJIMAS. Neatidarykite folijos maišelio sterilioje aplinkoje, nes tai gali pakenkti sterilumui. Folijos maišelis yra tik apsauginis dangalas. Į sterilią aplinką gali būti įnešamas tik vožtuvo laikiklis.

Pastaba. Jei per šią procedūrą atidaromas folijos maišelis ir vožtuvas nėra naudojamas, vožtuvą reikia išmesti.

3. Ant dėklo nurodyti modelis, dydis ir serijos numeris. Reikia patikrinti, ar modelis, dydis ir serijos numeris atitinka numerį ant vožtuvo pakuotės ir vožtuvo implantavimo duomenų kortelėje.
4. Laikykite dėklo pagrindą prie sterilios aplinkos ir nuo dėklo nulupkite dangtelį.
5. Vožtuvo laikiklis ir turinys yra sterilūs. Perkelkite vožtuvo laikiklį į sterilią aplinką.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo laikiklio turinį būtina tvarkyti naudojant sterilų metodą. Išimdami vožtuvo laikiklį iš dėklo būkite atsargūs, kad jis nepilietų nesterilių kliju, esančių ant dėklo krašto.

8.2.2 Vožtuvo mirkymo / skalavimo procedūra

8.2.2.1 Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

1. Paruoškite vieną (1) sterilų dubenį ir ne mažiau kaip 500 ml sterilaus fiziologinio tirpalo vožtuvui mirkyti.
2. Laikydami už pagrindo ir keldami dangtelį, atidarykite vožtuvo laikiklį. Neliesdami audinio iš vožtuvo laikiklio atsargiai išimkite vožtuvą. Patikrinkite, ar ant vožtuvo rėmelio arba audinio nėra jokių pažeidimo požymių.
3. Įdėkite vožtuvą į sterilų dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Įsitikinkite, kad sterilus fiziologinis tirpalas bent dvi minutes visiškai apsemia vožtuvą, kad būtų sudrėkintos burės. Vožtuvą reikia palikti steriliame fiziologiniame tirpale, kad audinys neišdžiūtų.

PERSPĖJIMAS. Į mirkymo dubenį negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvas turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

8.2.2.2 Transkateteriniai širdies vožtuvai SAPIEN 3 ir „SAPIEN 3 Ultra“

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

PERSPĖJIMAS. Vožtuvų iš talpyklių, kurios yra pažeistos, nesandarios, kuriose nepakanka sterilizavimo medžiagos arba jei nėra talpyklės plombų, negalima implantuoti, nes jie galėjo tapti nesterilūs.

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

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

8.2.3 Sistemos paruošimas

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

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.

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

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

5. Padėkite įterpimo sistemą į numatytąją padėtį (įtempimo mažinimo galas sulygiuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdelio) ir pasirūpinkite, kad lankstaus kateterio galiukas būtų uždengtas proksimaliniu balionėlio dangteliu. Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio vamzdelio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Uždėkite kroviklio dangtelį ant proksimalinio balionėlio dangtelio ir lankstaus kateterio taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galiuką.
6. Visiškai įstumkite balioninį kateterį į lankstų kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdelio mėlynąją dalį.
7. Prijunkite trikampį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Dalinai pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiupą.
8. „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę pripildykite daugiau atskiestos kontrastinės medžiagos, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksuokite išplėtimo priemonę ir pritvirtinkite prie trikampio čiupą.
9. Uždarykite trikampį čiupą į „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę. Naudodami 50 ml ar didesnę švirkštą, traukite vakuumą, kad pašalintumėte orą iš sistemos. Lėtai atleiskite stūmoklį, kad kontrastinės medžiagos patektų į įterpimo sistemos spindį. Kartokite tol, kol iš sistemos pašalinsite visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį.

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

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

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

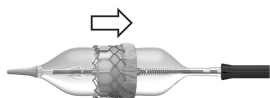
8.2.4 Vožtuvo tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

1. Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 ml sterilaus fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2. Visiškai panardinkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3. Išimkite vožtuvą iš mirkymo / skalavimo dubens. Kai naudojate vožtuvą SAPIEN 3 arba „SAPIEN 3 Ultra“, išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite vidinio skersmens žymą.
4. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
5. Kai veržtuvas atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.

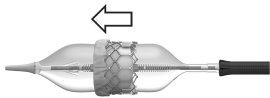
Pastaba. Šis veiksmas nereikalingas 20 mm vožtuvui.

6. Uždėkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ ant THV ir įsitikinkite, kad THV yra lygiagretus su papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštu.
7. Vožtuvą ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įterpimo sistemą koaksialiai įveskite į vožtuvą (2–3 mm distaliau nuo balionėlio vamzdelio) vožtuvo veržiamojoje dalyje taip, kad vožtuvas įterpimo sistemoje būtų nukreiptas taip, kaip aprašyta toliau.

Antegradinis būdas: vožtuvo įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) traktas nukreiptas link įterpimo sistemos proksimalinio galo.



Retrogradinis būdas: vožtuvo įtekamasis (išorinio apsauginio gaubtelio) traktas nukreiptas link įterpimo sistemos distalinio galo.



8. Nustatykite balionėlio vamzdelį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasieks papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
9. Atsargiai nuimkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ nuo THV. Nuimkite „Qualcrimp“ papildomo veržiamojo įtaiso stabdiklį nuo veržtuvo stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
10. Sucentruokite THV veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes.

Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su THV. Užtikrinkite, kad veržiant visas THV būtų veržtuvo griebtuvo angoje.

11. Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite THV, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus po 5 sekundes.
12. Traukite balionėlio vamzdelį ir užfiksukite numatytąją padėtį.
13. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite THV į kroviklį, kol jis visas atsidsurs kroviklyje.

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

14. Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, pakartotinai išplaukite įterpimo sistemą per plovimo angą ir uždarykite čiaupą į įterpimo sistemą. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

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

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta sunkaus paciento sužalojimo rizikos.

8.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir vožtuvo įvedimas

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

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

Gydant tinkamai neveikiančius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechaniškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

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

PERSPĖJIMAS. Atliekant procedūrą dėl arteriotomijos dydžio gali reikėti įpjauti arteriją chirurgiškai uždarančią dūrio vietą.

8.3.1 Pradiniai parametrai

1. Atlikite angiogramą fluoroskopiniam vaizdui esant statmenai vožtuvui.
2. Įvertinkite kairiosios ir dešinėsios vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į vožtuvo rėmelio aukštį.
3. Įveskite širdies stimulatoriaus (ŠS) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.
4. Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

8.3.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

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

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima implantuoti, jei atliekant valvuloplastiką neįmanoma visiškai išplėsti balionėlio.

8.3.3 Vožtuvo įterpimas

1. Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite ir įveskite „Edwards“ movą.
3. Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
4. Stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi) per movą, kol vožtuvas išlįs iš movos.

Pastaba. Per visą procedūrą palaikykite tinkamą lankstaus kateterio padėtį. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

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

PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų likti movoje ilgiau nei 5 minutes, nes burės gali būti pažeistos ir tai gali turėti įtakos vožtuvo veikimui.

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

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.

Užfiksukite balionėlio fiksatorių.

Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulgygiavimo žymų.

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

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

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

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

6. Stumkite kateterį, prireikus naudokite lankstumo valdymo ratuką ir kirskite vožtuvą.

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

7. Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
8. Patikrinkite, ar THV padėtis yra tinkama tikslinės vietos atžvilgiu.
9. Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite THV bendrąją ašį, o tikslaus reguliavimo ratuku – THV padėtį.
10. Prieš išskleidami, įsitikinkite, kad THV padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulygiavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.
11. THV išskleidimo pradžia
 - Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ tiekiamą išplėtimo priemonę.
 - Pradėkite greitą stimuliavimą; kai sistolinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mm Hg ar daugiau, galima pradėti balionėlio išplėtimą.
 - Valdydami lėtą išplėtimą, išskleiskite THV, į balionėlį įleidami visą turį, esantį „Edwards Lifesciences“ parūpintoje išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis būtų visiškai išplėstas.
 - Subliūškinkite balionėlį. Visiškai subliūškinę balioninį kateterį, išjunkite širdies stimuliatorių.

8.3.4 Sistemos pašalinimas

1. Įtraukdami priemonę atlenkite įterpimo sistemą (jei reikia). Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksotas ant trigubos žymos. Įtraukite kroviklį į proksimalinį įterpimo sistemos galą ir išimkite įterpimo sistemą iš movos.

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

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

2. Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones. Kaip išimti priemonę, žr. „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.
3. Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekama

STERILUS: vožtuvai SAPIEN 3 ir „SAPIEN 3 Ultra“ pateikiami sterilizuoti glutaraldehido tirpalu. Vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“, įterpimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

Vožtuvai tiekiami nepirogeniški pakuotėje, ant kurios uždėta apsauginė plomba.

9.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad transkateteriniai širdies vožtuvai „Edwards SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ yra sąlyginiai MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodinta ši priemonė, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 T arba 3,0 T;
- maksimalus erdvinio gradiento laukas – 3000 G/cm (30 T/m) arba mažesnis;
- maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 2 W/kg veikiant įprastu režimu.

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad transkateterinių širdies vožtuvų SAPIEN 3, „SAPIEN 3 Ultra“ ir „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ temperatūra daugiausiai padidės 1,9 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 9,0 mm nuo implanto gaunant sukinio aidą vaizdus ir 23 mm gaunant gradiento aidą vaizdus, kai skenuojama 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo priemonės spindį gradiento aidą vaizduose.

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

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

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su vožtuvu

Šioje priemonėje yra šios (-ių) 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 lydinio arba nerūdijančiojo plieno lydinio, kurių sudėtyje yra kobalto, nesukelia padidėjusios vėžio ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai rizikos.

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

11 lentelė. Transkateterinis širdies vožtuvas SAPIEN 3

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–427
Nikelis	7440-02-0	148–405
Chromas	7440-47-3	85,2–230
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	102–170
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu	2370819-60-4	58,3–141
Molibdenas	7439-98-7	40,3–115

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenas	9002-88-4	14,2–19,7
Geležis	7439-89-6	0–10,9
Titanas	7440-32-6	0–10,9
Manganas	7439-96-5	0–1,64
Silicis	7440-21-3	0–1,64
Titano dioksidas	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilatas	24936-97-8	0,273–0,383
Anglis	7440-44-0	0–0,274
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,112–0,190
Boras	7440-42-8	0–0,164
Fosforas	7723-14-0	0–0,164
Siera	7704-34-9	0–0,109
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidas	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000286–0,000430

12 lentelė. Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra“

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–314
Nikelis	7440-02-0	148–298
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	142–212
Chromas	7440-47-3	85,2–169
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu	2370819-60-4	58,3–97,5
Molibdenas	7439-98-7	40,3–84,6
Polietilenas	9002-88-4	19,4–22,0
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	12,3–15,1
Geležis	7439-89-6	0–8,06
Titanas	7440-32-6	0–8,06
Manganas	7439-96-5	0–1,21
Silicis	7440-21-3	0–1,21
Titano dioksidas	13463-67-7	0,307–1,03
Polibutilatas	24936-97-8	0,273–0,340
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,161–0,243
Anglis	7440-44-0	0–0,201
Boras	7440-42-8	0–0,121
Fosforas	7723-14-0	0–0,121
Siera	7704-34-9	0–0,0806
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0513
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00525
Erukamidas	112-84-5	0,00110–0,00178
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000330–0,000453

13 lentelė. Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Glicerolis	56-81-5	0–487
Kobaltas	7440-48-4	131–427
Nikelis	7440-02-0	148–405
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	142–284
Chromas	7440-47-3	85,2–230

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu	2370819-60-4	61,7–157
Molibdenas	7439-98-7	40,3–115
Polietilenas	9002-88-4	26,7–38,6
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	13,6–19,6
Geležis	7439-89-6	0–10,9
Titanas	7440-32-6	0–10,9
Manganas	7439-96-5	0–1,64
Silicis	7440-21-3	0–1,64
Titano dioksidas	13463-67-7	0,365–1,41
Polibutylatas	24936-97-8	0,273–0,383
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,161–0,328
Anglis	7440-44-0	0–0,274
Boras	7440-42-8	0–0,164
Fosforas	7723-14-0	0–0,164
Siera	7704-34-9	0–0,109
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidas	112-84-5	0,00110–0,00246
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000330–0,000587

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

Patvirtinta, kad SAPIEN 3 / „SAPIEN 3 Ultra“ / „SAPIEN 3 Ultra RESILIA“ platforma atitinka saugos (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipą), veiksmingumo (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipą), priimtinių šalutinių poveikių (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipą), tinkamumo naudoti (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipą), priemonės gyvavimo laiko (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipą), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos priemonių direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipą) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant numatytiems indikacijoms.

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 vožtuvų, įterpimo sistemos ir movos bazinį UDI-DI galima rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SSCP).

Tolėsnėse lentelėse pateikiami baziniai UDI-DI:

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

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

15 lentelė. Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

Gaminys	Modelis			Bazinis UDI-DI
	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)	0690103D003SAP000VP
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9610TF20 arba 9750CM20	9610TF23 arba 9750CM23	9610TF26 arba 9750CM26	0690103D003COM000TC
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	9610ES14 arba 914ESP			0690103D003S3E000NT
Išplėtimo priemonė	96402			0690103D003IND000TG
„Edwards“ veržtuvas	9600CR			0690103D003CRI000TH

16 lentelė. Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA“

Gaminys	Modelis				Bazinis UDI-DI
	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema	
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra RESILIA“	9755RSL (20 mm)	9755RSL (23 mm)	9755RSL (26 mm)	9755RSL (29 mm)	0690103D003SAP000VP
Įterpimo sistema „Edwards Commander“	9750CM20	9750CM23	9750CM26	9750CM29	0690103D003COM000TC
„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys	914ESP			916ESP	0690103D003S3E000NT
Išplėtimo priemonė	96402			96406	0690103D003IND000TG
„Edwards“ veržtuvas	9600CR				0690103D003CRI000TH

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

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

15.0 Informacija pacientui

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

16.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

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

17.0 Klinikiniai tyrimai

Klinikinę naudą žr. SSCP.

18.0 Literatūros sąrašas

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

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 identifikatorius
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas
STERILE	Steriilne	Sterils	Sterilus
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksidu
STERILE R	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant
	Ārge restertiliseerige	Nesterilizēt atkārtoti	Kartotinai nesterilizuokite

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

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

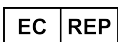
	Eesti	Latviešu	Lietuvių
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-07
10037630002 A
© Copyright 2025, 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