



Edwards

Transkateetriga pulmonaalklapisüsteem Edwards SAPIEN 3 kohandatava prestendiga Alterra Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēma ar Alterra adaptīvo pirmsstentu Transkateterinio plaučių vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3” su „Alterra” adaptiviuoju prieštenčiu

Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (et).....	1
Latviešu (lv).....	10
Lietuvių (lt).....	19
Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	28

Eesti

Kasutusjuhend – pulmonaalne

Transkateetriga südameklappi ja kohandatavat prestenti tohivad implanteerida viia ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe läbinud arstid. Implanteeriv arst peab olema kogenud balloon-valvuloplastikas.

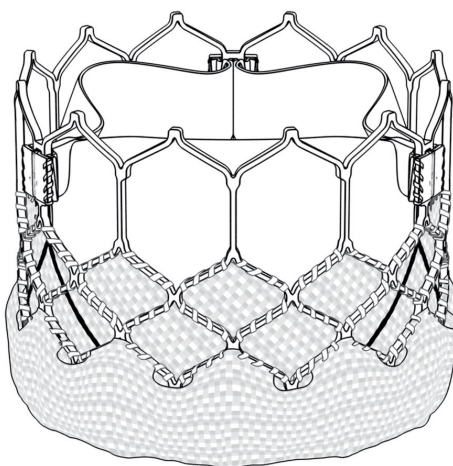
1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga pulmonaalklapi (TPV) süsteem Edwards SAPIEN 3 kohandatava prestendiga Alterra

Transkateetriga pulmonaalklapisüsteem Edwards SAPIEN 3 kohandatava prestendiga Alterra koosneb 29 mm transkateetriga südameklapist (THV) Edwards SAPIEN 3, pulmonaalsest paigaldussüsteemist (PDS) Edwards SAPIEN 3, kohandatavast prestendisüsteemist Edwards Alterra ja tarvikutest.

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

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



9600TFX

Joonis 1. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3

Tabel 1

Klapi suurus	Klapi kõrgus
29 mm	22,5 mm

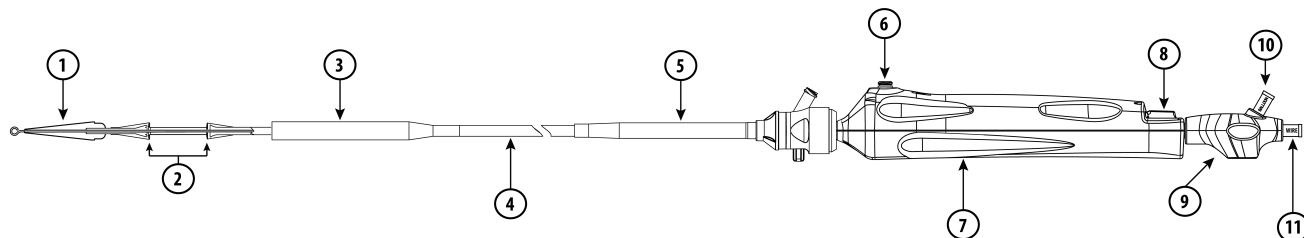
• Pulmonaalne paigaldussüsteem (PDS) Edwards SAPIEN 3 (joonised 2, 3, 4)

Pulmonaalne paigaldussüsteem Edwards SAPIEN 3 (joonis 2) hõlbustab bioproteesi paigaldamist. See koosneb süsteemisest kanüülist, transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 paigaldamiseks ettenähtud balloonkateetrist ning välimisest kanüülist ja klapi kapslist, mis katab transkateetriga südameklapi sisestamise ning kavandatud paigalduskohta edastamise ajal. Paigaldussüsteemil on ahenev otsak, mis aitab südame parempoolsetest struktuuridest läbi minna. Klapi kapsel ja ahenev otsak on hüdrofiilse kattega. Ballooni tagasitõmbamisel on abiks visuaalne ballooni varre marker. Paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikus on stilett. 28 F hüdrofiilse kattega dilataatorit (pakendatud koos paigaldussüsteemiga) kasutatakse vajadusel veresoone eellaiendamiseks enne paigaldussüsteemi sisestamist (joonis 3).

Klapi paigaldamise täitmisparameetrid on järgmised.

Tabel 2

Mudel	Ballooni nimiläbimõõt	Nimitäitemaht	Nimilõhkemisrõhk (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



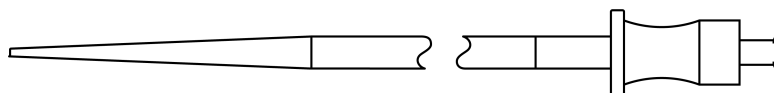
1. Ahenev otsak
2. Ballooni õlad
3. Klapi kapsel
4. Välimine vars
5. Süsteemisene kanüül
6. Loputusava
7. Käepide
8. Lukk
9. Voltija
10. Ballooni täiteava
11. Juhtetraat/loputusava

Joonis 2. Pulmonaalne paigaldussüsteem Edwards SAPIEN 3

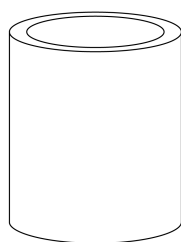
• Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra

Vt kohandatava prestendisüsteemi Edwards Alterra kasutusjuhendit.

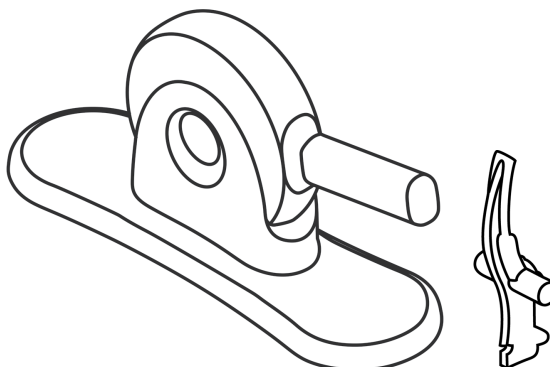
Lisaseadmed ja tarvikud



Joonis 3. Dilataator



Joonis 4. Voltimistarvik Qualcrimp



Joonis 5. Ettevõtte Edwards voltija ja 2-osaline voltimistökesti

• Dilataator (joonis 3)

Dilataator võimaldab arstidel enne klapi paigaldussüsteemi sisestamist juurdepääsukohta eellaiendada.

• Kanüül Edwards

Vt seadme kirjeldust ettevõtte Edwards kanüüli kasutusjuhendist.

• Voltimistarvik Qualcrimp (joonis 4)

Voltimistarvikut Qualcrimp kasutatakse THV voltimise ajal. See on pakendatud koos pulmonaalse paigaldussüsteemiga Edwards SAPIEN 3.

• Ettevõtte Edwards voltija ja voltimistõkesti (joonis 5)

Ettevõtte Edwards voltija vähendab klapi läbimõõtu, et selle saaks kinnitada paigaldussüsteemi külge. Voltija koosneb korpusest ja tihendusmehhanismist, mis sulgub korpusel asuva käepideme kasutamisel. Klapi ettenähtud läbimõõduni voltimiseks kasutatakse 2-osalist voltimistõkestit. 2-osaline voltimistõkesti on pakendatud koos pulmonaalse paigaldussüsteemiga Edwards SAPIEN 3.

2.0 Kasutusotstarve

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

3.0 Näidustused

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

4.0 Vastunäidustused

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

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

5.0 Hoiatused

- Seadmed on kujundatud, ette nähtud ja levitavad STERIILSELT ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge resteriliseerige seadmeid ega kasutage neid korduvalt. Puuduvad andmed selle kohta, kas seade on pärast taastöötlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Arst peab enne implanteerimist klapi õiget suunda kontrollima; klapi sissevool (välisümbrise ots) peab olema paigaldussüsteemi proksimaalse otsa (käepideme) poole, et ennetada patsiendi raskete vigastuste ohtu.
- Patsientidel, kellel on täheldatud kaltsiumi metabolismiga seotud muutusi, võib THV kiiremini kahjustuda.
- Enne klapi implanteerimist on patsiendi tervise kahjustamise vältimiseks äärmiselt oluline hinnata pärgarterite kokkusurumise riski.
- Vältimaks klapi funktsionaalsust mõjutada võivaid klapihõlmakahjustusi, peab THV olema alati hüdreeritud ega tohi kokku puutuda lahuste, antibiootikumide, kemikaalide jmt, välja arvatud tarnimise säilituslahuse ja steriilse füsioloogilise lahusega. Kui THV klapihõlmasid on protseduuri mis tahes etapi vältel valesti kasutatud või vigastatud, tuleb THV välja vahetada.
- Patsientidel, kes on ülitundlikud koobalti, nikli, krooni, molübdeeni, titaani, mangaani, räni, veisekoe ja/või polümeersete materjalide suhtes, võib esineda nende materjalide tõttu allergiline reaktsioon.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui avamisel purunev kleebis on katkine, kuna steriilsus võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage transkateetriga südameklappi, kui selle temperatuurinäidik on aktiveeritud, kuna klapi töö võib olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui aegumiskuupäev on möödas, kuna steriilsus või klapi töö võivad olla kahjustatud.
- Ärge kasutage THV-d, kui säilituslahus ei kata THV-d üleni või THV on kahjustunud.
- Ärge kasutage paigaldussüsteemi valesti ega kasutage paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid, kui pakend või mõni komponent on mittesteriilne, avatud või kahjustatud, neid ei saa loputada või aegumiskuupäev on möödas.
- Klapi saajatel tuleb jätkata antikoagulandi-/antitrombotsüüdiravi (v.a vastunäidustuste korral) arsti ettekirjutuse järgi, et vähendada klapitromboosi või trombemboolia ohtu. Käesolevat seadet ei ole testitud kasutamiseks ilma antikoagulantravita.
- Protseduur tuleks läbi viia fluoroskoopia juhendamise all. Mõned fluoroskoopia protseduurid on seotud naha kiirguskahjustusega. Need kahjustused võivad olla valulikud, moonutavad ja kauakestvad.

6.0 Ettevaatusabinõud

- THV pikaajalist vastupidavust ei ole kindlaks tehtud. Klapi toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Glutaaraldehüüd võib põhjustada naha, silmade, nina ja kurgu ärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet lahusega või selle sissehingamist. Kasutage ainult juhul, kui on olemas piisav ventilatsioon. Nahale sattumise korral loputage kokkupuutepiirkonda kohe veega. Silma sattumise korral pöörduge kohe arsti poole. Lisateabe saamiseks glutaaraldehüüdiga kokkupuute kohta vaadake materjali ohutuskaarti, mille saate ettevõttelt Edwards Lifesciences.
- THV implanteerimise ohutust ja tõhusust ei ole kinnitatud patsientide puhul, kellel esineb mõni järgmistest seisunditest:
 - vere düskraasiad: leukopeenia, äge aneemia, trombotsütopeenia või anamneesis verejooksu diatees või koagulopaatia;
 - teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriini, hepariini, tiklopidiini (Ticlid[™]) või klopidoogreeli suhtes (Plavix[™]) või tundlikkus kontrastaine suhtes, mida ei ole võimalik adekvaatselt eelravida vältida;
 - rasestumisvõimelistel naistel positiivne uriini või seerumi rasedustest;
 - kaasnev paravalvulaarne leke bioproteesi puudlikult kinnituskohalt sünnipärasele rõngasavale või struktuurse terviklikkuse puudumise korral (nt raami juusmurd).
- Kui kateetri sisestamisel läbi veresoonte ilmneb takistuse märkimisväärne suurenemine, katkestage sisestamine ja tehke enne jätkamist kindlaks takistuse põhjus. Ärge kasutage sisestamisel jõudu, kuna see võib suurendada veresoonte tüsistuste ohtu.
- Klapiimplanteerimise infektsiooni ja endokardiidi riskiga patsientidele on soovitatav protseduurijärgne antibiootikumiprofülaktika.
- Ärge täitke paigaldusballooni liigselt, sest see võib takistada klapihõlmade õiget kohastumist ja seega mõjutada klapi tööd.
- Hinnata tuleks patsiendi veenide anatoomiat, et vältida ligipääsutakistusi seadme paigaldamisel ja kasutamisel.
- Tromboosi vältimiseks tuleks enne paigaldussüsteemi sisestamist manustada hepariini, et ACT oleks ≥ 250 s.
- Liigne kontrastaine kasutamine võib põhjustada neerukahjustust. Mõõtkte enne protseduuri patsiendi kreatiniinitaset. Kontrastaine kasutamist tuleb jälgida.

7.0 Võimalikud kõrvaltoimed

Võimalikud anesteesia, sekkumisprotseduuri ja kuvamise riskid on muuhulgas järgmised:

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

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

- südameseiskus;
- kardiogeenne šokk;
- pärgarterite voolutakistus / klappi läbiva voolu häirumine;
- seadme tromboos;
- trikuspidalklapi vigastus;
- seadme embolisatsioon;
- seadme akuutne paigaldusnähkumine või valesti positsioneerimine;
- endokardiit;
- valu/ebamugavustunne rinnus;
- hemolüüs / hemolüütiline aneemia;
- seadme talitlushäired (tagasivool ja/või stenoos);
- aordijuure moonutus;
- emboolne sündmus: seadme fragmendid;
- paigaldussüsteemi ja/või tarvikute mehaaniline rike.

Kliinilises uuringus esinenud kõrvalnähtude kohta vt lõik 12.

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

8.0 Kasutusjuhend

8.1 Süsteemi ühilduvus

Tabel 3

Toote nimi	Mudel
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29
Pulmonaalne paigaldussüsteem Edwards SAPIEN 3 ^[1]	9630PL29

Toote nimi	Mudel
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt ^[2] või ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt ^[2]	916ESP või 9610ES16
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR
Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra ^[3]	29AP4045
Täiteseade	96406
Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud voltimistarvik Qualcrimp ja voltimistökesti	

^[1] Hõlmab 28 F dilataatorit

^[2] Ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud või samaväärne kanüül

^[3] Hõlmab kohandatavat prestenti Alterra, mis on täielikult laetud paigaldussüsteemi Alterra

Lisaseadmed

- Balloonotsaga kateeter
- Mõõtmisballoonid
- 20 cm³ või suurem süstal (2 tk)
- 50 cm³ või suurem süstal
- 3-suunaline kõrgrõhu-sulgurkraan
- Standardse kardialse kateeterdamislabori varustus ja tarvikud ning juurdepääs standardse südameklapi operatsioonitoa varustusele ja tarvikutele
- Fluoroskoopia (kahetasandiline, fikseeritud, mobiilsed või poolmobiilsed fluoroskoopiasüsteemid, mis sobivad kasutamiseks nahakaudsete koronaarsete sekkumiste korral)
- Jäik juhtetraat muutpikkusega 0,035 in (0,89 mm)
- Steriilsed loputusnõud, füsioloogiline lahus, hepariniseeritud füsioloogiline lahus, 15% lahjendatud röntgenkontrastaine
- Steriilne laud klapi ja tarvikute ettevalmistamiseks

8.2 Kohandatava prestendisüsteemi Edwards Alterra protseduur

Seadme ettevalmistamise ja implanteerimise kohta enne transkateetriga südameklapi ettevalmistamist ning implanteerimist vt kohandatava prestendisüsteemi Edwards Alterra kasutusjuhendit.

Enne klapi implanteerimist hinnake prestendi Alterra stabiilsust, hinnates tippude haardumist ümbritseva koega, seinä apositsiooni ja/või prestendi liikumist anatoomias. Prestendi vöökohal on kolm röntgenkontrastset markerit, et hõlbustada paigutamist fluoroskoopia ajal. Kui piisavat stabiilsust ei täheldata, kaaluge astmelise klapi kasutamist pärast prestendi endotelisatsiooniks piisava aja möödumist.

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

8.3 Klapi käsitlemine ja ettevalmistamine

Seadme ettevalmistamisel ja implanteerimisel järgige steriilset tehnikat.

8.3.1 Klapi loputamise protseduur

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

ETTEVAATUST! Klapid, mille mahutid on kahjustatud, lekivad, ei ole steriliseeritud sobiva vahendiga või mille tihendid puuduvad, ei tohi implanteerimiseks kasutada.

1. Kasutage kahte (2) steriilset anumad, 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 klappi järgmiselt: asetage klapp esimesse steriilse füsioloogilise soolalahusega anumasse. Veenduge, et füsioloogiline lahus kataks täielikult klapi ja hoidiku. Pöörake lahuses oleva klapi ja hoidikuga anumad aeglaselt päri- ja vastupäeva (et klappi ning hoidikut kergelt ringi liigutada) minimaalselt 1 minuti jooksul. Tõstke klapp ja hoidik teise steriilse füsioloogilise lahusega loputusnumasse ning loksutage kergelt vähemalt ühe minuti jooksul. Ärge kasutage esimeses anumasse olevat loputuslahust. Klapp tuleb jätta viimasesse loputuslahusesse, kuni seda vaja läheb, et vältida kudede kuivamist.

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

8.3.2 Süsteemi ettevalmistamine

Vt seadme ettevalmistamise kohta kanüüli Edwards, voltija Edwards kasutusjuhendist.

1. Kontrollige visuaalselt kõiki komponente kahjustuste suhtes. Veenduge, et käepide oleks täielikult voltijale tagasi tõmmatud.

Märkus. Paigaldussüsteem on pakendatud balloonile paigaldatud ballooni kattega ja seda ei tohi eemaldada enne, kui juhendis seda teha palutakse.

2. Eemaldage juhtetraadi valendiku distaalsest otsast stilet ja pange see kõrvale.
3. Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Sisestage stilet uuesti juhtetraadi valendikku.

ETTEVAATUST! Kui te stilet juhtetraadi valendikku tagasi ei pane, võib valendik voltimise ajal kahjustada saada.

4. Kinnitage ballooni täiteavale 3-suunaline sulgurkraan. Veenduge, et sulgurkraan oleks kindlalt suletud. Täitke 50 cm³ või suurem süstal 15–20 ml lahjendatud kontrastainega ning kinnitage see 3-suunalise sulgurkraani külge.
5. Täitke ettevõtte Edwards Lifesciences täiteseade suurema koguse lahjendatud kontrastainega kui ettenähtud täitemaht. Lukustage ja kinnitage 3-suunaline sulgurkraan.
6. Sulgege täiteseadme kraan. Eemaldage süsteemist õhk, kasutades 50 cm³ või suuremat süsält. Vabastage aeglaselt kolb ja taastage neutraalne rõhk.

Märkus. Ärge võtke süsteemist õhu eemaldamise ajal ballooni katet ära.

Märkus. Balloonkateetrist õhu eemaldamiseks võib olla vaja teha mitu tõmmet.

7. Sulgege paigaldussüsteemi kraan ja eemaldage täiteseadmest õhk. Keerates täiteseadme nuppu, edastage kontrastaine süstlasse, et saavutada täitmise parameetrite järgi klapi paigaldamiseks täitemaht.
8. Veenduge, et täiteseadme täitemaht oleks õige. Sulgege 50 cm³ või suurema süstla kraan. Lukustage täiteseadme ja eemaldage süstal. Kontrollige, et kraan oleks kindlalt ballooni täiteavale kinnitatud.

ETTEVAATUST! Hoidke ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadet klapi paigaldamiseni lukustatud asendis.

8.3.3 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 minimaalselt 1 minuti vältel. Korrake seda teises anumasse.
3. Võtke voltija pakendist välja. Pöörake voltija käepidet, kuni ava on täielikult avatud. Kinnitage 2-osaline voltimistõkesti voltija aluse külge ja klõpsake paigale.
4. Eemaldage ballooni kate ettevaatlikult paigaldussüsteemilt. Kontrollige visuaalselt ballooni kahjustuste suhtes. Veenduge, et stilett on sisestatud juhtetraadi valendikku.
5. Võtke klapp hoidikust välja ja eemaldage ID-silt.
6. Kui voltija on avatud asendis, asetage klapp ettevaatlikult voltija avasse. Voltige klappi osaliselt, kuni see sobitub voltimistarvikusse Qualcrimp.
7. Asetage voltimistarvik Qualcrimp üle klapi, veendudes, et voltimistarvikut Qualcrimp serv oleks klapi sissevooluga paralleelne.
8. Asetage klapp ja voltimistarvik Qualcrimp voltija avale. Sisestage paigaldussüsteem koaksiaalselt klappi, nii et paigaldussüsteemil oleva klapi sissevool (välisümbris) oleks suunatud käepideme poole.

Märkus. Kontrollige klapi õiget asendit, et sissevool (välisümbris) oleks suunatud käepideme poole.

9. Voltige klapp sisemiste õlgade vahele, kuni see jõuab tõkestini Qualcrimp, mis asub 2-osalisel voltimistõkestil.
10. Eemaldage ettevaatlikult voltimistarvik Qualcrimp klapilt. Eemaldage tõkesti Qualcrimp voltimistõkestilt, jättes lõpptõkesti paigale.
11. Joondage klapp voltija avaga. Voltige klapp täielikult kokku, kuni see jõuab lõpptõkestini, ja hoidke seda seal 5 sekundit. Korrake seda voltimistoimingut veel kolm (3) korda, nii et kokku oleks tehtud 4 voltimist.

Märkus. Veenduge, et klapp oleks koaksiaalselt voltija avas ja jääks paigaldussüsteemi kahe sisemise õla vahele.

HOIATUS. Arst peab enne klapi implanteerimist kontrollima selle õiget suunda.

12. Loputage välimine vars hepariniseeritud füsioloogilise lahusega läbi käepideme loputusava.
13. Katke volditud klapp klapi kapsliga, tõmmates balloonkateetri tagasi välimisse varde. Veenduge, et klapi kapsli distaalne serv puutuks kokku paigaldussüsteemi aheneva otsakuga.

ETTEVAATUST! Hoidke klapi implanteerimiseni vedelikus.

14. Lukustage paigaldussüsteem.
15. Eemaldage stilett ja loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku.
16. Loputage süsteemisest kanüüli hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Lükake süsteemisest kanüül kohe edasi, kuni kanüüli ots on vastu klapi kapsli proksimaalset otsa.

Märkus. Ärge suruge süsteemisest kanüüli jõuga üle klapi kapsli.

17. Niisutage paigaldussüsteemi ahenevat otsakut ja klapi kapslit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
18. Loputage ja niisutage dilataatorit.

8.4 Klapi paigaldamine

Klapi paigaldus tuleb teha kohaliku tuimestuse ja/või üldnarkoosi all ning selle käigus tuleb jälgida hemodünaamikat. Protseduur tuleb teha kateeterdamislaboris/hübriidoperatsioonitoas, kus on fluoroskoopiliste ja ehhokardiograafiliste uuringute võimalus.

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

1. Vajadusel looge juurdepääs standardsete kateteriseerimistehnikatega.
2. Veenduge, et paigaldussüsteemi ahenev otsak ja klapi kapsel oleksid niisutatud ja paigaldussüsteem lukustatud.
3. Kui see juba seal ei ole, sisestage juhtetraat veresoontesse. Lükake juhtetraat edasi standardtehnika kohaselt ettenähtud toetustsooni.
4. Vajadusel eemaldage olemasolev kanüül.
5. Eellaiendage veresoone kaasasoleva dilataatoriga, et valmistada veresoone ette paigaldussüsteemi ja süsteemisest kanüüli sisestamiseks ja edasi lükkamiseks.
6. Sisestage paigaldussüsteem ja süsteemisest kanüül, kuni see on täielikult veresoontesse sisestatud.
7. Jätkake paigaldussüsteemi sisestamist, säilitades samal ajal süsteemisest kanüüli asendi, ja lükake edasi ettenähtud toetustsooni.

ETTEVAATUST! Olge seadmete/paigaldussüsteemide sisestamisel implanteeritud kohandatavasse prestenti Alterra ettevaatlik, et vältida haardumist sissevoolu tippudega.

8. Asetage klapp kohandatava prestendi Alterra vöökohta, kasutades fluoroskoopiliselt nähtavaid vöökohta markereid.
9. Kui olete ettenähtud toetustsoonis, lukustage paigaldussüsteem lahti. Vabastage klapp kanüülist, tõmmates välimist vart tagasi, säilitades samal ajal ballooni ja süsteemisest kanüüli asendi. Klapp on täielikult katmata, kui käepide puutub haaratsiga kokku. Lukustage paigaldussüsteem. Kontrollige, et kraan oleks kindlalt ballooni täiteavale kinnitatud.

ETTEVAATUST! Säilitage klapi kanüülist vabastamise ajal juhtetraadi asend kopsuarteris, et juhtetraadi asend ei muutuks.

10. Kontrollige lõplikku asendit ja alustage klapi paigaldamist.
 - a) Lukustage ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadme lahti.
 - b) Paigaldage klapp aeglase kontrollitud täitmisega, kasutades ära täiteseadme kogu mahu, hoidke 3 sekundit ning veenduge, et täiteseadme toru oleks ballooni täieliku täituvuse tagamiseks tühi.
 - c) Tühjendage balloon.

8.5 Süsteemi eemaldamine

1. Kui balloon on täielikult tühjenenud, veenduge, et käepide on lukustatud asendis ja tõmmake paigaldussüsteem tagasi õonesveeni sisse.
2. Lukustage paigaldussüsteem lahti, tõmmake balloon tagasi klapiapslisse.

ETTEVAATUST! Katke balloon enne eemaldamist täielikult, et vähendada veresoonte vigastamise ohtu.

3. Lukustage paigaldussüsteem.
4. Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv. Jätkake paigaldussüsteemi eemaldamist, kuni klapiapsel puutub kokku süsteemisese kanüüli otsaga. Eemaldage süsteemisese kanüül ja paigaldussüsteem üksteisest.

Märkus. Hooldusstandardi kohaselt võib olla vaja sisestada kanüül või muu seade.

5. Eemaldage kõik seadmed, kui ACT tase on sobiv.
Sulgege juurdepääsukoht.

9.0 Tarneviis

STERIILNE: klapp tarnitakse glutaaraldehüüdi lahusega steriliseeritud. Paigaldussüsteem, kanüül ja voltija transporditakse etüleenoksiidiga steriliseeritud. Kohandatud prestendisüsteem Edwards Alterra tarnitakse kotis ja see on steriliseeritud elektromagnetkiirgusega.

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

9.1 Hoiustamine

Transkateetriga südameklappi tuleb hoiustada temperatuuril 10 °C kuni 25 °C (50 °F kuni 77 °F). Iga purk tarnitakse ümbrises koos temperatuurinäidikuga, et tuvastada transpordi ajal THV kokkupuude liiga kõrge või madala temperatuuriga. Paigaldussüsteemi ja lisatarvikuid tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas. Prestenti ja paigaldussüsteemi tuleb hoiustada jahedas kuivas kohas.

10.0 Ohutus magnetresonantstomograafias



Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel

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

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

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

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

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

11.0 Kohandatava prestendisüsteemiga Alterra ja transkateetriga südameklapiga SAPIEN 3 seotud kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave

Kohandatav prestendisüsteem Alterra ja transkateetriga südameklapp SAPIEN 3 sisaldavad järgmist ainet / järgmisi aineid, mis on määratletud CMR 1B järgi kontsentratsiooniga üle 0,1% massiühikut kaalu kohta:

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

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

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

Tabel 4

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Nikkel	7440-02-0	430–450
Titaan	7440-32-6	337–359
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	146
Polüetüleen	9002-88-4	27,5
Tantaal	7440-25-7	9,68–9,70
Titaandioksiid	13463-67-7	0,319–0,613
Raud	7439-89-6	0–0,396
Koobalt	7440-48-4	0–0,395
Hapnik	7782-44-7	0–0,317
Süsinik	7440-44-0	0–0,317

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Niobium	3/1/7440	0–0,207
Antimontrioksiid	1309-64-4	0,176
Kroom	7440-47-3	0–0,0789
Vask	7440-50-8	0–0,0789
Lämmastik	7727-37-9	0–0,0404
Vesinik	1333-74-0	0–0,0396
Volfram	7440-33-7	0–0,00485
Molübdeen	7439-98-7	0–0,00194
Erukamiid	112-84-5	0,00149–0,00152
Räni	7440-21-3	0–0,000485
4-dodetsüülbenseenisulfoonhape	121-65-3	0,000160

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet transkateetriga südameklapi SAPIEN 3 materjalide ning ainete kohta.

Tabel 5

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
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

12.0 Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP)

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

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

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

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

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

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

Tabel 6

Toote nimi	Mudel	Põhi-UDI-DI
Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Pulmonaalne paigaldussüsteem Edwards SAPIEN 3	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Ettevõtte Edwards eSheath+ sisestite komplekt või ettevõtte Edwards eSheath sisestite komplekt	916ESP või 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Ettevõtte Edwards voltija	9600CR	0690103D003CRI000TH
Kohandatav prestendisüsteem Edwards Alterra	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Täiteseade	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Seadme eeldatav kasutusiga

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

15.0 Teave patsiendile

Patsiendi koolitusbrošüürid antakse igale haiglale ja need tuleb anda patsiendile õigeaegselt enne protseduuri, et teavitada teda protseduuri riskist ja kasust ning alternatiividest, et ta saaks neid lugeda ja arstiga arutada. Selle brošüüri koopia võib saada ka ettevõttelt Edwards Lifesciences, helistades telefonil 1 800 822 9837. Iga prestendi ja THV-ga on kaasas patsiendi implantaadikaart. Pärast implanteerimist kandke implantaadikaardile kogu nõutud teave ja andke see patsiendile. Seerianumbri leiata pakendilt. Implantaadikaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

16.0 Eemaldatud klapi, prestendi ja seadme kõrvaldamine

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

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

17.0 Kliinilised uuringud

Kliinilist kasu vaadake SSCP-st.

Lietošanas instrukcija — pulmonālais vārstulis

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

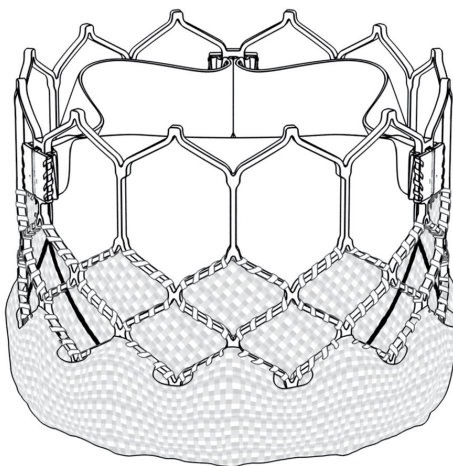
1.0 Ierīces apraksts

Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa (TPV) sistēma ar Alterra adaptīvo pirmsstentu

Edwards SAPIEN 3 transkatetra pulmonālā vārstuļa sistēma ar Alterra adaptīvo pirmsstentu sastāv no Edwards 29 mm SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa (THV), Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēmas (PDS), Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēmas un piederumiem.

• 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 ThermaFix procesu.



9600TFX

1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis

1. tabula.

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums
29 mm	22,5 mm

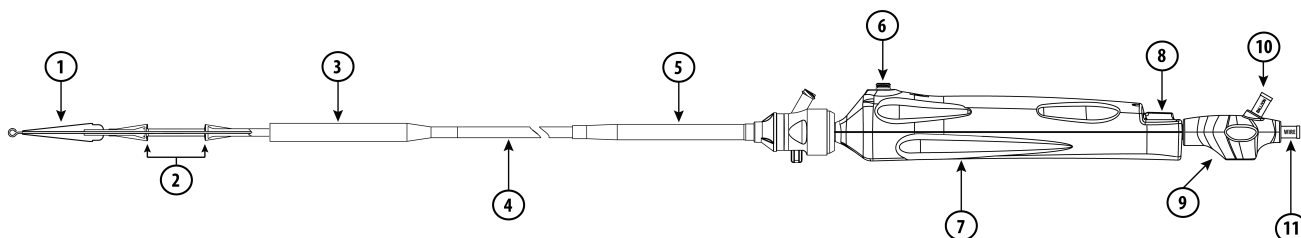
• Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēma (PDS) (2., 3., 4. attēls)

Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēma (2. attēls) atvieglo bioprotēzes ievietošanu. Tajā ietilpst iekšējais apvalks, balonkatetrs, kas paredzēts Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuļa izvēršanai, kā arī ārējā ass un vārstuļa kapsula, kas paredzēta transkatetra sirds vārstuļa nosegšanai ievietošanas laikā un izsekošanai līdz paredzētajai izvēršanas vietai. Piegādes sistēma ir aprīkota ar konusveida uzgali, kas atvieglo sirds labās puses struktūru šķērsošanu. Vārstuļa kapsulai un konusveida uzgalim ir hidrofilis pārklājums. Uz balona ass ir vizuāli redzama atzīme, lai atvieglotu balona atkārtotu satveršanu. Stilets ir ievietots piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenā. Dilatoru ar hidrofilo pārklājumu (28 F, iepakots kopā ar piegādes sistēmu) izmanto, lai pirms piegādes sistēmas ievietošanas veiktu asinsvada dilatāciju, ja tas ir nepieciešams (3. attēls).

Uzpildes parametri vārstuļa izvēršanai ir norādīti tālāk.

2. tabula.

Modelis	Nominālais balona diametrs	Nominālais uzpildes tilpums	Nominālais pārraušanas spiediens (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



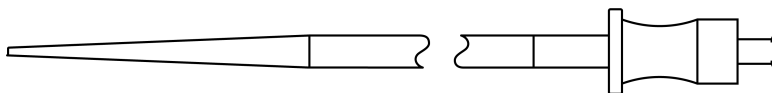
1. Konusveida uzgalis
2. Balona izciļņi
3. Vārstuļa kapsula
4. Ārējā ass
5. Iekšējais apvalks
6. Skalošanas atvere
7. Rokturis
8. Bloķētājs
9. Satvērējs
10. Balona uzpildes atvere
11. Vadītājstīga/skalošanas atvere

2. attēls. Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēma

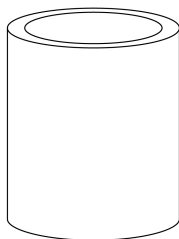
• Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma

Skatiet Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēmas lietošanas instrukciju.

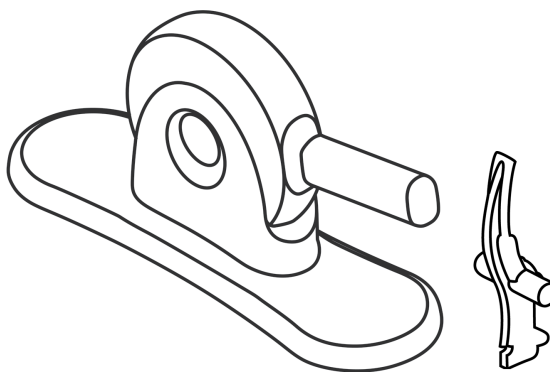
Papildu ierīces un piederumi



3. attēls. Dilatators



4. attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums



5. attēls. Edwards appresēšanas instruments un divdaļīgs appresēšanas instrumenta apturētājs

• Dilatators (3. attēls)

Dilatators nodrošina ārstiem iespēju veikt piekļuves vietas dilatāciju pirms vārstuļa piegādes sistēmas ievietošanas.

• Edwards apvalks

Ierīces aprakstu skatiet Edwards apvalka lietošanas instrukcijā.

• Qualcrimp appresēšanas piederums (4. attēls)

Qualcrimp appresēšanas piederumu izmanto THV appresēšanas laikā. Tas ir iepakots kopā ar Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēmu.

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

Edwards appresēšanas instruments samazina vārstuļa diametru, lai to uzstādītu uz piegādes sistēmas. Appresēšanas instruments sastāv no korpusa un kompresijas mehānisma, ko noslēdz, izmantojot rokturi uz korpusa. Divdaļīgo appresēšanas instrumenta apturētāju izmanto vārstuļa appresēšanai līdz paredzētajam diametram. Divdaļīgais appresēšanas instrumenta apturētājs ir iepakots kopā ar Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēmu.

2.0 Paredzētais lietojums

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

3.0 Indikācijas

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

4.0 Kontrindikācijas

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

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

5.0 Brīdinājumi

- Šīs ierīces tiek piegādātas STERILAS un ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. Ierīces nedrīkst sterilizēt un lietot atkārtoti. Nav datu, kas apliecinātu ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Pirms vārstuļa implantēšanas ārstam ir jāpārliedz, vai tas ir pareizi novietots. Vārstuļa ieplūdei (ārējās malas galam) ir jābūt vērsta piegādes sistēmas proksimālā gala (roktura) virzienā, lai novērstu smaga kaitējuma risku pacientam.
- Pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām THV var noliegties ātrāk.
- Lai novērstu smaga kaitējuma risku pacientam, pirms vārstuļa implantēšanas svarīgs ir koronāro artēriju saspišanas riska novērtējums.
- Lai nepieļautu viru bojājumus, kas var ietekmēt vārstuļa darbību, THV vienmēr ir jābūt samitrinātam un to nedrīkst pakļaut nekādu šķīdumu, antibiotiku, ķīmisko vielu un citu materiālu iedarbībai, izņemot glabāšanas šķīdumu, kurā THV tiek piegādāts, un sterilu fizioloģisko šķīdumu. Ja kādā no procedūras posmiem THV viras netiek apstrādātas pareizi vai tiek bojātas, THV ir jānomaina.
- Pacientiem ar paaugstinātu jutību pret kobaltu, niķeli, hromu, molibdēnu, titānu, mangānu, silikonu, liellopa audiem un/vai polimēru materiāliem var rasties alerģiska reakcija pret šiem materiāliem.
- Nelietojiet THV, ja iepakojuma plomba ir salauzta, jo var būt apdraudēta ierīces sterilitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir aktivizēts temperatūras indikators, jo var būt apdraudēta vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja ir beidzies derīguma termiņš, jo tādējādi var būt apdraudēta ierīces sterilitāte vai vārstuļa funkcionalitāte.
- Nelietojiet THV, ja uzglabāšanas šķīdums pilnībā nenosedz THV vai THV ir bojāts.
- Lietojiet piegādes sistēmu tikai paredzētajā veidā un nelietojiet piegādes sistēmu un papildierīces, ja iepakojuma sterilie noslēgi vai jebkura daļa ir atvērta vai bojāta, tās nevar izskalot vai ir beidzies derīguma termiņš.
- Lai samazinātu vārstuļu trombozes vai trombembolijas notikumu risku, pacientiem, kuriem ir implantēts vārstulis, ir jāturpina ārstu noteiktā antikoagulantu/prettrombocītu terapija, izņemot kontrindikāciju gadījumā. Ierīce nav pārbaudīta izmantošanai bez antikoagulācijas.
- Procedūra jāveic fluoroskopijas kontrolē. Dažas fluoroskopijas kontrolē veiktas procedūras ir saistītas ar starojuma izraisītu ādas traumu risku. Šīs traumas var būt sāpīgas, kropļojošas un ilgstošas.

6.0 Piesardzības pasākumi

- THV ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu vārstuļa veiktspēju, ieteicama regulāra medicīniskā novērošana.
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas saskares ar šķīdumu, kā arī no tā ieelpošanas. Lietojiet tikai atbilstoši vēdinātās telpās. Ja šķīdums nonāk uz ādas, nekavējoties skalojiet skarto zonu ar ūdeni. Ja šķīdums nonāk acīs, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību. Papildu informāciju par saskari ar glutāraldehīdu skatiet materiālu drošības datu lapā, ko var saņemt no Edwards Lifesciences.
- THV implanta drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar tālāk norādītajiem stāvokļiem.
 - Asins diskrazijas, kas definētas kā leikopēnija, akūta anēmija, trombocitopēnija vai anamnēzē asiņojoša diatēze vai koagulopātija
 - Zināma paaugstināta jutība pret aspirīnu, heparīnu, tiklopidīnu (TiclidTM) vai klopidoģrelu (PlavixTM) vai kontrindikācijas to lietošanai, kā arī paaugstināta jutība pret kontrastvielu, kurai nevar nodrošināt pietiekamu premedikāciju
 - Pozitīvs urīna vai seruma grūtniecības tests sievietēm reproduktīvā vecumā
 - Vienlaicīga paravulvulāra noplūde, ja bojātā bioprotēze nav cieši nofiksēta natīvā vārstuļa gredzenā vai nav strukturāli vesela (piemēram, noticis metāla sieta rāmja lūzums)
- Ja, virzot katetru uz priekšu pa asinsvadu, rodas būtiska pretestība, pārtrauciet virziņu un pirms procedūras turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo tas var paaugstināt asinsvadu komplikāciju risku.
- Pacientiem, kuri ir pakļauti vārstuļa protēzes infekcijas un endokardīta riskam, pēc procedūras ieteicama piemērota profilaktiska antibiotiku terapija.
- Nepieļaujiet pārmērīgu izvēšanas balona uzpildi, jo tas var negatīvi ietekmēt pareizu vārstuļa viru savienojumu un tādējādi apdraudēt vārstuļa funkcionalitāti.
- Jānovērtē pacienta vēnu anatomija, lai novērstu piekļuves risku, kas neļautu piegādāt un izvērst ierīci.
- Pirms piegādes sistēmas ievadīšanas jāievada pacientiem heparīns ACT uzturēšanai pie ≥ 250 s, lai novērstu trombozi.
- Ievadot pārmērīgi daudz kontrastvielas, var rasties nieru mazspēja. Pirms procedūras ir jāizmēra pacienta kreatinīna līmenis. Jāuzrauga kontrastvielas lietojums.

7.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

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

- Nāve
- Insults/pārejoša išēmiska lēkme
- Elpošanas nepietiekamība vai elpošanas mazspēja
- Kardiovaskulāra vai vaskulāra trauma, kā asinsvadu, miokarda vai vārstuļu struktūru perforācija vai bojājumi (disekcija), ietverot RVOT plīsumu, kam var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās
- Asinsizplūdums perikardā / sirds tamponāde
- Sirds mazspēja
- Embolisks notikums: gaiss, kalcificēts materiāls, trombs, ierīces fragmenti
- Infekcija, tostarp iegriezuma vietas infekcija, septicēmija un endokardīts

- Miokarda infarkts
- Nieru nepietiekamība vai nieru mazspēja
- Vadišanas sistēmas trauma
- Aritmija
- Dziļo vēnu tromboze
- Arteriovenoza (AV) fistula
- Sistēmiska vai perifēra nervu trauma
- Sistēmiskā vai perifērā išēmija
- Plaušu tūska
- Pneimotorakss
- Šķidrums pleiras dobumā
- Dispnoja
- Atelektāze
- Iepriekš implantēto ierīču (t. i., kardiostimulācijas pievada) dislokācija
- Asiņu zaudēšana, kā dēļ ir nepieciešama asins pārliešana
- Anēmija
- Starojuma izraisīta trauma
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi
- Hipertensija vai hipotensija
- Alerģiska reakcija pret anestēziju, kontrastvielu, antitrombotisko terapiju, ierīces materiāliem
- Hematoma vai ekhimoze
- Sinkope
- Sāpes
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājums
- Iekaisums
- Stenokardija
- Drudzis

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

- Sirdsdarbības apstāšanās
- Kardiogēniskais šoks
- Koronārās plūsmas obstrukcija / transvalvulārās plūsmas traucējumi
- Ierīces tromboze
- Trīsviru vārstuļa traumas
- Ierīces embolizācija
- Ierīces akūta pārvietošanās vai nepareizs novietojums
- Endokardīts
- Sāpes krūškurvī / diskomforts
- Hemolīze / hemolītiskā anēmija
- Ierīces darbības traucējumi (regurgitācija un/vai stenoze)
- Aortas saknes deformācija
- Embolisks notikums: ierīces fragmenti
- Mehāniskais piegādes sistēmas un/vai piederumu bojājums

Lai iegūtu informāciju par nevēlamajiem notikumiem, kas radās klīniskā pētījuma laikā, skatiet 12. sadaļu.

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

8.0 Lietošanas norādījumi

8.1 Sistēmas saderība

3. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	Modelis
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (29 mm)	9600TFX29
Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēma ^[1]	9630PL29
Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts ^[2] vai Edwards eSheath ievadītāja komplekts ^[2]	916ESP vai 9610ES16
Edwards appresēšanas instruments	9600CR
Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma ^[3]	29AP4045
Uzpildes ierīce	96406
Qualcrimp appresēšanas piederums un appresēšanas instrumenta apturētājs, ko nodrošina Edwards Lifesciences	

[1] Ietver 28 F dilatatoru

[2] Apvalks, ko nodrošina Edwards Lifesciences, vai līdzvērtīgs

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

Papildu aprīkojums

- Balona uzgaļa katetrs
- Izmēru noteikšanas baloni
- 20 cm³ vai lielāka šļirce (2 gab.)
- 50 cm³ šļirce vai lielāka
- Augstspiediena trīsvirzienu noslēgkrāns
- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums un piederumi, kā arī piekļuve standarta sirds vārstuļa operācijas zāles aprīkojumam un piederumiem
- Fluoroskopijas aparāts (divdimensiju, stacionāra, mobila vai daļēji mobila fluoroskopijas sistēma, kas ir piemērota perkutānas koronāras ķirurģiskas iejaukšanās procedūru veikšanai)
- Maināmu garumu 0,89 mm (0,035") stingra vadītājstīga
- Sterili trauki skalošanai, fizioloģiskais šķīdums, heparinizēts fizioloģiskais šķīdums, atšķaidīts 15% rentgenstarojumu necaurlaidīgas kontrastvielas šķīdums
- Sterils galds vārstuļa un piederumu sagatavošanai

8.2 Ar Edwards Alterra adaptīvo pirmsstenta sistēmu saistītā procedūra

Lai iegūtu informāciju par ierīces sagatavošanu un implantēšanu pirms transkatetra sirds vārstuļa sagatavošanas un izvēršanas, skatiet Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēmas lietošanas instrukciju.

Pirms vārstuļa implantēšanas novērtējiet Alterra pirmsstenta stabilitāti, pārbaudot virsotņu novietojumu apkārtējos audos, sienu novietojumu un/vai pirmsstenta kustību anatomiskajās struktūrās. Pirmsstenta vidusdaļā ir trīs rentgenstarojumu necaurlaidīgas atzīmes, kas palīdz noteikt tā pozīciju fluoroskopijas laikā. Ja stabilitāte nav apmierinoša, apsveriet pakāpenisku vārstuļa izvēršanu, atvēlot pietiekami daudz laika pirmsstenta endotelizācijai.

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

8.3 Darbs ar vārstuli un tā sagatavošana

Sagatavojot un implantējot ierīci, ir jāizmanto sterili paņēmieni.

8.3.1 Vārstuļa skalošanas procedūra

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

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.

1. Sagatavojiet divus (2) sterilus traukus ar vismaz 500 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai pilnībā noskalotu glutāraldehīda 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. Skalojiet vārstuli tālāk norādītajā veidā. Ievietojiet vārstuli pirmajā traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu. Pārļieciniet, ka fizioloģiskais šķīdums pilnībā pārklāj vārstuli un turētāju. Kad vārstulis un turētājs ir iemērkti, lēnām kustīniet (tā, lai vārstulis un turētājs viegli grieztos) uz priekšu un atpakaļ vismaz 1 minūti. Pārvietojiet vārstuli un turētāju otrā skalošanas traukā ar fizioloģisko šķīdumu un lēnām kustīniet vismaz vēl vienu minūti. Raugieties, lai netiek lietots skalošanas šķīdums no pirmā trauka. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulis ir jāatstāj pedējā 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 ari identifikācijas etiķetes tiešu saskari ar vārstuli. Skalošanas traukā nedrīkst ievietot citus priekšmetus. Lai nepieļautu audu izžūšanu, vārstulim nepārtraukti ir jābūt mitram.

8.3.2 Sistēmas sagatavošana

Lai iegūtu informāciju par ierīces sagatavošanu, skatiet Edwards apvalka, Edwards apresēšanas instrumenta lietošanas instrukciju.

1. Vizuāli pārbaudiet, vai neviena detaļa nav bojāta. Pārļieciniet, vai rokturis ir pilnībā atvilks satvērējā.

Piezīme. Piegādes sistēma ir iepakota kopā ar balona pārsegu, kas novietots pāri balonam, un to nedrīkst noņemt, kamēr nav norādīts to darīt.

2. Izņemiet stīleta distālo galu no vadītājstīgas lūmena un nolieciet malā.
3. Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Ievietojiet stīletu atpakaļ vadītājstīgas lūmenā.

UZMANĪBU! Ja stīlets netiek ievietots atpakaļ vadītājstīgas lūmenā, apresēšanas procesa laikā var rasties lūmena bojājumi.

4. Pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānu balona uzpildes atverei. Pārļieciniet, vai noslēgkrāns ir cieši pievilks. Uzpildiet 50 cm³ vai lielāku šļirci ar 15–20 ml atšķaidītas kontrastvielas un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
5. Uzpildiet Edwards Lifesciences nodrošināto uzpildes ierīci ar atšķaidītas kontrastvielas tilpumu, kas pārsniedz norādīto uzpildes tilpumu. Noslēdziet un pievienojiet trīsvirzienu noslēgkrānam.
6. Aizveriet noslēgkrānu, pagriežot to uzpildes ierīces virzienā. Izmantojot 50 cm³ vai lielāku šļirci, atgaisojiet sistēmu. Lēnām atlaidiet virzuli un atjaunojiet neitrālu spiedienu.

Piezīme. Nenoņemiet balona pārsegu atgaisošanas laikā.

Piezīme. Var būt nepieciešams vairākkārt pavilkt negatīvā virzienā, lai atgaisotu balonkatetru.

7. Aizveriet noslēgkrānu uz piegādes sistēmu un atgaisojiet uzpildes ierīci. Pagrieziet uzpildes ierīces pogu, lai ievadītu kontrastvielu šļircē un sasniegtu pareizo tilpumu, kas nepieciešams vārstuļa izvēršanai atbilstoši tālāk norādītajiem uzpildes parametriem.
8. Pārļieciniet, vai uzpildes ierīcē esošais uzpildes tilpums ir pareizs. Aizveriet noslēgkrānu uz 50 cm³ vai lielāku šļirci. Noslēdziet uzpildes ierīci un noņemiet šļirci. Pārļieciniet, vai noslēgkrāns ir cieši piestiprināts pie balona uzpildes atveres.

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

8.3.3 Vārstuļa piestiprināšana piegādes sistēmai un apresēšana

1. Sagatavojiet papildu divus (2) sterilus traukus ar vismaz 100 ml sterila fizioloģiskā šķīduma, lai rūpīgi izskalotu Qualcrimp apresēšanas piederumu.
2. Pilnībā iemērciet Qualcrimp apresēšanas piederumu pirmajā traukā un uzmanīgi saspiediet piederumu, lai nodrošinātu pilnīgu fizioloģiskā šķīduma absorbciju. Lēnām ar apļveida kustībām skalojiet Qualcrimp apresēšanas piederumu vismaz 1 minūti. Atkārtojiet šo procedūru otrajā traukā.
3. Izņemiet apresēšanas instrumentu no iepakojuma. Grieziet apresēšanas instrumenta rokturi, līdz atvere ir pilnīgi atvērta. Pievienojiet divdaļīgo apresēšanas instrumenta apturētāju pie apresēšanas instrumenta pamatnes un ar klikšķi iebidiet to vietā.

4. Uzmanīgi izņemiet balona apvalku no piegādes sistēmas. Vizuāli pārbaudiet, vai balons nav bojāts. Pārliecinieties, vai stilets ir ievietots vadītājstīgas lūmenā.
5. Noņemiet vārstuli no turētāja un noņemiet iekšējā diametra etiķeti.
6. Turot appresēšanas instrumentu atvērtā pozīcijā, uzmanīgi ievietojiet vārstuli appresēšanas instrumenta atverē. Daļēji appresējiet vārstuli, līdz tas iederas Qualcrimp appresēšanas piederumā.
7. Novietojiet Qualcrimp appresēšanas piederumu pāri vārstulim tā, lai Qualcrimp appresēšanas piederuma mala atrastos paralēli vārstuļa ieplūdei.
8. Ievietojiet vārstuli un Qualcrimp appresēšanas piederumu appresēšanas instrumenta atverē. Ievietojiet piegādes sistēmu koaksiāli vārstulī, lai uz piegādes sistēmas esošais vārstulis būtu vērsts ar vārstuļa ieplūdi (ārējo blīvējuma malu) pret rokturi.

Piezīme. Pārbaudiet vārstuļa novietojumu — tā ieplūdei (ārējai blīvējuma malai) jābūt vērstai roktura virzienā.

9. Appresējiet vārstuli starp iekšējiem izciļņiem, līdz tas sasniedz Qualcrimp atduri, kas atrodas uz divdaļīgā appresēšanas instrumenta apturētāja.
10. Uzmanīgi izņemiet Qualcrimp appresēšanas piederumu no vārstuļa. Noņemiet Qualcrimp atduri no appresēšanas instrumenta apturētāja, atstājot galīgo atduri vietā.
11. Centrējiet vārstuli appresēšanas instrumenta atverē. Pilnīgi appresējiet vārstuli, līdz tas sasniedz galējo atduri, un turiet 5 sekundes. Atkārtojiet šo appresēšanas darbību vēl trīs (3) reizes, kopā veicot 4 appresēšanas.

Piezīme. Pārliecinieties, vai vārstulis appresēšanas instrumenta atverē atrodas koaksiāli un paliek starp diviem piegādes sistēmas iekšējiem izciļņiem.

BRĪDINĀJUMS! Ārstam pirms vārstuļa implantēšanas ir jāpārliecinās par pareizu tā novietojumu.

12. Izmantojot uz roktura esošo skalošanas atveri, izskalojiet ārējo asi ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
13. Nosedziet appresēto vārstuli ar vārstuļa kapsulu, atvelkot balonkatetru ārējā asi. Pārliecinieties, vai vārstuļa kapsulas distālā mala saskaras ar piegādes sistēmas konusveida uzgali.

UZMANĪBU! Uzturiet vārstuli mitru, līdz esat gatavs implantēšanai.

14. Nofiksējiet piegādes sistēmu.
15. Noņemiet stiletu un izskalojiet piegādes sistēmas vadītājstīgas lūmenu.
16. Izskalojiet iekšējo apvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Nekavējoties virziet iekšējo apvalku uz priekšu, līdz apvalka gals atrodas pret vārstuļa kapsulas proksimālo galu.

Piezīme. Nevirziet ar spēku iekšējo apvalku pāri vārstuļa kapsulai.

17. Samitriniet piegādes sistēmas konusveida uzgali un vārstuļa kapsulu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
18. Izskalojiet un samitriniet dilatatoru.

8.4 Vārstuļa ievadišana

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

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

1. Ja nepieciešams, iegūstiet piekļuvi, izmantojot standarta katetrizācijas paņēmienus.
2. Pārliecinieties, vai piegādes sistēmas konusveida uzgali un vārstuļa kapsula ir samitrināti un piegādes sistēma ir noslēgta.
3. Ja tās nav, ievietojiet vadītājstīgu asinsvadu sistēmā. Virziet vadītājstīgu uz paredzēto novietošanas zonu, izmantojot standarta paņēmienus.
4. Ja nepieciešams, izņemiet esošo apvalku.
5. Veiciet asinsvada predilatāciju ar komplektā iekļauto dilatatoru, lai sagatavotu asinsvadus piegādes sistēmas un iekšējā apvalka ievietošanai un virzīšanai.
6. Virziet piegādes sistēmu un iekšējo apvalku, līdz iekšējais apvalks ir pilnībā ievietots asinsvadā.
7. Turpiniet virzīt piegādes sistēmu, vienlaikus turot iekšējo apvalku vietā, uz paredzēto novietošanas zonu.

UZMANĪBU! Ievērojiet piesardzību, virzot ierīces/piegādes sistēmas implantētajā Alterra adaptīvajā pirmsstentā, lai nepieļautu to saskaršanos ar ieplūdes virsotnēm.

8. Izmantojot fluoroskopiski redzamās, rentgenstarojumu neaurlaidīgās vidusdaļas atzīmes, novietojiet vārstuli Alterra adaptīvā pirmsstenta vidusdaļā.
9. Atrodoties paredzētajā novietošanas zonā, atbloķējiet piegādes sistēmu. Atsedziet vārstuli, atvelkot ārējo asi, vienlaikus turot balonu un iekšējo apvalku vietā. Vārstulis ir pilnībā atsegts, kad rokturis saskaras ar satvērēju. Nofiksējiet piegādes sistēmu. Pārliecinieties, vai noslēgkrāns ir cieši piestiprināts pie balona uzpildes atveres.

UZMANĪBU! Lai nepieļautu vadītājstīgas izkustēšanos, vārstuļa atsegšanas laikā vadītājstīgu nedrīkst izkustināt no plaušu artērijas.

10. Pārbaudiet beigu pozīciju un sāciet vārstuļa izvēršanu.
 - a) Atbloķējiet uzpildes ierīci, ko nodrošina Edwards Lifesciences.
 - b) Veicot lēnu, kontrolētu uzpildes procesu, izvērsiet vārstuli, turiet 3 sekundes un pēc tam pārliecinieties, vai uzpildes ierīces cilindrs ir tukšs, lai nodrošinātu pilnīgu balona uzpildi.
 - c) Iztukšojiet balonu.

8.5 Sistēmas izņemšana

1. Kad balons ir pilnībā iztukšots, pārliecinieties, vai rokturis ir noslēgtā pozīcijā, un atvelciet piegādes sistēmu dobajā vēnā.
2. Atbloķējiet piegādes sistēmu, atvelciet balonu vārstuļa kapsulā.

UZMANĪBU! Lai samazinātu asinsvadu traumas risku, pirms piegādes sistēmas izņemšanas pilnībā nosedziet balonu.

3. Nofiksējiet piegādes sistēmu.
4. Izņemiet visas ierīces, kad ACT ir sasniedzis piemērotu līmeni. Turpiniet piegādes sistēmas izņemšanu, līdz vārstuļa kapsula saskaras ar iekšējā apvalka galu.
Izņemiet iekšējo apvalku un piegādes sistēmu kā vienotu konstrukciju.

Piezīme. Iespējams, ka atbilstoši aprūpes standartam būs jāievieto apvalks vai cita ierīce.

5. Izņemiet visas ierīces, kad ACT ir sasniedzis piemērotu līmeni.
Noslēdziet piekļuves vietu.

9.0 Piegādes komplektācija

STERILS. Vārstulis tiek piegādāts sterilizēts ar glutāraldehīda šķīdumu. Piegādes sistēma, apvalks un appresēšanas instruments tiek piegādāti sterilizēti ar etilēna oksīdu. Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma tiek piegādāta iepakota maisiņā, un tā ir sterilizēta ar e-starojumu.

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

9.1 Glabāšana

Transkatetra sirds vārstulis jāglabā temperatūrā no 10 °C līdz 25 °C (no 50 °F līdz 77 °F). Katra tvertne tiek transportēta kastē ar temperatūras indikatoru, lai noteiktu, vai THV nav bijis pakļauts ekstremālas temperatūras iedarbībai. Piegādes sistēma un piederumi ir jāglabā vēsā, sausā vietā. Pirmsstents un piegādes sistēma ir jāglabā vēsā, sausā vietā.

10.0 Drošums, lietojot MR vidē



Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus

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

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

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

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

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

11.0 Uz Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēmu un SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija

Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma un SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis satur tālāk norādīto(-ās) vielu(-as), kas definēta(-as) kā CMR 1B, koncentrācijā, kura pārsniedz 0,1% masas daļas.

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

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

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

4. tabula.

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Niķelis	7440-02-0	430–450
Titāns	7440-32-6	337–359
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	146
Polietilēns	9002-88-4	27,5
Tantals	7440-25-7	9,68–9,70
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,319–0,613
Dzelzs	7439-89-6	0–0,396
Kobalts	7440-48-4	0–0,395
Skābeklis	7782-44-7	0–0,317
Ogleklis	7440-44-0	0–0,317
Niobijs	3/1/7440	0–0,207
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,176
Hroms	7440-47-3	0–0,0789
Varš	7440-50-8	0–0,0789
Slāpeklis	7727-37-9	0–0,0404
Ūdeņradis	1333-74-0	0–0,0396
Volframs	7440-33-7	0–0,00485
Molibdēns	7439-98-7	0–0,00194

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Erukamīds	112-84-5	0,00149–0,00152
Silīcijs	7440-21-3	0–0,000485
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,000160

Tabulā tālāk parādīta uz SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstuli attiecināmā kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām.

5. tabula.

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
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

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

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

Pilnvarotā iestāde ir ņēmusi vērā ieguvumu un riska pamatojumu un piekritusi tam attiecībā uz īslaicīgu un ilgtermiņa Alterra platformas un SAPIEN 3 platformas drošumu un efektivitāti.

Alterra platformas un SAPIEN 3 platformas atbilstība veikspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR1), veikspēju (MDR GSPR1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR8), lietojamību (MDR GSPR5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

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

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

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

6. tabula.

Izstrādājuma nosaukums	Modelis	Pamata UDI-DI
Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP
Edwards SAPIEN 3 pulmonālā vārstuļa piegādes sistēma	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
Edwards eSheath+ ievadītāja komplekts vai Edwards eSheath ievadītāja komplekts	916ESP vai 9610ES16	0690103D003S3E000NT
Edwards apresēšanas instruments	9600CR	0690103D003CRI000TH

Izstrādājuma nosaukums	Modelis	Pamata UDI-DI
Edwards Alterra adaptīvā pirmsstenta sistēma	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Uzpildes ierīce	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

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

15.0 Informācija pacientam

Katrai klīnikai tiek nodrošinātas izglītojošas brošūras pacientiem. Tās ir jāizsniedz pacientiem, lai informētu viņus par riskiem, ieguvumiem un alternatīvām, kas saistīti ar procedūru, savlaicīgi pirms procedūras, lai to varētu izlasīt un jautājumus pārrunāt ar ārstu. Šīs brošūras kopiju var saņemt arī no Edwards Lifesciences, zvanot pa tālruni 1.800.822.9837. Kopā ar katru pirmsstentu un THV komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantēšanas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Sērijas numurs ir atrodams uz iepakojuma. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

16.0 Izņemto vārstuļu, pirmsstentu un ierīču utilizēšana

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

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

17.0 Klīniskie pētījumi

Klīniskos ieguvumus skatiet SSCP.

Naudojimo instrukcijos – plaučiuose

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

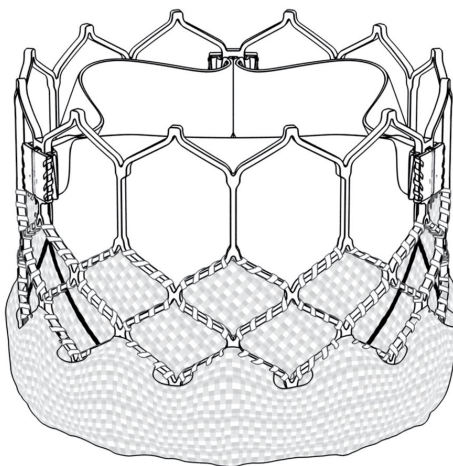
1.0 Priemonės aprašymas

„Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo (TVP) sistema su „Alterra“ adaptyviojo priešstentčiu

„Edwards SAPIEN 3“ transkateterinio plaučių vožtuvo sistema su „Alterra“ adaptyviojo priešstentčiu sudaro „Edwards“ 29 mm SAPIEN 3 transkateterinis širdies vožtuvas (THV), „Edwards SAPIEN 3“ plautinė įterpimo sistema (PDS), „Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstentčio sistema ir priedai.

• 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.



9600TFX

1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“

1 lentelė

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
29 mm	22,5 mm

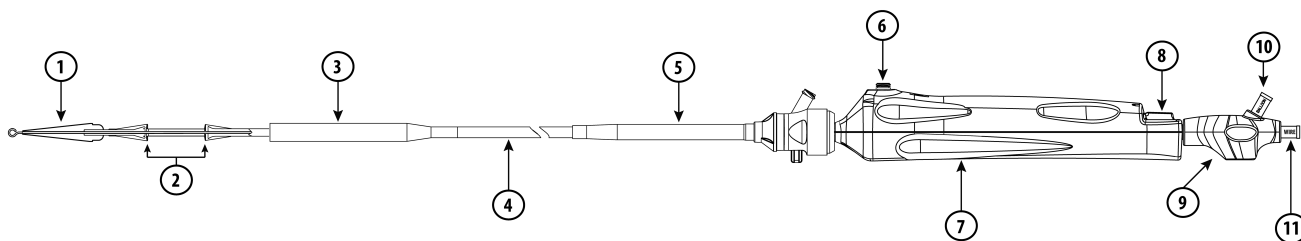
• „Edwards SAPIEN 3“ plautinė įterpimo sistema (PDS) (2, 3, 4 pav.)

„Edwards SAPIEN 3“ plautinė įterpimo sistema (2 pav.) padeda įdėti bioprotezą. Ją sudaro linijinė mova, balioninis kateteris, skirtas „Edwards SAPIEN 3“ transkateteriniam širdies vožtuvui išplėsti, išorinis kotelis ir vožtuvo kapsulė, dengianti transkateterinį širdies vožtuvą, kai jis įvedamas ir stumiamas į numatytą implantavimo vietą. Įterpimo sistema turi smailėjantį galiuką, palengvinantį įvedimą per dešinėsios širdies pusės struktūras. Vožtuvo kapsulė ir smailėjantis galiukas padengti hidrofiline danga. Kad būtų lengviau sugrąžinti balionėlį, balionėlio kotelyje yra vaizdinė žyma. Įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindyje yra vielinis kaištis. 28 F hidrofilinė danga padengtas skėtiklis (pakuojamas su įterpimo sistema) naudojamas kraujagyslei išplėsti prieš įvedant įterpimo sistemą (jei reikia) (3 pav.).

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

2 lentelė

Modelis	Vardinis balionėlio skersmuo	Vardinis išplėtimo tūris	Vardinis plyšimo slėgis (RBP)
9630PL29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)



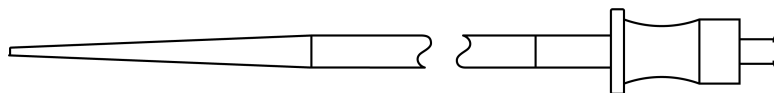
1. Smailėjantis galiukas
2. Balionėlio juostelės
3. Vožtuvo kapsulė
4. Išorinis kotelis
5. Linijinė mova
6. Plovimo anga
7. Rankena
8. Fiksatorius
9. Laikiklis
10. Balionėlio pripūtimo anga
11. Kreipiamoji viela / plovimo anga

2 pav. „Edwards SAPIEN 3“ plautinė įterpimo sistema

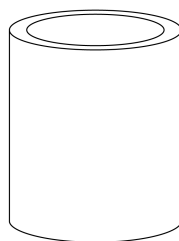
• **„Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstenčio sistema**

Žr. „Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstenčio sistemos naudojimo instrukcijas.

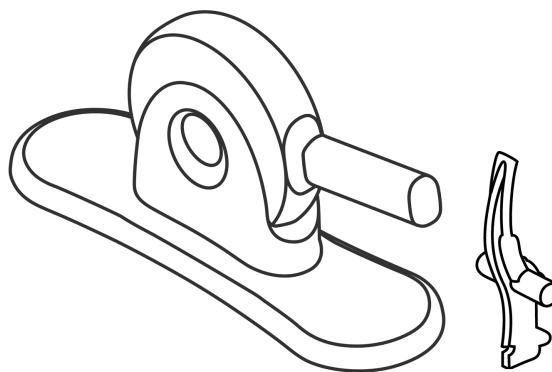
Papildomos priemonės ir priedai



3 pav. Skėtiklis



4 pav. Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“



5 pav. „Edwards“ veržtuvas ir 2 dalių veržtuvo stabdiklis

• **Skėtiklis (3 pav.)**

Skėtikliu gydytojai gali iš anksto išplėsti prieigos vietą prieš įvesdami vožtuvo įterpimo sistemą.

• **„Edwards“ mova**

Priemonės aprašymą rasite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijose.

• **Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (4 pav.)**

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas veržiant THV. Supakuotas su „Edwards SAPIEN 3“ plautine įterpimo sistema.

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

„Edwards“ veržtuvas sumažina vožtuvo skersmenį taip, kad jį būtų galima tvirtinti ant įterpimo sistemos. Veržtuvą sudaro korpusas ir suspaudimo mechanizmas; jis uždaromas ant korpuso esančia rankena. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis naudojamas veržiant vožtuvą iki jo numatytojo skersmens. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklis pakuojamas kartu su „Edwards SAPIEN 3“ plautine įterpimo sistema.

2.0 Paskirtis

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

3.0 Indikacijos

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

4.0 Kontraindikacijos

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

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

5.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos tik vienkartiniam naudojimui. Priemonių kartotinė nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai. Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti, ar vožtuvo padėtis tinkama; vožtuvo įtekamasis traktas (išorinio apsauginio gaubtelio galas) turi būti nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo (rankenos) link, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Prieš implantuojant vožtuvą svarbu įvertinti vainikinės arterijos susiaurėjimo riziką, kad būtų išvengta sunkaus pakenkimo pacientui rizikos.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos buros ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliumi, chromui, molibdenui, titanui, manganui, siliciui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jei tirpalas talpykloje nevisiškai padengia THV arba THV yra pažeistas.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- 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 gydytojų. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.
- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.

6.0 Atsargumo priemonės

- Ilgalais THV patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti vožtuvo veikimą, rekomenduojama reguliari medicininė pooperacinė priežiūra.
- 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 glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrinti pacientams, kuriems nustatytos šios būklės:
 - kraujo diskrazijos sutrikimai: leukopenija, ūmi anemija, trombocitopenija arba anksčiau buvo hemoraginė diatezė ar koagulopatija;
 - padidėjęs jautrumas aspirinui, heparinui, tiklopidinui („TiclidTM“) ar klopidoireliui („PlavixTM“) arba šie vaistai kontraindikuotini, arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurio negalima pakankamai sumažinti vaistais;
 - teigiamas šlapimo ar serumo nėštumo testas vaisingoms moterims;
 - lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviniame žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis).
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnį pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Reikėtų įvertinti paciento venos anatomiją, kad nekiltų prieigos rizikos, dėl kurios nebūtų galima priemonės įvesti ir įstatyti.
- Pacientui reikia suleisti heparino, kad prieš įvedant įterpimo sistemą būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL ir išvengta trombozės.
- Pernelyg didelis kontrastinės medžiagos kiekis gali sukelti inkstų sutrikimą. Prieš procedūrą išmatuokite paciento kreatinino lygį. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- širdies kraujagyslių ar kraujagyslių sužalojimas, pavyzdžiui, kraujagyslių, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforacija ar pažeidimas (disekacija), įskaitant DSIT plyšimą, dėl kurių gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija / širdies tamponada;
- širdies nepakankamumas;
- emboliniai reiškiniai: oro, kalcifikuotos medžiagos, trombo, priemonės fragmentų;

- infekcija, įskaitant pjūvio vietos infekciją, septicemiją ir endokarditą;
- miokardo infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas;
- aritmija;
- giliųjų venų trombozė;
- arterioveninė (AV) fistulė;
- sisteminio ar periferinio nervo pažeidimas;
- sisteminė ar periferinė išemija;
- plaučių edema;
- pneumotoraksas;
- pleuros efuzija;
- dispnėja;
- atelektazė;
- anksčiau implantuotų priemonių (pvz., stimuliavimo laido) atsiskyrimas;
- kraujavimas, dėl kurio reikia perpilti kraują;
- anemija;
- spinduliuotės sukeltas sužalojimas;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, antitrombocitų terapiją, priemonės medžiagas;
- hematoma arba ekchimozė;
- sinkopė;
- skausmas;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- karščiavimas.

Galima rizika, dėl kurios gali prireikti arba neprireikti intervencijos, susijusi su vožtuvu, įterpimo sistema ir (arba) priedais, apima toliau išvardytus ir kitus nepageidaujamus reiškinius:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė;
- triburio vožtuvo pažeidimas;
- priemonės embolizacija;
- staigus priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis, kai reikia intervencijos;
- endokarditas;
- skausmas / diskomfortas krūtinėje;
- hemolizė / hemolizinė anemija;
- netinkamas priemonės veikimas (regurgitacija ir (arba) stenoze);
- aortos šaknies deformacija;
- embolinis įvykis dėl priemonės fragmentų;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas.

Informacijos apie klinikinio tyrimo metu pasireiškusių nepageidaujamų reiškinių ieškokite 12 skyriuje.

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

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

3 lentelė

Gaminio pavadinimas	Modelis
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ (29 mm)	9600TFX29
„Edwards SAPIEN 3“ plautinė įterpimo sistema ^[1]	9630PL29
„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys ^[2] arba „Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys ^[2]	916ESP arba 9610ES16
„Edwards“ veržtuvas	9600CR
„Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstencio sistema ^[3]	29AP4045
Išplėtimo priemonė	96406
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ ir veržtuvo stabdiklį tiekia „Edwards Lifesciences“	

[1] Į rinkinį įeina 28 F skėtiklis

[2] „Edwards Lifesciences“ tiekiami arba lygiavertė mova

[3] Į rinkinį įeina „Alterra“ adaptyvusis priešstentis, kuris yra visiškai įtaisytas į „Alterra“ įterpimo sistemą

Papildoma įranga:

- kateteris su balioniniu galiuku;
- dydžio parinkimo balionėliai;
- 20 ml ar didesnis švirkštas (2 vnt.);
- 50 ml ar didesnis švirkštas;
- didelio slėgio trikryptis čiapas;
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (dviejų plokštumų, fiksuotos, mobilios ar iš dalies mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) standi krepiamoji viela;
- sterilios skalavimo vonelės; fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu, 15 % atskieta rentgenokonstrastinė medžiaga;
- sterilus stalas vožtuvui ir priedams ruošti.

8.2 „Edwards Alterra“ adaptyviosios priešstentinės sistemos procedūra

Prieš transkateterinio širdies vožtuvo paruošimą ir naudojimą perskaitykite „Edwards Alterra“ adaptyviojo priešstentės sistemos naudojimo instrukcijas, kuriose pateikiama informacija apie priemonės paruošimą ir implantavimą.

Prieš implantuodami vožtuvą, patikrinkite „Alterra“ priešstentės stabilumą, įvertindami viršūnių įsitvirtinimą aplinkiniuose audiniuose, sienelės priglundimą ir (arba) priešstentės judėjimą anatomoje. Trys radiokonstrastinės žymos, esančios ties priešstentės vidurine dalimi, padeda nustatyti padėtį atliekant fluoroskopiją. Jei pastebėjote nepakankamą stabilumą, apsvastykite galimybę atidėti vožtuvo įvedimą, kad būtų pakankamai laiko priešstentės endotelizacijai.

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

8.3 Vožtuvo naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

8.3.1 Vožtuvo skalavimo procedūra

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

PERSPĖJIMAS. Vožtuvų iš talpyklų, kurios yra pažeistos, nesandarios, kuriose nepakanka sterilizavimo medžiagos arba kurios yra be plombų, negalima implantuoti.

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. Vožtuvą skalaukite vadovaudamiesi toliau pateiktais nurodymais. Įdėkite vožtuvą į pirmąjį dubenį su steriliu fiziologiniu tirpalu. Pasirūpinkite, kad fiziologinis tirpalas visiškai apsemtų vožtuvą ir laikiklį. Panardinę vožtuvą ir laikiklį lėtai purtykite (norėdami atsargiai pasukti vožtuvą ir laikiklį) mažiausiai 1 minutę pirmyn ir atgal. Perkelkite vožtuvą ir laikiklį į antrąjį skalavimo dubenį su fiziologiniu tirpalu ir švelniai judinkite dar bent vieną minutę. Užtikrinkite, kad pirmajame dubenyje buvęs skalavimo tirpalas nebūtų naudojamas. Vožtuvą reikia palikti galutiniam 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. Vožtuvas turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

8.3.2 Sistemos paruošimas

Priemonės paruošimo nurodymus rasite „Edwards“ movos ir „Edwards“ vožtuvo naudojimo instrukcijose.

1. Gerai apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Įsitikinkite, kad rankena yra visiškai įtraukta į laikiklį.

Pastaba. Įterpimo sistema supakuota su uždėtu balionėlio dangteliu, kurio negalima nuimti, kol nenurodoma tai padaryti.

2. Ištraukite vielinį kaištį iš kreipiamosios vielos spindžio distalinio galo ir padėkite į šalį.
3. Plaukite kreipiamosios vielos spindį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Vėl įkiškite vielinį kaištį į kreipiamosios vielos spindį.

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

4. Prijunkite trikryptį čiapą prie balionėlio pripūtimo angos. Įsitikinkite, kad čiapas gerai užveržtas. Pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikryptį čiapą.
5. „Edwards Lifesciences“ tiekiamą išplėtimo priemonę pripildykite daugiau atskiestos kontrastinės medžiagos, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksuokite ir pritvirtinkite prie trikrypties čiapo.
6. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę. Naudodami 50 ml ar didesnę švirkštą pašalinkite orą iš sistemos. Lėtai atleiskite stūmoklį ir vėl nustatykite neutralų slėgį.

Pastaba. Nenuimkite balionėlio dangtelio, kai šalinate orą.

Pastaba. Gali prireikti kelių neigiamą slėgį sukuriančių patraukimų, kad iš balioninio kateterio būtų pašalintas oras.

7. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į įterpimo sistemą, ir pašalinkite orą iš išplėtimo priemonės. Sukdami išplėtimo priemonės rankenėlę, perkeltite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad pasiektumėte reikalingą tūrį vožtuvui išskleisti pagal išplėtimo parametrus.
8. Patikrinkite, ar išplėtimo tūris išplėtimo priemonėje yra tinkamas. Užsukite čiapą į 50 ml ar didesnę švirkštą. Užfiksuokite išplėtimo priemonę ir atjunkite švirkštą. Patikrinkite, ar čiapas tvirtai prijungtas prie balionėlio pripūtimo angos.

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

8.3.3 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 veržtuvą iš pakuotės. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
4. Nuo įterpimo sistemos atsargiai nusukite balionėlio dangtelį. Apžiūrėkite balionėlį, ar jis nepažeistas. Įsitinkinkite, kad vielinį kaištį įstatytas į kreipiamosios vielos spindį.
5. Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6. Kai veržtuvas atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Šiek tiek suveržkite vožtuvą, kol jis tilps į papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
7. Uždėkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ ant vožtuvo ir įsitinkinkite, kad veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštas yra lygiagretus su vožtuvo įtekamuju traktu.
8. Vožtuvą ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įstatykite įterpimo sistemą koaksialiai į vožtuvą taip, kad ant įterpimo sistemos esančio vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis sandarinimo apsauginis gaubtelis) būtų nukreiptas į rankeną.

Pastaba. Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis tinkama ir įtekamasis traktas (išorinis sandarinimo apsauginis gaubtelis) yra nukreiptas į rankeną.

9. Veržkite vožtuvą tarp dviejų vidinių juostelių, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
10. Atsargiai nuimkite papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo veržtuvo stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
11. Sucentruokite vožtuvą veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 3 (tris) kartus, kad iš viso priveržtumėte 4 kartus.

Pastaba. Įsitinkinkite, kad vožtuvas yra vienoje ašyje su veržtuvo anga ir lieka tarp dviejų vidinių įterpimo sistemos juostelių.

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.

12. Praplaukite išorinį kotelį fiziologiniu tirpalu su heparinu per rankenoje esančią plovimo angą.
13. Uždenkite priveržtą vožtuvą vožtuvo kapsule, įtraukdami balioninį kateterį į išorinį kotelį. Įsitinkinkite, kad vožtuvo kapsulės distalinis kraštas sutampa su smailėjančiu įterpimo sistemos galiuku.

PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti.

14. Užfiksuokite įterpimo sistemą.
15. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.
16. Praplaukite linijinę movą fiziologiniu tirpalu su heparinu. Nedelsdami stumkite linijinę movą tol, kol movos galas atsidurs prie vožtuvo kapsulės proksimalinio galo.

Pastaba. Nebandykite jėga užmauti linijinės movos ant vožtuvo kapsulės.

17. Sudrėkinkite smailėjančią galiuką ir vožtuvo kapsulę fiziologiniu tirpalu su heparinu.
18. Praplaukite ir sudrėkinkite skėtiklį.

8.4 Vožtuvo įvedimas

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

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

1. Jei reikia, gaukite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Įsitinkinkite, kad įterpimo sistemos smailėjantis galiukas ir vožtuvo kapsulė yra sudrėkinti, o įterpimo sistema užfiksuota.
3. Jei jos nėra, įveskite kreipiamąją vielą į kraujagyslę. Įveskite kreipiamąją vielą į numatytą tikslinę zoną, taikydami standartinį metodą.
4. Jei reikia, ištraukite esamą movą.
5. Iš anksto praplėskite kraujagyslę pridėtu skėtikliu, kad paruoštumėte kraujagyslę įterpimo sistemai bei linijinei movai įvesti.
6. Įveskite įterpimo sistemą ir linijinį apvalkalą, kol linijinis apvalkalas bus visiškai įvestas į kraujagyslę.
7. Toliau stumkite įterpimo sistemą, išlaikydami linijinės movos padėtį, kol pasieksite tikslinę zoną.

PERSPĖJIMAS. Būkite atsargūs įstumdami priemones / įterpimo sistemas į implantuotą „Alterra“ adaptyvųjį priešstentį, kad jos neužkliūtų už įtekamojo trakto viršūnių.

8. Perkelkite vožtuvą ties „Alterra“ adaptyviojo priešstentio vidurine dalimi, naudodami vidurinėje dalyje esančius fluoroskopu matomus rentgenokontrastinius žymeklius.
9. Pasiekę tikslinę zoną, atfiksuokite įterpimo sistemą. Ištraukite vožtuvą iš movos įtraukdami išorinį kotelį; išlaikykite balionėlio ir linijinės movos padėtį. Vožtuvas yra visiškai atidengtas, kai rankena susiliečia su laikikliu. Užfiksuokite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar čiaupas tvirtai prijungtas prie balionėlio pripūtimo angos.

PERSPĖJIMAS. Ištraukdami vožtuvą iš movos išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį plaučių arterijoje, kad išvengtumėte kreipiamosios vielos pasislinkimo.

10. Patikrinkite galutinę padėtį ir pradėkite vožtuvo išskleidimą:
 - a) atfiksuokite „Edwards Lifesciences“ tiekiamą išplėtimo priemonę;
 - b) lėtai ir valdydami išplėtimo veiksmą išskleiskite vožtuvą įleidami visą tūrį, esantį išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sek. ir įsitinkinkite, kad balionėlis yra visiškai išplėstas, patikrindami, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias;
 - c) subliušinkite balionėlį.

8.5 Sistemos ištraukimas

1. Kai balionėlis visiškai subliušęs, įsitinkinkite, kad rankena yra užfiksuotoje padėtyje, tada įtraukite įterpimo sistemą į tuščiąją veną.
2. Atfiksuokite įterpimo sistemą, įtraukite balionėlį į vožtuvo kapsulę.

PERSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami sistemą visiškai uždenkite balionėlį, kad sumažintumėte kraujagyslės sužalojimo riziką.

- Užfiksuokite įterpimo sistemą.
- Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones. Tęskite įterpimo sistemos ištraukimo procedūrą, kol vožtuvo kapsulė bus prie linijinės movos galiuko.
Kartu ištraukite linijinę movą ir įterpimo sistemą.
Pastaba. Pagal priežiūros standartą gali prireikti įvesti movą ar kitą priemonę.
- Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones.
Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekama

STERILUS. Vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpalu. Įterpimo sistema, mova ir veržtuvas tiekiami sterilizuoti etileno oksido dujomis. „Edwards Alterra“ adaptiviojo priešstencio sistema tiekama supakuota ir sterilizuota elektronų pluoštu.

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

9.1 Sandėliavimas

Transkateterinį širdies vožtuvą reikia laikyti 10 °C–25 °C (50 °F–77 °F) temperatūroje. Kiekvienas indas siunčiamas įdėkle su temperatūros indikatoriumi. Jis padeda nustatyti, ar gabenant THV nebuvo paveiktas ribinių temperatūrų. Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje. Prieštentį ir įterpimo sistemą reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

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

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

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

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

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

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su „Alterra“ priešstencio sistema ir „SAPIEN 3“ transkateteriniu širdies vožtuvu

„Alterra“ adaptivioji priešstencio sistemoje ir SAPIEN 3 transkateteriniame širdies vožtuve yra šios cheminės medžiagos (-ų), apibrėžtos kaip CMR 1B, kurios masinė dalis viršija 0,1 %:

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

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

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie „Alterra“ adaptiviojo priešstencio medžiagas.

4 lentelė

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

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

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie SAPIEN 3 transkateterinio širdies vožtuvo medžiagas.

5 lentelė

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
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

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

Patvirtinta, kad visa „Alterra“ platforma ir SAPIEN 3 platforma atitinka saugos (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinių šalutinių reiškinių (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), priemonės naudojimo trukmės (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos priemonių reglamente nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant pagal nurodytas indikacijas.

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

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

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

6 lentelė

Gaminio pavadinimas	Modelis	Bazinis UDI-DI
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ (29 mm)	9600TFX29	0690103D003SAP000VP

Gaminio pavadinimas	Modelis	Bazinis UDI-DI
„Edwards SAPIEN 3“ plautinė įterpimo sistema	9630PL29	0690103D00 3COM000TC
„Edwards eSheath+“ įvediklio rinkinys arba „Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys	916ESP arba 9610ES16	0690103D003S3E000NT
„Edwards“ veržtuvas	9600CR	0690103D003CRI000TH
„Edwards Alterra“ adaptinio prieštentio sistema	29AP4045	0690103D003AAP000ND
Išplėtimo priemonė	96406	0690103D003IND000TG

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

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

15.0 Informacija pacientui

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

Eksplantuotas vožtuvas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % gliutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei. Eksplantuotą prieštentį reikia įdėti į tinkamą talpyklą ir grąžinti bendrovei. Šaldyti šiomis aplinkybėmis nebūtina. Norėdami gauti eksplantacijos rinkinį, kreipkitės į „Edwards Lifesciences“.

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

17.0 Klinikiniai tyrimai

Klinikinę naudą žr. SSCP.

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
REF	Kordustellimuse number	Atkārtota pasūtījuma numurs	Pakartotinio užsakymo numeris
#	Mudeli number	Modeļa numurs	Modelio numeris
	Kasutatav pikkus	Izmantojamais garums	Naudingasis ilgis
	Ärge 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 kasutusjuhiseid veebisaidilt	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Žr. naudojimo instrukcijas pateiktas interneto svetainėje
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja palun lugege kasutusjuhiseid	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Nenaudoti, jei pakuoatė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas
	Välisläbimõõt	Ärējais 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 päike-sevalgusest	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
	Ärge resteriliseeri-ge	Nesterilizēt atkārtoti	Kartotinai nesterilizuokite
eSheath	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
eSheath™	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma	Vieno sterilaus barjero sistema
	Ühekordne steriilne kattesüsteem, mille sees on kaitsepakend	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine pakuote viduje
QTY	Kogus	Daudzums	Kiekis
	Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Tinkamumo terminas
SN	Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Tootmiskuupev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje
GWC	Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
NP	Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
RBP	Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
Sheath	Minimaalne ümbri-se läbimõõt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
Catheter	Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Importija	Importētājs	Importuotojas
	Ballooni läbimõõt	Balona diametrs	Balionėlio skersmuo
	Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balionėlio darbinis ilgis
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetri-ga sūdameklapi-ga	Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkateetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetri-ga sūdameklapi-ga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkateetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

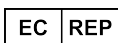
	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapi-ga	Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkateetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapi-ga	Lietošanai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

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Meditsiiniseade	Medicīniska ierīce	Medicinos priemonė
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu	Sudėtyje yra biologinių gyvūninės kilmės medžiagų
	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	Jutīgums pret laika un temperatūras režīmu	Priklauso nuo laiko ir temperatūros
	Sisaldab ohtlikke aineid	Satur bīstamas vielas	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Suurus	Izmērs	Dydis

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



Edwards



Edwards Lifesciences GmbH

Parkring 30
85748 Garching bei München
Germany



2025-10
10057949002 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