



Edwards

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System
Système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL
Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem
Sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL
Sistema di riparazione della valvola transcattere Edwards PASCAL
Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep
Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap
Edwards PASCAL Reparationssystem för kateterburen hjärklaff
Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL
Sistema de reparação de válvula transcatter Edwards PASCAL
Systém pro transkatetrizační opravu chlopně společnosti Edwards PASCAL
Edwards PASCAL transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer
Przezcewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL
Systém na transkatétrovú operáciu chlopne Edwards PASCAL
Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon
Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -läpänkorjausjärjestelmä
Система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL
Sistem transcatter Edwards PASCAL de reparare a valvei
Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL
„Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema
Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēma
Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi
Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL
Transkateterski sustav za popravak srčanog zalistka Edwards PASCAL

DIRECTORY

English	2	Norsk	116	Joonised / Paveikslėliai / Attēli / Şekiller /	
Français	9	Suomi	124	Рисунки / Slike	196
Deutsch	18	Български	132	Symbol Legend / Légende des symboles /	
Español	27	Română	140	Zeichenerklärung / Significado de los símbolos	
Italiano	35	Eesti	148	/ Legenda dei simboli / Lijst met symbolen /	
Nederlands	43	Lietuvių	155	Symbolforklaring / Symbolförklaring / Υπόμνημα	
Dansk	52	Latviešu	163	συμβόλων / Legenda de símbolos / Legenda	
Svenska	60	Türkçe	171	se symboly / Jelmagyarázat / Legenda symboli /	
Ελληνικά	67	Русский	179	Vysvetlivky k symbolom / Symbolforklaring /	
Português	76	Hrvatski	188	Merkkien selitykset / Легенда на символите /	
Česky	84	Figures / Figures / Abbildungen / Figuras /		Legendă de simboluri / Sümbolite seletus /	
Magyar	92	Figure / Afbeeldingen / Figurer / Figurer /		Simbolių paaiškinimas / Simbolu skaidrojums /	
Polski	100	Εικόνες / Figuras / Obrázky / Ábrák / Rysunki /		Sembol Açıklamaları / Условные	
Slovensky	108	Obrázky / Figur / Kuvat / Фигури / Figuri /		обозначения / Legenda simbola	207

Edwards PASCAL Transcatheter Valve Repair System

Instructions for Use

The Edwards PASCAL transcatheter valve repair system includes (herein referred to as the PASCAL system):

Device	Model	Reorder Number
Implant System	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Guide Sheath	10000GS	10000GSCE*
Stabilizer	10000ST	10000STCE*
Table	10000T	10000TCE*

*Guide Sheath, Stabilizer and Table are packaged together as reorder number 10000KIT.

• Implant System

The Implant System consists of the Steerable Catheter (outermost layer), the Implant Catheter (innermost layer), and the Implant (hereinafter refers to implants from Model 10000IS and Model 10000ISM). The Implant System percutaneously delivers the Implant to the valve via a femoral vein access using a transvenous approach.

• Implant (Figures 1-3)

The Implant is deployed and secured to the leaflets of the valve, acting as a filler in the regurgitant orifice. The primary components of the Implant are the spacer, paddles, and clasps constructed from nitinol and covered in polyethylene terephthalate. The 10000IS Implant also comprises a titanium nut and bolt, PEEK bushing, and a silicone seal. The 10000ISM Implant also comprises a titanium nut, bolt, distal and proximal plate, and a silicone seal and is a smaller size implant.

The Implant has four main paddle positions: Elongated, Closed, Leaflet-Capture-Ready, and Leaflet-Captured.

• Steerable Catheter (Figure 4)

The Steerable Catheter has a rotational control knob that actuates the flexion mechanism to navigate and position the Implant to the target location. A radiopaque marker band located on the distal portion of the catheter indicates the end of the flex section.

• Implant Catheter (Figure 4)

The Implant is provided attached to the Implant Catheter by sutures and a threaded shaft. The Implant Catheter controls the deployment of the Implant. The three primary controls are the Sliders, the threaded Actuation Knob, and the Release Knob. The Sliders control the Implant Clasps (retracting the Sliders raises the Clasps and advancing the Sliders lowers the Clasps). The threaded Actuation Knob controls the Implant Paddles (retracting the Actuation Knob closes the Paddles and advancing the Actuation Knob opens the Paddles). The Release Knob controls the

release of the Implant from the Implant Catheter. The Implant Catheter is provided assembled within the Steerable Catheter.

• Guide Sheath (Figure 5)

The Guide Sheath set includes a steerable Guide Sheath and Introducer. The Guide Sheath provides atrial access. It has a hydrophilic coating and a rotational control knob which actuates the flexion mechanism to position the Guide Sheath at the target location. The Introducer is compatible with a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire.

• Stabilizer (Figure 6)

The Stabilizer grips the nosepiece on the Guide Sheath or the Steerable Catheter to support and maintain catheter positioning. A push-down mechanism engages/disengages the catheter to allow repositioning as needed. The use of the Stabilizer is optional.

• Table (Figure 7)

The Table is used outside of the sterile field to provide a stable platform for the Implant System, Guide Sheath, and Stabilizer. The Table is height-adjustable. The use of the Table is optional.

• Loader (Figure 8)

The Peel Away Loader is used to introduce the Implant and delivery catheters through the Guide Sheath seals. The Loader is included in the Implant System and/or Guide Sheath packaging for user convenience.

1.0 Indications

The Edwards PASCAL transcatheter valve repair system is indicated for the percutaneous reconstruction of an insufficient mitral and/or tricuspid valve through tissue approximation.

2.0 Contraindications

The PASCAL system is contraindicated in patients with:

- Patient in whom a TEE is contraindicated or screening TEE is unsuccessful
- Echocardiographic evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
- Presence of an occluded or thrombosed IVC filter that would interfere with the delivery catheter, or ipsilateral deep vein thrombosis is present
- Known hypersensitivity to nitinol (nickel or titanium) or contraindication to procedural medications which cannot be adequately managed medically
- History of bleeding diathesis or coagulopathy or patient who refuses blood transfusions

Additionally, the PASCAL system is contraindicated in mitral patients with contraindication to transseptal catheterization.

3.0 Warnings

3.1 Anatomic Considerations

For optimal results, the following anatomic patient characteristics should be considered. The safety and effectiveness of the PASCAL system outside of these conditions has not been established. Use outside these conditions may interfere with placement of the Implant or native valve leaflet insertion.

Applicable to mitral and tricuspid patients:

- Evidence of moderate to severe calcification in the grasping area
- Evidence of severe calcification in the annulus or subvalvular apparatus
- Presence of significant cleft or perforation in the grasping area
- Leaflet mobility length < 8 mm

Applicable to mitral patients only:

- Flail width > 15 mm and/or flail gap > 10 mm
- Transseptal puncture height < 3.5 cm
- LA diameter ≤ 35 mm
- Presence of two or more significant jets
- Presence of one significant jet in the commissural area
- Mitral valve area (MVA) < 4.0 cm²
- LVEDD > 8.0 cm

Applicable to tricuspid patients only:

- Presence of primary non-degenerative tricuspid disease

3.2 Device Handling

- The devices are designed, intended, and distributed for single use only. There are no data to support the sterility, non-pyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Devices should be handled using standard sterile technique to prevent infection.
- Do not expose any of the devices to any solutions, chemicals, etc., except for the sterile physiological and/or heparinized saline solution. Irreparable damage to the device, which may not be apparent under visual inspection, may result.
- Do not use any of the devices in the presence of combustible or flammable gases, anesthetics, or cleaners/disinfectants.
- Do not use the devices if the expiration date has elapsed.
- Do not use if the packaging seal is broken or if the packaging is damaged for sterile devices.
- Do not use if any of the devices were dropped, damaged or mishandled in any way.
- Standard flushing and de-airing technique should be used during preparation and throughout procedure to prevent air embolism.

3.3 Clinical Warnings

- As with any implanted medical device, there is a potential for an adverse immunological response.
- Serious adverse events, sometimes leading to surgical intervention and/or death, may be associated with the use of this system ("Potential Adverse Events"). A full explanation of the benefits and risks should be given to each prospective patient before use.
- Careful and continuous medical follow-up is advised so that implant-related complications can be diagnosed and properly managed.
- Anticoagulation therapy must be determined by the physician per institutional guidelines.

4.0 Precautions

4.1 Precautions Prior to Use

- Patient selection should be performed by a multi-disciplinary heart team specializing in the treatment of mitral and/or tricuspid regurgitation to assess patient risk and anatomical suitability.

4.2 Precautions After Use

- Long-term durability has not been established for the implant. Regular medical follow-up is advised to evaluate implant performance.
- Short-term anticoagulation therapy may be necessary after valve repair with the PASCAL device. Prescribe anticoagulation and other medical therapy per institutional guidelines.

5.0 Potential Adverse Events

Complications associated with standard cardiac catheterization, the use of anesthesia and use of the PASCAL system could lead to the following

outcomes: conversion to open surgery, emergent or non-emergent reoperation, explant, permanent disability, or death. Physicians are encouraged to report suspected device related events to Edwards or the assigned hospital authorities.

The following anticipated adverse events have been identified as possible complications of the PASCAL procedure:

- Abnormal lab values
- Allergic reaction to anesthetic, contrast, heparin, nitinol
- Anemia or decreased Hgb, may require transfusion
- Aneurysm or pseudoaneurysm
- Angina or chest pain
- Anaphylactic shock
- Arrhythmias – atrial (i.e. AF, SVT)
- Arrhythmias – ventricular (i.e. VT, VF)
- Arterio-venous fistula
- Atrial septal injury requiring intervention
- Bleeding
- Cardiac arrest
- Cardiac failure
- Cardiac injury, including perforation
- Cardiac tamponade/pericardial effusion
- Cardiogenic shock
- Chordal entanglement or rupture that may require intervention
- Coagulopathy, coagulation disorder, bleeding diathesis
- Conduction system injury which may require permanent pacemaker
- Deep vein thrombosis (DVT)
- Deterioration of native valve (e.g. leaflet tearing, retraction, thickening)
- Dislodgement of previously deployed implant
- Dyspnea
- Edema
- Electrolyte imbalance
- Emboli/embolization including air, particulate, calcific material, or thrombus
- Endocarditis
- Esophageal irritation
- Esophageal perforation or stricture
- Exercise intolerance or weakness
- Failure to retrieve any PASCAL system components
- Fever
- Gastrointestinal bleeding or infarct
- Heart failure
- Hematoma
- Hemodynamic compromise
- Hemolysis
- Hemorrhage requiring transfusion or intervention
- Hypertension
- Hypotension
- Implant deterioration (wear, tear, fracture, or other)
- Implant embolization
- Implant malposition or failure to deliver to intended site
- Implant migration
- Implant thrombosis
- Infection
- Inflammation
- LVOT obstruction
- Mesenteric ischemia
- Multi-system organ failure
- Myocardial infarction
- Nausea and/or vomiting
- Nerve injury

- Neurological symptoms, including dyskinesia, without diagnosis of TIA or stroke
- Non-neurological thromboembolic events
- Pain
- Papillary muscle damage
- Paralysis
- PASCAL system component(s) embolization
- Peripheral ischemia
- Pleural effusion
- Pulmonary edema
- Pulmonary embolism
- Reaction to anti-platelet or anticoagulation agents
- Renal failure
- Renal insufficiency
- Respiratory compromise, respiratory failure, atelectasis, pneumonia - may require prolonged ventilation
- Retroperitoneal bleed
- Septal damage or perforation
- Septicemia, sepsis
- Skin burn, injury or tissue changes due to exposure to ionizing radiation
- Single leaflet device attachment (SLDA)
- Stroke
- Syncope
- Transient ischemic attack (TIA)
- Urinary tract infection and/or bleeding
- Valve injury
- Valve stenosis
- Valvular regurgitation
- Vascular injury or trauma, including dissection or occlusion
- Vessel spasm
- Ventricular wall damage or perforation
- Wound dehiscence, delayed or incomplete healing
- Worsening of heart failure
- Worsening regurgitation / valvular insufficiency

6.0 How Supplied

6.1 Packaging

The Guide Sheath, Implant System, and Stabilizer are individually packaged and ethylene oxide sterilized. The Table is packaged and provided non-sterile.

6.2 Storage

The PASCAL system should be stored in a cool, dry place.

7.0 Directions for Use

7.1 Physician Training

The implanting physician shall be experienced in transcatheter techniques and trained on the PASCAL system and implant procedure. The final decision for PASCAL device implantation should be made by physicians specializing in treatment of mitral and/or tricuspid regurgitation in specialized centers who can determine a reasonable chance of significant clinical improvement should be expected based on stage of disease and comorbidity.

7.2 Equipment and Materials

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy system
- Transesophageal echocardiography (TEE) capabilities (2D and 3D)
- Pigtail catheter for contrast injection (with compatible sheath)
- Venous puncture kit
- Transseptal needle, sheath, and guidewire
- Exchange length 0.035 inch (0.89 mm) guidewire

- Basins
- 50-60 cc syringes with Luer fitting
- Heparinized saline
- Hemostat
- Surgical towels (e.g. size 43 x 69 cm)
- Optional: Step-up dilators
- Optional: Continuous physiological saline drip (Rolling IV pole, IV tubing with thumbwheel occluders, 1-liter bags of heparinized sterile saline solution)
- Optional: Pressure monitoring device

7.3 Device Preparation

7.3.1 Table

Step	Procedure
1	Remove the Table(s) from packaging and inspect for damage.
2	Assemble the Table(s) as seen in Figure 7.

7.3.2 Stabilizer

Step	Procedure
1	Remove the Stabilizer from packaging and inspect for damage.
2	Assemble the Stabilizer as seen in Figure 6.

7.3.3 Guide Sheath

Step	Procedure
1	Remove the Guide Sheath, Loader, and Introducer from packaging and inspect for gross damage.
2	While keeping distal tip raised, flush and de-air Guide Sheath with heparinized saline.
3	While keeping the distal tip raised, insert Introducer into Guide Sheath. Flush the Introducer and wipe Guide Sheath with heparinized saline prior to use.

7.3.4 Implant System

Step	Procedure
1	Remove Implant System and Loader from packaging and inspect for gross damage. Verify both Slider Stopcocks are in open position. WARNING: If Slider Stopcocks are not in open position, use of the device may result in infection.
2	Advance the Actuation Knob (rotate the Actuation Knob counterclockwise or press the Actuation Button to push forward the Actuation Knob) until it is flush against the Clasp Positioning Tool.
3	Remove the Slider Pin and remove suture slack. Lock Slider Stopcocks and secure Slider Pin. Remove Clasp Positioning Tool.
4	Fully retract and advance Sliders to confirm proper Clasp motion and close the Implant (rotate the Actuation Knob clockwise or press the Actuation Button to retract the Actuation Knob).
5	Advance the Steerable Catheter. Ensure Sliders are fully retracted and Actuation Knob fully retracted. Orient Implant Catheter Handle vertically so the Release Knob is against the table.
6	Flush heparinized saline through the Implant Catheter.

Step	Procedure
7	Once saline is seen exiting from the distal end of the Implant Catheter, lower the Implant Catheter Handle and raise the distal end of the Implant Catheter while continuing to flush with heparinized saline.
8	Fully retract Steerable Catheter. Advance the Sliders and the Actuation Knob to set Implant in Elongated position.
9	Remove Loader cap and guide the Loader cap onto the Implant System.
10	Insert the Implant through the proximal end of the Loader until it exits the distal end. Connect the Loader and Loader cap.
11	While keeping Loader and distal tip raised, flush heparinized saline through the Steerable Catheter.
12	Gradually retract Implant Catheter into Steerable Catheter and Implant into the Loader while continuing to flush through Steerable Catheter until the distal end of the Implant is fully in the Loader.

7.4 Implant Procedure

Delivery of the implant should be performed under general anesthesia with hemodynamic monitoring in an operating room, hybrid operating room or cath lab with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

Note: Prior to implant procedure, refer to Anatomic Considerations (Section 3.1) as use outside of stated conditions may interfere with placement of the Implant or native valve leaflet insertion.

CAUTION: During the procedure, heparin should be administered so that the ACT is maintained at ≥ 250 sec.

CAUTION: Excessive contrast media may lead to renal failure. Measure the patient's creatinine level prior to the procedure. Contrast media usage should be monitored.

7.4.1 Patient Preparation

Step	Procedure
1	Prior to sterile draping the patient, assemble and position the Table(s) between the legs of the patient, adjusting height of the Table(s) as needed. Use towels as support between Table(s) and patient's legs. WARNING: The Table is provided non-sterile; introduction of the Table into the sterile field may result in infection.

7.4.2 Femoral Vein Access and Sheath Introduction

Step	Procedure
1	Access the common femoral vein using conventional percutaneous puncture methods.

Step	Procedure
2	For PASCAL Mitral Procedures: Access the left atrium via transvenous, transseptal techniques using conventional percutaneous methods and place guidewire in left atrium. Dilate the vessel, as needed. CAUTION: (for mitral procedures only) Inappropriate puncture may result in cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention. For PASCAL Tricuspid Procedures: Access the right atrium using conventional percutaneous methods and place guidewire in right atrium. Dilate the vessel, as needed.
3	For PASCAL Mitral Procedures: Insert Guide Sheath with Introducer over guidewire until Guide Sheath tip is securely across the septum, using flex mechanism as needed. For PASCAL Tricuspid Procedures: Insert Guide Sheath with Introducer over guidewire until Guide Sheath tip is inside the right atrium. CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.
4	Remove the Introducer and guidewire. Do not aspirate and flush the Guide Sheath until the Implant System is inserted. CAUTION: Aspiration or connection of a continuous physiological saline flush to the Guide Sheath prior to implant system insertion may result in air embolism.

7.4.3 Implant Delivery

Step	Procedure
1	Insert the Implant System with the Loader into the Guide Sheath.
2	Advance Implant System until the Implant exits the Loader. Retract and peel away the Loader.
3	Aspirate and flush Guide Sheath with heparinized saline. Utilizing the specified syringe, aspirate a minimum of 45 cc. CAUTION: Failure to fully aspirate guide sheath may result in air embolism.
4	If desired, connect the continuous physiological saline drip to the Implant Catheter. CAUTION: Connection of the continuous physiological saline drip to the Implant System prior to aspiration may result in air embolism.
5	Advance Implant System until the Implant exits the distal end of the Guide Sheath.
6	Retract the Actuation Knob to get the Implant in Closed position. Retract the Sliders.
7	Adjust Guide Sheath and secure to Stabilizer as needed.

Step	Procedure
8	At the discretion of the treating physician, if pressure monitoring is used to continuously assess atrial pressure during procedure, please follow the pressure monitor manufacturer's instruction of use. Connect a fluid filled pressure monitoring device to the steerable catheter. Aspirate and then calibrate at the patient's heart level before obtaining measurement. Note: Pressure monitoring should be used in conjunction with echo. Pressure should be reconciled with echo and Doppler readings. When assessing atrial pressure, ensure that the distal tip of the Implant Catheter is fully exposed from the Steerable Catheter.
9	Advance Implant System as needed. Manipulate Steerable Catheter and Guide Sheath (flex-unflex, torque in opposing directions, advance-retract) as needed until Implant is centered in the target coaptation zone with the appropriate trajectory. CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair, or other intervention. Note: The radiopaque marker band on the Steerable Catheter indicates the end of the flex section and can be visualized on fluoroscopy.
10	Advance the Actuation Knob to get the Implant into Leaflet-Capture-Ready position. Note: For a tricuspid procedure, after placing implant in Leaflet-Capture-Ready Position, pull the Slider Pin and move one slider to identify which Implant Clasp it controls via imaging and secure Slider Pin.
11	Torque the Implant Catheter, as needed, to orient the Paddles.
12	Advance the Implant through the valve until Paddles are below the free edge of the leaflets.
13	Verify location and orientation of the Implant and adjust position slightly as needed. CAUTION: Excessive manipulation of the Implant below the leaflets may cause the Implant to be entangled in the chords; chordal entanglement may result in cardiac injury, worsening regurgitation, difficulty or inability to remove the Implant requiring additional intervention.
14	Under imaging guidance, retract the Implant until leaflets are positioned between Paddles and Clasps.
15	Advance Slider(s) so the leaflet(s) are secured between the Clasps and Paddles. This can be performed for both leaflets simultaneously (Slider Pin engaged to move both Clasps) or each leaflet individually (Slider Pin disengaged to move individual Clasp).
16	Verify leaflet insertion with imaging. If leaflets are not secured between Clasps and Paddles, retract the Sliders to release the leaflets and reattempt.
17	Once leaflets are secured between the Clasps and Paddles, close the Implant.
18	Advance Implant Catheter slightly to release tension on leaflets.

Step	Procedure
19	Assess regurgitation, and reposition as needed. Once the Implant position is confirmed, ensure Implant is closed. If repositioning within the ventricle is needed, retract the Sliders and advance the Actuation Knob to set the Implant in Leaflet-Capture-Ready position. Adjust Clasps and Implant orientation as needed. If repositioning within the atrium is needed, retract the Sliders and advance the Actuation Knob to elongate the Implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the Actuation Wire does not bend, and retract the Implant back into the atrium. CAUTION: Failure to elongate the Implant when retracting into the atrium during repositioning may result in leaflet damage or chordal entanglement. CAUTION: Failure to release leaflets from Clasps and Paddles prior to repositioning may result in leaflet damage.
20	To release the Implant from the catheter: a) Ensure that the distal tip of the Implant Catheter is fully exposed from the Steerable Catheter. b) Cut outside suture on the proximal end of each Slider. Open both Slider Stopcocks to unlock sutures. Pull the Slider Pin to fully remove sutures. c) Close both Slider Stopcocks after removal of sutures. d) Remove the Release Pin. Rotate counterclockwise and retract the Release Knob until the Implant is released, as confirmed via imaging. Note: Prior to Implant release, if needed, it is possible to retrieve the Implant System back into the Guide Sheath for removal. To retrieve: a) Retract the Sliders. b) Elongate the Implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the Actuation Wire does not bend. Then retract Implant into the atrium. Set the Implant in Closed position. c) Unflex the Steerable Catheter and retract the Implant System until the Implant is adjacent to the tip of the Guide Sheath. d) Advance the Sliders. e) Set the Implant in Elongated position. f) Retract the Sliders to open the Clasps to approximately 45° on each side. g) Retract entire Implant System through the Guide Sheath.

Step	Procedure
	CAUTION: Failure to cut suture in prescribed location may result in inability to release implant or introduction of fiber that may lead to micro-embolism. CAUTION: Failure to follow prescribed release steps may result in difficulty or inability to release Implant, requiring additional intervention. CAUTION: Releasing the Implant prior to confirmation that leaflets are securely captured between Paddles and Clasps may result in Implant movement or dislodgement leading to a single leaflet device attachment (SLDA) or other potential adverse events requiring additional intervention. WARNING: Re-use of the devices (including Implant System and Guide Sheath) after retrieval may cause embolism of foreign material or infection. Device may malfunction if re-use is attempted. Note: If an additional implant is placed at the decision of the treating physician, caution should be taken to avoid dislodgement of the previously placed implant. Crossing the valve in a low profile implant configuration can minimize interaction with the previously placed implant. CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.

7.4.4 Device Removal and Closure

Step	Procedure
1	Retract Implant Catheter completely into Steerable Catheter. Gradually unflex and remove Implant System. Gradually unflex and remove Guide Sheath. CAUTION: Failure to unflex devices prior to removal may result in vessel damage.
2	Perform standard percutaneous closure of access site.

8.0 Magnetic Resonance (MR) Safety

Non-clinical testing has demonstrated that the PASCAL implant is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic fields of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial field gradient of 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximum MR system-reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4W/kg (First Level Controlled Operating Mode).

Under the scan conditions defined above, the Implant is expected to produce a maximum temperature rise of less than 4 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device in a worst case multiple implant configuration extends up to 15 mm from the implant when imaged in the worst case gradient echo pulse sequence in a 3.0 T MRI system.

9.0 Recovered Implant and Device Disposal

Edwards Lifesciences is interested in obtaining recovered clinical specimens of the Implant for analysis. A written report summarizing our findings will be provided upon completion of our evaluation. Please contact Edwards for return of the recovered Implant.

If you do decide to return any of the devices, please follow the following instructions:

- **Unopened Package with Sterile Barrier Intact:**

If the pouches have not been opened, return the device in its original packaging.

- **Package Opened but Not Implanted:**

If a pouch is opened, the device is no longer sterile. Please return the device in its original packaging.

- **Explanted Implant:**

The explanted implant should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to Edwards.

9.1 Disposal

Used devices may be handled and disposed of in the same manner as hospital waste and bio-hazardous materials in accordance with local regulations as there are no special risks related to the disposal of these devices.

10.0 Summary of Clinical Experience

10.1 CLASP Study

Clinical data in this section includes information obtained from the CLASP clinical study which studied the PASCAL transcatheter valve repair system in the mitral valve.

A multi-center, multi-national, prospective, single-arm study (CLASP) was conducted to assess the safety, performance, and clinical outcomes of the PASCAL system. All enrolled study patients were assessed for clinical follow-up at 30 days, 6 months, 1 year, and will continue annually for 5 years post-implant procedure.

The primary safety endpoint of the CLASP study was a composite of major adverse events (MAEs) at 30 days. The MAEs include: cardiovascular mortality, stroke, myocardial infarction, new need for renal replacement therapy, severe bleeding, and re-intervention for study device-related complications.

The primary performance endpoints of the study include device success, procedural success, and clinical success. The secondary endpoints of the study include clinical, safety, and functional outcomes at 30-day, 6 month, 1 year, and annual follow-up time points.

Device success is defined as device deployment as intended and successful delivery system retrieval as intended at the time of the patient's exit from the cardiac catheterization laboratory. Analysis of device success was performed per device.

Procedural success is defined as device success with MR severity $\leq 2+$ at discharge (Echo Core Lab-evaluated) and without the need for a surgical or percutaneous intervention prior to hospital discharge. Procedural success was analyzed per patient.

Clinical success is defined as procedural success with evidence of MR reduction $\text{MR} \leq 2+$ and without MAEs at 30 days (analyzed per patient).

An independent core lab assessed all echocardiographic data. An independent clinical events committee (CEC) adjudicated safety events and a data safety monitoring board (DSMB) independently reviewed aggregate safety data and evaluated trends of adverse events and their effect on trial conduct and device risk assessment.

10.1.1 CLASP Study Results

The mean age of the patients treated was 75.4 years and 55.0% were male. All patients had NYHA Class II, III or IV heart failure. The mean Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II and STS Mortality Score were 14.4%, 5.8% and 4.7%, respectively. At baseline, 50.9% had moderate-severe MR, and 48.1% had severe MR.

10.1.2 Performance

The performance endpoint included three components of success: device, procedural, and clinical. Device success was achieved in 92.0% of devices attempted. Procedural success was achieved in 93.5% of patients. Clinical success was achieved in 86.0% of patients.

10.1.3 Safety

At 30 days, the composite MAE rate was 8.0%. Nine patients experienced 11 MAEs prior to 30-day follow-up. The CEC Adjudicated MAE at 30 Days by Counts are shown below.

Major Adverse Event (MAE)	Summary Statistics
Cardiovascular Mortality	0.9% (1/112)
Stroke	0.9% (1/112)
Myocardial Infarction	0.0% (0/112)
New Need for Renal Replacement Therapy	0.0% (0/112)
Severe Bleeding	7.1% (8/112)
Re-Intervention for Study Device Related Complications	0.9% (1/112)
Composite MAE Rate	8.0% (9/112)
Note: Categorical measures - % (n/Total no)	

In the overall population, MR grade reduction (i.e. MR $\leq$ 2+) was observed in 95.3% of patients at discharge, 96.1% at 30 days, 98.8% at 6 months, and 100% at 1 year.

10.1.4 Study Conclusion

The data collected in the CLASP study supports the safety and performance of the PASCAL system in patients with mitral regurgitation. The number of patients with follow-up of one year or more is limited and long-term follow-up data is collected by means of a Post Marketing Clinical Follow-up study.

10.2 CLASP TR Study

Clinical data in this section includes information obtained from the tricuspid clinical study (CLASP TR) of the PASCAL transcatheter valve repair system.

A prospective, single arm, multi-center study (CLASP TR) was conducted to assess the safety, performance, and clinical outcomes of the PASCAL system. All enrolled study patients were assessed for clinical follow-up at 30 days, 6 months, 1 year, and will continue annually for 5 years post-implant procedure.

The primary safety endpoint of the CLASP TR study was a composite of major adverse events (MAEs) at 30 days. The MAEs include: cardiovascular mortality, myocardial infarction, stroke, renal complications requiring unplanned dialysis or renal replacement therapy, severe bleeding, unplanned or emergency

re-intervention (either percutaneous or surgical) related to the device, and major access site and vascular complications requiring intervention.

The primary performance endpoints of the study include device success, procedural success, and clinical success. The secondary endpoints of the study include clinical, safety, and functional outcomes at 30-day, 6-month, 1-year, and annual follow-up time points.

Device success is defined as device deployed as intended and successful delivery system retrieval as intended at the time of the patient's exit from the cardiac catheterization laboratory. Analysis of device success was performed per device.

Procedural success is defined as device success with evidence of a reduction in TR grade by at least one grade (scale: non/trace, mild, moderate, severe, massive, torrential) at the end of the procedure, and without the need for a surgical or percutaneous intervention prior to hospital discharge. Procedural success was analyzed per patient.

Clinical success is defined as procedural success without MAEs at 30 days (analyzed per patient).

An independent core lab assessed all echocardiographic data. An independent clinical events committee (CEC) adjudicated safety events and a data safety monitoring board (DSMB) independently reviewed aggregate safety data and evaluated trends of adverse events and their effect on trial conduct and device risk assessment.

10.2.1 CLASP TR Study Results

The mean age of the patients treated was 76.3 years and 53% were female. All patients had NYHA Class II or III heart failure. The mean EuroSCORE II and STS Mortality Score were 5.3% and 7.3%, respectively. At baseline, 81% of patients presented with severe or greater TR.

10.2.2 Performance

The performance endpoint included three components of success: device, procedural, and clinical. Device success was achieved in 82.2% of devices attempted. Of the implanted patients, procedural success was achieved in 95.5% of patients and clinical success was achieved in 86.4% of patients.

10.2.3 Safety

At 30 days, the composite MAE rate was 5.9%. Two patients experienced 3 MAEs prior to 30-day follow-up. The CEC-adjudicated MAEs at 30 Days by Counts are shown below.

Major Adverse Event (MAE)	Summary Statistics
Cardiovascular Mortality	0.0% (0/34)
Myocardial Infarction (MI)	0.0% (0/34)
Stroke	0.0% (0/34)
Renal Complications requiring unplanned dialysis or renal replacement therapy	0.0% (0/34)
Severe Bleeding	5.9% (2/34)
Unplanned or emergency re-intervention (either percutaneous or surgical) related to the device	0.0% (0/34)
Major access site and vascular complications requiring intervention	0.0% (0/34)
Composite MAE Rate	5.9% (2/34)
Note: Categorical measures - % (n/Total no)	

In the implanted population, a reduction in TR grade by at least one grade was observed in 88.9% and 82.6% of patients at discharge and 30 days, respectively. A reduction in TR grade by at least two grades was observed in 65.2% of patients at 30 days.

10.2.4 Study Conclusion

The data collected, to date, in the CLASP TR study supports the safety and performance of the PASCAL system in patients with tricuspid regurgitation. The number of patients with follow-up of one year or more is limited and long-term follow-up data is collected by means of a Post Marketing Clinical Follow-up study.

Français

Système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL

Mode d'emploi

Le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL (ci-après dénommé « système PASCAL ») se compose des éléments suivants :

Dispositif	Modèle	Numéro de renouvellement de commande
Système d'implantation	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Gaine de guidage	10000GS	10000GSCE*
Stabilisateur	10000ST	10000STCE*
Table	10000T	10000TCE*

*La gaine de guidage, le stabilisateur et la table sont conditionnés ensemble sous le numéro de renouvellement de commande 10000KIT.

• Système d'implantation

Le système d'implantation se compose du cathéter orientable (enveloppe externe), du cathéter d'implantation (enveloppe interne) et de l'implant (ci-après dénommés « implants » à partir des modèles 10000IS et 10000ISM). Le système d'implantation par voie percutanée permet de placer l'implant dans la valve par une approche transveineuse via la veine fémorale.

• Implant (Figures 1-3)

L'implant est déployé et fixé aux valvules de la valve pour remplir l'orifice régurgitant. Les principaux éléments de l'implant sont l'espaceur, les palettes et les fermoirs, fabriqués en nitinol et recouverts de polyéthylène téréphtalate. L'implant 10000IS comprend également un boulon et un écrou en titane, une bague en PEEK et un joint en silicone. L'implant 10000ISM, de plus petite taille, comprend également un boulon et un écrou en titane, une plaque distale, une plaque proximale ainsi qu'un joint en silicone.

Les palettes de l'implant peuvent adopter quatre positions : allongées, fermées, prêtes à saisir les valvules et post-saisie des valvules.

• Cathéter orientable (Figure 4)

Le cathéter orientable dispose d'une molette de commande qui actionne le mécanisme de flexion permettant de déplacer et d'orienter l'implant vers l'emplacement cible. Un repère radio-opaque situé sur la portion distale du cathéter indique la fin de la section flexible.

• Cathéter d'implantation (Figure 4)

L'implant est fourni déjà fixé au cathéter d'implantation par des sutures et une tige filetée. Le cathéter d'implantation commande le déploiement de l'implant. Les trois commandes principales sont les curseurs, la molette d'actionnement filetée et la molette de libération. Les curseurs commandent les fermoirs de l'implant (la rétraction des curseurs relève les fermoirs et l'avancement des curseurs abaisse les fermoirs). La molette

Edwards, Edwards Lifesciences, le logo E stylisé, CLASP et PASCAL sont des marques de commerce d'Edwards Lifesciences Corporation. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

d'actionnement fileté commande les palettes de l'implant (la rétraction de la molette d'actionnement ferme les palettes et l'avancement de la molette d'actionnement ouvre les palettes). La molette de libération commande la libération de l'implant depuis le cathéter d'implantation. Le cathéter d'implantation est fourni déjà assemblé dans le cathéter orientable.

- **Gaine de guidage (Figure 5)**

L'ensemble de la gaine de guidage inclut une gaine de guidage orientable et un introducteur. La gaine de guidage assure l'accès auriculaire. Elle est recouverte d'un matériau hydrophile et comporte une molette de commande qui actionne le mécanisme de flexion pour positionner la gaine de guidage sur l'emplacement cible. L'introducteur est compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 pouce).

- **Stabilisateur (Figure 6)**

Le stabilisateur sert à saisir l'embout sur la gaine de guidage ou le cathéter orientable pour accompagner et maintenir le positionnement du cathéter. Un mécanisme de poussée vers le bas permet de verrouiller ou déverrouiller le cathéter pour permettre le repositionnement si nécessaire. L'utilisation du stabilisateur est facultative.

- **Table (Figure 7)**

Utilisée à l'extérieur du champ stérile, la table constitue une plateforme stable pour le système d'implantation, la gaine de guidage et le stabilisateur. La hauteur de la table est réglable. L'utilisation de la table est facultative.

- **Chargeur (Figure 8)**

Le chargeur est utilisé pour introduire l'implant et le cathéter de largage à travers les joints de la gaine de guidage. Pour des questions pratiques, le chargeur est inclus avec le système d'implantation et/ou la gaine de guidage.

1.0 Indications

Le système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL est indiqué pour la reconstruction percutanée d'une valve mitrale ou tricuspide régurgitante par rapprochement des tissus.

2.0 Contre-indications

Le système PASCAL est contre-indiqué chez les patients répondant aux critères suivants :

- Patient chez qui une ETO est contre-indiquée ou chez qui l'ETO de sélection a échoué
- Masse, thrombus ou végétation intracardiaque visible à l'échocardiographie
- Présence d'un filtre obstrué ou thrombosé dans la VCI qui pourrait interférer avec le passage du cathéter de largage, ou présence d'une thrombose veineuse profonde ipsilatérale
- Hypersensibilité connue au nitinol (nickel ou titane) ou contre-indication aux médicaments utilisés lors de la procédure ne pouvant être correctement prise en charge médicalement
- Antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie, ou patient refusant les transfusions sanguines

En outre, le système PASCAL est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une affection mitrale qui présentent une contre-indication au cathétérisme transseptal.

3.0 Mises en garde

3.1 Considérations anatomiques

Pour obtenir des résultats optimaux, il convient de prendre en compte les caractéristiques anatomiques suivantes des patients. L'innocuité et l'efficacité du système PASCAL en dehors de ces conditions n'ont pas été établies. Son utilisation en dehors de ces conditions peut conduire à un mauvais placement de l'implant ou à une insertion inadéquate des valvules de la valve native.

Applicable aux patients souffrant d'une affection mitrale ou tricuspide :

- Signes de calcification modérée à sévère dans la zone de préhension
- Signes de calcification sévère dans l'anneau ou l'appareil sous-valvulaire
- Présence d'une perforation ou d'une fente significative dans la zone de préhension
- Fraction mobile de la valvule < 8 mm

Applicable aux patients souffrant d'une affection mitrale uniquement :

- Largeur de l'éversion > 15 mm et/ou béance > 10 mm
- Hauteur de ponction transseptale < 3,5 cm
- Diamètre de l'oreillette gauche (OG) $\leq$ 35 mm
- Présence d'au moins deux jets significatifs
- Présence d'un jet significatif dans la région commissurale
- Surface de la valve mitrale (SVM) < 4,0 cm²
- Diamètre télédiastolique du ventricule gauche (DTVG) > 8,0 cm

Applicable aux patients souffrant d'une affection tricuspide uniquement :

- Présence d'une maladie tricuspide primaire non dégénérative

3.2 Manipulation du dispositif

- Ces dispositifs sont exclusivement conçus, prévus et distribués en vue d'un usage unique. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement.
- Les dispositifs doivent être manipulés selon les techniques stériles standard pour prévenir toute infection.
- Ne pas exposer les dispositifs à des solutions, des produits chimiques ou autres, à l'exception du sérum physiologique stérile ou d'une solution saline héparinée, sous peine de provoquer des dommages irréversibles qui pourraient ne pas être visibles à l'œil nu.
- Ne pas utiliser les dispositifs en présence de combustibles ou de gaz, d'anesthésiants ou de nettoyants/désinfectants inflammables.
- Ne pas utiliser les dispositifs si la date d'expiration est dépassée.
- Ne pas utiliser si le sceau d'invulnérabilité de l'emballage est brisé ou si l'emballage est endommagé (dispositifs stériles).
- Ne pas utiliser un dispositif ayant fait une chute, ou qui a été endommagé ou manipulé sans les précautions nécessaires.
- Appliquer les techniques de rinçage et de désaération standard pendant la préparation et tout au long de la procédure pour éviter toute embolie gazeuse.

3.3 Mises en garde cliniques

- Comme pour tout dispositif médical implanté, il existe un risque de réaction immunologique indésirable.
- Des événements indésirables graves, conduisant parfois à une intervention chirurgicale ou au décès, sont parfois associés à l'utilisation de ce système (« événements indésirables potentiels »). Il convient d'expliquer de manière exhaustive les bénéfices et les risques à chaque patient avant de recourir au dispositif.
- Un suivi médical continu et rapproché est recommandé afin de pouvoir diagnostiquer et traiter correctement les complications liées à l'implant.
- L'anticoagulation doit être mise en place par le médecin selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.

4.0 Précautions

4.1 Précautions avant l'intervention

- La sélection des patients doit être effectuée par l'équipe de cardiologie pluridisciplinaire spécialisée dans le traitement de la régurgitation mitrale et/ou tricuspide afin d'évaluer le risque chez les patients et la faisabilité sur le plan anatomique.

4.2 Précautions après l'intervention

- La durabilité à long terme de l'implant n'a pas été établie. Il est conseillé de prévoir un suivi médical régulier pour évaluer les performances de la valve.
- Une anticoagulothérapie à court terme peut être nécessaire après une valvuloplastie avec le dispositif PASCAL. Les anticoagulants et autres traitements doivent être prescrits conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement.

5.0 Événements indésirables potentiels

Les complications associées au cathétérisme cardiaque standard, à l'anesthésie et à l'utilisation du système PASCAL peuvent entraîner les résultats suivants : conversion en chirurgie ouverte, réintervention émergente ou non émergente, explantation, invalidité permanente ou décès. Nous encourageons les médecins à signaler tout événement possiblement lié à un dispositif à Edwards ou aux autorités hospitalières compétentes.

Les événements indésirables potentiels suivants ont été identifiés comme faisant partie des complications possibles de la procédure avec le dispositif PASCAL :

- Anomalies biologiques
- Réaction allergique aux anesthésiques, au produit de contraste, à l'héparine ou au nitinol
- Anémie ou diminution de l'hémoglobine pouvant nécessiter une transfusion
- Anévrisme ou pseudoanévrisme
- Angor ou douleurs thoraciques
- Choc anaphylactique
- Arythmies – auriculaire (c'est-à-dire FA, TSV)
- Arythmies – ventriculaire (c'est-à-dire TV, FV)
- Fistule artério-veineuse
- Communication interauriculaire nécessitant une intervention
- Saignement
- Arrêt cardiaque
- Insuffisance cardiaque
- Lésion cardiaque incluant la perforation
- Tamponnade cardiaque/épanchement péricardique
- Choc cardiogénique
- Enchevêtrement dans les cordages ou rupture des cordages pouvant nécessiter une intervention
- Coagulopathie, trouble de la coagulation, diathèse hémorragique
- Lésion du système de conduction pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Thrombose veineuse profonde (TVP)
- Détérioration de la valve native (par ex., déchirure, rétraction ou épaississement d'une valvule)
- Déplacement de l'implant précédemment déployé
- Dyspnée
- Œdème
- Déséquilibre électrolytique
- Embolie (gazeuse, particules, matériau calcifié ou thrombus, notamment)
- Endocardite
- Irritation de l'œsophage
- Perforation ou striction de l'œsophage
- Intolérance à l'effort ou faiblesse
- Échec de récupération des composants du système PASCAL
- Fièvre
- Saignement ou infarctus gastro-intestinal
- Insuffisance cardiaque
- Hématome
- Perturbation hémodynamique
- Hémolyse
- Hémorragie nécessitant une transfusion ou une intervention
- Hypertension
- Hypotension
- Détérioration de l'implant (usure, fissure ou cassure, entre autres)
- Embolisation de l'implant
- Mauvais positionnement de l'implant ou échec du placement à l'endroit souhaité
- Migration de l'implant
- Thrombose en raison de l'implant
- Infection
- Inflammation
- Obstruction de la chambre de chasse du ventricule gauche (CCVG)
- Ischémie mésentérique
- Syndrome de défaillance multiviscérale
- Infarctus du myocarde
- Nausées ou vomissements
- Lésions nerveuses
- Symptômes neurologiques, y compris dyskinésie, sans diagnostic d'AIT ou d'accident vasculaire cérébral
- Manifestations thromboemboliques non neurologiques
- Douleurs
- Lésion des muscles papillaires
- Paralysie
- Embolisation d'un ou de plusieurs composants du système PASCAL
- Ischémie périphérique
- Épanchement pleural
- Œdème pulmonaire
- Embolie pulmonaire
- Réaction aux antiplaquettaires ou aux anticoagulants
- Insuffisance rénale
- Insuffisance rénale
- Difficultés respiratoires, insuffisance respiratoire, atélectasie, pneumonie (une ventilation prolongée peut être nécessaire)
- Saignement rétro-péritonéal
- Lésion ou perforation du septum
- Septicémie, sepsis
- Brûlures, lésions ou modifications cutanées dues à l'exposition à des rayonnements ionisants
- Fixation du dispositif à une seule valvule (FDSV)
- Accident vasculaire cérébral
- Syncope
- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Saignement et/ou infection des voies urinaires
- Lésion valvulaire
- Sténose valvulaire
- Régurgitation valvulaire
- Lésion ou trauma vasculaire, incluant la dissection ou l'occlusion
- Spasme vasculaire
- Lésion ou perforation de la paroi ventriculaire
- Déhiscence de la plaie, cicatrisation retardée ou incomplète
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque
- Aggravation de la régurgitation/de l'insuffisance valvulaire

6.0 Présentation

6.1 Conditionnement

La gaine de guidage, le système d'implantation et le stabilisateur sont conditionnés séparément et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. La table est emballée et fournie non stérile.

6.2 Stockage

Le système PASCAL doit être conservé dans un endroit frais et sec.

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Formation des médecins

Le médecin qui réalise l'implantation doit avoir l'expérience des procédures transcathéter et avoir été formé sur le système PASCAL et la procédure d'implantation. La décision finale de l'implantation du dispositif PASCAL doit être prise par des médecins experts en matière de traitement de la régurgitation mitrale ou tricuspidiennne dans des centres spécialisés qui peuvent évaluer la probabilité d'une amélioration clinique significative en fonction de l'avancement de la maladie et de la comorbidité.

7.2 Équipement et matériel

- Équipement de laboratoire de cathétérisme cardiaque standard
- Système de fluoroscopie
- Équipement nécessaire à une échocardiographie transœsophagienne (ETO) 2D et 3D
- Cathéter en queue de cochon pour injection du produit de contraste (avec gaine compatible)
- Kit de ponction veineuse
- Aiguille, gaine et fil-guide pour approche transseptale
- Fil-guide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 pouce)
- Cuvettes
- Seringues de 50 à 60 cc avec raccord Luer
- Solution saline héparinée
- Pince hémostatique
- Serviettes chirurgicales (p. ex., 43 x 69 cm)
- Facultatif : dilateurs progressifs
- Facultatif : perfusion continue de solution saline physiologique (potence IV sur roulettes, tubulure IV avec robinets à molette, poches de 1 litre de solution saline héparinée stérile)
- Facultatif : appareil de surveillance de la pression

7.3 Préparation du dispositif

7.3.1 Table

Étape	Procédure
1	Retirer la ou les tables de l'emballage et vérifier qu'elles ne sont pas endommagées.
2	Assembler la ou les tables comme illustré à la Figure 7.

7.3.2 Stabilisateur

Étape	Procédure
1	Retirer le stabilisateur de l'emballage et vérifier qu'il n'est pas endommagé.
2	Assembler le stabilisateur comme illustré à la Figure 6.

7.3.3 Gaine de guidage

Étape	Procédure
1	Retirer la gaine de guidage, le chargeur et l'introducteur de l'emballage, et vérifier qu'aucun de ces éléments n'est endommagé.
2	Tout en conservant l'extrémité distale relevée, rincer et désaérer la gaine de guidage avec une solution saline héparinée.
3	Tout en gardant l'extrémité distale relevée, insérer l'introducteur dans la gaine de guidage. Rincer l'introducteur et essuyer la gaine de guidage à l'aide d'un chiffon imbibé de solution saline héparinée avant utilisation.

7.3.4 Système d'implantation

Étape	Procédure
1	Retirer le système d'implantation et le chargeur de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. Vérifier que les deux robinets d'arrêt des curseurs sont en position ouverte. MISE EN GARDE : Si les robinets d'arrêt des curseurs ne sont pas ouverts, l'utilisation du dispositif peut provoquer une infection.
2	Avancer la molette d'actionnement (la faire tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou appuyer sur le bouton d'actionnement pour faire avancer la molette d'actionnement) jusqu'à ce qu'elle soit de niveau avec l'outil de positionnement des fermetoirs.
3	Retirer la goupille des curseurs et tendre les fils de suture. Verrouiller les robinets d'arrêt des curseurs et fixer la goupille. Retirer l'outil de positionnement des fermetoirs.
4	Rétracter complètement et avancer les curseurs pour confirmer le mouvement adéquat du fermetoir et fermer l'implant (faire tourner la molette d'actionnement dans le sens des aiguilles d'une montre ou appuyer sur le bouton d'actionnement pour la rétracter).
5	Faire avancer le cathéter orientable. Vérifier que les curseurs et la molette d'actionnement sont entièrement rétractés. Orienter la poignée du cathéter d'implantation verticalement pour que la molette de libération soit contre la table.
6	Rincer le cathéter d'implantation avec de la solution saline héparinée.
7	Une fois que l'écoulement de la solution saline par l'extrémité distale du cathéter d'implantation est visible, abaisser la poignée du cathéter d'implantation et relever l'extrémité distale du cathéter d'implantation tout en continuant à rincer avec de la solution saline héparinée.
8	Rétracter entièrement le cathéter orientable. Avancer les curseurs et la molette d'actionnement pour placer l'implant en position allongée.
9	Retirer le capuchon du chargeur et le guider sur le système d'implantation.
10	Insérer l'implant par l'extrémité proximale du chargeur jusqu'à ce qu'il dépasse à son extrémité distale. Raccorder le chargeur et le capuchon du chargeur.
11	Tout en conservant le chargeur et l'extrémité distale relevés, rincer le cathéter orientable avec une solution saline héparinée.

Étape	Procédure
12	Rétracter progressivement le cathéter d'implantation dans le cathéter orientable et l'implant dans le chargeur tout en continuant à rincer le cathéter orientable jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'implant soit entièrement insérée dans le chargeur.

7.4 Procédure d'implantation

La mise en place de l'implant doit être effectuée sous anesthésie générale avec surveillance hémodynamique, dans une salle d'opération spécialisée, une salle d'opération hybride ou un laboratoire de cathétérisme dotés de matériel d'imagerie par fluoroscopie et échocardiographie.

Remarque : Avant de commencer la procédure d'implantation, consulter la section « Considérations anatomiques » (section 3.1), car une utilisation du système en dehors de ces conditions pourrait conduire à un mauvais placement de l'implant ou à une insertion inadéquate des valvules de la valve native.

AVERTISSEMENT : Pendant la procédure, de l'héparine doit être administrée de manière à maintenir un temps de coagulation activée (TCA) $\geq$ 250 s.

AVERTISSEMENT : L'administration d'une quantité excessive de produit de contraste peut entraîner une insuffisance rénale. Mesurer le taux de créatinine du patient avant la procédure. L'utilisation du produit de contraste doit être contrôlée.

7.4.1 Préparation du patient

Étape	Procédure
1	Avant de mettre en place les champs stériles sur le patient, assembler, placer entre les jambes du patient et régler en hauteur la ou les tables, selon les besoins. Placer des serviettes entre la ou les tables et les jambes du patient. MISE EN GARDE : La table est fournie non stérile ; son introduction dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.

7.4.2 Accès à la veine fémorale et introduction de la gaine

Étape	Procédure
1	Accéder à la veine fémorale commune en appliquant les méthodes de ponction percutanée standard.
2	<u>Pour les procédures mitrales PASCAL :</u> Accéder à l'oreillette gauche par des techniques transseptales et transveineuses en appliquant les méthodes percutanées standard et placer le fil-guide dans l'oreillette gauche. Dilater le vaisseau, si nécessaire. AVERTISSEMENT : (pour procédures mitrales uniquement) : une ponction mal exécutée peut entraîner des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention. <u>Pour les procédures tricuspidiennes PASCAL :</u> Accéder à l'oreillette droite en appliquant les méthodes percutanées standard et placer le fil-guide dans l'oreillette droite. Dilater le vaisseau, si nécessaire.

Étape	Procédure
3	<u>Pour les procédures mitrales PASCAL :</u> Insérer la gaine de guidage avec l'introducteur sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de guidage soit correctement insérée à travers le septum, en utilisant le mécanisme de flexion si nécessaire. <u>Pour les procédures tricuspidiennes PASCAL :</u> Insérer la gaine de guidage avec l'introducteur sur le fil-guide jusqu'à ce que l'extrémité de la gaine de guidage soit insérée à l'intérieur de l'oreillette droite. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment implanté, des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.
4	Retirer l'introducteur et le fil-guide. Ne pas aspirer ni rincer la gaine de guidage tant que le système d'implantation n'est pas inséré. AVERTISSEMENT : Une embolie gazeuse peut survenir si une aspiration est pratiquée ou si un rinçage continu avec une solution saline physiologique est raccordé à la gaine de guidage avant l'insertion du système d'implantation.

7.4.3 Mise en place de l'implant

Étape	Procédure
1	Insérer le système d'implantation avec le chargeur dans la gaine de guidage.
2	Faire progresser le système d'implantation jusqu'à ce que l'implant sorte du chargeur. Rétracter et sortir le chargeur.
3	Aspirer et rincer la gaine de guidage avec une solution saline héparinée. À l'aide de la seringue spécifiée, aspirer un volume d'au moins 45 cm ³ . AVERTISSEMENT : Une embolie gazeuse peut survenir si la gaine de guidage n'est pas complètement aspirée.
4	Le cas échéant, raccorder la perfusion continue de solution saline physiologique au cathéter d'implantation. AVERTISSEMENT : Une embolie gazeuse peut survenir si la perfusion continue de solution saline physiologique est raccordée au système d'implantation avant l'aspiration.
5	Faire progresser le système d'implantation jusqu'à ce que l'implant sorte par l'extrémité distale de la gaine de guidage.
6	Rétracter la molette d'actionnement pour placer l'implant en position fermée. Rétracter les curseurs.
7	Ajuster la gaine de guidage et la fixer au stabilisateur si nécessaire.

Étape	Procédure
8	Selon la décision du médecin, si un système de surveillance de la pression est utilisé pour évaluer en permanence la pression auriculaire pendant l'intervention, suivre les instructions du fabricant de cet appareil. Raccorder l'appareil de surveillance de la pression rempli de liquide au cathéter orientable. Aspirer, puis effectuer l'étalonnage au niveau du cœur du patient avant d'obtenir la mesure. Remarque : La surveillance de la pression doit être complétée par une échocardiographie. La pression doit concorder avec les résultats de l'échocardiographie et d'un examen Doppler. Lors de l'évaluation de la pression auriculaire, vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'implantation dépasse entièrement du cathéter orientable.
9	Faire avancer le système d'implantation au besoin. Manipuler le cathéter orientable et la gaine de guidage (flexion-redressement, torsion dans des directions opposées, progression-rétraction) selon les besoins jusqu'à ce que l'implant soit centré dans la zone de coaptation cible et avec la trajectoire appropriée. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment implanté, des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention. Remarque : Le repère radio-opaque sur le cathéter orientable indique la fin de la section flexible et peut être visualisé par fluoroscopie.
10	Avancer la molette d'actionnement pour placer l'implant en position « prêt à saisir les valvules ». Remarque : Pour une procédure tricuspidiennne, après avoir mis l'implant en position « prêt à saisir les valvules », tirer la goupille des curseurs et déplacer un curseur afin d'identifier sous imagerie le fermoir de l'implant qu'il commande, puis fixer la goupille.
11	Torquer le cathéter d'implantation, au besoin, pour orienter les palettes.
12	Faire avancer l'implant dans la valve, jusqu'à ce que les palettes soient sous le bord libre des valvules.
13	Vérifier l'emplacement et l'orientation de l'implant et ajuster légèrement la position selon les besoins. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive de l'implant sous les valvules peut coincer l'implant dans les cordages et provoquer ainsi des lésions cardiaques, l'aggravation de la régurgitation, des difficultés ou une impossibilité à enlever l'implant, ce qui nécessiterait une intervention supplémentaire.
14	Sous imagerie, rétracter l'implant jusqu'à ce que les valvules soient positionnées entre les palettes et les fermoirs.

Étape	Procédure
15	Avancer le ou les curseurs de sorte que la ou les valvules soient maintenues entre les fermoirs et les palettes. Cette opération peut être effectuée pour les deux valvules en même temps (goupille des curseurs engagée pour déplacer les deux fermoirs) ou pour chaque valvule individuellement (goupille des curseurs désengagée pour déplacer un fermoir à la fois).
16	Vérifier l'insertion des valvules sous imagerie. Si les valvules ne sont pas bien maintenues entre les fermoirs et les palettes, rétracter les curseurs pour libérer les valvules et recommencer.
17	Une fois les valvules bien maintenues entre les fermoirs et les palettes, fermer l'implant.
18	Avancer légèrement le cathéter d'implantation pour relâcher la tension sur les valvules.
19	Évaluer la régurgitation et repositionner si nécessaire. Une fois la position de l'implant confirmée, s'assurer que l'implant est fermé. Si le repositionnement dans le ventricule est nécessaire, rétracter les curseurs et avancer la molette d'actionnement pour régler l'implant en position « prêt à saisir les valvules ». Régler l'orientation des fermoirs et de l'implant selon les besoins. Si le repositionnement dans l'oreillette est nécessaire, rétracter les curseurs et avancer la molette d'actionnement pour placer lentement l'implant en position allongée sous imagerie fluoroscopique, tout en s'assurant que le fil d'actionnement ne se courbe pas, puis rétracter l'implant dans l'oreillette. AVERTISSEMENT : Si l'implant n'est pas allongé lors de la rétraction dans l'oreillette pendant le repositionnement, cela peut provoquer des lésions des valvules ou l'implant peut s'enchevêtrer dans les cordages. AVERTISSEMENT : Les valvules peuvent subir des lésions si elles ne sont pas dégagées des fermoirs et des palettes avant le repositionnement.

Étape	Procédure
20	Pour libérer l'implant du cathéter : - Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'implantation dépasse entièrement du cathéter orientable. - Couper la suture exposée sur l'extrémité proximale de chaque curseur. Ouvrir les robinets d'arrêt des deux curseurs pour déverrouiller les sutures. Tirer sur la goupille des curseurs pour enlever complètement les sutures. - Fermer les robinets d'arrêt des deux curseurs après avoir enlevé les sutures. - Retirer la goupille de libération. Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et rétracter la molette de libération jusqu'à ce que l'implant soit libéré, et confirmer sous imagerie. Remarque : Si nécessaire, il est possible, avant la libération de l'implant, de récupérer le système d'implantation dans la gaine de guidage pour le retrait. À cet effet : - Rétracter les curseurs. - Placer lentement l'implant en position allongée sous imagerie fluoroscopique, tout en s'assurant que le fil d'actionnement ne se courbe pas. Rétracter l'implant dans l'oreillette. Mettre l'implant en position fermée. - Redresser le cathéter orientable et rétracter le système d'implantation jusqu'à ce que l'implant soit adjacent à l'extrémité de la gaine de guidage. - Faire avancer les curseurs. - Placer l'implant en position allongée. - Rétracter les curseurs pour ouvrir les fermoirs à environ 45° de chaque côté. - Rétracter le système d'implantation en intégralité dans la gaine de guidage. AVERTISSEMENT : Le non-respect des indications concernant la zone de section de la suture peut entraîner une incapacité à libérer l'implant ou une introduction de fibres susceptible de provoquer une micro-embolie. AVERTISSEMENT : Le non-respect des étapes de libération décrites peut entraîner une difficulté ou une incapacité à libérer l'implant, ce qui nécessite une intervention supplémentaire.

Étape	Procédure
	AVERTISSEMENT : La libération de l'implant avant d'avoir vérifié que les valvules sont solidement maintenues entre les palettes et les fermoirs peut entraîner le mouvement ou le déplacement de l'implant menant à une fixation du dispositif à une seule valvule (FDSV) ou à d'autres événements indésirables potentiels, ce qui nécessite une intervention supplémentaire. MISE EN GARDE : La réutilisation des dispositifs (notamment le système d'implantation et la gaine de guidage) après leur récupération peut provoquer une embolie par un corps étranger ou une infection. Un dysfonctionnement du dispositif peut se produire en cas de réutilisation. Remarque : Si un autre implant est mis en place sur décision médicale, il convient de prendre des précautions pour éviter le déplacement du premier implant. Le franchissement de la valve selon une configuration d'implant à bas profil peut permettre de minimiser l'interaction avec l'implant déjà en place. AVERTISSEMENT : Toute manipulation excessive peut entraîner le déplacement ou la perturbation d'un dispositif précédemment implanté, des lésions des structures cardiaques nécessitant une réparation chirurgicale ou une autre intervention.

7.4.4 Retrait du système et fermeture

Étape	Procédure
1	Rétracter totalement le cathéter d'implantation dans le cathéter orientable. Redresser et retirer progressivement le système d'implantation. Redresser et retirer progressivement la gaine de guidage. AVERTISSEMENT : Le fait de ne pas redresser les dispositifs avant de les retirer peut occasionner des lésions vasculaires.
2	Effectuer la fermeture percutanée standard du site d'accès.

8.0 Sécurité en environnement IRM (résonance magnétique)

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant PASCAL est compatible, sous conditions, avec la résonance magnétique. Un patient porteur de ce dispositif peut subir une IRM en toute sécurité si le système d'imagerie répond aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T ou 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 3 000 G/cm (30 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyen pour l'ensemble du corps indiqué par le système IRM de 4 W/kg (en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau).

Dans les conditions définies ci-dessus, l'implant devrait produire une hausse de température maximale inférieure à 4 °C après 15 minutes d'examen continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact provoqué par le dispositif dans une configuration à plusieurs implants (pire scénario) s'étend jusqu'à 15 mm à partir de l'implant pour les images obtenues par séquence pulsée d'écho de gradient (pire scénario), dans un système IRM de 3,0 T.

9.0 Récupération de l'implant et mise au rebut du dispositif

Edwards Lifesciences souhaite récupérer des échantillons cliniques de l'implant pour analyse. Nous fournissons un compte-rendu écrit de nos observations après notre évaluation. Veuillez contacter Edwards pour retourner l'implant récupéré.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, veuillez suivre les instructions suivantes :

- **Emballage non ouvert avec sceau stérile intact :**

Si les sachets n'ont pas été ouverts, retournez le dispositif dans son emballage d'origine.

- **Emballage ouvert mais non implanté :**

Si le sachet est ouvert, le dispositif n'est plus stérile. Veuillez retourner le dispositif dans son emballage d'origine.

- **Implant explanté :**

L'implant explanté doit être placé dans un fixateur histologique adapté comme du formaldéhyde à 10 % ou du glutaraldéhyde à 2 %, puis retourné à Edwards.

9.1 Mise au rebut

Les dispositifs usagés peuvent être manipulés et éliminés de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique, conformément à la réglementation locale, car leur élimination ne présente aucun risque particulier.

10.0 Analyse de l'expérience clinique

10.1 Étude CLASP

Dans cette section, les données cliniques contiennent des informations provenant de l'étude clinique CLASP qui porte sur le système de réparation de valve transcathéter PASCAL dans la valve mitrale.

Une étude prospective d'un groupe unique de patients menée sur plusieurs centres et dans différents pays (CLASP) a été conduite pour évaluer les résultats cliniques ainsi que ceux en matière de sécurité et de performances du système PASCAL. Tous les patients du groupe d'étude ont fait l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, 6 mois, 1 an, et continueront à être contrôlés annuellement ceci, durant les 5 ans suivant l'intervention d'implantation.

Le critère de sécurité principal de l'étude CLASP est constitué des événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours. Les EIM incluent les éléments suivants : mortalité cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, nécessité d'un renouvellement de traitement de suppléance rénale, saignements importants et nouvelle intervention en raison de complications liées au dispositif de l'étude.

Les critères de performances principaux de l'étude comprennent le bon fonctionnement du dispositif, le succès de l'intervention et la réussite clinique. Les critères secondaires de l'étude comprennent les résultats cliniques, fonctionnels et de sécurité à 30 jours, 6 mois, 1 an et, par la suite, annuels.

Le bon fonctionnement du dispositif correspond au déploiement du dispositif tel que prévu et au retrait réussi du système de mise en place, lorsque le patient sort du laboratoire de cathétérisme cardiaque. L'analyse du bon fonctionnement du dispositif a été effectuée pour chaque dispositif.

Le succès de l'intervention correspond au bon fonctionnement du dispositif avec une régurgitation mitrale (RM) $\leq 2+$ lors de la sortie du patient de l'établissement (évaluée par le laboratoire central d'échocardiographie) et

sans qu'une intervention chirurgicale ou percutanée soit nécessaire avant son départ. Le succès de l'intervention a été évaluée en fonction de chaque patient.

La réussite clinique correspond au succès de l'intervention avec preuve de la réduction de la régurgitation mitrale (RM $\leq 2+$) et sans EIM à 30 jours (évaluation en fonction de chaque patient).

Un laboratoire central indépendant a évalué l'ensemble des données échocardiographiques. Un comité d'événements cliniques (CEC) indépendant a examiné les événements de sécurité et un comité de surveillance et de suivi (DSMB) a passé en revue l'ensemble des données de sécurité et a évalué les tendances en matière d'événements indésirables ainsi que leurs effets sur la conduite des essais et l'évaluation des risques liés au dispositif.

10.1.1 Résultats de l'étude CLASP

La moyenne d'âge des patients traités étaient de 75,4 ans et 55,0 % d'entre eux étaient des hommes. L'ensemble des patients souffrait d'une insuffisance cardiaque de classe II, III ou IV selon la classification de la NYHA. Les moyennes de l'EuroSCORE I logistique et de l'EuroSCORE II ainsi que du score de mortalité STS étaient respectivement de 14,4 %, 5,8 % et 4,7 %. À l'inclusion, 50,9 % des patients souffraient d'une régurgitation mitrale (RM) modérée à sévère, et 48,1 % souffraient d'une RM sévère.

10.1.2 Performances

Le critère de performances se mesure selon trois composantes : le bon fonctionnement du dispositif, le succès de l'intervention et la réussite clinique. Le bon fonctionnement du dispositif a été atteint pour 92,0 % des dispositifs testés. Le succès de l'intervention a été atteint pour 93,5 % des patients. La réussite clinique a été atteinte pour 86,0 % des patients.

10.1.3 Sécurité

À 30 jours, le taux composite d'EIM était de 8,0 %. Neuf patients ont souffert de 11 EIM avant leur suivi à 30 jours. Vous trouverez le détail des événements à 30 jours jugés comme EIM par le CEC ci-dessous.

Événement indésirable majeur (EIM)	Statistiques globales
Mortalité cardiovasculaire	0,9 % (1/112)
Accident vasculaire cérébral	0,9 % (1/112)
Infarctus du myocarde (IM)	0,0 % (0/112)
Nécessité d'un renouvellement de traitement de suppléance rénale	0,0 % (0/112)
Saignements importants	7,1 % (8/112)
Nouvelle intervention en raison de complications liées au dispositif de l'étude	0,9 % (1/112)
Taux composite d'EIM	8,0 % (9/112)
Remarque : Mesures des catégories - % (n/nombre total)	

Parmi la population générale, la réduction de la sévérité de la régurgitation mitrale (RM $\leq 2+$) a été observée chez 95,3 % des patients à leur sortie de l'hôpital, chez 96,1 % des patients à 30 jours, chez 98,8 % des patients à 6 mois et chez 100 % des patients à 1 an.

10.1.4 Conclusion de l'étude

Les données recueillies au cours de l'étude CLASP viennent confirmer que le dispositif PASCAL constitue un système sûr et performant chez les patients atteints de régurgitation mitrale. Le nombre de patients soumis à un suivi d'un an ou plus est limité et les données de suivi à long terme sont recueillies par le biais d'une étude de suivi clinique après commercialisation.

10.2 Étude CLASP TR

Dans cette section, les données cliniques contiennent des informations provenant de l'étude clinique portant sur le système de réparation de valve transcathéter PASCAL en cas de régurgitation tricuspидienne (CLASP TR).

Une étude prospective d'un groupe unique de patients menée sur plusieurs centres (CLASP TR) a été conduite pour évaluer les résultats cliniques ainsi que ceux en matière de sécurité et de performances du système PASCAL. Tous les patients du groupe d'étude ont fait l'objet d'un suivi clinique à 30 jours, 6 mois, 1 an, et continueront à être contrôlés annuellement ceci, durant les 5 ans suivant l'intervention d'implantation.

Le critère de sécurité principal de l'étude CLASP TR est constitué des événements indésirables majeurs (EIM) à 30 jours. Les EIM comprennent : mortalité cardiovasculaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, complications rénales nécessitant une dialyse ou un traitement de suppléance rénale non planifié, saignements importants, nouvelle intervention non planifiée ou d'urgence (soit percutanée soit chirurgicale) liée au dispositif et complications majeures au niveau du site d'accès ou sur le plan vasculaire nécessitant une intervention.

Les critères de performances principaux de l'étude comprennent le bon fonctionnement du dispositif, le succès de l'intervention et la réussite clinique. Les critères secondaires de l'étude comprennent les résultats cliniques, fonctionnels et de sécurité à 30 jours, 6 mois et 1 an et, par la suite, annuels.

Le bon fonctionnement du dispositif correspond au déploiement du dispositif tel que prévu et au retrait réussi du système de mise en place, lorsque le patient sort du laboratoire de cathétérisme cardiaque. L'analyse du bon fonctionnement du dispositif a été effectuée pour chaque dispositif.

Le succès de l'intervention correspond au bon fonctionnement du dispositif avec preuve de la réduction de la sévérité de la régurgitation tricuspидienne d'au moins un grade (échelle : aucune/trace, faible, modérée, sévère, majeure, très importante) à l'issue de l'intervention et sans qu'une intervention chirurgicale ou percutanée soit nécessaire avant la sortie de l'hôpital du patient. Le succès de l'intervention a été évalué en fonction de chaque patient.

La réussite clinique correspond au succès de l'intervention sans EIM à 30 jours (évaluation en fonction de chaque patient).

Un laboratoire central indépendant a évalué l'ensemble des données échocardiographiques. Un comité d'événements cliniques (CEC) indépendant a examiné les événements de sécurité et un comité de surveillance et de suivi (DSMB) a passé en revue l'ensemble des données de sécurité et a évalué les tendances en matière d'événements indésirables ainsi que leurs effets sur la conduite des essais et l'évaluation des risques liés au dispositif.

10.2.1 Résultats de l'étude CLASP TR

La moyenne d'âge des patients traités étaient de 76,3 ans et 53 % d'entre eux étaient des femmes. L'ensemble des patients souffrait d'une insuffisance cardiaque de classe II ou III selon la classification de la NYHA. Les moyennes de l'EuroSCORE II et du score de mortalité STS étaient respectivement de 5,3 % et 7,3 %. À l'inclusion, 81 % des patients souffraient d'une régurgitation tricuspидienne (RT) sévère ou grave.

10.2.2 Performances

Le critère de performances se mesure selon trois composantes : le bon fonctionnement du dispositif, le succès de l'intervention et la réussite clinique. Le bon fonctionnement du dispositif a été atteint pour 82,2 % des dispositifs testés. Parmi les patients implantés, le succès de l'intervention a été atteint pour 95,5 % des patients et la réussite clinique, pour 86,4 % des patients.

10.2.3 Sécurité

À 30 jours, le taux composite d'EIM était de 5,9 %. Deux patients ont souffert de 3 EIM avant leur suivi à 30 jours. Vous trouverez le détail des événements à 30 jours jugés comme EIM par le CEC ci-dessous.

Événement indésirable majeur (EIM)	Statistiques globales
Mortalité cardiovasculaire	0,0 % (0/34)
Infarctus du myocarde (IM)	0,0 % (0/34)
Accident vasculaire cérébral	0,0 % (0/34)
Complications rénales nécessitant une dialyse ou un traitement de suppléance rénale non planifié	0,0 % (0/34)
Saignements importants	5,9 % (2/34)
Nouvelle intervention non planifiée ou d'urgence (soit percutanée soit chirurgicale) liée au dispositif	0,0 % (0/34)
Complications majeures au niveau du site d'accès et sur le plan vasculaire nécessitant une intervention	0,0 % (0/34)
Taux composite d'EIM	5,9 % (2/34)
Remarque : Mesures des catégories - % (n/nombre total)	

Parmi la population implantée, une réduction de la sévérité de la régurgitation tricuspидienne (RT) d'au moins un grade a été observée chez 88,9 % et 82,6 % des patients respectivement à leur sortie de l'hôpital et à 30 jours. Une réduction de la sévérité de la RT d'au moins deux grades a été observée chez 65,2 % des patients à 30 jours.

10.2.4 Conclusion de l'étude

Les données recueillies, à ce jour, dans le cadre de l'étude CLASP TR viennent confirmer que le dispositif PASCAL constitue un système sûr et performant chez les patients atteints de régurgitation tricuspидienne. Le nombre de patients soumis à un suivi d'un an ou plus est limité et les données de suivi à long terme sont recueillies par le biais d'une étude de suivi clinique après commercialisation.

Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem

Gebrauchsanweisung

Das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem (im Folgenden als PASCAL System bezeichnet) umfasst die folgenden Komponenten:

Komponente	Modell	Nachbestellnummer
Implantatsystem	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Einführschleuse	10000GS	10000GSCE*
Stabilisator	10000ST	10000STCE*
Tisch	10000T	10000TCE*

* Einführschleuse, Stabilisator und Tisch sind als Set unter der Nachbestellnummer 10000KIT erhältlich.

• Implantatsystem

Das Implantatsystem besteht aus dem steuerbaren Katheter (außen), dem Implantationskatheter (innen) und dem Implantat (im Folgenden als Implantate des Modells 10000IS und des Modells 10000ISM bezeichnet). Mit dem Implantatsystem wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen Verfahren über eine Femoralvene in die Klappe eingebracht.

• Implantat (Abbildungen 1-3)

Das Implantat wird eingesetzt und an den Klappensegeln der Klappe befestigt, wo es als Füllvorrichtung in der insuffizienten Klappenöffnung fungiert. Die Hauptkomponenten des Implantats sind das Distanzstück, die Paddel und die Klammern aus nitinol, überzogen mit Polyethylen-Terephthalat. Das Implantat 10000IS enthält zudem eine Titanschraube und -mutter, eine PEEK-Buchse und eine Silikondichtung. Das Implantat 10000ISM verfügt außerdem über eine Schraube mit Mutter aus Titan, eine distale und eine proximale Platte sowie eine Silikondichtung. Das Implantat ist zudem kleiner in der Größe.

Die Paddel am Implantat können im Wesentlichen vier Positionen einnehmen: Gestreckt, Geschlossen, Bereit zum Greifen der Segel und Segel gegriffen.

• Steuerbarer Katheter (Abbildung 4)

Der steuerbare Katheter besitzt einen Drehknopf, mit dem der Flexionsmechanismus gesteuert wird, um das Implantat zur Zielstelle zu navigieren und dort zu platzieren. Ein röntgendichtes Markierungsband am distalen Teil des Katheters zeigt das Ende des biegsamen Bereichs an.

• Implantationskatheter (Abbildung 4)

Das Implantat ist durch Fäden und einen Gewindeschacht am Implantationskatheter vormontiert. Mit dem Implantationskatheter wird die Positionierung des Implantats gesteuert. Die drei wichtigsten Steuerelemente sind die Schieber, der Aktivierungsknopf mit Gewinde und der Knopf zum Freisetzen des Implantats. Die Schieber steuern die Klammern des Implantats (Zurückschieben der Schieber hebt die

Klammern an – Vorschieben der Schieber senkt die Klammern ab). Der Aktivierungsknopf mit Gewinde steuert die Paddel des Implantats (Zurückschieben des Aktivierungsknopfs schließt die Paddel – Vorschieben des Aktivierungsknopfs öffnet die Paddel). Mit dem Knopf zum Freisetzen des Implantats wird die Ablösung des Implantats vom Implantationskatheter gesteuert. Der Implantationskatheter wird bereits vormontiert innerhalb des steuerbaren Katheters geliefert.

• Einführschleuse (Abbildung 5)

Das Einführschleusen-Set enthält eine steuerbare Einführschleuse und eine Einführhilfe. Die Einführschleuse ermöglicht den Zugang zum Vorhof. Sie besitzt eine hydrophile Beschichtung und einen Drehknopf, mit dem der Flexionsmechanismus gesteuert wird, um die Einführschleuse an der Zielstelle zu positionieren. Die Einführhilfe ist kompatibel mit einem Führungsdraht 0,89 mm (0,035 Zoll).

• Stabilisator (Abbildung 6)

Der Stabilisator greift das vordere Ende der Einführschleuse oder des steuerbaren Katheters und erleichtert so die Positionierung und Fixierung des Katheters. Mit einem Drückmechanismus wird der Katheter fixiert/ losgelassen und kann so bei Bedarf repositioniert werden. Die Verwendung des Stabilisators ist optional.

• Tisch (Abbildung 7)

Der Tisch wird außerhalb des sterilen Bereichs verwendet und bietet eine stabile Unterlage für das Implantatsystem, die Einführschleuse und den Stabilisator. Der Tisch ist höhenverstellbar. Die Verwendung des Tisches ist optional.

• Aufnahmevorrichtung (Abbildung 8)

Mithilfe der abziehbaren Aufnahmevorrichtung werden der Implantations- und der Positionierungskatheter durch die Dichtungen der Einführschleuse eingeführt. Aus Gründen des Benutzerkomforts wird die Aufnahmevorrichtung dem Implantatsystem und/oder der Einführschleuse beigegepackt.

1.0 Indikationen

Das Edwards PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem dient zur perkutanen Rekonstruktion von insuffizienten Mitralklappen und Trikuspidalklappen mittels Gewebeannäherung.

2.0 Gegenanzeigen

Das PASCAL System ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Kontraindikation gegen eine TEE, oder nicht erfolgreiche TEE während des Screenings
- Echokardiographischem Nachweis einer intrakardialen Masse, eines Thrombus oder einer Vegetation
- Okkludiertem oder thrombosiertem Vena-cava-Filter, der den Platzierungskatheter behindern würde, oder Vorliegen einer ipsilateralen tiefen Venenthrombose
- Bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nitinol (Nickel oder Titan) oder Kontraindikation gegen Medikamente, die während des Verfahrens zum Einsatz kommen, wenn kein angemessenes medikamentöses Management möglich ist
- Hämorrhagischer Diathese oder Koagulopathie in der Anamnese oder Ablehnung von Bluttransfusionen durch den Patienten

Das PASCAL System ist außerdem bei Patienten mit Mitralklappenregurgitation kontraindiziert, bei denen eine transseptale Katheterisierung kontraindiziert ist.

3.0 Warnungen

3.1 Anatomische Überlegungen

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten die folgenden anatomischen Patientenmerkmale berücksichtigt werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit des PASCAL Systems außerhalb dieser Bedingungen wurde nicht nachgewiesen. Eine Verwendung außerhalb dieser Bedingungen kann die Platzierung des Implantats oder die Einführung der Nativklappensegel beeinträchtigen.

Betrifft Patienten mit Mitral- und Trikuspidalregurgitation:

- Nachweis einer mittelschweren bis schweren Verkalkung in der Klammerzone
- Nachweis einer schweren Verkalkung im Anulus oder im subvalvulären Apparat
- Beträchtlicher Riss oder Perforation in der Klammerzone
- Bewegliche Segellänge <8 mm

Betrifft nur Patienten mit Mitralregurgitation:

- Breite eines durchschlagenden Segels >15 mm und/oder Lücke eines durchschlagenden Segels >10 mm
- Transseptale Punktionshöhe <3,5 cm
- LA-Durchmesser ≤35 mm
- Vorhandensein von zwei oder mehr signifikanten Jets
- Vorhandensein von einem signifikanten Jet im Bereich der Kommissuren
- Mitralklappenbereich (MVA) <4,0 cm²
- Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser (LVEDD) >8,0 cm

Betrifft nur Patienten mit Trikuspidalregurgitation:

- Vorhandensein einer primären, nicht degenerativen Trikuspidalklappenerkrankung

3.2 Handhabung des Systems

- Die Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch konzipiert und bestimmt und werden nur zum einmaligen Gebrauch angeboten. Über die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionsfähigkeit der Produkte nach einer Wiederaufbereitung liegen keine Daten vor.
- Bei der Handhabung der Komponenten standardmäßig auf eine sterile Arbeitsweise achten, um Infektionen zu vermeiden.
- Die Komponenten außer der sterilen physiologischen und/oder heparinisierten Kochsalzlösung keinen anderen Lösungen, Chemikalien usw. aussetzen. Die Komponenten könnten sonst irreparabel beschädigt werden, und diese Schäden sind bei einer Sichtprüfung nicht unbedingt erkennbar.
- Die Komponenten nicht in Gegenwart von entzündlichen oder brennbaren Gasen, Anästhetika oder Reinigungs-/Desinfektionsmitteln verwenden.
- Die Komponenten nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Nicht verwenden, wenn das Verpackungssiegel nicht mehr intakt oder die Verpackung der sterilen Komponenten beschädigt ist.
- Nicht verwenden, wenn eine der Komponenten fallen gelassen, beschädigt oder in sonstiger Weise unsachgemäß gehandhabt wurde.
- Um eine Luftembolie zu vermeiden, müssen während der Vorbereitung und der gesamten Prozedur Standardverfahren zur Spülung und Entlüftung angewendet werden.

3.3 Klinische Warnungen

- Wie bei allen implantierten Medizinprodukten besteht auch bei diesem die Möglichkeit einer unerwünschten immunologischen Reaktion.
- Der Einsatz dieses Systems kann mit schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, die in manchen Fällen zu chirurgischen Eingriffen und/oder

zum Tod führen, in Verbindung gebracht werden (siehe 'Potenzielle unerwünschte Ereignisse'). Vor der Verwendung muss jeder potenzielle Patient vollständig über den Nutzen und die Risiken aufgeklärt werden.

- Eine sorgfältige und kontinuierliche medizinische Nachsorge ist ratsam, so dass implantatbedingte Komplikationen diagnostiziert und richtig behandelt werden können.
- Die Antikoagulantientherapie muss vom Arzt gemäß den Richtlinien der Einrichtung festgelegt werden.

4.0 Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Die Patientenauswahl muss durch ein multidisziplinäres Herzteam erfolgen, das auf die Behandlung von Mitral- und Trikuspidalregurgitation spezialisiert ist, um das Risiko für Patienten sowie deren anatomische Eignung zu beurteilen.

4.2 Vorsichtsmaßnahmen nach dem Gebrauch

- Die langfristige Lebensdauer des Implantats ist bisher nicht belegt. Regelmäßige medizinische Nachbeobachtungen zur Beurteilung der Leistung des Implantats werden empfohlen.
- Nach einer Klappenreparatur mit dem PASCAL Produkt ist möglicherweise eine kurzfristige Antikoagulantientherapie erforderlich. Die Antikoagulantientherapie und andere medikamentöse Behandlungen müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verordnet werden.

5.0 Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Komplikationen, die im Zusammenhang mit standardmäßigen Herzkatheterisierungsverfahren, der Anwendung von Anästhetika und dem Einsatz des PASCAL Systems auftreten, können folgende Konsequenzen haben: Umwandlung des Verfahrens in einen offenen Eingriff, notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Nachoperation, Explantation, dauerhafte Behinderung oder Tod. Ärzte sind dazu aufgefordert, Edwards oder die zuständige Gesundheitsbehörde über vermutete Ereignisse in Kenntnis zu setzen, die mit dem System in Zusammenhang stehen.

Die folgenden unerwünschten Ereignisse sind bekannte mögliche Komplikationen des PASCAL Verfahrens:

- Abweichende Laborwerte
- Allergische Reaktion auf das Anästhetikum, das Kontrastmittel, Heparin, nitinol
- Anämie oder niedriger Hb-Wert, die/der eine Transfusion erfordern kann
- Aneurysma oder Pseudoaneurysma
- Angina pectoris oder Brustschmerzen
- Anaphylaktischer Schock
- Arrhythmien – Vorhof (z. B. AF, SVT)
- Arrhythmien – Kammer (z. B. VT, VF)
- Arteriovenöse Fistel
- Verletzung des Vorhofseptums, die eine Intervention erfordert
- Blutung
- Herzstillstand
- Herzversagen
- Verletzung des Herzens, einschließlich Perforation
- Herztamponade/Perikarderguss
- Kardiogener Schock
- Verfangen in den Klapensehnenfäden oder Ruptur, das/die eine Intervention erfordern kann
- Koagulopathie, Gerinnungsstörung, hämorrhagische Diathese
- Verletzung des Reizleitungssystems, die eine dauerhafte Schrittmacherbehandlung erfordern kann
- Tiefe Venenthrombose (TVT)

- Schädigung der Nativklappe (z. B. Reißen der Klappensegel, Retraktion, Verdickung der Klappensegel)
- Verschiebung eines zuvor entfalteten Implantats
- Atemnot
- Ödem
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Embolie/Embolisation, einschließlich durch Luft, Partikel, kalzifiziertes Material oder Thrombus
- Endokarditis
- Reizung der Speiseröhre
- Perforation oder Striktur der Speiseröhre
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Erfolgreicher Versuch, eine der PASCAL Systemkomponenten zurückzuholen
- Fieber
- Gastrointestinale Blutungen oder Mesenterialinfarkt
- Herzinsuffizienz
- Hämatom
- Hämodynamische Beeinträchtigung
- Hämolyse
- Hämorrhagie, die eine Transfusion oder Intervention erfordert
- Hypertonie
- Hypotonie
- Funktionsverlust des Implantats (Abnutzung, Riss, Bruch oder sonstige Gründe)
- Embolisierung des Implantats
- Falsche Positionierung oder erfolgloser Versuch, das Implantat an der vorgesehenen Stelle zu implantieren
- Migration des Implantats
- Implantatthrombose
- Infektion
- Entzündung
- Obstruktion des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Mesenterialischämie
- Multiorganversagen
- Myokardinfarkt
- Übelkeit und/oder Erbrechen
- Nervenschädigung
- Neurologische Symptome, einschließlich Dyskinesie, ohne Diagnose eines TIA oder eines Schlaganfalls
- Thromboembolische Ereignisse ohne neurologische Beteiligung
- Schmerzen
- Schädigung der Papillarmuskeln
- Lähmung
- Embolisierung einer oder mehrerer Komponenten des PASCAL Systems
- Periphere Ischämie
- Pleuraerguss
- Lungenödem
- Lungenembolie
- Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulantien
- Nierenversagen
- Niereninsuffizienz
- Beeinträchtigung der Atmung, Atemversagen, Atelektase, Pneumonie, wodurch möglicherweise eine längere Beatmung erforderlich ist
- Retroperitoneale Blutung
- Schädigung oder Perforation des Septums
- Sepsis
- Hautverbrennung, Gewebeverletzung oder -veränderungen infolge einer Exposition gegenüber ionisierender Strahlung
- Anhaftung des Produkts an einem einzelnen Klappensegel (SLDA)
- Schlaganfall
- Synkope
- Transienter ischämischer Anfall (TIA)

- Infektion und/oder Blutungen der Harnwege
- Klappenschädigung
- Klappenstenose
- Klappenregurgitation
- Gefäßverletzung oder -trauma, einschließlich Dissektion oder Okklusion
- Gefäßspasmen
- Schädigung oder Perforation der Herzkammerwand
- Wunddehiszenz, verzögerte oder unvollständige Heilung
- Verschlechterung der Herzinsuffizienz
- Verschlimmerung der Regurgitation/Herzklappeninsuffizienz

6.0 Lieferung

6.1 Verpackung

Die Einführschleuse, das Implantatsystem und der Stabilisator wurden einzeln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Tisch wird unsteril verpackt und geliefert.

6.2 Lagerung

Das PASCAL System kühl und trocken lagern.

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Ärztliche Ausbildung

Der implantierende Arzt muss in Transkathetertechniken erfahren sein sowie in der Anwendung des PASCAL Systems und des Implantationsverfahrens geschult sein. Die endgültige Entscheidung für die Implantation eines PASCAL Produkts sollte von Ärzten getroffen werden, die auf die Behandlung von Mitral- und/oder Trikuspidalregurgitation spezialisiert sind, in spezialisierten Zentren arbeiten und anhand des Erkrankungsstadiums und von Begleiterkrankungen bestimmen können, ob eine angemessene Chance auf signifikante klinische Verbesserung besteht.

7.2 Ausrüstung und Materialien

- Standard-Labora-ausrüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopiesystem
- Möglichkeiten zur transösophagealen Echokardiographie (TEE; 2D und 3D)
- Pigtail-Katheter für Kontrastmittelinjektion (mit kompatibler Einführschleuse)
- Venenpunktionsset
- Transseptale Nadel, Einführschleuse und Führungsdraht
- Führungsdraht, 0,89 mm (0,035 Zoll), mit Austauschlänge
- Schalen
- Spritzen mit 50–60 ml und Luer-Anschluss
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Gefäßklemme
- OP-Handtücher (Größe z. B. 43 x 69 cm)
- Optional: Sequenzielle Dilatatoren
- Optional: Physiologische Kochsalzlösung als Dauertropf (Infusionsständer auf Rollen, Infusionsschlauch mit Daumenrad-Verschluss, 1-Liter-Beutel mit steriler heparinierter Kochsalzlösung)
- Optional: Drucküberwachungssystem

7.3 Vorbereitung des Produkts

7.3.1 Tisch

Schritt	Verfahren
1	Den/die Tisch/e aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen.
2	Den/die Tisch/e wie in Abbildung 7 dargestellt zusammensetzen.

7.3.2 Stabilisator

Schritt	Verfahren
1	Den Stabilisator aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen.
2	Den Stabilisator wie in Abbildung 6 dargestellt zusammensetzen.

7.3.3 Einführschleuse

Schritt	Verfahren
1	Die Einführschleuse, die Aufnahmevorrichtung und die Einführhilfe aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen.
2	Die Einführschleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und entlüften, dabei die distale Spitze nach oben halten.
3	Die Einführhilfe in die Einführschleuse einführen, dabei die distale Spitze nach oben halten. Die Einführhilfe vor der Verwendung mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen und die Einführschleuse damit abwischen.

7.3.4 Implantatsystem

Schritt	Verfahren
1	Das Implantatsystem und die Aufnahmevorrichtung aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen. Überprüfen, ob beide Schieber-Absperrhähne geöffnet sind. WARNUNG: Wenn die Schieber-Absperrhähne nicht geöffnet sind, kann eine Verwendung des Produkts zu einer Infektion führen.
2	Den Aktivierungsknopf vorschieben (Aktivierungsknopf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen oder die Aktivierungstaste drücken, um den Aktivierungsknopf vorzuschieben), bis er bündig am Klammerplatzierungsinstrument anliegt.
3	Den Stift des Schiebers herausziehen und den Faden straffen. Die Absperrhähne an den Schiebern schließen und den Stift des Schiebers sichern. Klammerplatzierungsinstrument entfernen.
4	Schieber vollständig zurück- und vorschieben, um die Klammerbewegung zu überprüfen. Anschließend das Implantat schließen (Aktivierungsknopf im Uhrzeigersinn drehen oder die Aktivierungstaste drücken, um den Aktivierungsknopf zurückzuschieben).
5	Den steuerbaren Katheter vorschieben. Überprüfen, ob die Schieber und der Aktivierungsknopf vollständig zurückgezogen sind. Den Handgriff des Implantationskatheters vertikal ausrichten, so dass der Knopf zum Freisetzen des Implantats am Tisch anliegt.
6	Den Implantationskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
7	Sobald Kochsalzlösung am distalen Ende des Implantationskatheters austritt, den Griff des Implantationskatheters absenken und das distale Ende des Implantationskatheters anheben, während mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült wird.
8	Den steuerbaren Katheter vollständig zurückziehen. Die Schieber und den Aktivierungsknopf vorschieben, um das Implantat in die gestreckte Position zu bringen.

Schritt	Verfahren
9	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung abnehmen und auf das Implantatsystem aufschieben.
10	Das Implantat durch das proximale Ende der Aufnahmevorrichtung schieben, bis es am distalen Ende austritt. Die Aufnahmevorrichtung mit der Kappe der Aufnahmevorrichtung verbinden.
11	Die Aufnahmevorrichtung und die distale Spitze nach oben halten und den steuerbaren Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
12	Den Implantationskatheter langsam in den steuerbaren Katheter zurückziehen und das Implantat in die Aufnahmevorrichtung zurückziehen, bis das distale Ende des Implantats sich vollständig in der Aufnahmevorrichtung befindet. Dabei weiterhin den steuerbaren Katheter spülen.

7.4 Implantationsverfahren

Das Implantat unter Vollnarkose mit hämodynamischer Überwachung in einem Operationssaal, einem Hybrid-Operationssaal oder einem Katheterlabor mit Möglichkeiten zur fluoroskopischen und echokardiographischen Bildgebung positionieren.

Hinweis: Vor dem Implantationsverfahren Abschnitt 3.1 "Anatomische Überlegungen" beachten, da eine Verwendung außerhalb der genannten Bedingungen die Platzierung des Implantats oder die Einführung der Nativklappensegel beeinträchtigen kann.

VORSICHT: Während des Eingriffs muss Heparin verabreicht werden, so dass die aktivierte Koagulationszeit (ACT) bei ≥ 250 Sekunden gehalten wird.

VORSICHT: Eine übermäßige Menge Kontrastmittel kann zu Nierenversagen führen. Den Kreatininwert des Patienten vor dem Verfahren bestimmen. Die Kontrastmittelmenge muss überwacht werden.

7.4.1 Vorbereitung des Patienten

Schritt	Verfahren
1	Vor dem sterilen Abdecken des Patienten den Tisch oder die Tische zusammensetzen und zwischen den Beinen des Patienten positionieren sowie die Höhe des/der Tisches/Tische auf die gewünschte Höhe einstellen. Zum Abpolstern Handtücher zwischen dem/den Tisch/en und den Beinen des Patienten verwenden. WARNUNG: Der Tisch wird unsteril geliefert; wenn der Tisch in den Sterilbereich eingebracht wird, besteht die Gefahr einer Infektion.

7.4.2 Femoraler Venenzugang und Einführung der Einführschleuse

Schritt	Verfahren
1	Mithilfe konventioneller perkutaner Punktionsmethoden einen Zugang zur Vena femoralis communis herstellen.

Schritt	Verfahren
2	Für PASCAL Verfahren an der Mitralklappe: Mithilfe transvenöser, transseptaler Techniken und konventioneller perkutaner Methoden einen Zugang zum linken Vorhof herstellen und den Führungsdraht im linken Vorhof platzieren. Das Gefäß bei Bedarf vordilatieren. VORSICHT: (Betrifft nur Verfahren an der Mitralklappe) Bei einer unsachgemäßen Punktion kann es zu einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert. Für PASCAL Verfahren an der Trikuspidalklappe: Unter Verwendung konventioneller perkutaner Methoden einen Zugang zum rechten Vorhof herstellen und den Führungsdraht im rechten Vorhof platzieren. Das Gefäß bei Bedarf vordilatieren.
3	Für PASCAL Verfahren an der Mitralklappe: Einführschleuse mit der Einführhilfe über den Führungsdraht vorschieben, bis die Spitze der Einführschleuse das Septum sicher passiert hat; dabei nach Bedarf den Flex-Mechanismus einsetzen. Für PASCAL Verfahren an der Trikuspidalklappe: Einführschleuse mit der Einführhilfe über den Führungsdraht vorschieben, bis die Spitze der Einführschleuse im rechten Vorhof liegt. VORSICHT: Durch zu heftiges Bewegen kann es zu einer Verschiebung oder Beeinträchtigung eines zuvor implantierten Produkts sowie einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.
4	Die Einführhilfe und den Führungsdraht entfernen. Die Einführschleuse nicht aufziehen und nicht spülen, bis das Implantatsystem eingeführt wird. VORSICHT: Wird die Einführschleuse vor dem Einführen des Implantatsystems aufgezo-gen oder an einen Dauertropf mit physiologischer Kochsalzlösung angeschlossen, kann es zu einer Luftembolie kommen.

7.4.3 Einführen des Implantats

Schritt	Verfahren
1	Das Implantatsystem mit der Aufnahmevorrichtung in die Einführschleuse einführen.
2	Das Implantatsystem vorschieben, bis das Implantat aus der Aufnahmevorrichtung austritt. Die Aufnahmevorrichtung zurückschieben und abziehen.
3	Heparinisierte Kochsalzlösung in die Einführschleuse aufziehen und sie damit spülen. Mit der angegebenen Spritze mindestens 45 ml aufziehen. VORSICHT: Wird die Einführschleuse nicht vollständig aspiriert, kann es zu einer Luftembolie kommen.

Schritt	Verfahren
4	Falls gewünscht, kann der Implantationskatheter an einen Dauertropf mit physiologischer Kochsalzlösung angeschlossen werden. VORSICHT: Wird das Implantatsystem vor dem Aufziehen an einen Dauertropf mit physiologischer Kochsalzlösung angeschlossen, kann es zu einer Luftembolie kommen.
5	Das Implantatsystem vorschieben, bis das Implantat am distalen Ende der Einführschleuse austritt.
6	Den Aktivierungsknopf zurückschieben, um das Implantat in die geschlossene Position zu bringen. Die Schieber zurückschieben.
7	Die Einführschleuse nach Bedarf justieren und am Stabilisator befestigen.
8	Wenn nach Ermessen des behandelnden Arztes die Drucküberwachung zur kontinuierlichen Beurteilung des atrialen Drucks während des Eingriffs verwendet wird, befolgen Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Druckmonitor-Herstellers. Ein flüssigkeitsgefülltes Drucküberwachungssystem an den steuerbaren Katheter anschließen. Aspirieren und dann auf Herzhöhe des Patienten kalibrieren, bevor die Messung durchgeführt wird. Hinweis: Die Drucküberwachung darf nur in Verbindung mit einem Echo eingesetzt werden. Der Druck ist mit Echo- und Doppler-Messungen abzugleichen. Bei der Beurteilung des atrialen Drucks sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Implantationskatheters vollständig außerhalb des steuerbaren Katheters befindet.
9	Das Implantatsystem nach Bedarf vorschieben. Den steuerbaren Katheter und die Einführschleuse bei Bedarf bewegen (biegen und wieder geraderichten, in entgegengesetzte Richtungen drehen, vor- und zurückschieben), bis sich das Implantat mit entsprechender Trajektorie mittig im anvisierten Koaptationsbereich befindet. VORSICHT: Durch zu heftiges Bewegen kann es zu einer Verschiebung oder Beeinträchtigung eines zuvor implantierten Produkts sowie einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert. Hinweis: Ein röntgendichtes Markierungsband am steuerbaren Katheter zeigt das Ende des biegsamen Bereichs an und kann unter Fluoroskopie dargestellt werden.
10	Den Aktivierungsknopf vorschieben, um das Implantat in die Position für das Greifen der Segel zu bringen. Hinweis: Bei einem Trikuspidalklappenverfahren nach der Platzierung des Implantats in einer für das Greifen der Segel geeigneten Position den Schieber-Stift herausziehen und einen Schieber bewegen, um mittels Bildgebung zu prüfen, welche Klammer des Implantats dieser kontrolliert, und den Schieber-Stift sichern.
11	Den Implantationskatheter nach Bedarf drehen, um die Paddel auszurichten.
12	Das Implantat durch die Klappe vorschieben, bis sich die Paddel unter dem freien Rand der Klappensegel befinden.

Schritt	Verfahren
13	Position und Ausrichtung des Implantats überprüfen und gegebenenfalls etwas anpassen. VORSICHT: Wird das Implantat unter den Klappensegeln zu heftig bewegt, kann es sich in den Klappensehnenfäden verfangen; dies wiederum kann zu Verletzungen am Herzen oder zu einer Verschlimmerung der Klappenregurgitation führen oder das Entfernen des Implantats schwierig oder sogar unmöglich machen, so dass eine zusätzliche Intervention erforderlich ist.
14	Das Implantat unter Bildgebungskontrolle zurückschieben, bis sich die Klappensegel zwischen den Paddeln und den Klammern befinden.
15	Den/die Schieber vorschieben, so dass das/die Klappensegel zwischen den Klammern und den Paddeln fixiert werden kann/können. Dies kann für beide Klappensegel gleichzeitig (Schieber-Stift eingesetzt, so dass beide Klammern miteinander bewegt werden) oder für jedes Klappensegel separat durchgeführt werden (Schieber-Stift entfernt, so dass beide Klammern unabhängig voneinander bewegt werden).
16	Die Einführung der Klappensegel muss mittels Bildgebung überprüft werden. Wenn die Klappensegel nicht zwischen Klammern und Paddeln fixiert sind, die Schieber zurückschieben, um die Segel freizusetzen, und es erneut versuchen.
17	Sobald die Klappensegel zwischen Klammern und Paddeln fixiert sind, Implantat schließen.
18	Den Implantationskatheter etwas vorschieben, um die Spannung an den Segeln zu verringern.
19	Die Klappenregurgitation beurteilen und bei Bedarf eine Repositionierung vornehmen. Sobald die Position des Implantats bestätigt ist, sicherstellen, dass das Implantat geschlossen ist. Wenn eine Repositionierung in der Herzkammer erforderlich ist, die Schieber zurückschieben und den Aktivierungsknopf vorschieben, um das Implantat in die Position für das Greifen der Segel zu bringen. Die Klammern und die Ausrichtung des Implantats nach Bedarf anpassen. Wenn eine Repositionierung im Vorhof erforderlich ist, die Schieber zurückschieben und den Aktivierungsknopf vorschieben, um das Implantat langsam unter Durchleuchtungskontrolle und Vermeidung eines Verbiegens des Aktivierungsdrahts in die gestreckte Position zu bringen und es dann zurück in den Vorhof zu schieben. VORSICHT: Wird das Implantat bei der Repositionierung nicht gestreckt, wenn es in den Vorhof zurückgezogen wird, kann es zu einer Schädigung der Klappensegel oder einem Verfangen in den Klappensehnenfäden kommen. VORSICHT: Wenn die Klappensegel vor dem Repositionieren nicht aus den Paddeln und Klammern gelöst werden, kann es zu einer Schädigung der Klappensegel kommen.

Schritt	Verfahren
20	Um das Implantat vom Katheter freizusetzen, wie folgt vorgehen: - Sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Implantationskatheters vollständig außerhalb des steuerbaren Katheters befindet. - Die äußere Naht am proximalen Ende jedes Schiebers durchschneiden. Beide Schieber-Absperrhähne öffnen, um die Fäden zu lösen. Den Schieber-Stift herausziehen, um die Fäden vollständig zu entfernen. - Nach dem Entfernen der Fäden die beiden Schieber-Absperrhähne schließen. - Den Stift zum Freisetzen des Implantats entfernen. Den Knopf zum Freisetzen des Implantats entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und zurückschieben, bis das Implantat freigesetzt wurde. Mittels Bildgebung bestätigen. Hinweis: Falls erforderlich, kann das Implantatsystem in die Einführschleuse zurückgezogen und entfernt werden, bevor das Implantat freigesetzt wird. Zum Zurückschieben wie folgt vorgehen: - Die Schieber zurückschieben. - Das Implantat langsam unter Durchleuchtungskontrolle und Vermeidung eines Verbiegens des Aktivierungsdrahts in die gestreckte Position bringen. Dann das Implantat in den Vorhof zurückschieben. Das Implantat in die geschlossene Position bringen. - Den steuerbaren Katheter wieder geraderichten und das Implantatsystem zurückschieben, bis das Implantat bündig mit der Spitze der Einführschleuse abschließt. - Die Schieber vorschieben. - Das Implantat in die gestreckte Position bringen. - Die Schieber zurückschieben, um die Klammern auf jeder Seite auf ca. 45° zu öffnen. - Das gesamte Implantatsystem durch die Einführschleuse zurückschieben.

Schritt	Verfahren
	VORSICHT: Wird die Naht nicht an der vorgeschriebenen Stelle geschnitten, kann dies dazu führen, dass das Implantat nicht freigegeben werden kann bzw. dass Fasern eingebracht werden, die zu einer Mikroembolie führen können. VORSICHT: Wenn die vorgeschriebenen Schritte zur Freisetzung nicht befolgt werden, kann die Freisetzung des Implantats schwierig oder sogar unmöglich werden und eine zusätzliche Intervention erfordern. VORSICHT: Wird das Implantat freigesetzt, bevor verifiziert wurde, dass die Klappensegel sicher zwischen den Paddeln und den Klammern fixiert sind, kann es zu einer Migration oder Verschiebung des Implantats und in der Folge zur Anhaftung des Produkts an einem einzelnen Klappensegel (SLDA) bzw. zu anderen potenziellen unerwünschten Ereignissen kommen, welche eine zusätzliche Intervention erfordern. WARNUNG: Eine Wiederverwendung der Produkte (einschließlich des Implantatsystems und der Einführschleuse) nach der Rückholung kann zu einer Embolie mit Fremdmaterial oder zu einer Infektion führen. Im Fall einer Wiederverwendung kann es zu einer Fehlfunktion des Produkts kommen. Hinweis: Wenn sich der behandelnde Arzt für die Platzierung eines zusätzlichen Implantats entscheidet, muss dies mit großer Sorgfalt geschehen, um das zuvor eingesetzte Implantat nicht zu verschieben. Das Durchqueren der Klappe in einer flachen Implantatkonfiguration kann eine Beeinflussung des zuvor eingesetzten Implantats minimieren. VORSICHT: Durch zu heftiges Bewegen kann es zu einer Verschiebung oder Beeinträchtigung eines zuvor implantierten Produkts sowie einer Beschädigung von kardialen Strukturen kommen, die eine chirurgische Reparatur oder eine andere Intervention erfordert.

7.4.4 Entfernen des Systems und Wundverschluss

Schritt	Verfahren
1	Den Implantationskatheter vollständig in den steuerbaren Katheter zurückschieben. Das Implantatsystem sukzessive wieder geraderichten und entfernen. Die Einführschleuse sukzessive wieder geraderichten und entfernen. VORSICHT: Werden die Komponenten vor dem Entfernen nicht wieder geraderichtet, kann es zu Gefäßverletzungen kommen.
2	Die Zugangsstelle mit einem perkutanen Standardverfahren verschließen.

8.0 Sicherheitsinformationen für Magnetresonanztomographie (MRT)

In nichtklinischen Tests erwies sich das PASCAL Implantat als bedingt MR-sicher. Ein Patient kann unter folgenden Bedingungen mit diesem Produkt sicher einer MRT-Untersuchung unterzogen werden:

- Statische Magnetfelder von 1,5 T und 3,0 T
- Maximaler räumlicher Gradient des statischen Magnetfeldes von 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Vom MRT-Scanner angezeigte maximale ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (erster kontrollierter Modus)

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen ist zu erwarten, dass das Implantat nach 15-minütiger kontinuierlicher Scan-Dauer einen maximalen Temperaturanstieg von unter 4 °C produziert.

In nichtklinischen Tests tritt das durch das Produkt verursachte Bildartefakt in einem Worst-Case-Szenario mit mehreren Implantatkonfigurationen in einem Bereich von bis zu 15 mm um das Implantat herum auf, wenn der Scan mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0-T-MRT-System erfolgt.

9.0 Entsorgung des (entfernten) Implantats und der Produkte

Edwards Lifesciences ist daran interessiert, entfernte klinische Proben des Implantats zu Analysezwecken zu erhalten. Nach Abschluss der Prüfung stellen wir Ihnen einen schriftlichen Bericht mit unseren Ergebnissen zur Verfügung. Bitte kontaktieren Sie Edwards, um die Rücksendung des entfernten Implantats zu vereinbaren.

Wenn Sie sich entscheiden, ein Produkt zurückzusenden, befolgen Sie bitte diese Hinweise:

• Ungeöffnete Verpackung mit intakter Sterilbarriere:

Wenn die Beutel nicht geöffnet wurden, das Produkt bitte in der Originalverpackung zurückschicken.

• Verpackung geöffnet, Produkt aber nicht implantiert:

Wenn ein Beutel geöffnet wurde, ist das Produkt nicht mehr steril. Bitte das Produkt in der Originalverpackung zurückschicken.

• Explantiertes Implantat:

Explantierte Implantate in geeignetem histologischem Fixiermittel wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd verpacken und an Edwards zurücksenden.

9.1 Entsorgung

Gebrauchte Produkte können in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften auf dieselbe Weise gehandhabt und entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biogefährliche Materialien, da die Entsorgung dieser Produkte nicht mit besonderen Risiken behaftet ist.

10.0 Zusammenfassung der klinischen Erfahrung

10.1 CLASP Studie

Klinische Daten in diesem Abschnitt umfassen Informationen aus der klinischen CLASP Studie, die zur Untersuchung des PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystems in der Mitralklappe durchgeführt wurde.

Es wurde eine multinationale, prospektive, einarmige Multicenter-Studie (CLASP) zur Beurteilung der Sicherheit, Leistung und der klinischen Ergebnisse des PASCAL Systems durchgeführt. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten wurden bei klinischen Nachuntersuchungen nach 30 Tagen,

6 Monaten und 1 Jahr beurteilt. Die Nachuntersuchungen werden für 5 Jahre nach dem Implantationseingriff jährlich fortgesetzt.

Der primäre Sicherheitsendpunkt der CLASP Studie war eine Kombination schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (MAEs) nach 30 Tagen. Die MAEs umfassen: kardiovaskuläre Mortalität, Schlaganfall, Myokardinfarkt, neue Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie, schwere Blutung und erneuter Eingriff aufgrund von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt.

Die primären Endpunkte der Studie hinsichtlich der Leistung umfassen Erfolg der Komponente, Erfolg des Verfahrens und klinischen Erfolg. Die sekundären Endpunkte der Studie umfassen klinische, sicherheitsbezogene und leistungsbezogene Ergebnisse nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr sowie bei jährlichen Nachuntersuchungen.

Als Erfolg der Komponente gilt das bestimmungsgemäße Einsetzen der Komponente und das erfolgreiche und bestimmungsgemäße Entfernen des Applikationssystems zum Zeitpunkt, an dem der Patient das Herzkatheterisierungslabor verlässt. Die Analyse des Erfolgs der Komponente wurde für jede Komponente durchgeführt.

Als Erfolg des Verfahrens gilt der Erfolg der Komponente mit einem Schweregrad der Mitralregurgitation (MR) von $\leq 2+$ bei Entlassung (bewertet vom Echo-Zentrallabor) und ohne Notwendigkeit eines chirurgischen oder perkutanen Eingriffs vor der Entlassung aus dem Krankenhaus. Der Erfolg des Verfahrens wurde für jeden Patienten analysiert.

Als klinischer Erfolg gilt der Erfolg des Verfahrens mit Nachweis einer MR-Verringerung von MR $\leq 2+$ und ohne MAEs nach 30 Tagen (je Patient analysiert).

Alle echokardiographischen Daten wurden von einem unabhängigen Zentrallabor bewertet. Ein unabhängiger Ausschuss für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) beurteilte die sicherheitsrelevanten Ereignisse. Ein Datensicherheitskontrollrat (Data Safety Monitoring Board, DSMB) überprüfte unabhängig die gesammelten Sicherheitsdaten und bewertete Tendenzen zu unerwünschten Ereignissen und deren Auswirkung auf die Durchführung der Studie und die Risikobeurteilung der Komponente.

10.1.1 Ergebnisse der CLASP-Studie

Das Durchschnittsalter der behandelten Patienten betrug 75,4 Jahre und 55,0% von ihnen waren männlich. Alle Patienten hatten eine Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse II, III oder IV. Der mittlere logistische Mortalitäts-Score nach EuroSCORE I, EuroSCORE II und STS betrug 14,4% bzw. 5,8% bzw. 4,7%. Zu Studienbeginn wiesen 50,9% der Patienten eine mittlere bis schwere MR und 48,1% der Patienten eine schwere MR auf.

10.1.2 Leistung

Der Endpunkt hinsichtlich der Leistung umfasste drei Erfolgsbestandteile: Produkt, Verfahren und klinischer Erfolg. Bei 92,0% der versuchten Implantationen wurde ein Erfolg des Produkts erzielt. Bei 93,5% der Patienten wurde ein Erfolg des Verfahrens erzielt. Bei 86,0% der Patienten wurde ein klinischer Erfolg erzielt.

10.1.3 Sicherheit

Nach 30 Tagen betrug die kombinierte MAE-Rate 8,0%. Neun Patienten erlitten 11 MAEs vor der Nachuntersuchung nach 30 Tagen. Die von der CEC beurteilten MAE nach 30 Tagen sind unten nach Anzahl dargestellt.

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Major Adverse Event, MAE)	Zusammenfassende Statistik
Kardiovaskuläre Mortalität	0,9% (1/112)
Schlaganfall	0,9% (1/112)
Myokardinfarkt	0,0% (0/112)
Neue Notwendigkeit einer Nierenersatztherapie	0,0% (0/112)
Schwere Blutung	7,1% (8/112)
Erneuter Eingriff aufgrund von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Produkt	0,9% (1/112)
Kombinierte MAE-Rate	8,0% (9/112)
Hinweis: Kategoriemessungen - % (n/Gesamtanz.)	

In der Gesamtpopulation wurde eine Verringerung des MR-Schweregrads (z. B. MR $\leq 2+$) bei 95,3% der Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung, bei 96,1% der Patienten nach 30 Tagen, 98,8% der Patienten nach 6 Monaten und 100% der Patienten nach 1 Jahr beobachtet.

10.1.4 Schlussfolgerung der Studie

Die in der CLASP Studie erhobenen Daten belegen die Sicherheit und Leistung des PASCAL Systems bei Patienten mit Mitralregurgitation. Die Anzahl der Patienten, die an einem einjährigen oder längeren Follow-up teilgenommen haben, ist begrenzt. Es werden Daten aus einem Langzeit-Follow-up im Rahmen einer klinischen Post-Marketing-Follow-up-Studie erhoben.

10.2 CLASP TR-Studie

Klinische Daten in diesem Abschnitt umfassen Informationen aus der klinischen Trikuspidalklappen-Studie (CLASP TR) zum PASCAL Transkatheter-Klappenreparatursystem.

Es wurde eine prospektive, einarmige Multicenter-Studie (CLASP TR) zur Beurteilung der Sicherheit, Leistung und der klinischen Ergebnisse des PASCAL Systems durchgeführt. Alle in die Studie aufgenommenen Patienten wurden bei klinischen Nachuntersuchungen nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr beurteilt. Die Nachuntersuchungen werden für 5 Jahre nach dem Implantationseingriff jährlich fortgesetzt.

Der primäre Sicherheitsendpunkt der CLASP TR-Studie war eine Kombination schwerwiegender unerwünschter Ereignisse (MAEs) nach 30 Tagen. Die MAEs umfassen: kardiovaskuläre Mortalität, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Nierenkomplikationen, die eine ungeplante Dialyse oder Nierenersatztherapie erforderlich machen, schwere Blutung, ungeplanter oder notfallmäßiger erneuter Eingriff (perkutan oder chirurgisch) im Zusammenhang mit dem Produkt und schwerwiegende Komplikationen an der Zugangsstelle sowie Gefäßkomplikationen, die eine Intervention erforderlich machen.

Die primären Endpunkte der Studie hinsichtlich der Leistung umfassen Erfolg der Komponente, Erfolg des Verfahrens und klinischen Erfolg. Die sekundären Endpunkte der Studie umfassen klinische, sicherheitsbezogene und leistungsbezogene Ergebnisse nach 30 Tagen, 6 Monaten und 1 Jahr sowie bei jährlichen Nachuntersuchungen.

Als Erfolg der Komponente gilt das bestimmungsgemäße Einsetzen der Komponente und das erfolgreiche und bestimmungsgemäße Entfernen des Applikationssystems zum Zeitpunkt, an dem der Patient das Herzkatheterisierungslabor verlässt. Die Analyse des Erfolgs der Komponente wurde für jede Komponente durchgeführt.

Als Erfolg des Verfahrens gilt der Erfolg der Komponente mit einem TR-Schweregrad von mindestens einem Grad (Skala: kein/kaum feststellbar, leicht, mittel, schwer, sehr schwer, reißend) am Ende des Verfahrens und ohne Notwendigkeit eines chirurgischen oder perkutanen Eingriffs vor der Entlassung aus dem Krankenhaus. Der Erfolg des Verfahrens wurde für jeden Patienten analysiert.

Als klinischer Erfolg gilt der Erfolg des Verfahrens ohne MAEs nach 30 Tagen (je Patient analysiert).

Alle echokardiographischen Daten wurden von einem unabhängigen Zentrallabor bewertet. Ein unabhängiger Ausschuss für klinische Ereignisse (Clinical Events Committee, CEC) beurteilte die sicherheitsrelevanten Ereignisse. Ein Datensicherheitskontrollrat (Data Safety Monitoring Board, DSMB) überprüfte unabhängig die gesammelten Sicherheitsdaten und bewertete Tendenzen zu unerwünschten Ereignissen und deren Auswirkung auf die Durchführung der Studie und die Risikobeurteilung der Komponente.

10.2.1 Ergebnisse der CLASP TR-Studie

Das Durchschnittsalter der behandelten Patienten betrug 76,3 Jahre und 53% von ihnen waren weiblich. Alle Patienten hatten eine Herzinsuffizienz der NYHA-Klasse II oder III. Der mittlere Mortalitäts-Score nach EuroSCORE II und STS betrug 5,3% bzw. 7,3%. Zu Studienbeginn wiesen 81% der Patienten eine schwere oder erhebliche TR auf.

10.2.2 Leistung

Der Endpunkt hinsichtlich der Leistung umfasste drei Erfolgsbestandteile: Produkt, Verfahren und klinischer Erfolg. Bei 82,2% der versuchten Implantationen wurde ein Erfolg des Produkts erzielt. Ein Erfolg des Verfahrens wurde bei 95,5% der implantierten Patienten und ein klinischer Erfolg bei 86,4% der implantierten Patienten erzielt.

10.2.3 Sicherheit

Nach 30 Tagen betrug die kombinierte MAE-Rate 5,9%. Zwei Patienten erlitten 3 MAEs vor der Nachuntersuchung nach 30 Tagen. Die von der CEC beurteilten MAEs nach 30 Tagen sind unten nach Anzahl dargestellt.

Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Major Adverse Event, MAE)	Zusammenfassende Statistik
Kardiovaskuläre Mortalität	0,0% (0/34)
Myokardinfarkt (MI)	0,0% (0/34)
Schlaganfall	0,0% (0/34)
Nierenkomplikationen, die eine ungeplante Dialyse oder Nierenersatztherapie erforderlich machen	0,0% (0/34)
Schwere Blutung	5,9% (2/34)
Ungeplanter oder notfallmäßiger erneuter Eingriff (perkutan oder chirurgisch) im Zusammenhang mit dem Produkt	0,0% (0/34)
Schwerwiegende Komplikationen an der Zugangsstelle sowie Gefäßkomplikationen	0,0% (0/34)
Kombinierte MAE-Rate	5,9% (2/34)
Hinweis: Kategoriemessungen - % (n/Gesamtanz.)	

In der Population der Implantatträger wurde eine Verringerung des TR-Schweregrads um mindestens einen Grad wurde bei 88,9% der Patienten zum Zeitpunkt der Entlassung bzw. bei 82,6% der Patienten nach 30 Tagen beobachtet. Eine Verringerung des TR-Schweregrads um mindestens zwei Grade wurde bei 65,2% der Patienten nach 30 Tagen beobachtet.

10.2.4 Schlussfolgerung der Studie

Die in der CLASP TR-Studie bisher erhobenen Daten belegen die Sicherheit und Leistung des PASCAL Systems bei Patienten mit Trikuspidalregurgitation. Die Anzahl der Patienten, die an einem einjährigen oder längeren Follow-up teilgenommen haben, ist begrenzt. Es werden Daten aus einem Langzeit-Follow-up im Rahmen einer klinischen Post-Marketing-Follow-up-Studie erhoben.

Sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL

Instrucciones de uso

El sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL (en lo sucesivo, sistema PASCAL) incluye:

Dispositivo	Modelo	Número de pedido
Sistema de implante	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Vaina guía	10000GS	10000GSCE*
Estabilizador	10000ST	10000STCE*
Mesa	10000T	10000TCE*

*La vaina guía, el estabilizador y la mesa se pueden pedir empaquetados juntos con el número de pedido 10000KIT.

Sistema de implante

El sistema de implante está formado por el catéter orientable (capa más externa), el catéter de implante (capa más interna) y el implante (término que de aquí en adelante se refiere a los implantes a partir del modelo 10000IS y el modelo 10000ISM). El sistema de implante introduce por vía percutánea el implante en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso.

Implante (Figuras 1-3)

El implante se despliega y fija a las valvas de la válvula, actuando como relleno del orificio regurgitante. Los componentes principales del implante son el separador, las palas y los cierres, fabricados con nitinol y recubiertos de polietileno tereftalato. El implante 10000IS también incluye una tuerca y un tornillo de titanio, un casquillo de PEEK y un sello de silicona. El implante 10000ISM también incluye una tuerca, un tornillo, una placa distal y proximal de titanio y un sello de silicona, y es un implante de menor tamaño.

Las palas del implante tienen cuatro posiciones principales: estirada, cerrada, lista para atrapar valva y de valva atrapada.

Catéter orientable (Figura 4)

El catéter orientable tiene un botón de control giratorio que acciona el mecanismo de flexión para desplazar y colocar el implante en la ubicación deseada. Una banda marcadora radiopaca situada en la parte distal del catéter indica el final de la sección flexible.

Catéter de implante (Figura 4)

El implante se proporciona unido al catéter de implante mediante suturas y un eje roscado. El catéter de implante controla la colocación del implante. Los tres controles principales son los controles deslizantes, el botón del alambre de activación roscado y el botón de liberación. Los controles deslizantes controlan los cierres del implante (al retraer los controles deslizantes, los cierres se levantan y al hacerlos avanzar, se bajan). El botón del alambre de activación roscado controla las palas del

implante (al retraerlo las palas se cierran, y al hacerlo avanzar se abren). El botón de liberación controla la liberación del implante del catéter de implante. El catéter de implante se suministra montado dentro del catéter orientable.

Vaina guía (Figura 5)

El conjunto de vaina guía incluye una vaina guía orientable y un introductor. La vaina guía permite acceder a la aurícula. Tiene un revestimiento hidrófilo y un botón de control giratorio que acciona el mecanismo de flexión para colocar la vaina guía en la ubicación deseada. El introductor es compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas).

Estabilizador (Figura 6)

El estabilizador sujeta el puente de la vaina guía o el catéter orientable para apoyar y mantener la posición del catéter. Un mecanismo de empuje engancha/desengancha el catéter para poder recolocar como sea necesario. El uso del estabilizador es opcional.

Mesa (Figura 7)

La mesa se usa fuera del campo estéril para proporcionar una plataforma estable para el sistema de implante, la vaina guía y el estabilizador. La altura de la mesa se puede regular. El uso de la mesa es opcional.

Cargador (Figura 8)

El cargador desprendible se utiliza para introducir los catéteres de implante y de colocación a través de los sellos de la vaina guía. El cargador se incluye con el sistema de implante y/o en el embalaje de la vaina guía, para mayor comodidad del usuario.

1.0 Indicaciones

El sistema de reparación valvular transcáteter Edwards PASCAL está indicado para la reconstrucción percutánea de una válvula mitral y/o tricúspide insuficiente mediante la aproximación de tejidos.

2.0 Contraindicaciones

El sistema PASCAL está contraindicado en los siguientes casos:

- Paciente para el que una ETE está contraindicada o si esta resulta insatisfactoria.
- Indicios ecocardiográficos de masa intracardiaca, trombo o vegetación.
- Presencia de un filtro de VCI ocluido o trombosado que pudiera interferir con el catéter de colocación, o trombosis venosa profunda ipsilateral.
- Hipersensibilidad conocida al nitinol (níquel o titanio) o contraindicación a los medicamentos del procedimiento que no puedan tratarse médicamente de forma adecuada.
- Historial de diátesis hemorrágica o coagulopatía o paciente que rechaza las transfusiones de sangre.

Además, el sistema PASCAL está contraindicado en pacientes con implante de la válvula mitral con contraindicación a un cateterismo transeptal.

3.0 Advertencias

3.1 Consideraciones anatómicas

Para obtener los mejores resultados, deben tenerse en cuenta las siguientes características anatómicas del paciente. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del sistema PASCAL en otras condiciones a las descritas aquí. El uso en otras condiciones distintas a estas puede interferir en la colocación del implante PASCAL o la inserción de la valva de la válvula nativa.

Edwards, Edwards Lifesciences, el logotipo estilizado de la E, CLASP y PASCAL son marcas comerciales de Edwards Lifesciences Corporation. Las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Aplicable a pacientes con implante de la válvula mitral y tricúspide:

- Indicios de calcificación moderada a importante en el área de mordaza
- Indicios de calcificación importante en el anillo o el aparato subvalvular
- Presencia de hendidura o perforación significativa en el área de mordaza
- Longitud de movilidad de la valva < 8 mm

Aplicable solamente a pacientes con implante de la válvula mitral:

- Anchura de flail > 15 mm y/o espacio de flail > 10 mm
- Altura de la punción transeptal < 3,5 cm
- Diámetro de AI ≤ 35 mm
- Presencia de dos o más chorros significativos
- Presencia de un chorro significativo en el área comisural
- Área de la válvula mitral (AVM) < 4,0 cm²
- DDEVI > 8,0 cm

Aplicable solamente a pacientes con implante de la válvula tricúspide:

- Presencia de enfermedad primaria no degenerativa de la válvula tricúspide

3.2 Manejo del dispositivo

- Estos dispositivos se han diseñado, concebido y distribuido para un solo uso. No existen datos que confirmen que el dispositivo sea estéril, no pirogénico o funcional tras volver a procesarlo.
- Los dispositivos deben manipularse con una técnica estéril estándar para evitar infecciones.
- No exponga ninguno de los dispositivos a soluciones, productos químicos, etc., salvo a la solución salina fisiológica y/o heparinizada estéril. Se pueden producir daños irreparables en el dispositivo que podrían no ser evidentes en una inspección visual.
- No utilice ninguno de los dispositivos en presencia de gases combustibles o inflamables, productos anestésicos o limpiadores/desinfectantes.
- No utilice los dispositivos si ha vencido la fecha de caducidad.
- No lo use si el precinto está abierto o si el embalaje de los dispositivos estériles está dañado.
- No lo use si alguno de los dispositivos se ha caído, ha sufrido daños o se ha manipulado de forma incorrecta.
- Se debe usar una técnica estándar de purgado y eliminación de aire durante la preparación y durante todo el procedimiento, con objeto de evitar embolias gaseosas.

3.3 Advertencias clínicas

- Como ocurre con cualquier producto sanitario implantado, existe la posibilidad de que se produzca una respuesta inmunológica adversa.
- Pueden darse reacciones adversas graves asociadas al uso de este sistema que den lugar a una intervención quirúrgica o la muerte ("Posibles reacciones adversas"). Antes del uso, se le debe ofrecer al paciente una explicación completa de todas las ventajas y riesgos.
- Se recomienda realizar un seguimiento médico cuidadoso y continuado, de manera que se puedan diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con el implante.
- El tratamiento con anticoagulantes debe decidirlo el médico en cumplimiento de las directrices institucionales.

4.0 Precauciones

4.1 Precauciones previas al uso

- La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardiaco multidisciplinar especializado en el tratamiento de la regurgitación mitral y/o tricuspídea para evaluar el riesgo y la idoneidad anatómica del paciente.

4.2 Precauciones después del uso

- No se ha establecido la durabilidad a largo plazo del implante. Se recomienda efectuar revisiones médicas periódicas para evaluar el rendimiento del implante.
- Después de la reparación de la válvula mitral con el dispositivo PASCAL, puede ser necesario un tratamiento con anticoagulantes a corto plazo. Prescriba los anticoagulantes y otros tratamientos médicos según indiquen las directrices de la institución.

5.0 Posibles reacciones adversas

Las complicaciones asociadas al cateterismo cardiaco estándar, el uso de la anestesia y el uso del sistema PASCAL podrían llevar a los siguientes resultados: conversión a cirugía abierta, una nueva operación emergente o no emergente, la explantación del dispositivo, la discapacidad permanente o la muerte del paciente. Se anima a los médicos a informar a Edwards o a las autoridades hospitalarias asignadas de los presuntos acontecimientos relacionados con el dispositivo.

Se han identificado las siguientes reacciones adversas como posibles complicaciones del procedimiento del implante PASCAL:

- Valores analíticos anómalos
- Reacción alérgica al anestésico, al medio de contraste, a la heparina o al nitinol
- Anemia o disminución de hemoglobina, que puede requerir transfusión
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina de pecho o dolor torácico
- Choque anafiláctico
- Arritmias – auricular (p. ej., FA, TQSV)
- Arritmias – ventricular (p. ej., TV, FV)
- Fístula arteriovenosa
- Defecto del tabique auricular que requiera una intervención
- Hemorragia
- Parada cardíaca
- Insuficiencia cardíaca
- Lesión cardíaca, incluida la perforación
- Taponamiento cardíaco/derrame pericárdico
- Choque cardiogénico
- Enredo o rotura cordal que puedan requerir intervención
- Coagulopatía, trastorno coagulatorio, diátesis hemorrágica
- Lesión del sistema de conducción que pueda requerir el implante de un marcapasos permanente
- Trombosis venosa profunda (TVP)
- Deterioro de la válvula nativa (p. ej., desgarró, retracción o engrosamiento de la valva)
- Desprendimiento de implante previamente colocado
- Disnea
- Edema
- Desequilibrio electrolítico
- Émbolos/embolia, incluida gaseosa, partículas, material calcificado o trombo
- Endocarditis
- Irritación esofágica
- Perforación o estenosis esofágica
- Intolerancia al ejercicio o debilidad
- Imposibilidad de recuperar cualquier componente del sistema PASCAL
- Fiebre
- Hemorragia o infarto gastrointestinal
- Insuficiencia cardíaca
- Hematomas
- Compromiso hemodinámico
- Hemólisis

- Hemorragia que requiera transfusión o intervención
- Hipertensión
- Hipotensión
- Deterioro del implante (desgaste, rotura, fractura u otro)
- Embolización del implante
- Mala colocación del implante o imposibilidad para colocarlo en el lugar previsto
- Migración del implante
- Trombosis del implante
- Infección
- Inflamación
- Obstrucción TSVI
- Isquemia mesentérica
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Infarto de miocardio
- Náuseas o vómitos
- Lesión de nervios
- Síntomas neurológicos, incluida discinesia, sin diagnóstico de TIA o accidente cerebrovascular
- Episodios tromboembólicos no neurológicos
- Dolor
- Daño del músculo papilar
- Parálisis
- Embolización de componentes del sistema PASCAL
- Isquemia periférica
- Derrame pleural
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reacción a agentes antiplaquetarios o anticoagulantes
- Fallo renal
- Insuficiencia renal
- Afectación respiratoria, fallo respiratorio, atelectasia, neumonía que puede requerir ventilación prolongada
- Hemorragia retroperitoneal
- Daño o perforación septal
- Septicemia, sepsis
- Quemaduras o lesiones en la piel, cambios en el tejido por exposición a radiación ionizante
- Enganche del dispositivo a una sola valva (SLDA)
- Accidente cerebrovascular
- Síncope
- Accidente isquémico transitorio (TIA)
- Infección o hemorragia del tracto urinario
- Lesión valvular
- Estenosis valvular
- Regurgitación valvular
- Lesión o traumatismo vascular, incluyendo disección u oclusión
- Espasmo vascular
- Daño o perforación de pared ventricular
- Dehiscencia de la herida, cicatrización retardada o incompleta
- Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca
- Empeoramiento de la regurgitación/insuficiencia valvular

6.0 Presentación

6.1 Embalaje

La vaina guía, el sistema de implante y el estabilizador están empaquetados individualmente y esterilizados con óxido de etileno. La mesa se incluye embalada y no estéril.

6.2 Almacenamiento

El sistema PASCAL debe almacenarse en un lugar fresco y seco.

7.0 Instrucciones de uso

7.1 Formación del médico

El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en técnicas de transcaterismo y estar formado en el sistema PASCAL y el procedimiento de implante. La decisión final de implantación del dispositivo PASCAL deben tomarla médicos especialistas en el tratamiento de la regurgitación mitral y/o tricuspídea en centros especializados que puedan determinar una posibilidad razonable de mejoría clínica significativa en función de la etapa de la enfermedad y la comorbilidad.

7.2 Equipo y materiales

- Equipo de laboratorio para cateterismo cardíaco estándar
- Sistema de radioscopia
- Capacidades de ecocardiografía transesofágica (ETE) (2D y 3D)
- Catéter en espiral para inyección de contraste (con vaina compatible)
- Kit de venopunción
- Aguja transeptal, vaina y guía
- Guía con longitud para intercambio con diámetro de 0,89 mm (0,035 pulgadas)
- Cuencos
- Jeringas con conexión luer de 50-60 cc
- Solución salina heparinizada
- Hemostato
- Toallas quirúrgicas (por ejemplo, de 43 x 69 cm)
- Opcional: Dilatadores progresivos
- Opcional: Gotero continuo de solución salina fisiológica (palo de gotero IV rodante, tubo IV con oclusores de ruedecilla, bolsas de 1 litro de solución salina estéril heparinizada)
- Opcional: Dispositivo de monitorización de presión

7.3 Preparación del dispositivo

7.3.1 Mesa

Paso	Procedimiento
1	Saque la(s) mesa(s) del embalaje e inspecciónelas para ver si hay daños.
2	Monte la mesa como se indica en la Figura 7.

7.3.2 Estabilizador

Paso	Procedimiento
1	Saque el estabilizador del embalaje e inspeccione para ver si hay daños.
2	Monte el estabilizador como se indica en la Figura 6.

7.3.3 Vaina guía

Paso	Procedimiento
1	Saque la vaina guía, el cargador y el introductor del embalaje e inspecciónelos para ver si hay daños.
2	Manteniendo la punta distal levantada, purgue y elimine el aire de la vaina guía con solución salina heparinizada.
3	Al tiempo que mantiene levantada la punta distal de la vaina guía, inserte el introductor en la vaina guía. Purgue el introductor y limpie la vaina guía con solución salina heparinizada antes del uso.

7.3.4 Sistema de implante

Paso	Procedimiento
1	Saque el sistema de implante y el cargador del embalaje e inspecciónelos para ver si hay daños. Compruebe que ambas llaves de paso de los controles deslizantes estén abiertas. ADVERTENCIA: Si las llaves de paso de los controles deslizantes no están abiertas, el uso del dispositivo puede provocar una infección.
2	Haga avanzar el botón del alambre de activación (gire el botón en sentido contrario a las agujas del reloj o pulse el botón de activación para empujar el botón del alambre de activación) hasta que esté al ras de la herramienta de colocación de cierres.
3	Saque el pasador del control deslizante y elimine la holgura de sutura. Bloquee las llaves de paso del control deslizante y vuelva a insertar el pasador en los controles deslizantes. Retire la herramienta de colocación de cierres.
4	Haga avanzar y retraiga los controles deslizantes para confirmar el correcto movimiento del cierre y cierre el implante (gire el botón en el sentido de las agujas del reloj o pulse el botón de activación para retraer el botón del alambre de activación).
5	Haga avanzar el catéter orientable. Asegúrese de que los controles deslizantes y el botón del alambre de activación estén completamente retraídos. Oriente el mango del catéter de implante verticalmente, de forma que el botón de liberación quede contra la mesa.
6	Purgue solución salina heparinizada a través del catéter de implante.
7	Una vez que vea salir la solución salina del extremo distal del catéter de implante, baje el mango del catéter de implante y levante el extremo distal del catéter de implante mientras sigue purgando con solución salina heparinizada.
8	Saque por completo el catéter orientable. Haga avanzar los controles deslizantes y el botón de activación para poner el implante en posición estirada.
9	Retire la tapa del cargador y guíela hacia el sistema de implante.
10	Inserte el implante a través del extremo proximal del cargador hasta que salga por el extremo distal. Conecte el cargador y la tapa del cargador.
11	Mientras mantiene el cargador y la punta distal levantados, purgue el catéter orientable con solución salina heparinizada.
12	Retraiga gradualmente el catéter de implante en el catéter orientable y el implante en el cargador mientras sigue purgando a través del catéter orientable, hasta que el extremo distal del implante quede completamente en el cargador.

7.4 Procedimiento de implante

La colocación del implante se debe realizar tras administrar anestesia general y con monitorización hemodinámica en un quirófano, quirófano híbrido o laboratorio de cateterismo provisto de un sistema de adquisición de imágenes radioscópicas y ecocardiográficas.

Nota: Antes del procedimiento de implante, consulte las Consideraciones anatómicas (Sección 3.1), pues el uso en otras condiciones distintas a estas puede interferir en la colocación del implante o la inserción de la valva de la válvula nativa.

AVISO: Durante el procedimiento, deberá administrarse heparina para mantener el TCA ≥ 250 segundos.

AVISO: Un uso excesivo de medio de contraste puede producir un fallo renal. Mida el nivel de creatinina del paciente antes del procedimiento. El uso de medios de contraste debe ser supervisado.

7.4.1 Preparación del paciente

Paso	Procedimiento
1	Antes de preparar el campo estéril sobre el paciente, monte y coloque la(s) mesa(s) entre las piernas del paciente, ajustando la altura de la(s) mesa(s) según sea necesario. Use toallas como soporte entre la(s) mesa(s) y las piernas del paciente. ADVERTENCIA: Si la mesa que se proporciona no está esterilizada, la introducción del dispositivo en el campo estéril puede provocar una infección.

7.4.2 Acceso a la vena femoral e introducción de la vaina

Paso	Procedimiento
1	Acceda a la vena femoral común utilizando métodos convencionales de punción percutánea.
2	<u>Para los procedimientos mitrales con PASCAL:</u> Acceda a la aurícula izquierda mediante técnicas transeptales transvenosas utilizando métodos percutáneos convencionales y coloque la guía en la aurícula izquierda. Dilate el vaso si es necesario. AVISO: (para procedimientos mitrales solamente) Una punción inadecuada puede provocar daños en la estructura cardíaca y requerir reparación quirúrgica u otro tipo de intervención. <u>Para los procedimientos tricuspídeos con PASCAL:</u> Acceda a la aurícula derecha utilizando métodos percutáneos convencionales y coloque la guía en la aurícula derecha. Dilate el vaso si es necesario.
3	<u>Para los procedimientos mitrales con PASCAL:</u> Introduzca la vaina guía con el introductor por la guía hasta que la punta de la vaina guía haya atravesado de forma segura el tabique, utilizando el mecanismo de flexión si es necesario. <u>Para los procedimientos tricuspídeos con PASCAL:</u> Introduzca la vaina guía con el introductor por la guía hasta que la punta de la vaina guía esté dentro de la aurícula derecha. AVISO: Una manipulación excesiva puede provocar el desprendimiento o la alteración de un dispositivo previamente implantado, o bien daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.
4	Saque el introductor y la guía. No aspire ni purgue la vaina guía hasta que el sistema de implante esté introducido. AVISO: La aspiración o la conexión de un goteo continuo de solución salina fisiológica a la vaina guía antes de la inserción del sistema de implante puede provocar una embolia gaseosa.

7.4.3 Colocación del implante

Paso	Procedimiento
1	Introduzca el sistema de implante con el cargador en la vaina guía.
2	Haga avanzar el sistema de implante hasta que el implante salga del cargador. Retraiga y desprenda el cargador.
3	Aspire y purgue la vaina guía con solución salina heparinizada. Aspire un mínimo de 45 cc utilizando la jeringa especificada. AVISO: Si no se aspira la vaina guía completamente, se puede producir una embolia gaseosa.
4	Si lo desea, conecte el gotero continuo de solución salina fisiológica al catéter de implante. AVISO: La conexión del gotero continuo de solución salina fisiológica al sistema de implante antes de la aspiración puede provocar una embolia gaseosa.
5	Haga avanzar el sistema de implante hasta que el implante salga por el extremo distal de la vaina guía.
6	Retraiga el botón del alambre de activación para poner el implante en la posición cerrada. Retraiga los controles deslizantes.
7	Ajuste la vaina guía y fíjela al estabilizador según sea necesario.
8	A criterio del médico tratante, en caso de recurrir a la monitorización de presión para evaluar de forma continua la presión auricular durante el procedimiento, siga las instrucciones de uso del fabricante del monitor. Conecte un dispositivo de monitorización de presión lleno de líquido al catéter orientable. Aspire y luego calibre al mismo nivel que el corazón del paciente antes de obtener la medición. Nota: La monitorización de presión debe emplearse en combinación con ecocardiografía. La presión se tiene que conciliar con las lecturas ecocardiográficas y de Doppler. Al evaluar la presión auricular, asegúrese de que la punta distal del catéter de implante quede totalmente expuesta sobresaliendo del catéter orientable.
9	Haga avanzar el sistema de implante según sea necesario. Manipule el catéter orientable y la vaina guía (flexión-enderezamiento, par de torsión en direcciones opuestas, avance-retracción) según sea necesario hasta que el implante quede centrado en la zona de coadaptación objetivo con la trayectoria adecuada. AVISO: Una manipulación excesiva puede provocar el desprendimiento o la alteración de un dispositivo previamente implantado, o bien daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención. Nota: La banda marcadora radiopaca del catéter orientable indica el final de la sección flexible y se puede visualizar mediante radioscopia.

Paso	Procedimiento
10	Haga avanzar el botón del alambre de activación para poner el implante en la posición de listo para atrapar valva. Nota: En los procedimientos tricuspídeos, después de colocar el implante en la posición de listo para atrapar valva, tire del pasador del control deslizante y desplace un control deslizante a fin de detectar, por medio de técnicas de imagen, cuál de los cierres del implante controla y fije el pasador del control deslizante.
11	Apriete el catéter de implante según sea necesario para orientar las palas.
12	Haga avanzar el implante a través de la válvula hasta que las palas estén por debajo del borde libre de las valvas.
13	Compruebe la ubicación y orientación del implante y ajuste la posición ligeramente según sea necesario. AVISO: Una manipulación excesiva del implante por debajo de las valvas puede hacer que este se enrede en las cuerdas; el enredo en las cuerdas puede provocar lesiones cardíacas, empeoramiento de la regurgitación o dificultad o incapacidad para extraer el implante, lo que puede requerir otra intervención.
14	Guiándose por técnicas de imagen, retraiga el implante hasta que las valvas queden colocadas entre las palas y los cierres.
15	Haga avanzar los controles deslizantes de forma que las valvas queden fijadas entre los cierres y las palas. Esto se puede realizar para ambas valvas a la vez (pasador del control deslizante enganchado para mover ambos cierres) o para cada valva individualmente (pasador del control deslizante desenganchado para mover el cierre individual).
16	Compruebe la introducción de la valva a través de técnicas de imagen. Si las valvas no quedan fijadas entre los cierres y las palas, retraiga los controles deslizantes para liberar las valvas y vuelva a intentarlo.
17	Una vez que las valvas queden fijadas entre los cierres y las palas, cierre el implante.
18	Haga avanzar ligeramente el catéter de implante para liberar tensión en las valvas.

Paso	Procedimiento
19	Evalúe la regurgitación y recolocque el implante si es necesario. Una vez confirmada la posición del implante, asegúrese de que el implante está cerrado. Si es necesario recolocar el implante en el ventrículo, retraiga los controles deslizantes y haga avanzar el botón del alambre de activación para poner el implante en la posición de listo para atrapar valva. Ajuste los cierres y la orientación del implante según sea necesario. Si es necesario recolocar el implante en la aurícula, retraiga los controles deslizantes y haga avanzar el botón del alambre de activación para estirar el implante lentamente guiándose mediante radioscopia, procurando al mismo tiempo que el alambre de activación no se doble, y retraiga el implante de nuevo en la aurícula. AVISO: Si el implante no se estira antes de retraerlo en la aurícula durante la recolocación, pueden producirse daños en las valvas o un enredo en las cuerdas. AVISO: Si no se liberan las valvas de los cierres y las palas antes de la recolocación, pueden producirse daños en las valvas.
20	Para liberar el implante del catéter: - Asegúrese de que la punta distal del catéter de implante quede totalmente expuesta sobresaliendo del catéter orientable. - Corte la sutura externa en el extremo proximal de cada control deslizante. Abra ambas llaves de paso de los controles deslizantes para desbloquear las suturas. Tire del pasador de los controles deslizantes para quitar las suturas. - Cierre ambas llaves de paso de los controles deslizantes después de quitar las suturas. - Saque el pasador de liberación. Gire el botón de liberación en sentido contrario a las agujas del reloj y retráigalo hasta que se libere el implante; confirme la liberación mediante técnicas de imagen. Nota: Antes de liberar el implante, si fuera necesario, es posible recuperar el sistema de implante y devolverlo a la vaina guía para su extracción. Para recuperarlo: - Retraiga los controles deslizantes. - Estire el implante lentamente guiándose mediante radioscopia, procurando al mismo tiempo que el alambre de activación no se doble. Acto seguido, retraiga el implante en la aurícula. Ponga el implante en la posición cerrada. - Enderece el catéter orientable y retraiga el sistema de implante hasta que el implante quede adyacente a la punta de la vaina guía. - Haga avanzar los controles deslizantes. - Ponga el implante en la posición estirada. - Retraiga los controles deslizantes para abrir los cierres a aproximadamente 45° en cada lado. - Retraiga el sistema de implante completo a través de la vaina guía.

Paso	Procedimiento
	AVISO: Si la sutura no se corta en el lugar indicado, es posible que no se pueda liberar el implante o que se introduzca fibra, pudiendo producirse una microembolia. AVISO: Si no se siguen los pasos de liberación indicados, podría ser difícil o imposible liberar el implante, lo que haría necesaria una intervención adicional. AVISO: La liberación del implante antes de confirmar que las valvas han quedado atrapadas de forma segura entre las palas y los cierres puede hacer que el implante se mueva o se desprenda, produciendo el enganche del dispositivo a una sola valva (SLDA) u otras posibles reacciones adversas, lo que haría necesaria una intervención adicional. ADVERTENCIA: La reutilización de los dispositivos (incluidos el sistema de implante y la vaina guía) después de la recuperación puede ocasionar una embolia de cuerpo extraño o una infección. El dispositivo puede funcionar incorrectamente si se intenta reutilizar. Nota: Si se coloca otro implante por decisión del médico tratante, debe tomarse la precaución de evitar que el implante previamente colocado se desprenda. Cruzar la válvula en una configuración de implante de perfil bajo puede minimizar la interacción con el implante previamente colocado. AVISO: Una manipulación excesiva puede provocar el desprendimiento o la alteración de un dispositivo previamente implantado, o bien daños en la estructura cardíaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

7.4.4 Extracción del dispositivo y cierre

Paso	Procedimiento
1	Retraiga el catéter de implante completamente en el catéter orientable. Enderece poco a poco y retire el sistema de implante. Enderece poco a poco y retire la vaina guía. AVISO: Si los dispositivos no se enderezan antes de retirarlos, pueden dañar el vaso.
2	Realice el cierre percutáneo estándar del punto de acceso.

8.0 Seguridad con resonancia magnética (RM)

Se ha demostrado, mediante pruebas no clínicas, que el implante PASCAL es condicional con respecto a RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado de forma inocua en un sistema de RM que cumpla con las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 T y 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Tasa media máxima de absorción específica (SAR) en todo el cuerpo y determinada por el sistema de RM de 4 W/kg (modo de funcionamiento controlado de primer nivel).

En estas condiciones de exploración, se espera que el implante produzca un aumento de temperatura máximo inferior a 4 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen provocado en una configuración de peor caso de varios implantes puede extenderse hasta 15 mm del implante si las imágenes se toman en el peor caso de secuencia ecográfica por gradiente con un sistema de IRM de 3,0 T.

9.0 Recuperación del implante y eliminación del dispositivo

Edwards Lifesciences se interesa en la obtención de los ejemplares del implante que se hayan recuperado clínicamente para poder analizarlos. Le proporcionaremos un informe por escrito con un resumen de los resultados una vez finalizada la evaluación. Póngase en contacto con Edwards para devolver el implante recuperado.

Si decide devolver alguno de los dispositivos, siga las siguientes instrucciones:

- **Embalaje sin abrir con la barrera estéril intacta:**

Si no se han abierto las bolsas, devuelva el dispositivo en su embalaje original.

- **Embalaje abierto pero dispositivo no implantado:**

Si una bolsa está abierta, el dispositivo ya no es estéril. Devuelva el dispositivo en su embalaje original.

- **Implante extraído:**

El implante extraído debe colocarse en un fijador histológico adecuado, como formalina al 10 % o glutaraldehído al 2 %, y devolverse a Edwards.

9.1 Eliminación

Los dispositivos usados pueden manipularse y eliminarse del mismo modo que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos de acuerdo con la normativa local, ya que no hay riesgos especiales en relación con la eliminación de estos dispositivos.

10.0 Resumen de la experiencia clínica

10.1 Estudio CLASP

Los datos clínicos de esta sección incluyen información obtenida del estudio clínico CLASP del sistema de reparación valvular transcáteter PASCAL en la válvula mitral.

Se realizó un estudio multicéntrico, multinacional, prospectivo y de un solo grupo (CLASP) para evaluar la seguridad, el rendimiento y los resultados clínicos del sistema PASCAL. Todos los pacientes inscritos en el estudio se sometieron a un seguimiento clínico a los 30 días, 6 meses y 1 año, y lo continuarán anualmente durante 5 años tras la intervención de colocación del implante.

El criterio de valoración principal de seguridad del estudio CLASP fue un factor compuesto obtenido a partir de las reacciones adversas importantes (MAE) a los 30 días. Las MAE incluyen: mortalidad cardiovascular, accidente cerebrovascular, infarto de miocardio, nueva necesidad de terapia de reemplazo renal, hemorragia severa y reintervención por complicaciones relacionadas con el dispositivo del estudio.

Los criterios de valoración principales de rendimiento del estudio incluyeron el éxito del dispositivo, el éxito del procedimiento y el éxito clínico. Los criterios de valoración secundarios del estudio incluyeron resultados clínicos, de seguridad y funcionales a los 30 días, 6 meses y 1 año, y en los puntos temporales de seguimiento anual.

El éxito del dispositivo se define como el despliegue del dispositivo y la recuperación correcta del sistema de colocación según lo previsto en el

momento en que el paciente abandona el laboratorio de cateterismo cardiaco. El análisis del éxito del dispositivo se realizó por dispositivo.

El éxito del procedimiento se define como el éxito del dispositivo con una severidad de RM $\leq 2+$ en el momento del alta (evaluado por el laboratorio ecográfico central), sin necesidad de una intervención quirúrgica o percutánea antes del alta hospitalaria. El éxito del procedimiento se analizó por paciente.

El éxito clínico se define como el éxito del procedimiento con evidencias de una reducción de la RM $\leq 2+$ y sin MAE a los 30 días (analizado por paciente).

Un laboratorio central independiente evaluó todos los datos ecocardiográficos. Un comité de acontecimientos clínicos (CEC) independiente clasificó los acontecimientos de seguridad y una junta de supervisión de seguridad de datos (DSMB) revisó de forma independiente los datos de seguridad agregados y evaluó las tendencias de reacciones adversas y su efecto sobre la realización del ensayo y los riesgos de los dispositivos.

10.1.1 Resultados del estudio CLASP

La edad media de los pacientes tratados fue de 75,4 años y el 55,0 % eran hombres. Todos los pacientes tenían insuficiencia cardiaca de clase II, III o IV de la NYHA. La media de puntuación de mortalidad logística de EuroSCORE I, EuroSCORE II y STS fue del 14,4 %, 5,8 % y 4,7 % respectivamente. Al inicio del estudio, el 50,9 % tenía RM moderada-grave y el 48,1 % tenía RM grave.

10.1.2 Rendimiento

El criterio de valoración de rendimiento incluyó tres componentes de éxito: dispositivo, procedimiento y clínico. El éxito del dispositivo se logró en el 92,0 % de los dispositivos ensayados. El éxito del procedimiento se alcanzó en un 93,5 % de los pacientes. El éxito clínico se obtuvo en un 86,0 % de pacientes.

10.1.3 Seguridad

A los 30 días, la tasa compuesta de MAE fue del 8,0 %. Nueve pacientes experimentaron 11 MAE antes del seguimiento a los 30 días. Los recuentos de las MAE clasificadas por el CEC a los 30 días se muestran a continuación.

Reacciones adversas importantes (MAE)	Estadísticas resumidas
Mortalidad cardiovascular	0,9 % (1/112)
Accidente cerebrovascular	0,9 % (1/112)
Infarto de miocardio	0,0 % (0/112)
Nueva necesidad de terapia de reemplazo renal	0,0 % (0/112)
Hemorragia severa	7,1 % (8/112)
Reintervención por complicaciones relacionadas con el dispositivo del estudio	0,9 % (1/112)
Tasa compuesta de MAE	8,0 % (9/112)
Nota: Medidas categóricas: % (n/n.º total)	

En la población general, se observó una reducción del grado de RM (es decir, RM $\leq 2+$) en el 95,3 % de los pacientes en el alta, el 96,1 % a los 30 días, el 98,8 % a los 6 meses y el 100 % a 1 año.

10.1.4 Conclusión del estudio

Los datos recogidos en el estudio CLASP respaldan la seguridad y el rendimiento del sistema PASCAL en pacientes con regurgitación mitral. El número de pacientes con un seguimiento de un año o más es limitado y se recogen los datos de seguimiento a largo plazo a través de un estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización.

10.2 Estudio CLASP TR

Los datos clínicos de esta sección incluyen información obtenida del estudio clínico de válvula tricúspide (CLASP TR) del sistema de reparación valvular transcáteter PASCAL.

Se realizó un estudio multicéntrico, de un solo grupo y prospectivo (CLASP TR) para evaluar la seguridad, el rendimiento y los resultados clínicos del sistema PASCAL. Todos los pacientes inscritos en el estudio se sometieron a un seguimiento clínico a los 30 días, 6 meses y 1 año, y lo continuarán anualmente durante 5 años tras la intervención de colocación del implante.

El criterio de valoración principal de seguridad del estudio CLASP TR fue un factor compuesto obtenido a partir de las reacciones adversas importantes (MAE) a los 30 días. Entre las MAE se cuentan: mortalidad cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, complicaciones renales que requieren diálisis o terapia de sustitución renal imprevistas, hemorragia severa, reintervención (ya sea percutánea o quirúrgica) de urgencia o imprevista asociada al dispositivo, y complicaciones importantes en el punto de acceso y vasculares que requieran intervención.

Los criterios de valoración principales de rendimiento del estudio incluyeron el éxito del dispositivo, el éxito del procedimiento y el éxito clínico. Los criterios de valoración secundarios del estudio incluyeron resultados clínicos, de seguridad y funcionales a los 30 días, 6 meses y 1 año, y en los puntos temporales de seguimiento anual.

El éxito del dispositivo se define como el despliegue del dispositivo y la recuperación correcta del sistema de colocación según lo previsto en el momento en que el paciente abandona el laboratorio de cateterismo cardiaco. El análisis del éxito del dispositivo se realizó por dispositivo.

El éxito del procedimiento se define como el éxito del dispositivo con pruebas de una reducción del grado de RT de al menos un grado (escala: sin/trazas, leve, moderada, grave, masiva, torrencial) al final del procedimiento, y sin necesidad de una intervención quirúrgica o percutánea antes del alta hospitalaria. El éxito del procedimiento se analizó por paciente.

El éxito clínico se define como el éxito del procedimiento sin MAE a los 30 días (analizado por paciente).

Un laboratorio central independiente evaluó todos los datos ecocardiográficos. Un comité de acontecimientos clínicos (CEC) independiente clasificó los acontecimientos de seguridad y una junta de supervisión de seguridad de datos (DSMB) revisó de forma independiente los datos de seguridad agregados y evaluó las tendencias de reacciones adversas y su efecto sobre la realización del ensayo y los riesgos de los dispositivos.

10.2.1 Resultados del estudio CLASP TR

La edad media de los pacientes tratados fue de 76,3 años y el 53 % eran mujeres. Todos los pacientes tenían insuficiencia cardiaca de clase II o III de la NYHA. La media de puntuación de mortalidad de EuroSCORE II y STS fue del 5,3 % y 7,3 % respectivamente. Al inicio del estudio, el 81 % de los pacientes presentaba RT grave o peor.

10.2.2 Rendimiento

El criterio de valoración de rendimiento incluyó tres componentes de éxito: dispositivo, procedimiento y clínico. El éxito del dispositivo se logró en el 82,2 % de los dispositivos ensayados. De los pacientes implantados, el éxito del procedimiento se alcanzó en un 95,5 % de los pacientes mientras que el éxito clínico se obtuvo en un 86,4 % de pacientes.

10.2.3 Seguridad

A los 30 días, la tasa compuesta de MAE fue del 5,9 %. Dos pacientes experimentaron 3 MAE antes del seguimiento a los 30 días. Los recuentos de los MAE clasificados por el CEC a los 30 días se muestran a continuación.

Reacciones adversas importantes (MAE)	Estadísticas resumidas
Mortalidad cardiovascular	0,0 % (0/34)
Infarto de miocardio (IM)	0,0 % (0/34)
Accidente cerebrovascular	0,0 % (0/34)
Complicaciones renales que requieran diálisis imprevista o terapia de sustitución renal	0,0 % (0/34)
Hemorragia severa	5,9 % (2/34)
Reintervención imprevista o de urgencia (ya sea percutánea o quirúrgica) asociada al dispositivo	0,0 % (0/34)
Complicaciones importantes en el sitio de acceso y vasculares que requieran intervención	0,0 % (0/34)
Tasa compuesta de MAE	5,9 % (2/34)
Nota: Medidas categóricas: % (n/n.º total)	

En la población con el implante, se observó una reducción del grado de RT de al menos un grado en el 88,9 % y 82,6 % de los pacientes en el alta y a los 30 días respectivamente. Se observó una reducción en el grado de RT de al menos dos grados en el 65,2 % de los pacientes a los 30 días.

10.2.4 Conclusión del estudio

Los datos recogidos, hasta la fecha, en el estudio CLASP TR respaldan la seguridad y el rendimiento del sistema PASCAL en pacientes con regurgitación tricuspídea. El número de pacientes con un seguimiento de un año o más es limitado y se recogen los datos de seguimiento a largo plazo a través de un estudio de seguimiento clínico posterior a la comercialización.

Sistema di riparazione della valvola transcatetere Edwards PASCAL

Istruzioni per l'uso

Il sistema di riparazione della valvola transcatetere Edwards PASCAL (di seguito denominato "sistema PASCAL") include:

Dispositivo	Modello	Numero di riordinazione
Sistema di impianto	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Guaina di guida	10000GS	10000GSCE*
Stabilizzatore	10000ST	10000STCE*
Tavolo da lavoro	10000T	10000TCE*

*Guaina di guida, stabilizzatore e tavolo da lavoro sono confezionati insieme con il numero di riordinazione 10000KIT.

Sistema di impianto

Il sistema di impianto è costituito da catetere orientabile (strato più esterno), catetere dell'impianto (strato più interno) e impianto (di seguito si fa riferimento agli impianti dal Modello 10000IS al Modello 10000ISM). Il sistema di impianto consente di introdurre l'impianto nella valvola con metodica percutanea sfruttando l'accesso a livello della vena femorale mediante l'utilizzo di un approccio transvenoso.

Impianto (Figure 1-3)

L'impianto è posizionato e fissato ai lembi della valvola e agisce da riempitivo nell'orifizio rigurgitante. I componenti primari dell'impianto sono spaziatore, alette e graffette in nitinol rivestite in polietilene tefalato. L'impianto 10000IS include inoltre dado e bullone in titanio, boccola in PEEK e guarnizione in silicone. L'impianto 10000ISM include inoltre dado e bullone in titanio, placca distale e prossimale e guarnizione in silicone ed è un impianto di piccole dimensioni.

L'impianto dispone di quattro posizioni principali delle alette: allungate, chiuse, pronte per agganciare il lembo e agganciate al lembo.

Catetere orientabile (Figura 4)

Il catetere orientabile dispone di una manopola di controllo a rotazione che attiva il meccanismo di flessione per far avanzare l'impianto e collocarlo nella posizione di destinazione. Una banda del marcatore radiopaco, situata sulla porzione distale del catetere, indica l'estremità della sezione di flessione.

Catetere dell'impianto (Figura 4)

L'impianto viene fornito collegato al catetere dell'impianto mediante suture e uno stelo filettato. Il catetere dell'impianto controlla il posizionamento dell'impianto. I tre controlli primari sono i dispositivi di scorrimento, la manopola di attivazione filettata e la manopola di rilascio. I dispositivi di scorrimento controllano le graffette dell'impianto (la ritrazione dei dispositivi di scorrimento fa sollevare le graffette, mentre l'avanzamento dei dispositivi di scorrimento fa abbassare le graffette). La manopola di attivazione filettata controlla le alette dell'impianto (la

ritrazione della manopola di attivazione fa chiudere le alette, mentre l'avanzamento della manopola di attivazione fa aprire le alette). La manopola di rilascio controlla il rilascio dell'impianto dal catetere dell'impianto. Il catetere dell'impianto è fornito assemblato al catetere orientabile.

Guaina di guida (Figura 5)

Il set della guaina di guida include una guaina di guida orientabile e un introduttore. La guaina di guida fornisce l'accesso atriale. Dispone di un rivestimento idrofilo e di una manopola di controllo a rotazione che attiva il meccanismo di flessione per posizionare la guaina di guida nella posizione di destinazione. L'introduttore è compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici).

Stabilizzatore (Figura 6)

Lo stabilizzatore afferra il nasello sulla guaina di guida o sul catetere orientabile in modo da supportare e mantenere il posizionamento del catetere. Un meccanismo di spinta attiva/disattiva il catetere per consentire il riposizionamento secondo le esigenze. L'uso dello stabilizzatore è facoltativo.

Tavolo da lavoro (Figura 7)

Il tavolo da lavoro viene utilizzato al di fuori del campo sterile per fornire una piattaforma stabile per il sistema di impianto, la guaina di guida e lo stabilizzatore. Il tavolo da lavoro è regolabile in altezza. L'uso del tavolo da lavoro è facoltativo.

Caricatore (Figura 8)

Il caricatore rimovibile viene utilizzato per introdurre l'impianto e i cateteri di erogazione attraverso le guarnizioni della guaina di guida. Per comodità dell'utente, il caricatore è incluso nella confezione del sistema di impianto e/o della guaina di guida.

1.0 Indicazioni

Il sistema di riparazione della valvola transcatetere Edwards PASCAL è destinato alla ricostruzione percutanea di una valvola mitrale e/o tricuspidale danneggiata mediante approssimazione dei tessuti.

2.0 Controindicazioni

Il sistema PASCAL è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con controindicazione di ecografia transesofagea (TEE) o TEE di screening non riuscita
- Pazienti con evidenza ecocardiografica di massa intracardiaca, trombo o vegetazione
- Pazienti che presentino un filtro VCI occluso o trombotico che interferisce con il catetere di erogazione o trombosi venosa profonda ipsilaterale
- Pazienti con ipersensibilità nota a nitinol (nichel o titanio) o controindicazione a farmaci procedurali che non possa essere adeguatamente gestita a livello medico
- Pazienti con anamnesi di coagulopatia o diatesi emorragica o pazienti che rifiutino le trasfusioni di sangue

Il sistema PASCAL è controindicato inoltre nei pazienti destinati a intervento a livello della valvola mitrale in cui sia controindicata la cateterizzazione transeptale.

3.0 Avvertenze

3.1 Considerazioni anatomiche

Per ottenere risultati ottimali, è necessario prendere in considerazione le seguenti caratteristiche anatomiche del paziente. La sicurezza e l'efficacia del

Edwards, Edwards Lifesciences, il logo E stilizzato, CLASP e PASCAL sono marchi di fabbrica di Edwards Lifesciences Corporation. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

sistema PASCAL al di fuori di tali condizioni non sono state stabilite. L'uso al di fuori di queste condizioni potrebbe interferire con il posizionamento dell'impianto o con l'inserimento del lembo della valvola nativa.

Applicabile ai pazienti destinati a intervento a livello della valvola tricuspidale o mitrale:

- Evidenza di calcificazione da moderata a grave nell'area di aggancio
- Evidenza di calcificazione grave nell'apparato anulare o sottovalvolare
- Presenza di significative fenditure o perforazioni nell'area di aggancio
- Lunghezza della mobilità del lembo < 8 mm

Applicabile ai soli pazienti destinati a intervento a livello della valvola mitrale:

- Larghezza della fessura > 15 mm e/o distanza della fessura > 10 mm
- Altezza di puntura transettale < 3,5 mm
- Diametro LA ≤ 35 mm
- Presenza di due o più getti significativi
- Presenza di un getto significativo nell'area commissurale
- Area della valvola mitrale (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Applicabile ai soli pazienti destinati a intervento a livello della valvola tricuspidale:

- Presenza di insufficienza tricuspidale primaria non degenerativa

3.2 Manipolazione del dispositivo

- I dispositivi sono progettati, concepiti e distribuiti esclusivamente come monouso. Non esistono dati che confermino la sterilità, l'apirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento.
- I dispositivi devono essere manipolati utilizzando la tecnica sterile standard per la prevenzione delle infezioni.
- Non esporre alcun dispositivo a soluzioni, sostanze chimiche, ecc. con la sola eccezione della soluzione fisiologica eparinizzata e/o sterile. Potrebbero verificarsi danni irreparabili al dispositivo, non evidenti all'ispezione visiva.
- Non usare alcun dispositivo in presenza di gas combustibili o infiammabili, anestetici o detergenti/disinfettanti.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza.
- Non usare se il sigillo della confezione non è integro o se la confezione dei dispositivi sterili è danneggiata.
- Non usare alcun dispositivo se caduto, danneggiato o manomesso in qualsiasi modo.
- Durante la preparazione e l'intera procedura, usare la tecnica standard di irrigazione e disaerazione per prevenire le embolie gassose.

3.3 Avvertenze cliniche

- Come per qualsiasi dispositivo medico impiantato, esiste la possibilità che si produca una risposta immunologica avversa.
- L'uso di questo sistema può essere associato alla comparsa di eventi avversi gravi, che talvolta possono condurre a un intervento chirurgico e/o al decesso ("potenziali eventi avversi"). Ciascun paziente potenziale deve ricevere una spiegazione esauriente dei rischi e dei benefici prima dell'uso.
- Si consiglia un attento e continuo follow-up medico per un'appropriate diagnosi e gestione di eventuali complicanze legate all'impianto.
- La terapia anticoagulante deve essere decisa dal medico in conformità alle linee guida istituzionali.

4.0 Precauzioni

4.1 Precauzioni prima dell'uso

- La selezione del paziente deve essere eseguita da un'équipe cardiaca multidisciplinare specializzata nel trattamento del rigurgito mitralico e/o tricuspidale al fine di valutarne l'idoneità anatomica e il rischio.

4.2 Precauzioni dopo l'uso

- La durata a lungo termine dell'impianto non è stata stabilita. Si consiglia un regolare follow-up medico per valutare le prestazioni dell'impianto.
- A seguito della riparazione della valvola con il dispositivo PASCAL può essere necessaria una terapia anticoagulante a breve termine. Prescrivere la terapia anticoagulante e qualsiasi altra terapia medica in conformità alle linee guida dell'istituto.

5.0 Potenziali eventi avversi

Le complicanze associate alla cateterizzazione cardiaca standard, all'uso dell'anestesia e all'uso del sistema PASCAL potrebbero portare a uno dei seguenti esiti: passaggio a un intervento chirurgico in campo aperto, nuovo intervento emergente o non emergente, espianto, invalidità permanente o decesso. I medici sono incoraggiati a segnalare a Edwards o alle autorità dell'ospedale competente gli eventi che sospettino essere correlati al dispositivo.

Di seguito sono riportati gli eventi avversi identificati come possibili complicanze della procedura correlata al sistema PASCAL:

- Anomalie nei valori di laboratorio
- Reazione allergica all'anestetico, al mezzo di contrasto, all'eparina o al nitinol
- Anemia o riduzione del valore Hgb, che può richiedere una trasfusione
- Aneurisma o pseudoaneurisma
- Angina o dolore toracico
- Shock anafilattico
- Aritmie – atriali (ad esempio, AF, SVT)
- Aritmie – ventricolari (ad esempio, VT, VF)
- Fistola artero-venosa
- Difetto settale atriale con necessità di intervento
- Sanguinamento
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Lesione cardiaca, tra cui perforazione
- Tamponamento cardiaco/Versamento pericardico
- Shock cardiogeno
- Intrappolamento cordale o rottura che può richiedere intervento
- Coagulopatia, disturbo di coagulazione, diatesi emorragica
- Danno al sistema di conduzione che può richiedere l'impianto di pacemaker permanente
- Trombosi venosa profonda (TVP)
- Deterioramento della valvola nativa (ad esempio, lacerazione, ritrazione, ispessimento del lembo)
- Dislocazione dell'impianto posizionato in precedenza
- Dispnea
- Edema
- Squilibrio elettrolitico
- Embolia/Embolizzazione comprendente aria, microparticelle, materiale calcifico o trombo
- Endocardite
- Irritazione esofagea
- Perforazione o stenosi esofagea
- Intolleranza all'attività fisica o debolezza
- Mancato recupero di qualsiasi componente del sistema PASCAL

- Febbre
- Infarto o sanguinamento gastrointestinale
- Insufficienza cardiaca
- Ematoma
- Compromissione emodinamica
- Emolisi
- Emorragia che richiede trasfusione o intervento
- Ipertensione
- Ipotensione
- Deterioramento dell'impianto (usura, rottura, frattura o altro)
- Embolizzazione dell'impianto
- Errato posizionamento dell'impianto o mancato posizionamento nella sede prevista
- Migrazione dell'impianto
- Trombosi dell'impianto
- Infezione
- Infiammazione
- Ostruzione LVOT
- Ischemia mesenterica
- Insufficienza d'organo multisistemica
- Infarto miocardico
- Nausea e/o vomito
- Lesione nervosa
- Sintomi neurologici, tra cui discinesia, senza diagnosi di attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus
- Eventi tromboembolici non neurologici
- Dolore
- Danno al muscolo papillare
- Paralisi
- Embolizzazione dei componenti del sistema PASCAL
- Ischemia periferica
- Versamento pleurico
- Edema polmonare
- Embolia polmonare
- Reazione ad agenti antiplastrinici o anticoagulanti
- Scompenso renale
- Insufficienza renale
- Compromissione respiratoria, blocco respiratorio, atelettasia, polmonite; possono richiedere la ventilazione prolungata
- Sanguinamento retroperitoneale
- Danno o perforazione settale
- Setticemia, sepsi
- Lesioni cutanee, ustioni o alterazioni tessutali dovute all'esposizione a radiazioni ionizzanti
- Fissaggio del dispositivo a un singolo lembo (SLDA)
- Ictus
- Sincope
- Attacco ischemico transitorio (TIA)
- Infezione e/o sanguinamento delle vie urinarie
- Danno valvolare
- Stenosi valvolare
- Rigurgito valvolare
- Lesioni vascolari o traumi, comprese dissezione o occlusione
- Spasmo del vaso
- Danno o perforazione della parete ventricolare
- Deiscenza, guarigione ritardata o incompleta della ferita
- Peggioramento dell'insufficienza cardiaca
- Peggioramento del rigurgito/dell'insufficienza valvolare

6.0 Fornitura

6.1 Confezione

La guaina di guida, il sistema di impianto e lo stabilizzatore sono confezionati singolarmente e sterilizzati con ossido di etilene. Il tavolo da lavoro è confezionato e fornito non sterile.

6.2 Conservazione

Il sistema PASCAL deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Formazione dei medici

Il medico impiantista deve essere esperto di tecniche transcateretere e deve avere ricevuto una formazione sul sistema PASCAL e sulla procedura di impianto. La decisione finale in merito all'impianto del dispositivo PASCAL deve essere presa all'interno di centri specialistici da medici specializzati nel trattamento del rigurgito mitralico e/o tricuspide, che possono definire una probabilità realistica di osservare miglioramenti clinici rilevanti in base allo stadio della patologia e alla comorbidità.

7.2 Attrezzature e materiali

- Attrezzature da laboratorio per la cateterizzazione cardiaca standard
- Sistema fluoroscopico
- Apparecchiatura per ecocardiografia transesofagea (TEE) (2D e 3D)
- Catetere "pigtail" per iniezione di contrasto (con guaina compatibile)
- Kit di venipuntura
- Ago, guaina e filo guida transettali
- Filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici) a lunghezza variabile
- Contenitori
- Siringhe da 50-60 cc con attacco Luer-lock
- Soluzione fisiologica eparinizzata
- Emostato
- Asciugamani chirurgici (ad esempio, misura 43 x 69 cm)
- Opzionale: dilatatori step-up
- Opzionale: flacone di soluzione fisiologica a infusione continua (asta per fleboclisi mobile, tubo EV con rotelle bloccafuso, sacche da 1 litro di soluzione fisiologica sterile eparinizzata)
- Opzionale: dispositivo di monitoraggio della pressione

7.3 Preparazione del dispositivo

7.3.1 Tavolo da lavoro

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere il tavolo o i tavoli da lavoro dalla confezione e ispezionarli per escludere la presenza di danni.
2	Montare il tavolo o i tavoli da lavoro come mostrato nella Figura 7.

7.3.2 Stabilizzatore

Passaggio	Procedura
1	Estrarre lo stabilizzatore dalla confezione e ispezionarlo per escludere la presenza di danni.
2	Montare lo stabilizzatore come mostrato nella Figura 6.

7.3.3 Guaina di guida

Passaggio	Procedura
1	Estrarre la guaina di guida, il caricatore e l'introduttore dalla confezione e ispezionarli per escludere la presenza di danni evidenti.
2	Tenendo la punta distale sollevata, irrigare e disaerare la guaina di guida con soluzione fisiologica eparinizzata.
3	Tenendo la punta distale sollevata, inserire l'introduttore nella guaina di guida. Irrigare l'introduttore e pulire la guaina di guida con soluzione fisiologica eparinizzata prima dell'uso.

7.3.4 Sistema di impianto

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere il sistema di impianto e il caricatore dalla confezione e ispezionarli per escludere la presenza di danni evidenti. Verificare che entrambi i rubinetti di arresto dei dispositivi di scorrimento siano in posizione di apertura. AVVERTENZA: se i rubinetti di arresto dei dispositivi di scorrimento non sono in posizione di apertura, l'uso del dispositivo potrebbe provocare infezioni.
2	Far avanzare la manopola di attivazione (ruotare la manopola in senso antiorario o premere il pulsante di attivazione per spingere avanti la manopola di attivazione) finché non è allineata con lo strumento di posizionamento delle graffette.
3	Rimuovere il perno dei dispositivi di scorrimento e rimuovere le suture. Bloccare i rubinetti di arresto dei dispositivi di scorrimento e fissare il relativo perno. Rimuovere lo strumento di posizionamento delle graffette.
4	Ritrarre completamente e far avanzare i dispositivi di scorrimento per verificare il corretto movimento delle graffette e chiudere l'impianto (ruotare la manopola di attivazione in senso orario o premere il pulsante di attivazione per ritrarre la manopola di attivazione).
5	Far avanzare il catetere orientabile. Accertarsi che i dispositivi di scorrimento e la manopola di attivazione siano completamente ritratti. Orientare verticalmente il manico del catetere dell'impianto in modo che la manopola di rilascio si trovi contro il tavolo da lavoro.
6	Irrigare il catetere dell'impianto con soluzione fisiologica eparinizzata.
7	Quando si osserva la fuoriuscita della soluzione fisiologica dall'estremità distale del catetere dell'impianto, abbassare il manico del catetere dell'impianto e sollevare l'estremità distale del catetere dell'impianto continuando a irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata.
8	Ritrarre completamente il catetere orientabile. Far avanzare i dispositivi di scorrimento e la manopola di attivazione per porre l'impianto in posizione allungata.
9	Rimuovere il cappuccio del caricatore e guidarlo sul sistema di impianto.
10	Inserire l'impianto attraverso l'estremità prossimale del caricatore finché non esce dall'estremità distale. Unire il caricatore e il cappuccio del caricatore.

Passaggio	Procedura
11	Tenendo il caricatore e la punta distale sollevati, irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il catetere orientabile.
12	Ritrarre gradualmente il catetere dell'impianto nel catetere orientabile e l'impianto nel caricatore, continuando a irrigare attraverso il catetere orientabile finché l'estremità distale dell'impianto non è completamente inserita nel caricatore.

7.4 Procedura di impianto

L'introduzione dell'impianto deve essere eseguita in anestesia generale con monitoraggio emodinamico in una sala operatoria, una sala operatoria ibrida o un laboratorio di cateterismo dotati di apparecchiature di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico.

Nota: prima della procedura di impianto, consultare le considerazioni anatomiche (Sezione 3.1) in quanto l'uso al di fuori delle condizioni indicate potrebbe interferire con il posizionamento dell'impianto o con l'inserimento del lembo della valvola nativa.

ATTENZIONE: nel corso della procedura, somministrare eparina in modo da mantenere un valore ACT $\geq$ 250 s.

ATTENZIONE: una quantità eccessiva di mezzo di contrasto può portare a scompenso renale. Misurare il livello di creatinina del paziente prima della procedura. L'uso del mezzo di contrasto deve essere monitorato.

7.4.1 Preparazione del paziente

Passaggio	Procedura
1	Prima di procedere alla copertura del paziente con un telo sterile, montare e posizionare il tavolo o i tavoli da lavoro tra le gambe del paziente, regolandone l'altezza secondo necessità. Utilizzare asciugamani come supporto tra il tavolo o i tavoli da lavoro e le gambe del paziente. AVVERTENZA: il tavolo da lavoro viene fornito non sterile; l'introduzione del tavolo da lavoro nel campo sterile può provocare infezioni.

7.4.2 Accesso e introduzione della guaina a livello della vena femorale

Passaggio	Procedura
1	Accedere alla vena femorale comune usando metodi di perforazione percutanea convenzionali.
2	Per procedure PASCAL a livello della valvola mitrale: accedere all'atrio sinistro con tecniche transvenose e transettali usando metodi percutanei tradizionali e posizionarvi il filo guida. Dilatare il vaso se necessario. ATTENZIONE: (solo per procedure a livello della valvola mitrale) una puntura inappropriata può causare danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi. Per procedure PASCAL a livello della valvola tricuspide: accedere all'atrio destro usando metodi percutanei tradizionali e posizionarvi il filo guida. Dilatare il vaso se necessario.
3	Per procedure PASCAL a livello della valvola mitrale: utilizzando il meccanismo di flessione secondo necessità, inserire la guaina di guida con l'introduttore lungo il filo guida finché la punta della stessa non risulta saldamente posizionata nel setto. Per procedure PASCAL a livello della valvola tricuspide: inserire la guaina di guida con l'introduttore lungo il filo guida finché la punta della stessa non si trova all'interno dell'atrio destro. ATTENZIONE: la manipolazione eccessiva può causare la dislocazione o l'interferenza di un dispositivo impiantato in precedenza e danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi.
4	Estrarre l'introduttore e il filo guida. Non aspirare né irrigare la guaina di guida finché il sistema di impianto non è stato inserito. ATTENZIONE: l'aspirazione o il collegamento di un'irrigazione continua con soluzione fisiologica alla guaina di guida prima dell'inserimento del sistema di impianto può provocare embolia gassosa.

7.4.3 Introduzione dell'impianto

Passaggio	Procedura
1	Inserire il sistema di impianto con il caricatore all'interno della guaina di guida.
2	Far avanzare il sistema di impianto fino a far fuoriuscire l'impianto dal caricatore. Ritirare e rimuovere il caricatore.
3	Aspirare e irrigare la guaina di guida con soluzione fisiologica eparinata. Utilizzando la siringa specificata, aspirare almeno 45 cc. ATTENZIONE: La mancata aspirazione completa della guaina di guida può provocare embolia gassosa.

Passaggio	Procedura
4	Se lo si desidera, collegare l'infusione continua della soluzione fisiologica al catetere dell'impianto. ATTENZIONE: Il collegamento dell'infusione continua della soluzione fisiologica al sistema di impianto prima dell'aspirazione può provocare embolia gassosa.
5	Far avanzare il sistema di impianto fino a far fuoriuscire l'impianto dall'estremità distale della guaina di guida.
6	Ritirare la manopola di attivazione per porre l'impianto in posizione di chiusura. Ritirare i dispositivi di scorrimento.
7	Regolare la guaina di guida e fissarla allo stabilizzatore secondo necessità.
8	A discrezione del medico curante, se si utilizza il monitoraggio della pressione per valutare in modo costante la pressione atriale durante la procedura, seguire le istruzioni per l'uso del produttore del sistema di monitoraggio della pressione. Collegare un dispositivo di monitoraggio della pressione riempito di fluido al catetere orientabile. Aspirare, quindi calibrare a livello del cuore del paziente prima di ottenere la misurazione. Nota: Il sistema di monitoraggio della pressione deve essere utilizzato insieme a echo. La pressione deve essere riconciliata con le letture echo e Doppler. Quando si valuta la pressione atriale, accertarsi che la punta distale del catetere dell'impianto fuoriesca completamente dal catetere orientabile.
9	Far avanzare il sistema di impianto secondo necessità. Manipolare il catetere orientabile e la guaina di guida (flessione-raddrizzamento, torsione in direzioni opposte, avanzamento-ritrazione) secondo necessità finché l'impianto non risulta centrato nella zona di coaptazione di destinazione con la traiettoria appropriata. ATTENZIONE: La manipolazione eccessiva può causare la dislocazione o l'interferenza di un dispositivo impiantato in precedenza e danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi. Nota: La banda del marcatore radiopaco sul catetere orientabile indica l'estremità della sezione di flessione e può essere osservata sotto fluoroscopia.
10	Far avanzare la manopola di attivazione per porre l'impianto nella posizione pronta per agganciare il lembo. Nota: Per le procedure a livello della valvola tricuspide, una volta posizionato l'impianto nella posizione pronta per agganciare il lembo, tirare il perno dei dispositivi di scorrimento e spostare un solo dispositivo di scorrimento per individuare tramite imaging quale graffetta dell'impianto controlla, quindi fissare il perno dei dispositivi di scorrimento.
11	Torcere il catetere dell'impianto secondo necessità per orientare le alette.

Passaggio	Procedura
12	Far avanzare l'impianto attraverso la valvola finché le alette non si trovano al di sotto del bordo libero dei lembi.
13	Verificare la posizione e l'orientamento dell'impianto e regolare leggermente la posizione, se necessario. ATTENZIONE: La manipolazione eccessiva dell'impianto al di sotto dei lembi può far sì che l'impianto rimanga intrappolato nelle corde; l'intrappolamento cordale può causare lesioni cardiache, peggioramento del rigurgito e difficoltà o impossibilità di rimozione dell'impianto, con necessità di ulteriori interventi.
14	Sotto la guida dell'imaging, ritrarre l'impianto fino a quando i lembi non si trovano tra le alette e le graffette.
15	Far avanzare i dispositivi di scorrimento in modo che i lembi siano saldamente fissati tra le graffette e le alette. È possibile eseguire questa operazione simultaneamente per entrambi i lembi (perno dei dispositivi di scorrimento inserito per spostare entrambe le graffette) o per ogni lembo singolarmente (perno dei dispositivi di scorrimento disinserto per spostare una singola graffetta).
16	Verificare l'inserimento dei lembi con l'imaging. Se i lembi non sono saldamente fissati tra le graffette e le alette, ritrarre i dispositivi di scorrimento per rilasciare i lembi e ripetere.
17	Una volta che i lembi sono saldamente posizionati tra le graffette e le alette, chiudere l'impianto.
18	Far avanzare leggermente il catetere dell'impianto per rilasciare la tensione esercitata sui lembi.
19	Valutare il rigurgito e riposizionare se necessario. Una volta confermata la posizione dell'impianto, verificare che l'impianto sia chiuso. Se occorre effettuare il riposizionamento all'interno del ventricolo, ritrarre i dispositivi di scorrimento e far avanzare la manopola di attivazione al fine di porre l'impianto nella posizione pronta per agganciare il lembo. Regolare le graffette e l'orientamento dell'impianto, se necessario. Se occorre effettuare il riposizionamento all'interno dell'atrio, ritrarre i dispositivi di scorrimento e far avanzare la manopola di attivazione al fine di allungare l'impianto lentamente sotto guida fluoroscopica assicurando al contempo che il filo di attivazione non si pieghi e ritrarre l'impianto nell'atrio. ATTENZIONE: Il mancato allungamento dell'impianto quando si effettua la ritrazione nell'atrio durante il riposizionamento può provocare danno del lembo o intrappolamento cordale. ATTENZIONE: Il mancato rilascio dei lembi dalle graffette e dalle alette prima del riposizionamento può causare danni dei lembi.

Passaggio	Procedura
20	Per rilasciare l'impianto dal catetere: - Accertarsi che la punta distale del catetere dell'impianto fuoriesca completamente dal catetere orientabile. - Tagliare la sutura esterna sull'estremità prossimale di ogni dispositivo di scorrimento. Aprire entrambi i rubinetti di arresto dei dispositivi di scorrimento per sbloccare le suture. Tirare il perno dei dispositivi di scorrimento per rimuovere completamente le suture. - Chiudere entrambi i rubinetti di arresto dei dispositivi di scorrimento dopo la rimozione delle suture. - Rimuovere il perno di rilascio. Ruotare in senso antiorario e ritrarre la manopola di rilascio finché l'impianto non viene rilasciato, come confermato attraverso l'imaging. Nota: Prima del rilascio dell'impianto, se necessario, è possibile recuperare il sistema di impianto all'interno della guaina di guida per la rimozione. Per il recupero: - Ritrarre i dispositivi di scorrimento. - Allungare l'impianto lentamente sotto guida fluoroscopica assicurandosi che il filo di attivazione non si pieghi, quindi ritrarlo all'interno dell'atrio. Porre l'impianto in posizione di chiusura. - Raddrizzare il catetere orientabile e ritrarre il sistema di impianto finché l'impianto non è in posizione adiacente alla punta della guaina di guida. - Far avanzare i dispositivi di scorrimento. - Porre l'impianto in posizione allungata. - Ritrarre i dispositivi di scorrimento per aprire le graffette a circa 45° su ciascun lato. - Ritrarre l'intero sistema di impianto attraverso la guaina di guida.

Passaggio	Procedura
	ATTENZIONE: Il mancato taglio della sutura nella sede prescritta può impedire il rilascio dell'impianto o provocare l'introduzione di fibre e conseguenti micro-embolie. ATTENZIONE: La mancata osservanza delle misure di rilascio prescritte può comportare difficoltà o impossibilità di rilascio dell'impianto, con necessità di ulteriori interventi. ATTENZIONE: Il rilascio dell'impianto prima della conferma che i lembi siano saldamente agganciati tra le alette e le graffette può provocare un movimento o una dislocazione dell'impianto determinando un fissaggio del dispositivo a un singolo lembo (SLDA) o altri potenziali eventi avversi, condizioni che richiedono un ulteriore intervento. AVVERTENZA: Il riutilizzo dei dispositivi (inclusi il sistema di impianto e la guaina di guida) dopo il recupero può causare un'embolia da materiali estranei o un'infezione. Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a seguito di tentativi di riutilizzo. Nota: Se viene posizionato un impianto aggiuntivo per decisione del medico curante, prestare attenzione per evitare la dislocazione dell'impianto posizionato in precedenza. Attraversare la valvola con una configurazione impianto a profilo basso può ridurre al minimo le interazioni con l'impianto posizionato in precedenza. ATTENZIONE: La manipolazione eccessiva può causare la dislocazione o l'interferenza di un dispositivo impiantato in precedenza e danni alla struttura cardiaca che richiedono riparazioni chirurgiche o altri interventi.

7.4.4 Rimozione e chiusura del dispositivo

Passaggio	Procedura
1	Ritirare completamente il catetere dell'impianto nel catetere orientabile. Raddrizzare e rimuovere gradualmente il sistema di impianto. Raddrizzare e rimuovere gradualmente la guaina di guida. ATTENZIONE: il mancato raddrizzamento dei dispositivi prima della rimozione può causare un danno ai vasi.
2	Eseguire la chiusura percutanea standard del sito di accesso.

8.0 Sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto PASCAL è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione con un sistema di RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campi magnetici statici di 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3.000 gauss/cm (30 T/m)

- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato per corpo intero riferito dal sistema RM pari a 4 W/kg (modalità operativa controllata in primo livello)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede che l'impianto produca un aumento massimo della temperatura inferiore a 4 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nei test non clinici, l'artefatto dell'immagine causato dal dispositivo in una configurazione a impianti multipli si estende nel peggiore dei casi fino a 15 mm dall'impianto durante una risonanza a sequenza di impulsi gradient echo peggiore con un sistema RM a 3,0 T.

9.0 Impianto recuperato e smaltimento del dispositivo

Edwards Lifesciences è interessata al recupero dei campioni clinici dell'impianto per scopi di analisi. Una relazione scritta riassuntiva dei risultati sarà fornita al termine della nostra valutazione. Si prega di contattare Edwards per restituire l'impianto recuperato.

Se si decide di restituire qualsiasi dispositivo, attenersi alle seguenti istruzioni:

- **Confezione non aperta con barriera sterile integra:**

se i sacchetti non sono stati aperti, restituire il dispositivo nella confezione originale.

- **Confezione aperta ma impianto non eseguito:**

se un sacchetto è stato aperto, il dispositivo non è più sterile. Restituire il dispositivo nella confezione originale.

- **Impianto espantato:**

l'impianto espantato deve essere collocato in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituito a Edwards.

9.1 Smaltimento

I dispositivi utilizzati possono essere trattati e smaltiti in maniera analoga ai rifiuti ospedalieri e ai materiali a rischio biologico in conformità alle normative locali poiché non esistono rischi particolari legati allo smaltimento di questi dispositivi.

10.0 Riepilogo dell'esperienza clinica

10.1 Studio CLASP

I dati clinici riportati in questa sezione includono le informazioni ottenute dallo studio clinico CLASP sul sistema di riparazione della valvola transcateretere PASCAL nella valvola mitrale.

Per valutare la sicurezza, le prestazioni e i risultati clinici del sistema PASCAL, è stato condotto uno studio multicentrico, multinazionale, prospettico e a braccio singolo (CLASP). Tutti i pazienti dello studio sono stati valutati con un follow-up clinico a 30 giorni, 6 mesi e 1 anno, che proseguirà con cadenza annuale nei 5 anni successivi alla procedura di impianto.

L'endpoint di sicurezza primario dello studio CLASP era un insieme di eventi avversi gravi (MAE, major adverse events) a 30 giorni. I MAE includono: mortalità cardiovascolare, ictus, infarto miocardico, necessità di nuova terapia renale sostitutiva, grave sanguinamento e nuovo intervento per via di complicanze correlate al dispositivo oggetto dello studio.

Gli endpoint prestazionali primari dello studio includono il successo del dispositivo, il successo della procedura e il successo clinico. Gli endpoint secondari dello studio includono risultati clinici, di sicurezza e funzionali a 30 giorni, 6 mesi, 1 anno e a punti temporali di follow-up annuali.

Per “successo del dispositivo” si intende l’installazione del dispositivo secondo quanto previsto e il recupero completo del sistema di rilascio al momento dell’uscita del paziente dal laboratorio di cateterizzazione cardiaca. L’analisi del successo del dispositivo è stata effettuata per ciascun dispositivo.

Per “successo della procedura” si intende il successo del dispositivo con gravità di RM $\leq 2+$ alla dimissione (valutata da laboratorio ecocardiografico principale) e senza necessità di intervento chirurgico o percutaneo precedentemente alla dimissione dall’ospedale. Il successo della procedura è stato valutato per ciascun paziente.

Per “successo clinico” si intende il successo della procedura con evidenza di riduzione dell’RM $\leq 2+$ e senza MAE a 30 giorni (analizzato per ciascun paziente).

Un laboratorio principale indipendente ha valutato tutti i dati ecocardiografici. Una commissione sugli eventi clinici (CEC, Clinical Events Committee) indipendente ha valutato gli eventi di sicurezza, mentre un comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati (DSMB, Data Safety Monitoring Board) ha riesaminato in maniera indipendente i dati aggregati sulla sicurezza e ha valutato i trend relativi agli eventi avversi, oltre al loro effetto sulla conduzione dello studio e sulla valutazione del rischio del dispositivo.

10.1.1 Risultati dello studio CLASP

L’età media dei pazienti in cura era di 75,4 anni e il 55,0% era di sesso maschile. Tutti i pazienti soffrivano di insufficienza cardiaca di classe II, III o IV, secondo la classificazione della New York Heart Association (NYHA). I punteggi medi Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II ed STS Mortality Score erano rispettivamente del 14,4%, 5,8% e 4,7%. Al basale, il 50,9% dei pazienti presentava RM da moderato a grave, mentre il 48,1% presentava RM grave.

10.1.2 Prestazioni

L’endpoint prestazionale includeva tre componenti di successo: successo del dispositivo, successo della procedura e successo clinico. Il successo del dispositivo è stato ottenuto nel 92,0% dei dispositivi utilizzati. Il successo della procedura è stato ottenuto nel 93,5% dei pazienti. Il successo clinico è stato ottenuto nell’86,0% dei pazienti.

10.1.3 Sicurezza

A 30 giorni, il tasso composito di MAE è stato dell’8,0%. Nove pazienti hanno manifestato 11 MAE prima della visita di follow-up a 30 giorni. I MAE valutati dalla CEC a 30 giorni per ciascun conteggio vengono mostrati di seguito.

Eventi avversi gravi (MAE)	Statistiche di riepilogo
Mortalità cardiovascolare	0,9% (1/112)
Ictus	0,9% (1/112)
Infarto miocardico	0,0% (0/112)
Nuova necessità di terapia renale sostitutiva	0,0% (0/112)
Grave sanguinamento	7,1% (8/112)
Nuovo intervento per via di complicanze correlate al dispositivo dello studio	0,9% (1/112)
Tasso composito di MAE	8,0% (9/112)
Nota: misure categoriche - % (n/n. totale)	

Nella popolazione complessiva, è stata osservata una riduzione del livello di RM (ossia RM $\leq 2+$) nel 95,3% dei casi al momento della dimissione, nel 96,1% a 30 giorni, nel 98,8% a 6 mesi e nel 100% a 1 anno.

10.1.4 Conclusione dello studio

I dati raccolti nel corso dello studio CLASP confermano la sicurezza e le prestazioni del sistema PASCAL nei pazienti con rigurgito mitralico. Il numero di pazienti con follow-up pari o superiore a un anno è limitato e i dati di follow-up a lungo termine sono raccolti attraverso uno studio di follow-up clinico post-marketing.

10.2 Studio CLASP TR

I dati clinici riportati in questa sezione includono le informazioni ottenute dallo studio clinico specifico per la valvola tricuspidale (CLASP TR) sul sistema di riparazione della valvola transcattetere PASCAL.

Per valutare la sicurezza, le prestazioni e i risultati clinici del sistema PASCAL, è stato condotto uno studio multicentrico, prospettico e a braccio singolo (CLASP TR). Tutti i pazienti dello studio sono stati valutati con un follow-up clinico a 30 giorni, 6 mesi e 1 anno, che proseguirà con cadenza annuale nei 5 anni successivi alla procedura di impianto.

L’endpoint di sicurezza primario dello studio CLASP TR era un insieme di eventi avversi gravi (MAE, Major Adverse Events) a 30 giorni. I MAE includono: mortalità cardiovascolare, infarto miocardico, ictus, complicanze renali con necessità di dialisi o terapia renale sostitutiva non programmata, grave sanguinamento, nuovo intervento non programmato o d’emergenza (percutaneo o chirurgico) per ragioni correlate al dispositivo e importanti complicanze vascolari e a livello del sito di accesso con necessità di un nuovo intervento.

Gli endpoint prestazionali primari dello studio includono il successo del dispositivo, il successo della procedura e il successo clinico. Gli endpoint secondari dello studio includono risultati clinici, di sicurezza e funzionali a 30 giorni, 6 mesi, 1 anno e a punti temporali di follow-up annuali.

Per “successo del dispositivo” si intende l’installazione del dispositivo secondo quanto previsto e il recupero completo del sistema di rilascio al momento dell’uscita del paziente dal laboratorio di cateterizzazione cardiaca. L’analisi del successo del dispositivo è stata effettuata per ciascun dispositivo.

Per “successo della procedura” si intende il successo del dispositivo con evidenza di una riduzione dell’RT di almeno un grado (scala: assenza/tracce, lieve, moderato, grave, massivo, torrenziale) al termine della procedura e senza necessità di intervento chirurgico o percutaneo precedentemente alla dimissione dall’ospedale. Il successo della procedura è stato valutato per ciascun paziente.

Per “successo clinico” si intende il successo della procedura senza MAE a 30 giorni (analizzato per ciascun paziente).

Un laboratorio principale indipendente ha valutato tutti i dati ecocardiografici. Una commissione sugli eventi clinici (CEC, Clinical Events Committee) indipendente ha valutato gli eventi di sicurezza, mentre un comitato di monitoraggio della sicurezza dei dati (DSMB, Data Safety Monitoring Board) ha riesaminato in maniera indipendente i dati aggregati sulla sicurezza e ha valutato i trend relativi agli eventi avversi, oltre al loro effetto sulla conduzione dello studio e sulla valutazione del rischio del dispositivo.

10.2.1 Risultati dello studio CLASP TR

L’età media dei pazienti in cura era di 76,3 anni e il 53% era di sesso femminile. Tutti i pazienti soffrivano di insufficienza cardiaca di classe II o III, secondo la classificazione della New York Heart Association (NYHA). I punteggi medi EuroSCORE II ed STS Mortality Score erano rispettivamente del 5,3% e del 7,3%. Al basale, l’81% dei pazienti presentava RT grave o peggiorato.

10.2.2 Prestazioni

L'endpoint prestazionale includeva tre componenti di successo: successo del dispositivo, successo della procedura e successo clinico. Il successo del dispositivo è stato ottenuto nell'82,2% dei dispositivi utilizzati. Nei pazienti sottoposti a impianto, il successo della procedura è stato conseguito nel 95,5% dei casi e quello clinico nell'86,4%.

10.2.3 Sicurezza

A 30 giorni, il tasso composito di MAE è stato dell'5,9%. Due pazienti hanno manifestato 3 MAE prima della visita di follow-up a 30 giorni. I MAE valutati dalla CEC a 30 giorni per ciascun conteggio sono mostrati di seguito.

Eventi avversi gravi (MAE)	Statistiche di riepilogo
Mortalità cardiovascolare	0,0% (0/34)
Infarto miocardico (IM)	0,0% (0/34)
Ictus	0,0% (0/34)
Complicanze renali con necessità di dialisi o terapia renale sostitutiva non programmata	0,0% (0/34)
Grave sanguinamento	5,9% (2/34)
Nuovo intervento non programmato o d'emergenza (percutaneo o chirurgico) per ragioni correlate al dispositivo	0,0% (0/34)
Importanti complicanze vascolari e a livello del sito di accesso con necessità di un nuovo intervento	0,0% (0/34)
Tasso composito di MAE	5,9% (2/34)
Nota: misure categoriche - % (n/n. totale)	

Nella popolazione sottoposta a impianto, è stata osservata una riduzione di almeno un grado dell'RT nell'88,9% dei casi al momento della dimissione e nell'82,6% a 30 giorni. È stata osservata una riduzione di almeno due gradi dell'RT nel 65,2% dei pazienti a 30 giorni.

10.2.4 Conclusione dello studio

A oggi i dati raccolti nel corso dello studio CLASP TR confermano la sicurezza e le prestazioni del sistema PASCAL nei pazienti con rigurgito tricuspide. Il numero di pazienti con follow-up pari o superiore a un anno è limitato e i dati di follow-up a lungo termine sono raccolti attraverso uno studio di follow-up clinico post-marketing.

Nederlands

Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep

Gebruiksaanwijzing

Inhoud Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor kleppen (hierin aangeduid als het PASCAL -systeem):

Hulpmiddel	Model	Nabestellingsnummer
Implanteersysteem	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Geleideschacht	10000GS	10000GSCE*
Stabilisator	10000ST	10000STCE*
Tafel	10000T	10000TCE*

*De geleideschacht, stabilisator en tafel zijn bij elkaar verpakt met nabestellingsnummer 10000KIT.

• Implanteersysteem

Het implanteersysteem bestaat uit de stuurbare katheter (buitenste laag), de implantaatkatheter (binnenste laag) en het implantaat (dit verwijst hierna naar implantaten van model 10000IS en model 10000ISM). Met het implanteersysteem kan het implantaat percutaan bij de klep worden geplaatst, via een toegang in de femorale ader, met behulp van een transveneuze benadering.

• Implantaat (Afbeelding 1-3)

Het implantaat wordt geplaatst en bevestigd aan de klepbladen van de klep, en doet dienst als vulstof in de regurgitatieopening. De belangrijkste componenten van het implantaat zijn het vulelement, de paddles en sluitingen van nitinol, bedekt met polyethyleentereftalaat. Andere bestanddelen van het 10000IS-implantaat zijn een titanium moer en bout, een PEEK-bus en een siliconenafdichting. Andere bestanddelen van het 10000ISM-implantaat zijn een titanium moer en bout, een distale en proximale plaat en een siliconenafdichting. Het implantaat is kleiner in afmeting.

Het implantaat heeft vier hoofdstanden voor de paddles: Langgerekt, gesloten, klaar voor het vastleggen van het klepblad en voor een vastgelegd klepblad.

• Stuurbare katheter (Afbeelding 4)

De stuurbare katheter heeft een roterende bedieningsknop voor het bedienen van het flexiemechanisme voor de navigatie en positionering van het implantaat op de doellocatie. Een radiopake markeringsband op het distale gedeelte van de katheter geeft aan waar het einde van het flexiegedeelte zich bevindt.

• Implantaatkatheter (Afbeelding 4)

Het implantaat is door middel van hechtingen en een van schroefdraad voorziene schacht bevestigd aan de implantaatkatheter. De implantaatkatheter regelt de plaatsing van het implantaat. De drie primaire bedieningselementen zijn de schuifregelaars, de van schroefdraad voorziene bedieningsknop en de ontkoppelpomp. De

Edwards, Edwards Lifesciences, het logo met de gestileerde E, CLASP en PASCAL zijn handelsmerken van Edwards Lifesciences Corporation. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van de respectieve eigenaren.

schuifregelaars regelen de implantaatsluitingen (de sluitingen gaan omhoog door de schuifregelaars terug te trekken en omlaag door de schuifregelaars uit te duwen). De bedieningsknop met schroefdraad regelt de implantaatpaddles (de paddles worden gesloten door de bedieningsknop terug te trekken en geopend door de bedieningsknop uit te duwen). De ontkoppelpknop regelt het loskoppelen van het implantaat van de implantaatkatheter. De implantaatkatheter is in de stuurbare katheter bevestigd.

- **Geleideschacht (Afbeelding 5)**

De geleideschachtset bevat een stuurbare geleideschacht en een introducer. De geleideschacht biedt toegang tot het atrium. Ze heeft een hydrofiele coating en een roterende bedieningsknop voor het bedienen van het flexiemechanisme voor het positioneren van de geleideschacht op de doellocatie. De introducer is compatibel met een voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm).

- **Stabilisator (Afbeelding 6)**

De stabilisator grijpt het neusstuk van de geleideschacht of de stuurbare katheter om de katheterpositionering te ondersteunen en te handhaven. Een neerdrukmechanisme koppelt/ontkoppelt de katheter om indien nodig te herpositioneren. Het gebruik van de stabilisator is optioneel.

- **Tafel (Afbeelding 7)**

De tafel wordt buiten het steriele veld gebruikt als stabiel platform voor het implanteersysteem, de geleideschacht en de stabilisator. De tafel is in hoogte verstelbaar. Het gebruik van de tafel is optioneel.

- **Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 8)**

Het verwijderbare inbrenghulpmiddel wordt gebruikt bij het inbrengen van de implantaat- en plaatsingskatheters via de afdichtingen van de geleideschacht. Het inbrenghulpmiddel wordt voor uw bedieningsgemak meegeleverd in de verpakking van het implanteersysteem en/of de geleideschacht.

1.0 Indicaties

Het Edwards PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor kleppen is geïndiceerd voor de percutane reconstructie van een insufficiënte mitralis- en/of tricuspidalklep door middel van benadering via het weefsel.

2.0 Contra-indicaties

Het PASCAL -systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Patiënt bij wie een TEE is gecontra-indiceerd of screenings-TEE niet gelukt is
- Echocardiografisch bewijs voor intracardiale massa, trombus of weefselgroei
- Aanwezigheid van een geoccludeerd of getromboliseerd vena cava inferior-filter dat interfereert met de plaatsingskatheter of aanwezigheid van ipsilaterale diepveneuze trombose
- Bekende overgevoeligheid voor nitinol (nikkel of titanium) of een contra-indicatie voor procedurele medicatie, die niet adequaat medisch kan worden behandeld
- Hemorragische diathese of coagulopathie in de voorgeschiedenis, of indien patiënt bloedtransfusies weigert

Daarnaast is het PASCAL -systeem gecontra-indiceerd voor mitralispatiënten met een contra-indicatie voor transseptale katheterisatie.

3.0 Waarschuwingen

3.1 Anatomische overwegingen

Voor optimale resultaten moet rekening gehouden worden met de volgende anatomische patiëntkenmerken. De veiligheid en effectiviteit van het PASCAL -systeem buiten deze omstandigheden is niet vastgesteld. Gebruik buiten deze omstandigheden kan interfereren met de plaatsing van het implantaat of het inbrengen van het natieve klepblad.

Van toepassing op mitralis- en tricuspidalispatiënten:

- Aangetoonde matige tot ernstige verkalking in het grijpgebied
- Aangetoonde ernstige verkalking in de annulus of het subvalvulaire apparaat
- Aanzienlijke scheur of perforatie in het grijpgebied
- Mobiliteitslengte van het klepblad < 8 mm

Alleen van toepassing op mitralispatiënten:

- Slipbreedte > 15 mm en/of slipgat > 10 mm
- Transseptale punctiehoogte < 3,5 cm
- LA-diameter ≤ 35 mm
- Aanwezigheid van twee of meer significante jets
- Aanwezigheid van een significante jet in het commissuurgebied
- Mitralisklepgebied (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Alleen van toepassing op tricuspidalispatiënten:

- Aanwezigheid van primaire niet-degeneratieve tricuspidalklepaandoening

3.2 Gebruik van het hulpmiddel

- De hulpmiddelen zijn uitsluitend ontworpen, bedoeld en gedistribueerd voor eenmalig gebruik. Er zijn geen gegevens die de steriliteit, niet-pyrogeniciteit en functionaliteit van de hulpmiddelen na opnieuw gebruiken ondersteunen.
- Om infectie te voorkomen moeten de hulpmiddelen worden gebruikt met de standaard steriele techniek.
- Stel de hulpmiddelen niet bloot aan oplossingen, chemicaliën enz., met uitzondering van de steriele fysiologische en/of gehepariniseerde zoutoplossing. Dit kan leiden tot onherstelbare schade aan het hulpmiddel, die mogelijk niet zichtbaar is bij visuele inspectie.
- Gebruik geen van de hulpmiddelen in aanwezigheid van brandbare of ontvlambare gassen, anesthetica of reinigings-/desinfectiemiddelen.
- Gebruik de hulpmiddelen niet als de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik de hulpmiddelen niet als het zegel op de verpakking is verbroken of als de verpakking van steriele hulpmiddelen is beschadigd.
- Gebruik geen van de hulpmiddelen indien deze op enigerlei wijze zijn gevallen, beschadigd of verkeerd gehanteerd.
- Tijdens de voorbereiding en gedurende de gehele procedure moeten standaard spoel- en ontluchtingstechnieken worden gebruikt, om het ontstaan van luchtembolie te voorkomen.

3.3 Klinische waarschuwingen

- Zoals bij elk geïmplantéerd medisch hulpmiddel kunnen er immunologische bijwerkingen optreden.
- Ernstige bijwerkingen, soms met chirurgische interventie en/of overlijden tot gevolg, kunnen verband houden met het gebruik van dit systeem ("Mogelijke bijwerkingen"). Vóór gebruik moet aan elke toekomstige patiënt een volledige uitleg van de voordelen en risico's worden gegeven.

- Zorgvuldige en voortdurende medische follow-up wordt geadviseerd, zodat implantaatgerelateerde complicaties kunnen worden gediagnosticeerd en op de juiste wijze worden behandeld.
- De arts moet beslissen over antistollingstherapie volgens de richtlijnen van de instelling.

4.0 Voorzorgsmaatregelen

4.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- Selectie van patiënten moet gebeuren door een multidisciplinair hartteam op het gebied van het behandelen van mitralis- en/of tricuspidalklepregurgitatie, om het risico voor de patiënt en de anatomische geschiktheid te beoordelen.

4.2 Voorzorgsmaatregelen na gebruik

- De houdbaarheid op lange termijn is voor het implantaat niet vastgesteld. Er wordt een regelmatige medische follow-up geadviseerd om de prestaties van het implantaat te beoordelen.
- Na klepreparatie met behulp van het PASCAL -implantaat kan kortdurende antistollingstherapie nodig zijn. Schrijf een antistollings- en andere medische behandeling voor volgens de richtlijnen van de instelling.

5.0 Mogelijke bijwerkingen

Complicaties die samenhangen met standaard hartkatheterisatie, het gebruik van anesthesie en het gebruik van het PASCAL -systeem kunnen leiden tot de volgende resultaten: conversie naar open chirurgie, urgente of niet-urgente heroperatie, explantatie, permanente invaliditeit of overlijden. Artsen worden verzocht om melding te maken bij Edwards of de toegewezen ziekenhuisautoriteiten in het geval van voorvallen die vermoedelijk gerelateerd zijn aan het hulpmiddel.

De volgende verwachte bijwerkingen zijn bepaald als mogelijke complicaties van de PASCAL -procedure:

- Afwijkende laboratoriumwaarden
- Allergische reactie op anestheticum, contrastmiddel, heparine, nitinol
- Bloedarmoede of verhoogde Hgb waardoor bloedtransfusie nodig kan zijn
- Aneurysma of pseudoaneurysma
- Angina pectoris of pijn op de borst
- Anafylactische shock
- Aritmieën - atriaal (d.w.z. AF, SVT)
- Aritmieën - ventriculaire (d.w.z. VT, VF)
- Arterioveneuze fistels
- Atrial septumletsel waarvoor interventie nodig is
- Bloedingen
- Hartstilstand
- Hartfalen
- Cardiale schade, zoals perforatie
- Harttamponnade/pericardiale effusie
- Cardiogene shock
- Verstremming of ruptuur van de chordae tendineae waarvoor mogelijk interventie nodig is
- Coagulopathie, stollingsstoornis, hemorragische diathese
- Letsel aan het conductiesysteem waardoor een permanente pacemaker nodig kan zijn
- Diepveneuze trombose (DVT)
- Verslechtering van de toestand van de natieve klep (scheuren of breuken van het klepblad, retractie van de klepbladen, verdikking van het klepblad)
- Losraken van eerder geïmplanteerd implantaat
- Dyspneu
- Oedeem
- Verstoring van de elektrolytenbalans
- Embolie of embolisatie, zoals van lucht, deeltjes, kalkhoudend materiaal of trombus
- Endocarditis
- Slokdarmirritatie
- Slokdarmperforatie of -vernauwing
- Bewegingsintolerantie of verzwakking
- PASCAL -systeemcomponenten niet terug kunnen halen
- Koorts
- Gastro-intestinale bloeding of infarct
- Hartfalen
- Hematoom
- Hemodynamisch compromis
- Hemolyse
- Bloedingen die transfusie of interventie vereisen
- Hypertensie
- Hypotensie
- Verslechtering van de toestand van het implantaat (slijtage, scheur, breuk of anders)
- Embolisatie van het implantaat
- Verkeerde positie van het implantaat of niet op de bedoelde locatie kunnen plaatsen
- Migratie van het implantaat
- Trombose bij het implantaat
- Infectie
- Ontsteking
- LVOT-obstructie
- Mesenterische ischemie
- Orgaanfalen in meerdere systemen
- Myocardinfarct
- Misselijkheid en/of braken
- Zenuwletsel
- Neurologische symptomen, zoals dyskinesie, zonder gediagnosticeerde TIA of beroerte
- Niet-neurologische trombo-embolische voorvallen
- Pijn
- Papillaire spierschade
- Verlamming
- Embolisatie van een onderdeel van het PASCAL -systeem
- Perifere ischemie
- Pleurale effusie
- Longoedeem
- Longembolie
- Reactie op anti-bloedplaatjes- of antistollingsmiddelen
- Nierfalen
- Nierinsufficiëntie
- Respiratoir compromis, ademhalingsfalen, atelectase, pneumonie - waarvoor mogelijke verlengde ventilatie nodig is
- Retroperitoneale bloeding
- Beschadiging of perforatie van het septum
- Bloedvergiftiging, sepsis
- Huidverbranding, verwonding of weefselveranderingen als gevolg van blootstelling aan ioniserende straling
- Single leaflet device attachment (SLDA)
- Beroerte
- Syncope
- Voorbijgaande ischemische aanval (TIA)
- Infectie en/of bloeding van de urinewegen
- Klepletzel
- Klepstenose
- Valvulaire regurgitatie
- Letsel of trauma van het bloedvat, zoals dissectie of occlusie

- Vaatspasmen
- Beschadiging of perforatie van de ventrikelwand
- Wonddehiscentie, vertraagde of onvolledige genezing
- Verergering van hartfalen
- Verergering van regurgitatie/klepinsufficiëntie

6.0 Leveringswijze

6.1 Verpakking

De geleideschacht, het implanteersysteem en de stabilisator worden individueel verpakt en gesteriliseerd met ethyleenoxide geleverd. De tafel wordt niet-steriel verpakt geleverd.

6.2 Opslag

Het PASCAL -systeem moet op een koele, droge plaats worden opgeslagen.

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Training van artsen

De implanterende arts moet ervaring hebben met transkathetertechnieken en getraind zijn in het PASCAL -systeem en de implantatieprocedure. De uiteindelijke beslissing voor implantatie van het PASCAL -hulpmiddel moet worden genomen door artsen die gespecialiseerd zijn in de behandeling van mitralis- en/of tricuspidalisklepregurgitatie in gespecialiseerde centra, die kunnen bepalen of een redelijke kans op significante klinische verbetering te verwachten is op basis van het stadium van ziekte en de comorbiditeit.

7.2 Uitrusting en materialen

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Fluoroscopiesysteem
- Mogelijkheden voor transoesofageale echocardiografie (TEE) (2D en 3D)
- Pigtail-katheter voor contrastinjectie (met compatibele schacht)
- Venapunctieset
- Transseptale naald, schacht en voerdraad
- Voerdraad met vervangingslengte van 0,035 inch (0,89 mm)
- Kommen
- Injectiespuiten van 50-60 cc met Luer-Lock-bevestiging
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Hemostaat
- Chirurgische doeken (bv. afmeting 43 x 69 cm)
- Optioneel: Step-updilatoren
- Optioneel: Continu infuus van fysiologische zoutoplossing (rijdende infuusstandaard, infuuslang met afsluiter voor het instelwiel, infuuszakken met 1 liter gehepariniseerde steriele zoutoplossing)
- Optioneel: Drukbewakingskraantje

7.3 Voorbereiding van het hulpmiddel

7.3.1 Tafel

Stap	Procedure
1	Haal de tafel(s) uit de verpakking en controleer op beschadigingen.
2	Monteer de tafel(s) zoals weergegeven in Afbeelding 7.

7.3.2 Stabilisator

Stap	Procedure
1	Haal de stabilisator uit de verpakking en controleer of deze niet beschadigd is.
2	Monteer de stabilisator zoals weergegeven in Afbeelding 6.

7.3.3 Geleideschacht

Stap	Procedure
1	Haal de geleideschacht, het inbrenghulpmiddel en de introducer uit de verpakking en controleer of ze niet beschadigd zijn.
2	Spoel en ontlucht de geleideschacht met gehepariniseerde zoutoplossing, terwijl u de distale punt omhoog houdt.
3	Breng de introducer in de geleideschacht, terwijl u de distale punt omhoog houdt. Spoel vóór gebruik de introducer door en veeg de geleideschacht schoon met gehepariniseerde zoutoplossing.

7.3.4 Implanteersysteem

Stap	Procedure
1	Verwijder het implanteersysteem en het inbrenghulpmiddel uit de verpakking en controleer of ze niet beschadigd zijn. Controleer of beide stopkranen van de schuifregelaar open staan. WAARSCHUWING: Als de stopkranen van de schuifregelaar niet open staan, kan het gebruiken van het hulpmiddel resulteren in een infectie.
2	Voer de bedieningsknop op (draai de bedieningsknop tegen de klok in of druk op de bedieningsknop om de bedieningsknop naar voren te duwen) totdat deze vlak tegen het instrument voor positionering van de sluitingen ligt.
3	Verwijder de pin van de schuifregelaar en zorg dat er geen speling meer is op de hechtdraad. Vergrendel de stopkranen van de schuifregelaar en zet de pin van de schuifregelaar vast. Verwijder het instrument voor positionering van de sluiting.
4	Trek de schuifregelaars helemaal terug en voer ze op om de juiste sluitingsbeweging te bevestigen en sluit het implantaat (draai de bedieningsknop met de klok mee of druk op de bedieningstoets om de bedieningsknop terug te trekken).
5	Voer de stuurbare katheter op. Zorg ervoor dat de schuifregelaars en de bedieningsknop volledig zijn teruggetrokken. Richt de handgreep van de implantaatkatheter in verticale positie, zodat de ontkoppelknop tegen de tafel aan ligt.
6	Spoel de implantaatkatheter met gehepariniseerde zoutoplossing.
7	Houd, zodra u zoutoplossing uit het distale uiteinde van de implantaatkatheter ziet lopen, de handgreep van de implantaatkatheter lager en til het distale uiteinde van de implantaatkatheter op. Blijf ondertussen spoelen met gehepariniseerde zoutoplossing.
8	Trek de stuurbare katheter volledig terug. Voer de schuifregelaars en bedieningsknop op om het implantaat in langgerekte positie te plaatsen.
9	Verwijder de kap van het inbrenghulpmiddel en leid deze op het implanteersysteem.
10	Breng het implantaat in door het proximale uiteinde van het inbrenghulpmiddel, totdat het er bij het distale uiteinde uit komt. Verbind het inbrenghulpmiddel met de kap van het inbrenghulpmiddel.
11	Spoel de stuurbare katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing, terwijl u het inbrenghulpmiddel en de distale punt omhoog houdt.

Stap	Procedure
12	Trek de implantaatkatheter geleidelijk terug in de stuurbare katheter en het implantaat in het inbrenghulpmiddel, terwijl u de stuurbare katheter blijft doorspoelen totdat het distale uiteinde van het implantaat zich volledig in het inbrenghulpmiddel bevindt.

7.4 Implantatieprocedure

Het plaatsen van het implantaat moet worden uitgevoerd onder algehele anesthesie met hemodynamische bewaking in een operatiekamer, hybride operatiekamer of hartkatheterisatielaboratorium met de mogelijkheid tot het maken van fluoroscopische en echocardiografische beelden.

Opmerking: Raadpleeg voorafgaande aan de implanteerprocedure de Anatomische overwegingen (paragraaf 3.1), omdat gebruik buiten deze omstandigheden kan interfereren met de plaatsing van het implantaat of het inbrengen van het natieve klepblad.

LET OP: Tijdens de procedure moet heparine worden toegediend om de ACT $\geq$ 250 sec. te houden.

LET OP: Overmatig gebruik van contrastmiddelen kan leiden tot nierfalen. Bepaal het creatininegehalte van de patiënt voorafgaand aan de procedure. Het gebruik van contrastmiddelen moet worden gecontroleerd.

7.4.1 Voorbereiding van de patiënt

Stap	Procedure
1	Monteer en positioneer de tafel(s) tussen de benen van de patiënt, voorafgaand aan het steriel leggen van de patiënt, waarbij de hoogte van de tafel(s) naar behoefte wordt bijgesteld. Gebruik doeken als ondersteuning tussen de tafel(s) en de benen van de patiënt. WAARSCHUWING: De tafel wordt niet-steriel geleverd; het inbrengen van de tafel in het steriele veld kan resulteren in een infectie.

7.4.2 Toegang via femorale ader en inbrengen van de schacht

Stap	Procedure
1	Prik de femorale ader aan met behulp van conventionele percutane punctiemethoden.
2	<u>Voor PASCAL -mitralisprocedures:</u> Prik het linkeratrium aan met behulp van een transveneuze, transseptale techniek via een conventionele percutane methode en plaats de voerdraad in het linkeratrium. Dilateer het vat, indien nodig. LET OP: (uitsluitend voor mitralisprocedures) Een onjuiste punctie kan leiden tot beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is. <u>Voor PASCAL -tricuspidalisprocedures:</u> Prik het rechteratrium aan met behulp van een conventionele percutane methode en plaats de voerdraad in het rechteratrium. Dilateer het vat, indien nodig.

Stap	Procedure
3	<u>Voor PASCAL -mitralisprocedures:</u> Plaats de geleideschacht met de introducer over de voerdraad, totdat de punt van de geleideschacht stevig over het septum zit, indien nodig met behulp van een flexiemechanisme. <u>Voor PASCAL -tricuspidalisprocedures:</u> Plaats de geleideschacht met de introducer over de voerdraad, totdat de punt van de geleideschacht in het rechteratrium zit. LET OP: Als er te veel gemanipuleerd wordt, kan dit leiden tot verplaatsing of verstoring van een eerder geplaatst hulpmiddel, beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.
4	Verwijder de introducer en de voerdraad. Niet aspireren en spoel de geleideschacht niet door tot het implanteersysteem is ingebracht. LET OP: Als wordt aangezogen of de continue fysiologische zoutoplossingsspoeling wordt aangesloten op de geleideschacht voordat het implanteersysteem is ingebracht, kan er luchtembolie ontstaan.

7.4.3 Plaatsing van het implantaat

Stap	Procedure
1	Breng het implanteersysteem in de geleideschacht, met behulp van het inbrenghulpmiddel.
2	Voer het implanteersysteem op totdat het implantaat het inbrenghulpmiddel uitkomt. Trek het inbrenghulpmiddel terug en verwijder dit.
3	Aspireer en spoel de geleideschacht door met gehepariniseerde zoutoplossing. Aspireer met de gespecificeerde injectiespuit minimaal 45 cc. LET OP: Als de geleideschacht niet volledig wordt geaspireerd kan er luchtembolie ontstaan.
4	Sluit desgewenst het continue infuus met fysiologische zoutoplossing aan op de implantaatkatheter. LET OP: Als het continue fysiologische zoutoplossingsinfuus wordt aangesloten op het implanteersysteem vóór het aanzuigen, kan luchtembolie ontstaan.
5	Voer het implanteersysteem op totdat het implantaat het distale uiteinde van de geleideschacht uitkomt.
6	Trek de bedieningsknop terug om het implantaat in de gesloten positie te krijgen. Trek de schuifregelaars terug.
7	Stel de geleideschacht af en bevestig deze zo nodig aan de stabilisator.

Stap	Procedure
8	Als op basis van de beoordeling van de behandelend arts drubbewaking wordt gebruikt om de atriale druk continu te beoordelen tijdens de procedure, volgt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de drubbewaking. Verbind een met vloeistof gevuld drubbewakingsinstrument met de stuurbare katheter. Aspireer en kalibreer vervolgens op het hartniveau van de patiënt voordat u de meting uitvoert. Opmerking: Drubbewaking moet worden gebruikt in combinatie met echocardiografie. De druk moet in overeenstemming worden gebracht met echocardiografie en Doppler-metingen. Zorg er bij de beoordeling van atriale druk voor dat de distale punt van de implantaatkatheter volledig bloot ligt van de stuurbare katheter.
9	Voer het implanteersysteem op indien nodig. Manipuleer de stuurbare katheter en geleideschacht (buigen-strekken, in tegengestelde richtingen draaien, opvoeren en terugtrekken) indien nodig totdat het implantaat in het midden van de doelcoaptatiezone met het juiste traject is gecentreerd. LET OP: Als er te veel gemanipuleerd wordt, kan dit leiden tot losraken of verstoring van een eerder geplaatst hulpmiddel, beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is. Opmerking: Een radiopake markeringsband op de stuurbare katheter geeft aan waar het einde van het flexiegedeelte zich bevindt en kan onder fluoroscopie worden gevisualiseerd.
10	Voer de bedieningsknop op om het implantaat in de juiste positie te krijgen klaar voor het vastleggen van het klepblad. Opmerking: Trek aan de pin van de schuifregelaar en verplaats één schuifregelaar om met behulp van beeldvorming te bepalen welke implantaatsluiting deze regelt en zet de pin van de schuifregelaar vast voor een triscupidalisprocedure, na het plaatsen van het implantaat in de juiste positie voor het vastleggen van het klepblad.
11	Draai, indien nodig, aan de implantaatkatheter om de paddles te richten.
12	Voer het implantaat op door de klep totdat de paddles zich onder de vrije rand van de klepbladen bevinden.
13	Controleer de locatie en richting van het implantaat en pas de positie indien nodig enigszins aan. LET OP: Overmatige manipulatie van het implantaat onder de klepbladen kan tot gevolg hebben dat het implantaat in de peesdraden (chordae tendineae) verstrikt raakt; verstrengeling van de peesdraden kan leiden tot beschadiging van het hart, verergering van regurgitatie, problemen bij of onvermogen om het implantaat te verwijderen waarvoor extra interventie nodig is.
14	Trek het implantaat terug onder beeldvorming totdat de klepbladen zich tussen paddles en sluitingen bevinden.

Stap	Procedure
15	Voer de schuifregelaar(s) op zodat de klepbladen tussen de sluitingen en paddles worden vastgezet. Dit kunt u doen voor beide klepbladen tegelijkertijd (met de pin van de schuifregelaar gekoppeld om beide sluitingen te verplaatsen) of elk klepblad afzonderlijk (met de pin van de schuifregelaar ontkoppeld om afzonderlijke sluitingen te verplaatsen).
16	Controleer het inbrengen van de klepbladen onder beeldvorming. Als de klepbladen niet tussen sluitingen en paddles vastgezet zijn, trekt u de schuifregelaars terug om de klepbladen los te maken en probeert u het opnieuw.
17	Sluit het implantaat zodra de klepbladen tussen de sluitingen en paddles zijn vastgezet.
18	Voer de implantaatkatheter een beetje op om de spanning op de klepbladen te verminderen.
19	Beoordeel de regurgitatie en herpositioneer waar nodig. Zorg zodra de positie van het implantaat is bevestigd, dat het implantaat in gesloten positie is. Trek, indien herpositionering binnen het ventrikel nodig is, de schuifregelaars terug en voer de bedieningsknop op om het implantaat in de juiste positie te stellen voor het vastleggen van het klepblad. Pas de richting van sluitingen en implantaat naar behoefte aan. Als het implantaat opnieuw in het atrium gepositioneerd moet worden, trekt u de schuifregelaars terug en voert u de bedieningsknop in om het implantaat langzaam onder fluoroscopische geleiding in de langgerekte positie te zetten, waarbij u ervoor zorgt dat de bedieningsdraad niet buigt, en trekt u het implantaat terug in het atrium. LET OP: Als het implantaat niet in de langgerekte positie wordt geplaatst bij het terugtrekken in het atrium tijdens herpositionering, kan dit leiden tot schade aan de klepbladen of een verstrengeling van peesdraden. LET OP: Als de klepbladen niet worden losgemaakt van de sluitingen en paddles voordat u ze opnieuw positioneert, kan dit leiden tot schade aan de klepbladen.

Stap	Procedure
20	Het implantaat losmaken van de katheter: - Zorg ervoor dat de distale punt van de implantaatkatheter volledig bloot ligt van de stuurbare katheter. - Knip de buitenste hechting aan het proximale uiteinde van elke schuifregelaar door. Open beide stopkranen van de schuifregelaar om de hechtingen los te maken. Trek aan de pin van de schuifregelaar om de hechtingen volledig te verwijderen. - Sluit beide stopkranen van de schuifregelaar nadat de hechtingen verwijderd zijn. - Verwijder de loskoppelpin. Draai tegen de klok in en trek de ontkoppelpin terug totdat het implantaat is losgekoppeld en u dat hebt bevestigd met behulp van beeldvorming. Opmerking: Indien nodig kunt u, voorafgaand aan het loskoppelen van het implantaat, het implanteersysteem terughalen in de geleideschacht voor verwijdering. Terughalen: - Trek de schuifregelaars terug. - Plaats het implantaat langzaam onder fluoroscopische geleiding in de langgerekte positie, waarbij u ervoor zorgt dat de bedieningsdraad niet buigt. Trek vervolgens het implantaat terug in het atrium. Zet het implantaat in de gesloten positie. - Trek de stuurbare katheter recht en trek het implanteersysteem terug totdat het implantaat zich bij de punt van de geleideschacht bevindt. - Voer de schuifregelaars op. - Plaats het implantaat in de langgerekte positie. - Trek de schuifregelaars terug om de sluitingen te openen tot ongeveer 45° aan weerskanten. - Trek het gehele implanteersysteem terug door de geleideschacht.

Stap	Procedure
	LET OP: Als de hechting niet op de voorgeschreven locatie wordt gesneden, kan dit ertoe leiden dat het implantaat niet kan worden ontkoppeld of kunnen er vezels worden ingebracht, wat kan leiden tot micro-embolie. LET OP: Als de voorgeschreven stappen voor het losmaken niet worden uitgevoerd, kan dit leiden tot problemen bij of het onvermogen om het implantaat vrij te maken, waarvoor extra interventie nodig is. LET OP: Als het implantaat wordt losgekoppeld voordat wordt bevestigd dat de klepbladen goed vastzitten tussen paddles en sluitingen, kan dit leiden tot verplaatsing of losraken van het implantaat, wat een single leaflet device attachment (SLDA) tot gevolg heeft of andere ernstige bijwerkingen waarvoor extra interventie nodig is. WAARSCHUWING: Hergebruik van de hulpmiddelen (zoals het implanteersysteem en de geleideschacht) na het terughalen kan een embolie van lichaamsvreemd materiaal of een infectie veroorzaken. Het hulpmiddel kan defect raken als geprobeerd wordt dit te hergebruiken. Opmerking: Als de behandelend arts besluit een extra implantaat te plaatsen, moet voorzichtigheid worden betracht om losraken van het eerder geplaatste implantaat te voorkomen. Het kruisen van de klep in een implantaat met laag profiel kan de interactie met het eerder geplaatste implantaat minimaliseren. LET OP: Als er te veel gemanipuleerd wordt, kan dit leiden tot verplaatsing of verstoring van een eerder geplaatst hulpmiddel, beschadiging van de hartstructuur waarvoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.

7.4.4 Het hulpmiddel verwijderen en sluiten

Stap	Procedure
1	Trek de implantaatkatheter volledig terug in de stuurbare katheter. Trek het implanteersysteem geleidelijk recht en verwijder het. Trek de geleideschacht geleidelijk recht en verwijder deze. LET OP: Als de hulpmiddelen niet worden rechtgetrokken voordat ze worden verwijderd, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat.
2	Sluit de toegangslocatie met behulp van een standaard percutane sluitingsmethode.

8.0 MRI-veiligheid

Bij niet-klinische tests is gebleken dat het PASCAL -implantaat onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische velden van 1,5 T en 3,0 T
- Een maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Een maximale door het MRI-systeem gemelde specifieke absorptiesnelheid voor het gemiddelde van het gehele lichaam (SAR) van 4 W/kg (werking gecontroleerd op eerste niveau).

Onder de hierboven genoemde scanomstandigheden wordt verwacht dat het implantaat na 15 opeenvolgende scanminuten een maximale temperatuurstijging produceert van minder dan 4 °C.

Tijdens niet-klinische tests kan het beeldartefact dat veroorzaakt is door het hulpmiddel zich bij de slechtst denkbare meervoudige implantaatconfiguratie tot 15 mm van het implantaat uitstreken wanneer het implantaat wordt afgebeeld in de slechtst denkbare gradiënt-echopulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T.

9.0 Afvoeren van geëxplanteerd implantaat en hulpmiddelen

Edwards Lifesciences ontvangt graag de geëxplanteerde klinische implantaten voor analyse. Na onze beoordeling wordt een schriftelijk rapport verstrekt met hierin een samenvatting van onze bevindingen. Neem contact op met Edwards voor het retourneren van het geëxplanteerde implantaat.

Als u een van de hulpmiddelen wilt retourneren, volgt u de volgende instructies:

- **Ongeopende verpakking met de steriele barrière nog intact:**

Als de zakken niet zijn geopend, retourneert u het hulpmiddel in de originele verpakking.

- **Verpakking geopend maar niet geïmplant:**

Als de zak is geopend, is het hulpmiddel niet meer steriel. Retourneer het hulpmiddel in de originele verpakking.

- **Geëxplanteerd implantaat:**

Het geëxplanteerde implantaat dient in een geschikt histologisch fixatiemiddel te worden geplaatst (zoals 10% formaline of 2% glutaraaldehyde) en aan Edwards te worden geretourneerd.

9.1 Afvoer

Gebruikte hulpmiddelen mogen op dezelfde wijze worden behandeld en afgevoerd als ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal overeenkomstig de lokale wet- en regelgeving. Er zijn immers geen speciale risico's verbonden aan het afvoeren van deze instrumenten.

10.0 Samenvatting van de klinische ervaring

10.1 CLASP-onderzoek

In de klinische gegevens in dit hoofdstuk staat informatie verkregen uit het klinische CLASP-onderzoek dat onderzoek deed naar het PASCAL-transkatheterreparatiesysteem in de mitralisklep.

Een multicenter-, multinational, prospectief, eenarmig onderzoek (CLASP) werd uitgevoerd om de veiligheid, prestaties en klinische resultaten van het PASCAL-systeem te beoordelen. Alle ingeschreven onderzoekspatiënten werden beoordeeld met behulp van klinische follow-up na 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar. Deze controles worden jaarlijks gedurende 5 jaar na de implantatieprocedure voortgezet.

Het primaire veiligheidseindpunt van het CLASP-onderzoek was een samenstelling van ernstige bijwerkingen (MAE's) na 30 dagen. Voorbeelden van de MAE's: cardiovasculaire mortaliteit, beroerte, myocardinfarct, nieuwe noodzaak voor vervanging van de nier, ernstige bloeding en herinterventie in verband met hulpmiddelgerelateerde complicaties.

Voorbeelden van primaire prestatie-eindpunten van het onderzoek zijn slagen van het hulpmiddel, slagen van de procedure en klinisch slagen. Secundaire eindpunten van het onderzoek zijn klinische, veiligheids- en functionele

resultaten na 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en op jaarlijkse follow-upmomenten.

Slagen van het hulpmiddel wordt gedefinieerd als een juiste plaatsing van het hulpmiddel zoals bedoeld, en het op een juiste manier terughalen van het afgiftesysteem zoals bedoeld op het moment dat de patiënt het hartkatheterisatielaboratorium verlaat. De analyse van slagen van het hulpmiddel werd per hulpmiddel uitgevoerd.

Slagen van de procedure wordt gedefinieerd als slagen van het hulpmiddel met een ernst van de MR van $\leq 2+$ bij ontslag (beoordeeld in een kernlaboratorium voor echografie) en zonder dat chirurgische of percutane interventie nodig is voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis. Slagen van de procedure werd per patiënt geanalyseerd.

Klinisch slagen is gedefinieerd als slagen van de procedure met een aangetoonde vermindering van de MR naar $\leq 2+$ en zonder MAE's na 30 dagen (beoordeeld per patiënt).

Alle echocardiografische gegevens werden in een onafhankelijk kernlaboratorium beoordeeld. Een onafhankelijke klinische voorvalcommissie (CEC) beoordeelde veiligheidsvoorvallen en een bewakingscommissie voor gegevensveiligheid (DSMB) beoordeelde onafhankelijk samengevoegde veiligheidsgegevens, trends van bijwerkingen en hun effect op het onderzoek en de beoordeling van de risico's van het hulpmiddel.

10.1.1 Resultaten van het CLASP-onderzoek

De gemiddelde leeftijd van de behandelde patiënten was 75,4 jaar. 55,0% van de patiënten was mannelijk. Alle patiënten hadden NYHA-klasse II, III of IV hartfalen. De gemiddelde logistische score van EuroSCORE I, EuroSCORE II en STS Mortality was respectievelijk 14,4%, 5,8% en 4,7%. Bij de baseline had 50,9% matig-ernstige TR en 48,1% ernstige TR.

10.1.2 Prestatie

Het prestatie-eindpunt omvatte drie componenten van slagen: van het hulpmiddel, van de procedure en klinisch slagen. Slagen van het hulpmiddel werd bereikt bij 92,0% van de geteste hulpmiddelen. Slagen van de procedure werd bereikt bij 93,5% van de patiënten. Klinisch slagen werd bereikt bij 86,0% van de patiënten.

10.1.3 Veiligheid

Na 30 dagen bedroeg het samengestelde MAE-percentage 8,0%. Negen patiënten ervoeren 11 MAE's voorafgaand aan een follow-up van 30 dagen. De door de klinische voorvalcommissie (CEC) beoordeelde ernstige bijwerkingen na 30 dagen worden hieronder weergegeven.

Ernstige bijwerking (MAE)	Samenvattingsstatistieken
Cardiovasculaire mortaliteit	0,9% (1/112)
Beroerte	0,9% (1/112)
Myocardinfarct	0,0% (0/112)
Nieuwe noodzaak voor vervangingstherapie van de nier	0,0% (0/112)
Ernstige bloeding	7,1% (8/112)
Herinterventie in verband met complicaties gerelateerd aan het studiehulpmiddel	0,9% (1/112)
Samengesteld MAE-percentage	8,0% (9/112)
Opmerking: Categorische metingen -% (aantal/totaal aantal)	

In de totale populatie werd reductie van de MR-graad (d.w.z. $MR \leq 2+$) waargenomen bij 95,3% van de patiënten bij ontslag, 96,1% na 30 dagen, 98,8% na 6 maanden en 100% na 1 jaar.

10.1.4 Conclusie van het onderzoek

De in het CLASP -onderzoek verzamelde gegevens ondersteunen de veiligheid en prestaties van het PASCAL -systeem bij patiënten met mitralisklepregurgitatie. Het aantal patiënten met een vervolgperiode van één jaar of meer is beperkt en gegevens over langetermijnvervolg worden verzameld door middel van een post-marketing klinisch vervolgonderzoek.

10.2 CLASP TR-onderzoek

In de klinische gegevens in dit hoofdstuk staat informatie verkregen uit het klinische tricuspidalissonderzoek (CLASP TR) naar het PASCAL -transkatheterreparatiesysteem voor klep.

Een prospectief, eenarmig multicenteronderzoek (CLASP TR) werd uitgevoerd om de veiligheid, prestaties en klinische resultaten van het PASCAL -systeem te beoordelen. Alle ingeschreven onderzoekspatiënten werden beoordeeld met behulp van klinische follow-up na 30 dagen, 6 maanden en 1 jaar. Deze controles worden jaarlijks gedurende 5 jaar na de implantatieprocedure voortgezet.

Het primaire veiligheidseindpunt van het CLASP TR-onderzoek was een samenstelling van ernstige bijwerkingen (MAE's) na 30 dagen. De MAE's omvatten: cardiovasculaire mortaliteit, myocardinfarct, beroerte, niercomplicaties waarvoor ongeplande dialyse of niervervangingstherapie noodzakelijk is, ernstige bloeding, ongeplande of noodherinterventie (percutaan of chirurgisch) in verband met het apparaat en ernstige complicaties met betrekking tot de toegangsplek en vasculaire complicaties die interventie vereisen.

Voorbeelden van primaire prestatie-eindpunten van het onderzoek zijn slagen van het hulpmiddel, slagen van de procedure en klinisch slagen. Secundaire eindpunten van het onderzoek zijn klinische, veiligheids- en functionele resultaten na 30 dagen, 6 maanden, 1 jaar en op jaarlijkse follow-upmomenten.

Slagen van het hulpmiddel wordt gedefinieerd als een juiste plaatsing van het hulpmiddel zoals bedoeld, en het op een juiste manier terughalen van het afgiftesysteem zoals bedoeld op het moment dat de patiënt het hartkatheterisatielaboratorium verlaat. De analyse van slagen van het hulpmiddel werd per hulpmiddel uitgevoerd.

Slagen van de procedure wordt gedefinieerd als slagen van het hulpmiddel met een aantoonbare vermindering in TR-graad van tenminste één graad (schaal: geen/spoor, mild, matig, ernstig, enorm, gigantisch) aan het eind van de procedure en zonder de noodzaak van een chirurgische of percutane interventie voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis. Slagen van de procedure werd per patiënt geanalyseerd.

Klinisch slagen is gedefinieerd als slagen van de procedure zonder MAE's na 30 dagen (beoordeeld per patiënt).

Alle echocardiografische gegevens werden in een onafhankelijk kernlaboratorium beoordeeld. Een onafhankelijke klinische voorvalcommissie (CEC) beoordeelde veiligheidsvoorvallen en een bewakingscommissie voor gegevensveiligheid (DSMB) beoordeelde onafhankelijk samengevoegde veiligheidsgegevens, trends van bijwerkingen en hun effect op het onderzoek en de beoordeling van de risico's van het hulpmiddel.

10.2.1 Resultaten van het CLASP TR-onderzoek

De gemiddelde leeftijd van de behandelde patiënten was 76,3 jaar. 53% van de patiënten was vrouwelijk. Alle patiënten hadden NYHA-klasse II of III hartfalen. De gemiddelde score van EuroSCORE II en STS Mortality was respectievelijk 5,3% en 7,3%. Bij de baseline had 81% van de patiënten ernstige of hogere MR.

10.2.2 Prestatie

Het prestatie-eindpunt omvatte drie componenten van slagen: van het hulpmiddel, van de procedure en klinisch slagen. Slagen van het hulpmiddel werd bereikt bij 82,2% van de geteste hulpmiddelen. Bij geïmplanteerde patiënten werd slagen van de procedure bereikt bij 95,5% van de patiënten en klinisch slagen werd bereikt bij 86,4% van de patiënten.

10.2.3 Veiligheid

Na 30 dagen bedroeg het samengestelde MAE-percentage 5,9%. Twee patiënten ervoeren 3 MAE's voorafgaand aan een follow-up van 30 dagen. De door de klinische voorvalcommissie (CEC) beoordeelde ernstige bijwerkingen na 30 dagen worden hieronder weergegeven.

Ernstige bijwerking (MAE)	Samenvattingsstatistieken
Cardiovasculaire mortaliteit	0,0% (0/34)
Myocardinfarct (MI)	0,0% (0/34)
Beroerte	0,0% (0/34)
Niercomplicaties waarvoor ongeplande dialyse of niervervangingstherapie noodzakelijk is	0,0% (0/34)
Ernstige bloeding	5,9% (2/34)
Ongeplande of noodherinterventie (percutaan of chirurgisch) in verband met het apparaat	0,0% (0/34)
Ernstige complicaties met betrekking tot toegangsplek en vasculaire complicaties die interventie vereisen	0,0% (0/34)
Samengesteld MAE-percentage	5,9% (2/34)
Opmerking: Categorische metingen -% (aantal/totaal aantal)	

In de geïmplanteerde populatie werd een reductie van de TR-graad van tenminste één graad waargenomen bij respectievelijk 88,9% en 82,6% van de patiënten bij ontslag en na 30 dagen. Een reductie van de TR-graad van tenminste twee graden werd waargenomen bij 65,2% van de patiënten na 30 dagen.

10.2.4 Conclusie van het onderzoek

De tot op heden in het CLASP TR-onderzoek verzamelde gegevens ondersteunen de veiligheid en prestaties van het PASCAL -systeem bij patiënten met tricuspidale regurgitatie. Het aantal patiënten met een vervolgperiode van één jaar of meer is beperkt en gegevens over langetermijnvervolg worden verzameld door middel van een post-marketing klinisch vervolgonderzoek.

Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap

Brugsanvisning

Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap (herefter kaldet PASCAL systemet) omfatter:

Anordning	Model	Genbestillingsnummer
Implantationssystem	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Guidehylster	10000GS	10000GSCE*
Stabilisator	10000ST	10000STCE*
Bord	10000T	10000TCE*

*Guidehylster, stabilisator og bord leveres i samleemballage under genbestillingsnummeret 10000KIT.

• Implantationssystem

Implantationssystemet består af det styrbare kateter (det yderste lag), implantatkatetret (det inderste lag) og implantatet (i det følgende henviser det til implantater af modellerne 10000IS og 10000ISM). Implantationssystemet anlægger implantatet perkutant til klappen gennem adgang i vena femoralis med en transvenøs tilgang.

• Implantat (figur 1-3)

Implantatet anlægges og fastgøres til klappens flige og virker som en udfyldning i regurgitationsåbningen. Implantatets primære komponenter er afstandsstykket, vingerne og hægterne, der er fremstillet af nitinol og belagt med polyethylentereftalat. 10000IS implantatet omfatter også en titanmøtrik og -bolt, en PEEK-bøsning og en silikoneforsegling. 10000ISM implantatet omfatter også en titanmøtrik og -bolt, distal og proksimal plade og en silikoneforsegling og er et implantat af mindre størrelse.

Implantatet har fire hovedpositioner for vingerne: Forlænget, lukket, klar til indfangning af flig og flig indfanget.

• Styrbart kateter (figur 4)

Det styrbare kateter har en roterende kontrol Drejknapp, der driver bøjningsmekanismen til navigation og placering af implantatet på den tilsigtede placering. Et røntgenfast markørband på den distale del af katetret angiver slutningen på bøjningsdelen.

• Implantatkateter (figur 4)

Implantatet leveres fastgjort på implantatkatetret vha. suturer og et skaft med gevind. Implantatkatetret styrer anlæggelsen af implantatet. De tre primære betjeningslementer er skyderne, aktiveringsdrejknappen med gevind og frigivelsesdrejknappen. Skyderne kontrollerer implantathægterne (når skyderne trækkes tilbage, løftes hægterne, og når skyderne føres frem, sænkes hægterne). Aktiveringsdrejknappen med gevind styrer implantatvingerne (når aktiveringsdrejknappen trækkes tilbage, lukker vingerne, og når aktiveringsdrejknappen føres frem, åbnes vingerne). Frigivelsesdrejknappen styrer frigivelsen af

implantatet fra implantatkatetret. Implantatkatetret leveres samlet i det styrbare kateter.

• Guidehylster (figur 5)

Guidehylstersættet omfatter et styrbart guidehylster og en indførsesanordning. Guidehylstret giver adgang til atriet. Det har en hydrofil belægning og en roterende kontrol Drejknapp, som aktiverer bøjmekanismen for at placere guidehylstret på den tilsigtede placering. Indførsesanordningen er kompatibel med en 0,89 mm (0,035") guidewire.

• Stabilisator (figur 6)

Stabilisatoren griber fat om næsestudsene på guidehylstret eller det styrbare kateter for at støtte og fastholde kateterplaceringen. En nedskubningsmekanisme kobler katetret til/fra for at muliggøre flytning efter behov. Det er valgfrit at bruge stabilisatoren.

• Bord (figur 7)

Bordet anvendes uden for det sterile felt og fungerer som en stabil platform for implantationssystemet, guidehylstret og stabilisatoren. Bordets højde kan justeres. Det er valgfrit at bruge bordet.

• Isætningsanordning (figur 8)

Den aftagelige isætningsanordning anvendes til at indføre implantatet og anlæggeskatetrene gennem guidehylsterforseglingerne. Isætningsanordningen medfølger i pakken med implantationssystemet og/eller guidehylstret for nemheds skyld.

1.0 Indikationer

Edwards PASCAL reparationssystem til transkateterklap er indiceret til perkutan rekonstruktion af en utilstrækkelig mitral- og/eller trikuspidalklap via vævsapprosimering.

2.0 Kontraindikationer

PASCAL systemet er kontraindiceret hos patienter med:

- Kontraindiceret TEE eller mislykket TEE-screening
- Ekkokardiografiske tegn på intrakardial udfyldning, trombe eller vegetation
- Tilstedeværelse af et IVC-filter med okklusion eller trombose, som ville interferere med fremføringskatetret, eller ipsilateral dyb venetrombose
- Kendt overfølsomhed over for nitinol (nikkel eller titanium) eller kontraindikation mod lægemidler, der skal bruges under indgrebet, som ikke kan behandles tilstrækkeligt med medicin
- Hæmoragisk diatese eller koagulopati i anamnesen eller nægtelse af blodtransfusioner

PASCAL systemet er desuden kontraindiceret hos mitralklappatienter, hos hvem transseptal kateterisering er kontraindiceret.

3.0 Advarsler

3.1 Anatomiske overvejelser

For optimale resultater skal følgende anatomiske patientkarakteristika overvejes. Sikkerheden og effektiviteten ved PASCAL systemet uden for disse forhold er ikke blevet fastlagt. Brug uden for disse forhold kan interferere med placeringen af implantatet eller anlæggelsen af den native klapflig.

Gælder for mitral- og trikuspidalpatienter:

- Tegn på moderat til kraftig forkalkning i gribeområdet
- Tegn på kraftig forkalkning i annulus eller det subvalvulære apparat

- Tilstedeværelse af væsentlig fissur eller perforation i gribeområdet
- Fligens mobilitetslængde < 8 mm

Gælder kun for mitralklappatienter:

- Flail-bredde > 15 mm og/eller flail-mellemrum > 10 mm
- Transseptal punkturhøjde < 3,5 cm
- Venstre atriums diameter ≤ 35 mm
- Tilstedeværelse af to eller flere signifikante jets
- Tilstedeværelse af en signifikant jet i kommissurområdet
- Mitralklapområde (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Gælder kun for trikuspidalpatienter:

- Tilstedeværelse af primær ikke-degenerativ trikuspidalklapsygdom

3.2 Håndtering af udstyret

- Anordningerne er udelukkende designet, beregnet og distribueret til engangsbrug. Der er ingen data, der underbygger, at anordningerne er sterile, ikke-pyrogene og funktionsdygtige efter oparbejdning.
- Udstyret skal håndteres med almindelig steril teknik for at forebygge infektion.
- Udstyret må ikke udsættes for opløsninger, kemikalier osv., med undtagelse af sterilt fysiologisk og/eller hepariniseret saltvandsopløsning. Det kan medføre uoprettelig beskadigelse af udstyret, som muligvis ikke er synlig med det blotte øje.
- Ingen af enhederne må anvendes i nærheden af letantændelige eller brandfarlige gasser, anæstetika eller rengørings-/desinfektionsmidler.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Sterilt udstyr må ikke anvendes, hvis emballageforseglingen er brudt, eller hvis emballagen er beskadiget.
- Udstyret må ikke anvendes, hvis det er blevet tabt, beskadiget eller på nogen måde er blevet forkert håndteret.
- Der skal anvendes standardteknikker for skylning og afluftning under klargøring og gennem hele indgrebet for at forebygge luftembolisme.

3.3 Kliniske advarsler

- Som med alle implanterede medicinske anordninger er der risiko for uønsket immunologisk respons.
- Der kan være alvorlige bivirkninger, som nogle gange kan føre til kirurgisk intervention og/eller død, forbundet med brugen af dette system („Potentielle bivirkninger“). Alle potentielle patienter skal have en fyldestgørende forklaring af fordele og risici før brug.
- Omhyggelig og forsigtig medicinsk opfølgning anbefales, så implantatrelaterede komplikationer kan diagnosticeres og behandles korrekt.
- Antikoagulationsbehandling skal fastlægges af lægen iht. hospitalets retningslinjer.

4.0 Sikkerhedsforanstaltninger

4.1 Sikkerhedsforanstaltninger før brug

- Patientudvælgelse skal udføres af et multidisciplinært hjerteteam, som er specialiseret i behandling af mitralregurgitation og/eller trikuspidalklapinsufficiens, for at vurdere patientrisiko og anatomisk egnethed.

4.2 Sikkerhedsforanstaltninger efter brug

- Langsigtet holdbarhed er ikke blevet bestemt for implantatet. Regelmæssig medicinsk opfølgning anbefales for at evaluere implantatets funktion.

- Kortvarig antikoagulationsbehandling kan være nødvendig efter reparation af klappen med PASCAL anordningen. Antikoagulantia og anden medicinsk behandling ordineres iht. hospitalets retningslinjer.

5.0 Potentielle bivirkninger

Komplikationer forbundet med standardhertekateterisation, brug af anæstesi og brug af PASCAL systemet kan føre til følgende udfald: konvertering til åben kirurgi, akut eller ikke akut reoperation, eksplantation, varig invaliditet eller dødsfald. Lægen opfordres til at indberette formodede udstyrsrelaterede hændelser til Edwards eller de relevante sundhedsmyndigheder.

De følgende forventelige bivirkninger er blevet identificeret som mulige komplikationer ved PASCAL indgrebet:

- Unormale laboratorieværdier
- Allergisk reaktion over for anæstetika, kontrastmedie, heparin, nitinol
- Anæmi eller nedsat hæmoglobin, som kan kræve transfusion
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Angina eller brystsmerte
- Anafylaktisk shock
- Arytmier – atriale (dvs. AF, SVT)
- Arytmier – ventrikulære (dvs. VT, VF)
- Arteriovenøs fistel
- Atrieseptumskade, der kræver intervention
- Blødning
- Hjertestop
- Hjertesvigt
- Hjertesvigt
- Hjertesvigt, herunder perforation
- Hjertetamponade/perikardial eksudation
- Kardiogent shock
- Chordaindvikling eller -ruptur, som kan kræve intervention
- Koagulopati, koagulationslidelse, hæmoragisk diatese
- Skader på ledningssystemet, som kan kræve permanent pacemaker
- Dyb venetrombose (DVT)
- Svækkelse af den native klap (f.eks. rift i fligen, tilbagestrækning, fortykkelse)
- Løsrivelse af tidligere anlagt implantat
- Dyspnø
- Ødem
- Elektrolytubalance
- Embolisme/embolisering, herunder luft-, partikel-, forkalkningsmateriale- eller trombe
- Endocarditis
- Øsofageal irritation
- Øsofageal perforation eller forsnævring
- Motionsintolerance eller svaghed
- Mislykket udtagning af alle PASCAL systemkomponenter
- Feber
- Gastrointestinal blødning eller infarkt
- Hjertesvigt
- Hæmatom
- Kompromitteret hæmodynamik
- Hæmolyse
- Blødning, der kræver transfusion eller intervention
- Hypertension
- Hypotension
- Svækkelse af implantat (slid, rift, fraktur eller andet)
- Implantatembolisering
- Misplacering af implantat eller mislykket anlæggelse på det tilsigtede sted
- Implantatvandring
- Implantattrombose
- Infektion

- Inflammation
- LVOT-obstruktion
- Mesenteriel iskæmi
- Multiorgansvigt
- Myokardieinfarkt
- Kvalme og/eller opkastning
- Nerveskade
- Neurologiske symptomer, herunder dyskinesi, uden diagnosticeret TIA eller slagtilfælde
- Ikke-neurologiske tromboemboliske hændelser
- Smerter
- Skader på papillærmuskel
- Paralyse
- Embolisering af PASCAL systemkomponent(er)
- Perifer iskæmi
- Pleuraekssudat
- Lungeødem
- Lungeembolisme
- Reaktion på trombocythæmmende midler eller antikoagulantia
- Nyresvigt
- Nyreinsufficiens
- Kompromitteret respiration, respirationssvigt, atelektase, pneumoni, der kan kræve længerevarende ventilation
- Retroperitoneal blødning
- Septumskade eller -perforation
- Septikæmi, sepsis
- Hudforbrænding, -skade eller vævsændringer pga. eksponering for ioniserende stråling
- Fastgørelse af enheden på en enkelt flig (Single leaflet device attachment – SLDA)
- Slagtilfælde
- Synkope
- Forbigående iskæmisk slagtilfælde (TIA)
- Urinvejsinfektion og/eller -blødning
- Klapskade
- Klapstenose
- Klapregurgitation
- Vaskulær skade eller traume, herunder dissektion eller okklusion
- Karspasme
- Beskadigelse eller perforation af ventrikelvæggen
- Sårruptur, forsinket eller ufuldstændig heling
- Forværring af hjertheinsufficiens
- Forværring af regurgitation/klapinsufficiens

6.0 Levering

6.1 Emballage

Guidehylstret, implantationssystemet og stabilisatoren er individuelt pakket og steriliseret med ethylenoxid. Bordet er pakket og leveres ikke-sterilt.

6.2 Opbevaring

PASCAL systemet skal opbevares køligt og tørt.

7.0 Brugsanvisning

7.1 Lægeuddannelse

Den implanterende læge skal have erfaring med transkatetertechnikker og være uddannet i PASCAL systemet og implantatindgreb. Den endelige beslutning om implantation af PASCAL anordningen skal foretages af læger, som er specialiserede i behandling af mitralregurgitation- og/eller trikuspidalklapinsufficiens på specialiserede afdelinger, der kan konkludere,

om der kan forventes en rimelig chance for signifikant klinisk bedring baseret på sygdomsfase og komorbiditet.

7.2 Udstyr og materialer

- Standardlaboratorieudstyr til hjertekateterisation
- Fluoroskopisystem
- Mulighed for transøsofagal ekkokardiografi (TEE) (2D og 3D)
- Grisehalekateter til injektion af kontrastmedie (med kompatibelt hylster)
- Venepunktursæt
- Transseptal kanyler, hylster og guidewire
- Guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Skåle
- 50-60 cm³ sprøjter med luer-fitting
- Hepariniseret saltvand
- Arterieklemme
- Operationsservietter (f.eks. størrelse 43 x 69 cm)
- Valgfrit: Trinvis dilatatorer
- Valgfrit: Kontinuerligt drop med fysiologisk saltvand (rullende IV-stang, IV-slange med drejhjulstillukning, 1-liters poser med steril hepariniseret saltvandsopløsning)
- Valgfrit: Trykovervågningsanordning

7.3 Klargøring af udstyret

7.3.1 Bord

Trin	Procedure
1	Tag bordet/bordene ud af emballagen, og efterse det/dem for skader.
2	Saml bordet/bordene som vist i figur 7.

7.3.2 Stabilisator

Trin	Procedure
1	Tag stabilisatoren ud af emballagen, og efterse den for skader.
2	Saml stabilisatoren som vist i figur 6.

7.3.3 Guidehylster

Trin	Procedure
1	Tag guidehylstret, isætningsanordningen og indføringsanordningen ud af emballagen, og efterse dem for skader.
2	Hold den distale spids løftet, og skyl og afluft guidehylstret med hepariniseret saltvand.
3	Hold den distale spids løftet, og indfør indføringsanordningen i guidehylstret. Skyl indføringsanordningen, og aftør guidehylstret med hepariniseret saltvand før brug.

7.3.4 Implantationssystem

Trin	Procedure
1	Tag implantationssystemet og isætningsanordning ud af emballagen, og efterse dem for åbenlyse skader. Bekræft, at alle skyderstophaner er i åben position. ADVARSEL: Hvis skyderstophanerne ikke er i åben position, kan brug af anordningen medføre infektion.

Trin	Procedure
2	Før aktiveringsdrejeknappen frem (drej aktiveringsdrejeknappen mod uret, eller tryk på aktiveringsknappen for at skubbe aktiveringsdrejeknappen fremad), indtil den flugter med hægteplaceringsværktøjet.
3	Fjern skyderstiften, og fjern suturslæk. Lås skyderstopkanalerne, og fastgør skyderstiften. Fjern hægteplaceringsværktøjet.
4	Træk skyderne tilbage, og før dem helt frem, for at sikre korrekt bevægelse af hægterne, og luk implantatet (drej aktiveringsdrejeknappen med uret, eller tryk på aktiveringsknappen for at trække aktiveringsdrejeknappen tilbage).
5	Før det styrbare kateter frem. Sørg for, at skyderne er trukket helt tilbage, og at aktiveringsdrejeknappen er trukket helt tilbage. Vend implantatkateterhåndtaget lodret, så frigivelsesdrejeknappen er mod bordet.
6	Skyl hepariniseret saltvand gennem implantatkatetret.
7	Så snart der kommer saltvand ud af den distale ende på implantatkatetret, sænkes implantatkateterhåndtaget, og den distale ende på implantatkatetret løftes. Fortsæt med at skylle med hepariniseret saltvand.
8	Træk det styrbare kateter helt tilbage. Før skyderne og aktiveringsdrejeknappen frem for at sætte implantatet i forlænget position.
9	Fjern isætningshætten, og før isætningshætten over på implantationssystemet.
10	Indfør implantatet gennem den proksimale ende af isætningsanordningen, indtil det kommer ud af den distale ende. Forbind isætningsanordningen og isætningshætten.
11	Hold isætningsanordningen og den distale spids løftet, og skyl hepariniseret saltvand gennem det styrbare kateter.
12	Træk gradvist implantatkatetret ind i det styrbare kateter og implantatet ind i isætningsanordningen, og fortsæt med at skylle gennem det styrbare kateter, indtil implantatets distale ende er helt inde i isætningsanordningen.

7.4 Implantationsprocedure

Anlæggelse af implantatet skal udføres under fuld narkose med hæmodynamisk overvågning på en operationsstue, hybrid operationsstue eller et kateterisationslaboratorie med mulighed for fluoroskopisk og ekkokardiografisk billeddiagnostik.

Bemærk: Læs Anatomiske overvejelser (Afsnit 3.1) før implantatindgrebet, da brug uden for de angivne forhold kan interferere med placeringen af implantatet eller anlæggelsen af den native klapflig.

FORSIGTIG: Under indgrebet skal der indgives heparin, så ACT holdes på ≥ 250 sek.

FORSIGTIG: For meget kontrastmedie kan medføre nyresvigt. Mål patientens kreatininniveau før indgrebet. Brug af kontrastmedie skal monitoreres.

7.4.1 Klargøring af patienten

Trin	Procedure
1	Saml og placer bordet/bordene mellem patientens ben, og juster bordhøjden efter behov, før patienten afdækkes sterilt. Anvend operationsservietter som støtte mellem bordet/bordene og patientens ben. ADVARSEL: Bordet leveres ikke-sterilt. Overførsel af bordet til det sterile felt kan medføre infektion.

7.4.2 Adgang og hylsterindføring gennem vena femoralis

Trin	Procedure
1	Etabler adgang til vena femoralis ved hjælp af almindelige perkutane punkturmetoder.
2	<u>PASCAL mitralprocedurer:</u> Etabler adgang til venstre atrium via transvenøse, transseptale teknikker ved hjælp af almindelige perkutane metoder, og placer guidewiren i venstre atrium. Dilater karret efter behov. FORSIGTIG: (kun for mitralprocedurer) Forkert punktur kan medføre skader på hjertestrukturer, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention. <u>PASCAL trikuspidalprocedurer:</u> Etabler adgang til højre atrium ved hjælp af almindelige perkutane metoder, og placer guidewiren i højre atrium. Dilater karret efter behov.
3	<u>PASCAL mitralprocedurer:</u> Indfør guidehylstret med indføringsanordningen over guidewiren, indtil guidehylstrets spids sidder forsvarligt over septum. Brug bøjemekanismen efter behov. <u>PASCAL trikuspidalprocedurer:</u> Indfør guidehylstret med indføringsanordningen over guidewiren, indtil guidehylstrets spids er inde i det højre atrium. FORSIGTIG: Overdreven manipulering kan medføre løsrivelse eller forstyrrelse af en tidligere implanteret anordning, hjertesvigt, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.
4	Fjern indføringsanordningen og guidewiren. Undlad at aspirere og skylle guidehylstret, før implantationssystemet er indført. FORSIGTIG: Aspiration eller tilslutning af et kontinuerligt drop med fysiologisk saltvand til guidehylstret inden indsættelse af implantationssystemet kan resultere i luftemboli.

7.4.3 Implantatanlæggelse

Trin	Procedure
1	Indfør implantationssystemet med isætningsanordningen i guidehylstret.
2	Før implantationssystemet frem, indtil implantatet kommer ud af isætningsanordningen. Træk isætningsanordningen tilbage, og tag den af.

Trin	Procedure
3	Aspirer og skyl guidehylstret med hepariniseret saltvand. Aspirer mindst 45 cc med den angivne sprøjte. FORSIGTIG: Det kan medføre luftemboli, hvis guidehylstret ikke aspireres helt.
4	Tilslut eventuelt det kontinuerlige drop med fysiologisk saltvand til implantatkatetret. FORSIGTIG: Det kan medføre luftemboli at tilslutte det kontinuerlige drop med fysiologisk saltvand til implantationssystemet før aspiration.
5	Før implantationssystemet frem, indtil implantatet kommer ud af den distale ende på guidehylstret.
6	Træk aktiveringsdrejeknappen tilbage for at få implantatet i lukket position. Træk skyderne tilbage.
7	Juster guidehylstret, og fastgør stabilisatoren efter behov.
8	Hvis trykovervågning anvendes til kontinuerlig vurdering af atrialt tryk under proceduren efter den behandlende læges skøn, skal brugsvejledningen fra producenten af trykovervågningssystemet følges. Tilslut en væskefyldt trykovervågningsanordning til det styrbare kateter. Aspirer, og kalibrer derefter på patientens hjerteniveau, inden der tages en måling. Bemærk: Trykovervågning bør bruges i forbindelse med ekko. Trykket skal afstemmes med ekko- og Doppler-aflæsninger. Sørg for, at implantatkatetrets distale spids er helt blotlagt fra det styrbare kateter ved vurdering af atrialt tryk.
9	Før implantationssystemet frem efter behov. Manipuler det styrbare kateter og guidehylstret (bøj-ret ud, drej i forskellige retninger, før frem-træk tilbage) efter behov, indtil implantatet er centreret i den tilsigtede koaptationszone med den korrekte bane. FORSIGTIG: Overdreven manipulering kan medføre løsrivelse eller forstyrrelse af en tidligere implanteret anordning, hjerteskatade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention. Bemærk: Det røntgenfaste markørband på det styrbare kateter angiver slutningen på den bøjelige del og kan visualiseres med fluoroskopi.
10	Før aktiveringsdrejeknappen frem for at få implantatet i positionen klar til indfangning af flig. Bemærk: I tilfælde af et trikuspid-indgreb skal man, efter at have placeret implantatet i positionen til indfangning af fligen, trække i skydestiften og flytte en af skyderne for ved hjælp af billeddannelse at identificere, hvilken implantathægte den kontrollerer, og fastgøre skyderstiften.
11	Drej implantatkatetret efter behov for at vende vingerne korrekt.
12	Før implantatet frem gennem klappen, indtil vingerne er under fligenes frie kant.

Trin	Procedure
13	Bekræft implantatets placering og retning, og juster placeringen en smule efter behov. FORSIGTIG: Overdreven manipulering af implantatet under fligene kan forårsage, at implantatet bliver viklet ind i chordae. Chordaindvikling kan medføre hjerteskatade, forværret regurgitation eller gøre det svært eller umuligt at fjerne implantatet, hvilket kræver yderligere intervention.
14	Træk implantatet tilbage under billedvejledning, indtil fligene er placeret mellem vingerne og hægterne.
15	Før skyderne frem, så fligen/fligene fastgøres mellem hægterne og vingerne. Dette kan udføres for begge flige samtidigt (skyderstift koblet til for at flytte begge hægter) eller hver flig individuelt (skyderstift koblet fra for at flytte individuelle hægter).
16	Bekræft fliganlæggelsen med billeddiagnostik. Hvis fligene ikke er fastgjort mellem hægterne og vingerne, skal skyderne trækkes tilbage for at frigive fligene. Prøv derefter igen.
17	Når fligene er fastgjort mellem hægterne og vingerne, lukkes implantatet.
18	Før implantatkatetret en smule frem for at udløse spændingen på fligene.
19	Vurder regurgitation, og flyt efter behov. Sørg for, at implantatet lukkes, så snart implantatets position er bekræftet. Hvis der er behov for at ændre placeringen i ventriklen, sættes implantatet i positionen klar til indfangning af flig ved at trække skyderne tilbage og føre aktiveringsdrejeknappen frem. Juster hægternes og implantatets retning efter behov. Træk skyderne tilbage, og før aktiveringsdrejeknappen frem for langsomt at forlænge implantatet under fluoroskopisk vejledning, mens det sikres, at aktiveringswiren ikke bøjes, hvis der er behov for at flytte det i atrium, og træk derefter implantatet tilbage i atrium. FORSIGTIG: Det kan medføre beskadigelse af fligen eller chordaindvikling, hvis implantatet ikke forlænges, når det trækkes tilbage i atrium under ændring af placeringen. FORSIGTIG: Det kan medføre beskadigelse af fligen, hvis fligene ikke frigives fra hægter og vinger før ændring af placeringen.

Trin	Procedure
20	Sådan frigives implantatet fra katetret: - Sørg for, at implantatkatetrets distale spids er helt bløtdagt fra det styrbare kateter. - Klip den udvendige sutur på den proksimale ende af hver skyder. Åbn begge skyderstophaner for at åbne suturerne. Træk i skyderstiften for at fjerne suturerne helt. - Luk begge skyderstophaner, når suturerne er fjernet. - Fjern frigivelsesstiften. Drej mod uret, og træk frigivelsesdrejknappen tilbage, indtil implantatet er frigivet, og bekræft med billeddannelse. Bemærk: Før implantatfrigivelse er det muligt at trække implantationssystemet tilbage i guidehylstret med henblik på fjernelse, hvis det er nødvendigt. Sådan trækkes det tilbage: - Træk skyderne tilbage. - Forlæng implantatet langsomt under fluoroskopisk vejledning, mens det sikres, at aktiveringswiren ikke bøjes. Træk derefter implantatet ind i atrium. Sæt implantatet i lukket position. - Ret det styrbare kateter ud, og træk implantationssystemet tilbage, indtil implantatet er ved siden af spidsen på guidehylstret. - Fremfør skyderne. - Sæt implantatet i forlænget position. - Træk skyderne tilbage for at åbne hægterne ca. 45° på hver side. - Træk hele implantationssystemet tilbage gennem guidehylstret.

Trin	Procedure
	FORSIGTIG: Hvis suturen ikke klippes på det anviste sted, kan det betyde, at implantatet ikke kan frigøres, eller at der indføres fiber, som kan resultere i mikroemboli. FORSIGTIG: Det kan gøre det svært eller umuligt at frigøre implantatet, hvis de beskrevne frigivelsestrin ikke følges, og det kan nødvendiggøre yderligere intervention. FORSIGTIG: Hvis implantatet frigøres, før det er bekræftet, at fligene er fastgjort mellem vingerne og hægterne, kan det medføre, at implantatet bevæger sig eller løsriver, hvilket fører til, at anordningen fastgøres til en enkelt flig (SLDA) eller andre potentielle bivirkninger, som kræver yderligere intervention. ADVARSEL: Genbrug af anordningerne (herunder implantationssystemet og guidehylstret) efter udtrækning kan forårsage embolisme på grund af fremmedlegemer eller infektion. Forsøg på at genanvende en anordning kan medføre, at den ikke fungerer korrekt. Bemærk: Udvis forsigtighed for at undgå løsrivelse af det tidligere anlagte implantat, hvis der skal anlægges et yderligere implantat efter den behandlende læges beslutning. Krydsning af klappen i en implantatkonfiguration med lav profil kan minimere interaktion med det tidligere anbragte implantat. FORSIGTIG: Overdreven manipulering kan medføre løsrivelse eller forstyrrelse af en tidligere implanteret anordning, hjerteskatte, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.

7.4.4 Fjernelse af enheden og lukning

Trin	Procedure
1	Træk implantatkatetret helt ind i det styrbare kateter. Ret gradvist implantationssystemet ud, og fjern det. Ret gradvist guidehylstret ud, og fjern det. FORSIGTIG: Det kan medføre karskade ikke at rette enhederne ud, før de fjernes.
2	Udfør perkutan standardlukning af adgangsstedet.

8.0 MR-sikkerhed

Ikke-klinisk test har påvist, at PASCAL implantatet er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:

- Statische magnetfelter på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig SAR-værdi (specifik absorptionsrate) for hele kroppen på 4 W/kg (driftstilstand første niveau kontrolleret) som angivet af MR-systemet.

Under de ovennævnte scanningsforhold forventes implantatet at generere en maksimal temperaturstigning på mindre end 4 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

I ikke-kliniske test strækker den billedartefakt, der forårsages af anordningen i en worst-case konfiguration med mere end ét implantat, sig op til 15 mm fra

implantatet ved en worst-case gradientekko-pulssekvens i et 3,0 T MRI-system.

9.0 Bortskaffelse af udtaget implantat og anordning

Edwards Lifesciences er interesseret i at få udtagne kliniske eksemplarer af implantatet til analyse. En skriftlig rapport, der opsummerer vores resultater, fremsendes, når vores evaluering er afsluttet. Kontakt Edwards angående returnering af det udtagne implantat.

Hvis I beslutter at returnere en eller flere anordninger, bedes I følge disse anvisninger:

- **Uåbnet emballage med intakt steril barriere:**

Hvis poserne ikke er åbnet, skal anordningerne returneres i den oprindelige emballage.

- **Emballagen er åbnet, men anordningen er ikke implanteret:**

Hvis en pose er åbnet, er anordningen ikke længere steril. Returner anordningen i dens oprindelige emballage.

- **Eksplanteret implantat:**

Det eksplanterede implantat skal anbringes i et egnet histologisk fikseringsmiddel såsom 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til Edwards.

9.1 Bortskaffelse

Brugte enheder skal håndteres og bortskaffes på samme måde som hospitalsaffald og biologisk farligt materiale i overensstemmelse med lokale bestemmelser, da der ikke er nogen særlige risici relateret til bortskaffelse af disse anordninger.

10.0 Oversigt over klinisk erfaring

10.1 CLASP studie

Kliniske data i dette afsnit omfatter information indhentet fra det kliniske CLASP studie af PASCAL reparationssystem til transkateterklap i mitralklappen.

Et multinationalt, prospektivt, enkeltarmet multicenterstudie (CLASP) blev gennemført for at vurdere sikkerheden, funktionsdygtigheden og de kliniske udfald af PASCAL systemet. Alle tilmeldte studiepatienter blev underkastet klinisk opfølgning efter 30 dage, 6 måneder og 1 år, og opfølgningen fortsætter årligt i 5 år efter implantationsindgrebet.

Det primære endepunkt vedr. sikkerhed af CLASP studiet var en samlet frekvens af alvorlige bivirkninger efter 30 dage. Alvorlige bivirkninger omfatter: kardiovaskulær mortalitet, slagtilfælde, myokardieinfarkt, fornyet behov for nyrebehandling, alvorlig blødning og reintervention pga. komplikationer relateret til studieanordning.

De primære endepunkter vedr. funktionsdygtighed omfatter succes med anordningen, vellykket indgreb og klinisk succes. De sekundære endepunkter af studiet omfatter kliniske, sikkerhedsmæssige og funktionsbaserede udfald efter 30 dage, 6 måneder og 1 år samt i forbindelse med efterfølgende, årlige opfølgninger.

Vellykket anordning defineres som tilsigtet anlæggelse af anordningen samt vellykket og tilsigtet udtagning af fremføringssystemet ved patientens udskrivning fra hjertekateterisationslaboratoriet. Analysen af succes med anordningen blev udført på hver enkelt anordning.

Vellykket indgreb defineres som tilsigtet implantation af anordningen med en mitralregurgitationsgrad $\leq 2+$ ved udskrivning (Echo Core Lab-evalueret) og

uden behov for en kirurgisk eller perkutan intervention før udskrivning fra hospitalet. Analysen af vellykket indgreb blev udført på hver enkelt patient.

Klinisk succes defineres som tilsigtet klinisk procedure med evidens for reduktion i mortalitet $\leq 2+$ og uden alvorlige bivirkninger efter 30 dage (analyseret for hver enkelt patient).

Alle ekkokardiografiske data blev vurderet af et uafhængigt analyselaboratorie. En uafhængig kliniske komité har bedømt sikkerhedshændelser og en datasikkerhedsovervågningskomité har uafhængigt gennemgået de samlede sikkerhedsdata og evalueret tendenser for bivirkninger og deres indvirkning på forsøgsadfærd og anordningsbaseret risikovurdering.

10.1.1 Resultater af CLASP studie

Gennemsnitsalderen for behandlede patienter var 75,4 år, og 55,0 % var mænd. Alle patienter havde hjerteinsufficiens i NYHA Klasse II, III eller IV. Den gennemsnitlige Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II og STS Mortality Score var på hhv. 14,4 %, 5,8 % og 4,7 %. Ved baseline præsenterede 50,9 % af patienterne sig med moderat-alvorlig MR og 48,1 % havde alvorlig MR.

10.1.2 Ydelse

Endepunktet vedr. ydelse omfatter tre succesparametre: Anordning, indgreb og klinisk. Succes med anordningen blev opnået med 92,0 % af anordningerne. Vellykket indgreb blev opnået hos 93,5 % af patienterne. Klinisk succes blev opnået hos 86,0 % af patienterne.

10.1.3 Sikkerhed

Den samlede hyppighed af alvorlige bivirkninger var på 8,0 % efter 30 dage. Ni patienter oplevede 11 alvorlige bivirkninger før opfølgningen efter 30 dage. Den kliniske komité bedømte alvorlige bivirkninger efter 30 dage ved hjælp af de anførte sammentællinger nedenfor.

Alvorlig bivirkning	Statistik i resumé
Kardiovaskulær mortalitet	0,9 % (1/112)
Slagtilfælde	0,9 % (1/112)
Myokardieinfarkt	0,0 % (0/112)
Fornyet behov for nyresubstitutionsterapi	0,0 % (0/112)
Alvorlig blødning	7,1 % (8/112)
Reintervention pga. komplikationer relateret til studieanordning	0,9 % (1/112)
Samlet hyppighed af alvorlige bivirkninger	8,0 % (9/112)
Bemærk: Kategoriske foranstaltninger - % (n/Totalt antal)	

Der blev observeret en reduktion i graden af mitralregurgitation (dvs. mitralregurgitation $\leq 2+$) i den overordnede population på 95,3 % af patienterne ved udskrivning, 96,1 % efter 30 dage, 98,8 % efter 6 måneder og 100 % og efter 1 år.

10.1.4 Konklusion på studie

De indsamlede data fra CLASP -studiet understøtter PASCAL systemets sikkerhed og ydelse hos patienter med mitralregurgitation. Antallet af patienter med opfølgning på et år eller mere er begrænset, og data fra den langsigtede opfølgning indsamles i et klinisk opfølgningsstudie.

10.2 CLASP TR-studie

Kliniske data i dette afsnit omfatter information indhentet fra det kliniske trikuspidalstudie (CLASP TR) af PASCAL reparationssystem til transkateterklap.

Et prospektivt, enkeltarmet, multicenterstudie (CLASP TR) blev gennemført for at vurdere sikkerheden, funktionsdygtigheden og de kliniske udfald af PASCAL systemet. Alle tilmeldte studiepatienter blev underkastet klinisk opfølgning efter 30 dage, 6 måneder og 1 år, og opfølgningen fortsætter årligt i 5 år efter implantationsindgrebet.

Det primære endepunkt vedr. sikkerhed af CLASP TR-studiet var en samlet frekvens af alvorlige bivirkninger efter 30 dage. De alvorlige bivirkninger inkluderer: kardiovaskulær mortalitet, myokardieinfarkt, slagtilfælde, nyrekompikationer, der krævede uplanlagt dialyse eller nyrebehandling, alvorlig blødning, uplanlagt eller nød-reintervention (enten perkutan eller kirurgisk) relateret til anordningen og alvorlige vaskulære komplikationer eller komplikationer ved adgangssted, der kræver intervention.

De primære endepunkter vedr. funktionsdygtighed omfatter succes med anordningen, vellykket indgreb og klinisk succes. De sekundære endepunkter af studiet omfatter kliniske, sikkerhedsmæssige og funktionsbaserede udfald efter 30 dage, 6 måneder og 1 år samt i forbindelse med efterfølgende, årlige opfølgninger.

Succes med anordningen defineres som anordningen anlagt som tilsigtet samt vellykket og tilsigtet udtagning af fremføringssystemet ved patientens udskrivning fra hjertekateterisationslaboratoriet. Analysen af succes med anordningen blev udført på hver enkelt anordning.

Vellykket indgreb defineres som tilsigtet implantation af anordningen med evidens for TR-reduktion på mindst én grad (skala: ingen/spor, moderat, alvorlig, massiv, voldsom) ved procedureafslutning og uden behov for en kirurgisk eller perkutan intervention før udskrivning fra hospital. Analysen af vellykket indgreb blev udført på hver enkelt patient.

Klinisk succes defineres som tilsigtet klinisk procedure uden alvorlige bivirkninger efter 30 dage (analyseret for hver enkelt patient).

Alle ekkokardiografiske data blev vurderet af et uafhængigt analyselaboratorie. En uafhængig kliniske komité har bedømt sikkerhedshændelser og en datasikkerhedsovervågningskomité har uafhængigt gennemgået de samlede sikkerhedsdata og evalueret tendenser for bivirkninger og deres indvirkning på forsøgsadfærd og anordningsbaseret risikovurdering.

10.2.1 Resultater af CLASP TR-studie

Gennemsnitsalderen for behandlede patienter var 76,3 år, og 53 % var kvinder. Alle patienter havde hjerteinsufficiens i NYHA Klasse II eller III. Den gennemsnitlige EuroSCORE II og STS Mortality Score var på hhv. 5,3 % og 7,3 %. Ved baseline præsenterede 81 % af patienterne sig med alvorlig eller værre TR.

10.2.2 Ydelse

Endepunktet vedr. ydelse omfatter tre succesparametre: Anordning, indgreb og klinisk. Succes med anordningen blev opnået med 82,2 % af anordningerne. Blandt de implanterede patienter blev vellykket indgreb opnået hos 95,5 % af patienterne og klinisk succes blev opnået hos 86,4 % af patienterne.

10.2.3 Sikkerhed

Den samlede hyppighed af alvorlige bivirkninger var på 5,9 % efter 30 dage. To patienter oplevede 3 alvorlige bivirkninger før opfølgningen efter 30 dage. Den kliniske komité bedømte alvorlige bivirkninger efter 30 dage ved hjælp af de anførte sammentællinger nedenfor.

Alvorlig bivirkning	Statistik i resumé
Kardiovaskulær mortalitet	0,0 % (0/34)
Myokardieinfarkt (MI)	0,0 % (0/34)
Slagtilfælde	0,0 % (0/34)
Nyrekompikationer, der krævede uplanlagt dialyse eller nyresubstitutionsterapi	0,0 % (0/34)
Alvorlig blødning	5,9 % (2/34)
Uplanlagt eller nød-reintervention (enten perkutan eller kirurgisk) relateret til anordningen	0,0 % (0/34)
Alvorlige vaskulære komplikationer eller komplikationer ved adgangssted, der kræver intervention	0,0 % (0/34)
Samlet hyppighed af alvorlige bivirkninger	5,9 % (2/34)
Bemærk: Kategoriske foranstaltninger - % (n/Totalt antal)	

Der blev observeret en reduktion i TR-grad i den implanterede population på 88,9 % og 82,6 % af patienterne hhv. ved udskrivning og efter 30 dage. Der blev observeret en reduktion i TR-grad på mindst to grader i 65,2 % af patienterne efter 30 dage.

10.2.4 Konklusion på studie

De til dato indsamlede data fra CLASP -TR-studiet understøtter PASCAL systemets sikkerhed og ydelse hos patienter med trikuspidalklapinsufficiens. Antallet af patienter med opfølgning på et år eller mere er begrænset, og data fra den langsigtede opfølgning indsamles i et klinisk opfølgningsstudie.

Edwards PASCAL Reparationssystem för kateterburen hjärklaff

Bruksanvisning

Edwards PASCAL Reparationssystem för kateterburen hjärklaff (nedan kallat PASCAL -systemet) inkluderar:

Enhet	Modell	Ombeställningsnummer
Implantatsystem	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Styrhysla	10000GS	10000GSCE*
Stabilisator	10000ST	10000STCE*
Bord	10000T	10000TCE*

*Styrhysla, stabilisator och bord är förpackade tillsammans som ombeställningsnummer 10000KIT.

• Implantatsystem

Implantatsystemet består av styrkatetern (yttersta skiktet), implantatkatetern (innersta skiktet), och implantatet (avser herefter implantat från modell 10000IS och modell 10000ISM). Implantatsystemet levererar implantatet perkutant till klaffen via en lårbensvenpunktion med användning av en transvenös metod.

• Implantat (figur 1–3)

Implantatet placeras och säkras vid klaffbladen på klaffen och agerar som en fyllning i regurgitationsöppningen. Implantatets primära komponenter är distansbrickan, paddlarna och hasparna, som är tillverkade av nitinol och har ett ytskikt i polyetylentereftalat. Implantatet 10000IS innefattar också en mutter och en skruv i titan, en PEEK-bussning och en silikontätning. Implantatet 10000ISM innefattar också en titanmutter, bult, distal och proximal platta och en silikontätning, samt är ett implantat av mindre storlek.

Implantatet har fyra huvudsakliga paddellägen: Utdraget, Slutet, Klar för mätning av klaffblad och Klaffbladet mätning av klaff.

• Styrbar kateter (figur 4)

Den styrbara katetern har ett rotationskontrollreglage som styr böjningsmekanismen som används för att navigera implantatet och placera det på målplatsen. Ett röntgentätt markörband sitter på den distala delen av katetern och indikerar den flexibla delens ände.

• Implantatkateter (figur 4)

Implantatet tillhandahålls anslutet till implantatkatetern via suturer och en gängad axel. Implantatkatetern styr placeringen av implantatet. De tre primära kontrollerna är skjutreglaget, det gängade aktiveringsreglaget och frikopplingsreglaget. Skjutreglaget kontrollerar implantathaspen (om skjutreglaget dras tillbaka lyfts hasparna och om det förs fram sänks hasparna). Det gängade aktiveringsreglaget kontrollerar implantatets paddlar (paddlarna stängs om aktiveringsreglaget dras tillbaka och paddlarna öppnas om aktiveringsreglaget förs fram). Frikopplingsreglaget styr frikopplande av implantatet från implantatkatetern.

Implantatkatetern tillhandahålls monterad inuti den styrbara katetern.

• Styrhysla (figur 5)

Styrhyslans sats inkluderar en styrbar styrhysla och införare. Styrhyslan ger åtkomst till förmak. Den har en hydrofil beläggning och ett rotationskontrollreglage som styr böjningsmekanismen som används vid placering av styrhyslan på målplatsen. Införaren är kompatibel med en ledare på 0,89 mm (0,035 tum).

• Stabilisator (figur 6)

Stabilisatorn griper tag i nosstycket på styrhyslan eller den styrbara katetern för att stödja och bibehålla kateterns position. En nedtryckningsmekanism kopplar i/ur katetern så att den kan omplaceras vid behov. Användning av stabilisatorn är valfri.

• Bord (figur 7)

Bordet används utanför det sterila fältet för att ge en stabil plattform för implantatsystemet, styrhyslan och stabilisatorn. Bordets höjd kan justeras. Användning av bordet är valfri.

• Laddare (figur 8)

Den avdragbara laddaren används för att föra in implantatet och leveranskatetrarna genom styrhyslans tätningar. Laddaren inkluderas i implantatsystemet och/eller styrhyslans förpackning för att underlätta för användaren.

1.0 Indikationer

Edwards PASCAL reparationssystem för kateterburen hjärklaff är indikerat för perkutan rekonstruktion av en otillräcklig mitralis- och/eller trikuspidalklaff genom vävnadsapproximering.

2.0 Kontraindikationer

PASCAL -systemet är kontraindicerat hos patienter med:

- Patient hos vilken en TEE är kontraindicerad eller screening av TEE misslyckades
- Ekokardiografiska tecken på intrakardiell massa, trombos eller vegetation
- Förekomst av ett tilltäppt eller tromboserat IVC-filter som skulle störa leveranskatetern, eller om ipsilateral, djup ventrombos föreligger
- Känd överkänslighet mot nitinol (nickel eller titan) eller kontraindikation mot ingreppsläkemedel som inte kan hanteras på ett medicinskt adekvat sätt
- Anamnes på blödningsdiates eller koagulopati eller patient som nekar till blodtransfusioner

Dessutom är PASCAL -systemet kontraindicerat hos mitralpatienter med kontraindikation för transseptal kateterisering.

3.0 Varningar

3.1 Anatomiska överväganden

För optimala resultat bör följande anatomiska patientegenskaper övervägas. Säkerheten och effekten av PASCAL -systemet utanför dessa förhållanden har inte fastställts. Användning utanför dessa förhållanden kan störa placeringen av implantatet eller införande av klaffbladet för nativ klaff.

Tillämpligt för mitralis- och trikuspidalpatienter:

- Tecken på måttlig till kraftig förkalkning i fatningsområdet
- Tecken på allvarlig förkalkning i annulus eller den subvalvulära apparaten
- Förekomst av signifikant klyfta eller perforation i fatningsområdet
- Klaffbladens rörlighetslängd < 8 mm

Endast tillämpligt för mitralispatienter:

- Slagbredd > 15 mm och/eller slagmellanrum > 10 mm
- Transseptal punktionshöjd < 3,5 cm
- LA-diameter ≤ 35 mm
- Förekomst av två eller flera signifikanta vattenstrålar
- Förekomst av en signifikant vattenstråle i kommissurområdet
- Mitralklaffområde (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Endast tillämpligt för trikuspidalpatienter:

- Förekomst av primär icke-degenerativ trikuspidalklaffdysfunktion

3.2 Hantering av enheten

- Produkterna är endast utformade, avsedda och distribuerade för engångsbruk. Det finns inga data som stöder produkternas sterilitet, icke-pyrogenitet eller funktion efter ombearbetning.
- Enheter bör hanteras med vanlig steril teknik för att förhindra infektion.
- Utsätt inte någon av enheterna för några lösningar, kemikalier etc., med undantag för steril fysiologisk och/eller hepariniserad koksaltlösning. Detta kan leda till irreparabla skador på enheten som eventuellt inte är uppenbara vid visuell inspektion.
- Använd inte några av enheterna i närvaro av brännbara eller brandfarliga gaser, bedövningsmedel eller rengöringsmedel/desinfektionsmedel.
- Använd inte enheter om utgångsdatumet har passerat.
- Sterila enheter får inte användas om deras förpackning eller försegling är skadad på något sätt.
- Använd inte om några av enheterna har tappats, skadats eller hanterats på felaktigt sätt.
- Standardspolning och avluftningsteknik bör användas under förberedelser för ingrepp och under hela ingreppet för att förhindra luftemboli.

3.3 Kliniska varningar

- Liksom med alla implanterade medicinska enheter finns en potentiell risk för ett ogynnsamt immunologiskt svar.
- Allvarliga komplikationer, vilka ibland kan leda till kirurgisk intervention och/eller dödsfall, kan förknippas med användning av detta system ("Möjliga komplikationer"). Varje potentiell patient bör få en förklaring av alla fördelar och risker före användning.
- Noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning rekommenderas, så att komplikationer relaterade till implantatet kan diagnostiseras och åtgärdas på rätt sätt.
- Antikoagulationsbehandling måste fastställas av läkare enligt vårdinrättningens riktlinjer.

4.0 Försiktighetsåtgärder

4.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Patienturval bör utföras av ett tvärvetenskapligt hjärteam som är specialiserat på behandling av mitral- och/eller trikuspidalregurgitation, för att bedöma patientens risk och anatomiska lämplighet.

4.2 Försiktighetsåtgärder efter användning

- Långvarig hållbarhet har inte fastställts för implantatet. Regelbunden medicinsk uppföljning rekommenderas i syfte att utvärdera implantatets prestanda.
- Kortsiktig antikoagulationsbehandling kan vara nödvändigt efter klaffreparation med PASCAL -enheten. Ordinera antikoagulation och annan medicinsk behandling enligt vårdinrättningens riktlinjer.

5.0 Möjliga komplikationer

Komplicationer i samband med hjärkateterisering enligt gängse procedur, användning av anestetika och användning av PASCAL -systemet, kan leda till följande resultat: konvertering till öppen kirurgi, akut eller ej akut reoperation, explantation, permanent invaliditet eller dödsfall. Läkare uppmanas att rapportera misstänkta instrumentrelaterade händelser till Edwards eller den ansvariga sjukhusledningen.

Följande förväntade biverkningar har identifierats som möjliga komplikationer av PASCAL -proceduren:

- Avvikande laboratorievärden
- Allergisk reaktion på anestesi, kontrastmedel, heparin, nitinol
- Anemi eller minskat Hgb, som kan kräva blodtransfusion
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Kärklkramp eller bröstsmärta
- Anafylaktisk chock
- Arytmier – förmak (dvs. AF, SVT)
- Arytmier – kammare (dvs. VT, VF)
- Arteriovenös fistel
- Förmaksseptumskada som kräver intervention
- Blödning
- Hjärtstopp
- Hjärtsvikt
- Hjärtskada, inklusive perforation
- Hjärttamponad/perikardiell utgjutning
- Kardiogen chock
- Insnärjning av sensträngarna eller ruptur som kan kräva intervention
- Koagulopati, koagulationsstörning, blödningsdiates
- Skada på retledningssystemet som kan kräva permanent pacemaker
- Djup ventrombos (DVT)
- Försämring av nativ klaff (t.ex. ruptur, indragning eller förtjockning av klaffblad)
- Lossnande av tidigare placerat implantat
- Dyspné
- Ödem
- Elektrolytobalans
- Emboli/embolisering inklusive luft, partiklar, förkalkat material, eller trombos
- Endokardit
- Esofageal irritation
- Esofageal perforation eller striktur
- Ansträngningsintolerans eller svaghet
- Underlåtenhet att hämta några PASCAL -systemkomponenter
- Feber
- Gastrointestinal blödning eller infarkt
- Hjärtsvikt
- Hematom
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolys
- Blödning som kräver transfusion eller intervention
- Hypertoni
- Hypotoni
- Försämring av implantatet (slitage, ruptur, fraktur eller annat)
- Implantatembolisering
- Felplacerat implantat eller oförmåga att placera på avsedd plats
- Implantatmigriering
- Implantattrombos
- Infektion
- Inflammation
- LVOT-obstruktion
- Mesentriell ischemi

- Multiorgansvikt
- Myokardinfarkt
- Illamående och/eller kräkningar
- Nervskada
- Neurologiska symptom, inklusive dyskinesi, utan diagnos på TIA eller stroke
- Icke-neurologiska, tromboemboliska händelser
- Smärta
- Papillär muskelskada
- Paralys
- Embolisering av PASCAL -systemkomponent/komponenter
- Perifer ischemi
- Pleurautgjutning
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion på trombocythämmande eller antikoagulantia
- Njursvikt
- Njurinsufficiens
- Andningskompromiss, andningssvikt, atelektas, lunginflammation – kan kräva långvarig ventilation
- Retroperitoneal blödning
- Skada på septum eller perforation
- Septikemi, sepsis
- Brännskada, skada eller vävnadsförändringar p.g.a. exponering för joniserande strålning
- Endast ett klaffblad är fäst (SLDA)
- Stroke
- Synkope
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Urinvägsinfektion och/eller blödning
- Klaffskada
- Klaffstenos
- Klaffregurgitation
- Vaskulär skada eller trauma, inklusive dissektion eller ocklusion
- Kärldspasm
- Skada på kammarväggen eller perforation
- Sårruptur, fördröjd eller ofullständig läkning
- Försämring av hjärtsvikt
- Försämrad regurgitation/valvulär insufficiens

6.0 Leveransform

6.1 Förpackning

Styrhylsan, implantatsystemet och stabilisatorn är individuellt förpackade och steriliserade med etylenoxid. Bordet är förpackat och tillhandahålls icke-sterilt.

6.2 Lagring

PASCAL -systemet ska förvaras svalt och torrt.

7.0 Bruksanvisning

7.1 Läkarutbildning

Den implanterande läkaren ska ha erfarenhet av kateterburna tekniker och vara utbildad i systemet PASCAL och implantatproceduren. Det slutliga beslutet om implantation av en PASCAL bör tas av läkare som är specialiserade på behandling av mitral- och/eller trikuspidalregurgitation, vid specialiserade kliniker som kan avgöra om en rimlig chans för betydande klinisk förbättring kan förväntas baserat på sjukdomens skede och komorbiditet.

7.2 Utrustning och material

- Standardmässig utrustning för hjärkateteriseringslaboratorium
- Fluoroskopisystem
- Kapacitet för transesofageal ekokardiografi (TEE) (2D och 3D)
- Pigtail-kateter för kontrastinjektion (med kompatibel hylsa)
- Sats för venös punktion
- Transseptal nål, hylsa och ledare
- Ledare med utbyteslängd på 0,89 mm (0,035 tum)
- Skålar
- 50–60 cm³ sprutor med Luer-fattning
- Hepariniserad koksaltlösning
- Hemostat
- Kirurgiska handdukar (t.ex. storlek 43 x 69 cm)
- Valfritt: Upptäppningsdilatorer
- Valfritt: Kontinuerligt fysiologiskt koksaltlösningssropp (rullande droppställning, IV-slang med tumhjulsförslutning, 1-liters påsar med hepariniserad steril koksaltlösning)
- Valfritt: Tryckövervakningsenhet

7.3 Förberedelser inför användning

7.3.1 Bord

Steg	Procedur
1	Ta ut bordet/borden ur förpackningen och kontrollera att de inte är skadade.
2	Montera bordet/borden enligt figur 7.

7.3.2 Stabilisator

Steg	Procedur
1	Ta ut stabilisatorn ur förpackningen och kontrollera att den inte är skadad.
2	Montera stabilisatorn enligt figur 6.

7.3.3 Styrhylsa

Steg	Procedur
1	Ta ut styrhylsan, laddaren och inföaren ur förpackningen och kontrollera att de inte är allvarligt skadade.
2	Håll upp den distala spetsen medan styrhylsan spolas och avluftas med hepariniserad koksaltlösning.
3	Håll upp den distala spetsen och för in inföaren i styrhylsan. Spola inföaren och torka styrhylsan med hepariniserad koksaltlösning före användning.

7.3.4 Implantatsystem

Steg	Procedur
1	Ta ut implantatsystemet och laddaren ur förpackningen och kontrollera att de inte är allvarligt skadade. Kontrollera att båda skjutreglagekranarna är i öppet läge. WARNING! Om skjutreglagekranarna inte är i öppet läge kan användning av enheten leda till infektion.
2	För fram aktiveringsreglaget (vrid aktiveringsreglaget moturs eller tryck på aktiveringsknappen för att skjuta aktiveringsreglaget framåt) tills det är jäms med haspositioneringsverket.

Steg	Procedur
3	Ta bort skjutreglagestiftet och avlägsna slack i suturen. Lås skjutreglagets kranar och säkra skjutreglagestiftet. Ta ut haspositioneringsverktyget.
4	Dra tillbaka och för fram skjutreglagen för att bekräfta korrekt hasprörelse och förslut implantatet (vrid aktiveringsreglaget medurs eller tryck på aktiveringsknappen för att dra tillbaka aktiveringsreglaget).
5	För fram den styrbara katetern. Kontrollera att skjutreglagen är helt tillbakadragna och att aktiveringsreglaget är helt tillbakadraget. Rikta in implantatkateterns handtag vertikalt så att frikopplingsreglaget är mot bordet.
6	Spola hepariniserad koksaltlösning genom implantatkatetern.
7	När du kan se koksaltlösningen komma ut från implantatkateterns distala ände, ska du sänka implantatkateterns handtag och lyft den distala änden av implantatkatetern medan du fortsätter att spola med hepariniserad koksaltlösning.
8	Dra in den styrbara katetern helt. För fram reglagen och aktiveringsreglaget för att placera implantatet i utdraget läge.
9	Ta bort laddarlocket och styr laddarlocket så att det placeras på implantatsystemet.
10	För in implantatet via den proximala änden av laddaren tills det kommer ut ur den distala änden. Anslut laddaren och laddarlocket.
11	Håll upp laddaren och den distala spetsen och spola samtidigt hepariniserad koksaltlösning via den styrbara katetern.
12	Dra gradvis in implantatkatetern i den styrbara katetern och implantatet i laddaren medan du fortsätter att spola igenom den styrbara katetern tills den distala änden av implantatet är helt inne i laddaren.

7.4 Implantatprocedur

Införande av implantatet bör utföras under narkos, med hemodynamisk övervakning i en operationssal, en hybridoperationssal eller kateteriseringslaboratorium med fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsmöjligheter.

Obs! Läs Anatomiska överväganden (avsnitt 3.1) före implantationen, eftersom användning utanför dessa förhållanden kan störa placeringen av implantatet eller införande av klaffbladet för nativ klaff.

VAR FÖRSIKTIG! Under ingreppet bör heparin administreras så att ACT upprätthålls vid ≥ 250 sek.

VAR FÖRSIKTIG! För mycket kontrastmedel kan leda till njursvikt. Mät patientens kreatininnivå före ingreppet. Användningen av kontrastmedel ska övervakas.

7.4.1 Patientförberedelse

Steg	Procedur
1	Bordet/borden ska monteras och placeras mellan patientens ben innan patienten täcks med steril duk, och justera bordet/bordens höjd efter behov. Använd handdukar som stöd mellan bordet/borden och patientens ben. WARNING! Bordet levereras icke-sterilt. Införande av bordet i det sterila fältet kan leda till infektion.

7.4.2 Lårbensvenpunktion och införande av hylsan

Steg	Procedur
1	Punktera lårbensvenen med användning av konventionella perkutana punktionsmetoder.
2	<u>För PASCAL -mitralisprocedurer:</u> Gå till vänster förmak via transvenösa, transseptala tekniker, med användning av konventionella perkutana metoder, och placera ledaren i vänster förmak. Dilatera kärlet efter behov. VAR FÖRSIKTIG! (endast för mitralisprocedurer) Olämplig punktion kan leda till skador på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention. <u>För PASCAL -trikuspidalklaffprocedurer:</u> Gå till höger förmak med användning av konventionella perkutana metoder, och placera ledaren i vänster förmak. Dilatera kärlet efter behov.
3	<u>För PASCAL -mitralisprocedurer:</u> För in styrhysan med införaren över ledaren tills styrhysans spets är säkert placerad över septum, med användning av böjningsmekanismen efter behov. <u>För PASCAL -trikuspidalklaffprocedurer:</u> För in styrhysan med införaren över ledaren tills styrhysans spets är inuti höger förmak. VAR FÖRSIKTIG! Överdriven manipulering kan leda till att ett tidigare placerat implantat lossnar eller rubbas, eller skador på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.
4	Ta bort införaren och ledaren. Aspirera och spola inte styrhysan förrän implantatsystemet har förts in. VAR FÖRSIKTIG! Aspiration eller anslutning av kontinuerlig fysiologisk koksaltlösningsspolning till styrhysan före införande av implantatsystemet kan leda till luftemboli.

7.4.3 Implantatleverans

Steg	Procedur
1	För in implantatsystemet med laddaren i styrhysan.
2	För fram implantatsystemet tills implantatet kommer ut ur laddaren. Dra tillbaka och dra bort laddaren.
3	Aspirera och spola styrhysan med hepariniserad koksaltlösning. Aspirera minst 45 cm ³ med hjälp av den specificerade sprutan. VAR FÖRSIKTIG! Underlåtenhet att helt aspirera styrhysan kan leda till luftemboli.
4	Om så önskas kan kontinuerligt fysiologiskt koksaltlösningsspolning anslutas till implantatkatetern. VAR FÖRSIKTIG! Anslutning av kontinuerligt fysiologiskt koksaltlösningsspolning till implantatsystemet före aspiration kan leda till luftemboli.
5	För fram implantatsystemet tills implantatet kommer ut ur den distala änden av styrhysan.
6	Dra tillbaka aktiveringsreglaget för att få implantatet i stängt läge. Dra tillbaka skjutreglagen.

Steg	Procedur
7	Justera styrhysan och säkra den vid stabilisatorn efter behov.
8	Om tryckövervakning används efter den behandlande läkarens gottfinnande för att kontinuerligt bedöma förmakstrycket under ingreppet ska tryckmätartillverkarens bruksanvisning följas. Anslut en vätskefylld tryckövervakningsenhet till den styrbara katetern. Aspirera och kalibrera sedan i höjd med patientens hjärta före mätningen. Obs! Tryckövervakning ska användas tillsammans med eko. Trycket ska avstämmas med eko- och Dopplervärden. Se till att implantatkateterns distala spets är helt exponerad från den styrbara katetern vid bedömning av förmakstryck.
9	För fram implantatsystemet efter behov. Manipulera den styrbara katetern och styrhysan efter behov (böj eller böj tillbaka, vrid i motsatta riktningar, för fram eller dra tillbaka) tills implantatet är centrerat i målhoppassningszonen med rätt bana. VAR FÖRSIKTIG! Överdriven manipulering kan leda till att ett tidigare placerat implantat lossnar eller rubbas, eller skador på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention. Obs! Det röntgentäta markörbandet på den styrbara katetern markerar slutet på den flexibla delen och kan visualiseras via fluoroskopi.
10	Skjut fram aktiveringsreglaget för att få implantatet i läge för klaffblad-mätning. Avläsning. Obs! Vid trikuspidalklaffprocedurer, efter att ha placerat implantatet i läget för klaffblad-mätning. Avläsning, ska du dra i skjutreglagestiftet och flytta ett skjutreglage för att identifiera vilken implantathasp den kontrollerar via bildtagning och sedan säkra skjutreglagestiftet.
11	Vrid implantatkatetern efter behov för att rikta in paddlarna.
12	För fram implantatet genom klaffen tills paddlarna är under klaffbladens fria kant.
13	Kontrollera implantatets placering och inriktning och justera positionen något efter behov. VAR FÖRSIKTIG! Överdriven manipulering av implantatet under klaffbladen kan göra att implantatet trasslar in sig i sensträngarna. Insnärning av sensträngarna kan leda till hjärtskada, förvärrad regurgitation, svårigheter eller oförmåga att ta bort implantatet, vilket kan kräva ytterligare intervention.
14	Dra tillbaka implantatet under bildvägledning tills klaffbladen är placerade mellan paddlarna och hasparna.
15	Skjut fram skjutreglaget/skjutreglagen så att klaffbladet/klaffbladen säkras mellan hasparna och paddlarna. Detta kan utföras för båda klaffbladen simultant (skjutreglagestiftet inkopplat för att flytta båda hasparna) eller varje individuellt klaffblad (skjutreglagestiftet urkopplat för att flytta den enskilda haspen).
16	Kontrollera införande av klaffbladen med bildtagning. Om klaffbladen inte är säkrade mellan hasparna och paddlarna ska du dra tillbaka skjutreglagen för att frikoppla klaffbladen och försöka att säkra dem igen.

Steg	Procedur
17	När klaffbladen säkrats mellan hasparna och paddlarna ska implantatet stängas.
18	För fram implantatkatetern något för att lossa spänningen på klaffbladen.
19	Bedöm regurgitation och omplacera efter behov. När implantatets läge bekräftats måste det säkerställas att implantatet är stängt. Om omplacering inom kammaren behövs ska skjutreglagen dras tillbaka och aktiveringsreglaget föras framåt så att implantatet hamnar i läget för klaffblad-mätning. Avläsning. Justera haspar och implantatets inriktning efter behov. Om omplacering inom förmaket behövs ska skjutreglagen dras tillbaka och aktiveringsreglaget föras framåt så att implantatet långsamt sträcks ut under fluoroskopi-guidning medan det säkerställs att aktiveringstråden inte böjs. Sedan ska implantatet dras in i förmaket igen. VAR FÖRSIKTIG! Om implantatet inte sträcks ut när det dras tillbaka in i förmaket under omplacering kan detta leda till skador på klaffbladen eller insnärning av sensträngarna. VAR FÖRSIKTIG! Om klaffbladen inte frikopplas från haspar och paddlar före omplacering kan detta leda till skador på klaffbladet.
20	Gör så här för att frikoppla implantatet från katetern: - Se till att implantatkateterns distala spets är helt exponerad från den styrbara katetern. - Skär av yttersuturen på den proximala änden av varje skjutreglage. Öppna båda kranarna på skjutreglaget för att låsa upp suturerna. Dra i skjutreglagestiftet för att helt avlägsna suturerna. - Stäng båda kranarna på skjutreglaget efter att suturerna avlägsnats. - Avlägsna frikopplingsstiftet. Vrid frikopplingsreglaget moturs och dra tillbaka det tills implantatet är frikopplat. Bekräfta via bildtagning. Obs! Innan implantatet frikopplas är det vid behov möjligt att dra tillbaka implantatsystemet in i styrhysan för borttagning. Utdragning: - Dra tillbaka skjutreglagen. - Sträck långsamt ut implantatet under fluoroskopi-guidning och se samtidigt till att aktiveringstråden inte böjs. Dra sedan tillbaka implantatet in i förmaket. Ställ in implantatet i stängt läge. - Böj tillbaka den styrbara katetern och dra tillbaka implantatsystemet tills implantatet är bredvid spetsen på styrhysan. - För fram skjutreglagen. - Ställ in implantatet i utsträckt läge. - Dra tillbaka skjutreglagen för att öppna hasparna till ca 45° på varje sida. - Dra tillbaka hela implantatsystemet via styrhysan.

Steg	Procedur
	VAR FÖRSIKTIG! Om suturen inte skärs av på föreskrivet ställe kan det leda till att implantatet inte kan frikopplas eller att fibrer tränger in, vilket kan resultera i mikroemboli. VAR FÖRSIKTIG! Underlåtenhet att följa föreskrivna frikopplingssteg kan leda till svårigheter eller oförmåga att frikoppla implantatet, vilket kan kräva ytterligare intervention. VAR FÖRSIKTIG! Om implantatet frikopplas innan det bekräftas att klaffbladen sitter säkert mellan paddlarna och hasparna kan det leda till att implantatet flyttas eller lossnar och att endast ett klaffblad är fäst (SLDA) eller andra möjliga komplikationer, vilket kan kräva ytterligare intervention. WARNING! Återanvändning av enheterna (inklusive implantatsystemet och styrhysan) efter utdragning kan orsaka emboli av främmande material eller infektion. Enheten kan gå sönder om man försöker återanvända den. Obs! Om ett ytterligare implantat placeras enligt den behandlande läkarens beslut bör försiktighet vidtas för att undvika att det tidigare placerade implantatet lossnar. Interaktion med det tidigare placerade implantatet kan minimeras genom korsning av klaffen med en implantatkonfiguration av låg profil. VAR FÖRSIKTIG! Överdriven manipulering kan leda till att ett tidigare placerat implantat lossnar eller rubbas, eller skador på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.

7.4.4 Avlägsnande och stängning av enheten

Steg	Procedur
1	Dra in implantatkatetern helt i den styrbara katetern. Räta gradvis ut och avlägsna implantatsystemet. Räta gradvis ut och avlägsna styrhysan. VAR FÖRSIKTIG! Underlåtenhet att räta ut enheterna före avlägsnande kan leda till kärlskada.
2	Utför en standardiserad perkutan förslutning av åtkomststället.

8.0 Magnetisk resonanstomografi – Säkerhet (MR-säkerhet)

Icke-klinisk testning har påvisat att PASCAL -implantatet är MR-villkorligt. En patient som behandlas med denna enhet kan utan risk genomgå MR-avbildning om följande villkor uppfylls:

- Statiska magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximal spatiell rumsgradient på 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximalt rapporterat MR-system med genomsnittlig specifik absorptionshastighet för hela kroppen (SAR-värde) på 4 W/kg (i driftläget First Level Controlled Operating Mode).

Om villkoren ovan uppfylls förväntas implantatet maximalt producera en temperaturökning på mindre än 4 °C efter 15 minuter av kontinuerlig skanning.

Vid icke-kliniska tester kan bildartefakten som orsakas av enheten i värsta fall med flera implantat sträcka sig upp till 15 mm ut från implantatet vid bildtagning med en värsta fall-gradientekopulssekvens i ett MRT-system på 3,0 T.

9.0 Uttaget implantat och kassering av enheten

Edwards Lifesciences är intresserade av att erhålla använda kliniska exemplar av implantatet för analys. Vi kommer att tillhandahålla en skriftlig sammanfattande rapport av vår analys efter vår utvärdering. Kontakta Edwards för retur av det uttagna implantatet.

Om du bestämmer dig för att returnera någon av enheterna, ska du följa följande anvisningar:

• Öppnad förpackning med steril barriär intakt:

Om påsarna inte har öppnats ska enheten returneras i sin ursprungliga förpackning.

• Öppnad förpackning men inte implanterad:

Om en påse har öppnats, är enheten inte längre steril. Returnera enheten i dess ursprungliga förpackning.

• Explanterat implantat:

Det explanterade implantatet ska placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel, exempelvis 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, och returneras till Edwards.

9.1 Kassering

Använda enheter kan hanteras och kasseras på samma sätt som sjukhusavfall och smittfarligt avfall i enlighet med lokala regler, eftersom det inte finns några särskilda risker förknippade med kassering av dessa enheter.

10.0 Sammanfattning av klinisk erfarenhet

10.1 CLASP -studien

Kliniska data i detta avsnitt inkluderar information som erhållits från den kliniska CLASP -studien som studerade PASCAL reparationssystem för kateterburen hjärklaff i mitralisklaffen.

En multi-center, multi-nationell, prospektiv, enarmad studie (CLASP) genomfördes för att utvärdera säkerhet, prestanda och kliniska resultat av PASCAL -systemet. Alla inskrivna studiepatienter bedömdes för klinisk uppföljning vid 30 dagar, 6 månader, 1 år och kommer att bedömas årligen i 5 år efter implantationen.

Det primära säkerhetsmålet för CLASP -studien var en sammanslagning av större komplikationer vid 30 dagar. Större komplikationer inkluderar: kardiovaskulär mortalitet, stroke, myokardinfarkt, nytt behov av dialysbehandling, allvarlig blödning och re-intervention för studieenhetsrelaterade komplikationer.

Studiens primära prestandaeftektmätt inkluderar framgång med enheten, framgång med ingreppet samt klinisk framgång. Studiens sekundära effektektmätt inkluderar klinisk säkerhet och funktionella resultat vid 30 dagar, 6 månader, 1 år samt årliga uppföljningstidpunkter.

Framgång med enheten definieras som placering av enheten såsom avsett och framgångsrik utdragning av insättningsystemet då patienten skrivs ut från hjärkateteriseringslaboratoriet. Analys av framgång med enheten utfördes per enhet.

Framgång med ingreppet definieras som framgång med enheten med MR-svårighetsgrad $\leq 2+$ vid utskrivning (Echo Core Lab-utvärderad) och utan

behov av en kirurgisk eller perkutan intervention före utskrivningen från sjukhuset. Framgång med ingreppet analyserades per patient.

Klinisk framgång definieras som framgång med ingreppet med bevis på MR-minskning $MR \leq 2+$ och utan större komplikationer vid 30 dagar (analyserat per patient).

Ett oberoende bildbehandlingslaboratorium bedömde alla ekokardiografiska data. En oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC) bedömde säkerhetskänsligheter och en datasäkerhetsövervakningskommitté (DSMB) granskade oberoende sammanslagna säkerhetsdata och utvärderade biverkningstrender och deras effekt på utförande av prövningen och riskbedömning av enheten.

10.1.1 Resultat av CLASP -studien

Den genomsnittliga åldern för de behandlade patienterna var 75,4 år och 55,0 % var män. Alla patienter hade hjärtsvikt enligt NYHA klass II, III eller IV. Det genomsnittliga logistiska EuroSCORE I, EuroSCORE II och STS-mortalitetsresultatet var 14,4 %, 5,8 % respektive 4,7 %. Vid baslinjen hade 50,9 % måttlig-allvarlig MR och 48,1 % hade svår MR.

10.1.2 Prestanda

Prestandaeffektmåttet inkluderade tre komponenter för framgång: enhet, ingrepp samt klinisk. Framgång med enheten uppnåddes hos 92,0 % av de använda enheterna. Framgång med ingreppet uppnåddes hos 93,5 % av patienterna. Klinisk framgång uppnåddes hos 86,0 % av patienterna.

10.1.3 Säkerhet

Vid 30 dagar var frekvensen av sammanslagna större komplikationer 8,0 %. Nio patienter upplevde 11 större komplikationer (MAE:er) före uppföljningen vid 30 dagar. CEC bedömde större komplikationer vid 30 dagar genom de värden som visas nedan.

Större komplikation (MAE)	Sammanfattande statistik
Kardiovaskulär mortalitet	0,9 % (1/112)
Stroke	0,9 % (1/112)
Myokardinfarkt	0,0 % (0/112)
Nytt behov av dialysbehandling	0,0 % (0/112)
Svår blödning	7,1 % (8/112)
Re-intervention för studieenhetsrelaterade komplikationer	0,9 % (1/112)
Frekvens av sammanslagna större komplikationer (MAE:er)	8,0 % (9/112)
Obs! Kategoriska mått – % (n/Totalt antal)	

I den totala populationen observerades en reduktion av MR-grad (d.v.s. $MR \leq 2+$) hos 95,3 % av patienterna vid utskrivning, 96,1 % efter 30 dagar, 98,8 % vid 6 månader och 100 % vid 1 år.

10.1.4 Slutsats i studien

De data som samlats in i CLASP -studien stöder säkerheten och prestandan för PASCAL -systemet hos patienter med mitralisregurgitation. Antalet patienter med en uppföljningsperiod på ett år eller längre är begränsat, och långsiktiga uppföljningsdata samlas in från en klinisk uppföljningsstudie efter marknadsföring.

10.2 CLASP TR-studien

Kliniska data i detta avsnitt inkluderar information som erhållits från den kliniska trikuspidalklaffstudien (CLASP TR) av PASCAL reparationssystem för kateterburen hjärtklaff.

En prospektiv, enarmad, multicenter-studie (CLASP TR) genomfördes för att utvärdera säkerheten, prestandan och de kliniska resultaten av PASCAL -systemet. Alla inskrivna studiepatienter bedömdes för klinisk uppföljning vid 30 dagar, 6 månader, 1 år, och kommer att bedömas årligen i 5 år efter implantationen.

Det primära säkerhetsmålet för CLASP TR-studien var en sammanslagning av större komplikationer (MAE:er) vid 30 dagar. MAE inkluderar: kardiovaskulär dödlighet, myokardinfarkt, stroke, njurkomplikationer som kräver oplanerad dialys eller njurersättningsterapi, allvarlig blödning, oplanerad eller akut re-intervention (antingen perkutant eller kirurgisk) relaterat till anordningen och huvudsakliga åtkomstplatser och vaskulära komplikationer som kräver intervention.

Studiens primära prestandaeffektmått inkluderar framgång med enheten, framgång med ingreppet samt klinisk framgång. Studiens sekundära effektmått inkluderar klinisk säkerhet och funktionella resultat vid 30 dagar, 6 månader, 1 år samt årliga uppföljningstidpunkter.

Framgång med enheten definieras som placering av enheten såsom avsett och framgångsrik utdragnings av insättningsystemet då patienten skrivs ut från hjärkateteriseringslaboratoriet. Analys av framgång med enheten utfördes per enhet.

Procedurframgång definieras som enhetsframgång med bevis på en reduktion av TR-grad med minst en grad (skala: icke/spår, mild, måttlig, svår, massiv, torrential) vid slutet av proceduren och utan behov av ett kirurgiskt eller perkutant ingripande före utskrivning från sjukhus. Framgång med ingreppet analyserades per patient.

Klinisk framgång definieras som framgång utan större komplikationer (MAE:er) vid 30 dagar (analyserat per patient).

Ett oberoende bildbehandlingslaboratorium bedömde alla ekokardiografiska data. En oberoende kommitté för kliniska händelser (CEC) bedömde säkerhetskänsligheter och en datasäkerhetsövervakningskommitté (DSMB) granskade oberoende sammanslagna säkerhetsdata och utvärderade biverkningstrender och deras effekt på utförande av prövningen och riskbedömning av enheten.

10.2.1 Resultat av CLASP TR-studien

Den genomsnittliga åldern för de behandlade patienterna var 76,3 år och 53 % var kvinnor. Alla patienter hade hjärtsvikt enligt NYHA klass II eller III. Det genomsnittliga EuroSCORE II- och STS-mortalitetsresultatet var 5,3 % respektive 7,3 %. Vid baslinjen hade 81 % åtminstone allvarlig TR.

10.2.2 Prestanda

Prestandaeffektmåttet inkluderade tre komponenter för framgång: enhet, ingrepp samt klinisk. Framgång med enheten uppnåddes hos 82,2 % av de använda enheterna. Av de implanterade patienterna uppnåddes procedurframgång hos 95,5 % av patienterna och klinisk framgång uppnåddes hos 86,4 % av patienterna.

10.2.3 Säkerhet

Vid 30 dagar, var frekvensen av sammanslagna större komplikationer 5,9 %. Två patienter upplevde 3 större komplikationer (MAE:er) före uppföljningen vid 30 dagar. CEC bedömde större komplikationer vid 30 dagar genom de värden som visas nedan.

Större komplikation (MAE)	Sammanfattande statistik
Kardiovaskulär mortalitet	0,0 % (0/34)
Myokardinfarkt (MI)	0,0 % (0/34)
Stroke	0,0 % (0/34)
Njurkomplikationer som kräver oplanerad dialys eller njursättningsterapi	0,0 % (0/34)
Svår blödning	5,9 % (2/34)
Oplanerad eller akut re-intervention (antingen perkutan eller kirurgisk) relaterad till enheten	0,0 % (0/34)
Större åtkomstplatser och vaskulära komplikationer som kräver intervention	0,0 % (0/34)
Frekvens av sammanslagna större komplikationer (MAE:er)	5,9 % (2/34)
Obs! Kategoriska mått – % (n/Totalt antal)	

I den implanterade populationen observerades en minskning av TR-grad med minst en grad hos 88,9 % och 82,6 % av patienterna vid utskrivning respektive 30 dagar. En minskning av TR-grad med minst två grader observerades hos 65,2 % av patienterna vid 30 dagar.

10.2.4 Slutsats i studien

De data som hittills samlats in i CLASP TR-studien stöder säkerheten och prestandan för PASCAL -systemet hos patienter med mitralisregurgitation. Antalet patienter med en uppföljningsperiod på ett år eller längre är begränsat, och långsiktiga uppföljningsdata samlas in från en klinisk uppföljningsstudie efter marknadsföring.

Ελληνικά

Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL

Οδηγίες χρήσης

Το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL περιλαμβάνει (στο παρόν αναφέρεται ως σύστημα PASCAL):

Συσκευή	Μοντέλο	Αριθμός επανάληψης παραγγελίας
Σύστημα εμφυτεύματος	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Οδηγό θηκάρι	10000GS	10000GSCE*
Σύστημα σταθεροποίησης	10000ST	10000STCE*
Βάση στήριξης	10000T	10000TCE*

*Το οδηγό θηκάρι, το σύστημα σταθεροποίησης και η βάση στήριξης είναι συσκευασμένα μαζί ως αριθμός επανάληψης παραγγελίας 10000KIT.

• Σύστημα εμφυτεύματος

Το σύστημα εμφυτεύματος αποτελείται από τον κατευθυνόμενο καθετήρα (εξωτερικό επίπεδο), τον καθετήρα εμφυτεύματος (εσωτερικό επίπεδο) και το εμφύτευμα (εφεξής αναφέρεται στα εμφυτεύματα από το μοντέλο 10000IS και το μοντέλο 10000ISM). Το σύστημα εμφυτεύματος εναποθέτει διαδερμικά το εμφύτευμα στη βαλβίδα με προσέλαση από τη μηριαία φλέβα και διαφλέβια προσέγγιση.

• Εμφύτευμα (Εικόνες 1-3)

Το εμφύτευμα εκπύσσεται και ασφαρίζεται στις γλωχίνες της βαλβίδας, λειτουργώντας ως γέμισμα στο στόμιο παλινδρόμησης. Τα κύρια μέρη του εμφυτεύματος είναι ο αποστάτης, τα πτερύγια και τα άγκιστρα που κατασκευάζονται από νιτινόλη και καλύπτονται από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο. Το εμφύτευμα 10000IS περιλαμβάνει επίσης βίδα και παξιμάδι από τιτάνιο, δακτύλιο από PEEK και παρέμβυσμα από σιλκόνη. Το εμφύτευμα 10000ISM περιλαμβάνει επίσης βίδα τιτανίου, παξιμάδι, εγγύς και περιφερική πλάκα, καθώς και παρέμβυσμα από σιλκόνη και είναι εμφύτευμα μικρότερου μεγέθους.

Το εμφύτευμα έχει τέσσερις κύριες θέσεις πτερυγίων: Επιμηκυμένη, κλειστή, έτοιμη για σύλληψη της γλωχίνης και με τη γλωχίνα σε σύλληψη.

• Κατευθυνόμενος καθετήρας (Εικόνα 4)

Ο κατευθυνόμενος καθετήρας έχει έναν περιστροφικό διακόπτη ελέγχου, ο οποίος ενεργοποιεί τον μηχανισμό κάμψης για τη μετακίνηση και τοποθέτηση του εμφυτεύματος στην τοποθεσία στόχο. Μια ταινία ακτινοσκοπικού δείκτη που βρίσκεται στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα υποδεικνύει το άκρο του τμήματος κάμψης.

• Καθετήρας εμφυτεύματος (Εικόνα 4)

Το εμφύτευμα παρέχεται προσαρτημένο στον καθετήρα εμφυτεύματος με ράμματα και ένα σπειρωτό στέλεχος. Ο καθετήρας εμφυτεύματος ελέγχει

Οι επωνυμίες Edwards, Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E και οι επωνυμίες CLASP και PASCAL είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

την έκπτυξη του εμφυτεύματος. Τα τρία κύρια μέσα ελέγχου είναι οι ολισθητήρες, ο σπειρωτός διακόπτης ενεργοποίησης και ο διακόπτης απελευθέρωσης. Οι ολισθητήρες ελέγχουν τα άγκιστρα του εμφυτεύματος (η απόσυρση των ολισθητήρων ανυψώνει τα άγκιστρα, ενώ η προώθηση των ολισθητήρων χαμηλώνει τα άγκιστρα). Ο σπειρωτός διακόπτης ενεργοποίησης ελέγχει τα πτερύγια του εμφυτεύματος (η απόσυρση του διακόπτη ενεργοποίησης κλείνει τα πτερύγια και η προώθηση του διακόπτη ενεργοποίησης ανοίγει τα πτερύγια). Ο διακόπτης απελευθέρωσης ελέγχει την απελευθέρωση του εμφυτεύματος από τον καθετήρα εμφυτεύματος. Ο καθετήρας εμφυτεύματος παρέχεται συναρμολογημένος εντός του κατευθυνόμενου καθετήρα.

• Οδηγός θηκάρι (Εικόνα 5)

Το σετ οδηγού θηκαρίου περιλαμβάνει ένα κατευθυνόμενο οδηγό θηκάρι και έναν εισαγωγέα. Το οδηγό θηκάρι παρέχει πρόσβαση στον κόλπο. Διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και περιστροφικό διακόπτη ελέγχου, ο οποίος ενεργοποιεί τον μηχανισμό κάμψης για την τοποθέτηση του οδηγού θηκαρίου στην τοποθεσία στόχο. Ο εισαγωγέας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ίντσας).

• Σύστημα σταθεροποίησης (Εικόνα 6)

Το σύστημα σταθεροποίησης σφίγγει το ρύγχος στο οδηγό θηκάρι ή τον κατευθυνόμενο καθετήρα για υποστήριξη και διατήρηση της θέσης του καθετήρα. Ένας μηχανισμός ώθησης προς τα κάτω δεσμεύει/αποδεσμεύει τον καθετήρα, επιτρέποντας την επανατοποθέτηση όπως απαιτείται. Η χρήση του συστήματος σταθεροποίησης είναι προαιρετική.

• Βάση στήριξης (Εικόνα 7)

Η βάση στήριξης χρησιμοποιείται εκτός του αποστειρωμένου πεδίου για να παρέχει μια σταθερή επιφάνεια για το σύστημα εμφυτεύματος, το οδηγό θηκάρι και το σύστημα σταθεροποίησης. Το ύψος της βάσης στήριξης είναι ρυθμιζόμενο. Η χρήση της βάσης στήριξης είναι προαιρετική.

• Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 8)

Το αποκολλούμενο όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του εμφυτεύματος και των καθετήρων τοποθέτησης μέσω των παρεμβυσμάτων του οδηγού θηκαρίου. Το όργανο φόρτωσης περιλαμβάνεται στη συσκευασία του συστήματος εμφυτεύματος ή/και του οδηγού θηκαρίου προς διευκόλυνση του χρήστη.

1.0 Ενδείξεις

Το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL ενδείκνυται για τη διαδερμική ανακατασκευή μιας ανεπαρκούς μιτροειδούς ή/και τριγλώχινας βαλβίδας μέσω συμπληρίσσης ιστού.

2.0 Αντενδείξεις

Το σύστημα PASCAL αντενδείκνυται σε ασθενείς με:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται το διοισοφάγειο ηχοκαρδιογράφημα (TEE) ή το διοισοφάγειο ηχοκαρδιογράφημα (TEE) κατά την αρχική αξιολόγηση δεν ήταν επιτυχές
- Ηχοκαρδιογραφική απόδειξη ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
- Παρουσία απόφραξης ή θρόμβωσης του φίλτρου της κάτω κοίλης φλέβας που θα παρεμβαλλόταν στον καθετήρα τοποθέτησης ή παρουσία σύστοιχης εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης
- Γνωστή υπερευαισθησία στη νιτρίλη (νικέλιο ή τιτάνιο) ή αντένδειξη για τα φάρμακα που θα χρησιμοποιηθούν στη διαδικασία, η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς ιατρικά
- Ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή της πήξης του αίματος ή ασθενής που αρνείται να υποβληθεί σε μεταγγίσεις αίματος

Επιπλέον, το σύστημα PASCAL αντενδείκνυται σε ασθενείς της μιτροειδούς βαλβίδας με αντένδειξη για καθετηριασμό διαμέσου του μεσοκοιλιακού διαφράγματος.

3.0 Προειδοποιήσεις

3.1 Θέματα ανατομίας

Για βέλτιστα αποτελέσματα πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος PASCAL δεν έχει επιβεβαιωθεί εκτός αυτών των συνθηκών. Η χρήση εκτός των συνθηκών αυτών ενδέχεται να παρεμβληθεί στην τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή στην εισαγωγή φυσικής βαλβίδας γλωχίνας.

Ισχύει για τους ασθενείς της μιτροειδούς και τριγλώχινας βαλβίδας:

- Απόδειξη μέτριας έως σοβαρής αβεστοποίησης στην περιοχή σύλληψης
- Απόδειξη σοβαρής αβεστοποίησης στον δακτύλιο ή στην υποβαλβιδική συσκευή
- Παρουσία σημαντικής σχισμής ή διάτρησης στην περιοχή σύλληψης
- Μήκος κινητικότητας γλωχίνας < 8 mm

Ισχύει μόνο για τους ασθενείς της μιτροειδούς βαλβίδας:

- Πλάτος προπίπτοντος τμήματος > 15 mm ή/και άνοιγμα προπίπτοντος τμήματος > 10 mm
- Ύψος παρακέντησης μεσοκοιλιακού διαφράγματος < 3,5 cm
- Διάμετρος αριστερού κόλπου (LA) ≤ 35 mm
- Παρουσία δύο ή περισσότερων σημαντικών πιδάκων
- Παρουσία ενός σημαντικού πίδακα στη συνδεσμική περιοχή
- Εμβαδόν μιτροειδούς βαλβίδα (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Ισχύει μόνο για τους ασθενείς της τριγλώχινας βαλβίδας:

- Παρουσία πρωτογενούς μη εκφυλιστικής ανεπάρκειας της τριγλώχινας βαλβίδας

3.2 Χειρισμός συσκευής

- Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την αποστείρωση, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά από επανεπεξεργασία.
- Ο χειρισμός των συσκευών πρέπει να γίνεται με εφαρμογή της τυπικής στείρας τεχνικής για πρόληψη λοίμωξης.
- Μην εκθέτετε καμία από τις συσκευές σε διαλύματα, χημικά κ.λπ., εξαιρούμενου του στείρου φυσιολογικού και/ή ηπαρινισμένου αλατούχου διαλύματος. Ενδέχεται να προκληθεί ανεπανόρθωτη ζημιά στη συσκευή, η οποία ίσως να μην είναι εμφανής σε οπτικό έλεγχο.
- Μην χρησιμοποιείτε καμία από τις συσκευές παρουσία καύσιμων ή εύφλεκτων αερίων, αναισθητικών ή καθαριστικών/απολυμαντικών.
- Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η σφράγιση της συσκευασίας είναι παραβιασμένη ή εάν η συσκευασία για τις αποστειρωμένες συσκευές έχει υποστεί ζημιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν οποιαδήποτε από τις συσκευές πέσει κάτω, υποστεί ζημιά ή υποβληθεί σε εσφαλμένο χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται η τυπική τεχνική έκπλυσης και αφαίρεσης του αέρα κατά την προετοιμασία και σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας για πρόληψη της εμβολής αέρα.

3.3 Κλινικές προειδοποιήσεις

- Όπως ισχύει με κάθε εμφυτευμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν, υπάρχει το ενδεχόμενο ανεπιθύμητης ανοσολογικής απόκρισης.

- Σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία ενίοτε οδηγούν σε χειρουργική παρέμβαση ή/και θάνατο, ενδέχεται να συσχετιστούν με τη χρήση αυτού του συστήματος («Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα»). Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να παρέχεται σε κάθε υποψήφιο ασθενή πλήρης επεξήγηση των οφελών και των κινδύνων.
- Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση για τη διάγνωση και την κατάλληλη αντιμετώπιση επιπλοκών που σχετίζονται με το εμφύτευμα.
- Η αντιπηκτική αγωγή πρέπει να καθορίζεται από τον ιατρό βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του ιδρύματος.

4.0 Προφυλάξεις

4.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Η επιλογή του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιείται από καρδιολογική ομάδα πολλών ειδικοτήτων που ειδικεύεται στη θεραπεία της παλινδρόμησης μιτροειδούς ή/και τριγλώχινας βαλβίδας, ώστε να εκτιμηθεί ο κίνδυνος για τον ασθενή και η καταλληλότητα βάσει της ανατομίας.

4.2 Προφυλάξεις μετά τη χρήση

- Η μακροπρόθεσμη ανθεκτικότητα του εμφυτεύματος δεν έχει επιβεβαιωθεί. Συνιστάται τακτική ιατρική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της απόδοσης του εμφυτεύματος.
- Ενδέχεται να απαιτείται βραχυπρόθεσμη αντιπηκτική αγωγή μετά την επιδιόρθωση της βαλβίδας με τη συσκευή PASCAL. Συνταγογράφηση αντιπηκτικής αγωγής και άλλης ιατρικής θεραπείας βάσει των κατευθυντήριων οδηγιών του ιδρύματος.

5.0 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Οι επιπλοκές που σχετίζονται με τον τυπικό καρδιακό καθετηριασμό, τη χρήση αναισθησίας και τη χρήση του συστήματος PASCAL θα μπορούσαν να οδηγήσουν στα ακόλουθα αποτελέσματα: μετατροπή σε ανοικτή εγχείρηση, επείγουσα ή μη επείγουσα επανεγχείρηση, εκφύτευση, μόνιμη αναπηρία ή θάνατο. Οι ιατροί ενθαρρύνονται να αναφέρουν συμβάντα που πιθανολογείται ότι σχετίζονται με τη συσκευή στην Edwards ή στις αρμόδιες νοσοκομειακές αρχές.

Έχουν αναγνωριστεί τα παρακάτω αναμενόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα ως πιθανές επιπλοκές της διαδικασίας PASCAL:

- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων
- Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, το σκιαγραφικό μέσο, την ηπαρίνη ή τη νιτρίνη
- Αναιμία ή χαμηλή Hgb, ενδέχεται να απαιτείται μετάγγιση
- Ανεύρυσμα ή ψευδοανεύρυσμα
- Στηθάγχη ή θωρακικό άλγος
- Αναφυλακτική καταπληξία
- Αρρυθμίες, κολπικές (δηλ. AF, SVT)
- Αρρυθμίες, κοιλιακές (δηλ. VT, VF)
- Αρτηριοφλεβική επικοινωνία
- Βλάβη του μεσοκοιλιακού διαφράγματος για την οποία απαιτείται παρέμβαση
- Αιμορραγία
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή κάκωση, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακό εξίδρωμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Εμπλοκή ή ρήξη χορδών που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση
- Διαταραχή πήκτικότητας, διαταραχή της πήξης, αιμορραγική διάθεση
- Βλάβη στο ερεθισματοπαγών σύστημα, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη

- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)
- Εκφύλιση φυσικής βαλβίδας (π.χ. διάρρηξη, ανάρσωση, πάχυνση γλωχίνων)
- Μετατόπιση προγενέστερα εκπτυγμένου εμφυτεύματος
- Δύσπνοια
- Οίδημα
- Διαταραχή ηλεκτρολυτών
- Έμβολα/εμβολή από αέρα, σωματίδιο, υλικό ασβέστωσης ή θρόμβο
- Ενδοκαρδίτιδα
- Ερεθισμός του οισοφάγου
- Διάτρηση ή στένωση του οισοφάγου
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Αποτυχία ανάρσωσης οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος PASCAL
- Πυρετός
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή έμφρακτο
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμοδυναμική επιβάρυνση
- Αιμόλυση
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Αλλοίωση του εμφυτεύματος (φθορά, σχίσμο, κάταγμα ή άλλο)
- Εμβολή εμφυτεύματος
- Λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος ή αποτυχία τοποθέτησης στο σημείο για το οποίο προορίζεται
- Μετατόπιση εμφυτεύματος
- Θρόμβωση εμφυτεύματος
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Απόφραξη χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT)
- Μεσεντέρια ισχαιμία
- Πολυοργανική ανεπάρκεια
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ναυτία ή/και έμετος
- Κάκωση νεύρου
- Νευρολογικά συμπτώματα, όπως δυσκινησία, χωρίς διάγνωση παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου (ΠΙΕ) ή αγγειακού εγκεφαλικού επεισοδίου
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια μη νευρολογικής προέλευσης
- Άλγος
- Βλάβη στους θηλοειδείς μύες
- Παράλυση
- Εμβολισμός ενός ή περισσότερων εξαρτημάτων του συστήματος PASCAL
- Περιφερική ισχαιμία
- Πλευριτική συλλογή
- Πνευμονικό οίδημα
- Πνευμονική εμβολή
- Αντίδραση σε αντιαιμοπεταλιακούς ή αντιπηκτικούς παράγοντες
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
- Αναπνευστική επιβάρυνση, αναπνευστική ανεπάρκεια, ατελεκτασία, πνευμονία, ενδέχεται να απαιτείται παρατεταμένος αερισμός
- Οπισθοπεριτοναϊκή αιμορραγία
- Βλάβη ή διάτρηση του διαφράγματος
- Σηψαιμία, σήψη
- Δερματικό έγκαυμα, κάκωση ή αλλοιώσεις του ιστού λόγω έκθεσης σε ιονίζουσα ακτινοβολία
- Προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA)
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Συγκοπή
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ)
- Λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος ή/και αιμορραγία

- Κάκωση βαλβίδας
- Στένωση βαλβίδας
- Βαλβιδική παλινδρόμηση
- Αγγειακή κάκωση ή τραυματισμός, συμπεριλαμβανόμενου διαχωρισμού ή απόφραξης
- Αγγειακός σπασμός
- Βλάβη ή διάτρηση του κοιλιακού τοιχώματος
- Διάνοξη τραύματος, καθυστερημένη ή ατελής επούλωση
- Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας
- Επιδείνωση βαλβιδικής παλινδρόμησης / βαλβιδικής ανεπάρκειας

6.0 Τρόπος διάθεσης

6.1 Συσκευασία

Το οδηγό θηκάρι, το σύστημα εμφυτεύματος και το σύστημα σταθεροποίησης είναι συσκευασμένα ξεχωριστά και αποστειρωμένα με αιθυλενοξείδιο. Η βάση στήριξης είναι συσκευασμένη και παρέχεται μη στείρα.

6.2 Φύλαξη

Το σύστημα PASCAL θα πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Εκπαίδευση ιατρού

Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις διακαθετηριακές τεχνικές και να έχει εκπαιδευτεί στο σύστημα PASCAL και τη διαδικασία εμφύτευσης. Η τελική απόφαση για την εμφύτευση της συσκευής PASCAL θα πρέπει να λαμβάνεται από ιατρούς που ειδικεύονται στη θεραπεία της παλινδρόμησης μιτροειδούς ή/και τριγλώχινας βαλβίδας σε εξειδικευμένα κέντρα, οι οποίοι μπορούν να προσδιορίσουν ότι θα είναι αναμενόμενη μια εύλογη πιθανότητα σημαντικής κλινικής βελτίωσης με βάση το στάδιο της νόσου και τη συννοσηρότητα.

7.2 Εξοπλισμός και υλικά

- Τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού
- Σύστημα ακτινοσκόπησης
- Δυνατότητες πραγματοποίησης διοισοφάγειου ηχοκαρδιογραφήματος (TEE) (δισδιάστατο και τρισδιάστατο)
- Καθετήρας τύπου pigtail για έγχυση σκιαγραφικού μέσου (με συμβατό θηκάρι)
- Κιτ φλεβικής παρακέντησης
- Βελόνα μεσοκοιλιακού διαφράγματος, θηκάρι και οδηγό σύρμα
- Οδηγό σύρμα ανταλλαγής μήκους, με διάμετρο 0,89 mm (0,035 ίντσες)
- Λεκάνες
- Σύριγγες 50-60 cm³ με άκρο τύπου Luer
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Αιμοστάτης
- Χειρουργικές πετσέτες (π.χ. μέγεθος 43 x 69 cm)
- Προαιρετικά: Διαστολείς με σταδιακά αυξανόμενη διάμετρο
- Προαιρετικά: Συνεχής ενστάλαξη φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (κυλιόμενο στατό ορού, σωλήνωση ορού με περιστροφικά εξαρτήματα απόφραξης, ασκοί ηπαρινισμένου αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος 1 lt)
- Προαιρετικά: Συσκευή παρακολούθησης πίεσης

7.3 Προετοιμασία συσκευής

7.3.1 Βάση στήριξης

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τη(τις) βάση(εις) στήριξης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά.
2	Συναρμολογήστε τη(τις) βάση(εις) στήριξης όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 7.

7.3.2 Σύστημα σταθεροποίησης

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το σύστημα σταθεροποίησης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά.
2	Συναρμολογήστε το σύστημα σταθεροποίησης όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 6.

7.3.3 Οδηγό θηκάρι

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το οδηγό θηκάρι, το όργανο φόρτωσης και τον εισαγωγέα από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά.
2	Ενώ κρατάτε το περιφερικό άκρο ανυψωμένο, εκπλύνετε και απαερώστε το οδηγό θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
3	Ενώ κρατάτε το περιφερικό άκρο ανυψωμένο, εισαγάγετε τον εισαγωγέα στο οδηγό θηκάρι. Εκπλύνετε τον εισαγωγέα και σκουπίστε το οδηγό θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση.

7.3.4 Σύστημα εμφυτεύματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το σύστημα εμφυτεύματος και το όργανο φόρτωσης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά. Επαληθεύστε ότι και οι δύο στρόφιγγες του ολισθητήρα είναι σε ανοικτή θέση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν οι στρόφιγγες του ολισθητήρα δεν είναι σε ανοικτή θέση, η χρήση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.
2	Πρωθώστε τον διακόπτη ενεργοποίησης (περιστρέψτε τον διακόπτη ενεργοποίησης αριστερόστροφα ή πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης για να ωθήσετε προς τα εμπρός τον διακόπτη ενεργοποίησης) μέχρι να έλθει στο ίδιο επίπεδο με το εργαλείο τοποθέτησης αγκίστρου.
3	Αφαιρέστε τον πείρο ολισθητήρα και σφίξτε το ράμμα. Ασφαλίστε τις στρόφιγγες ολισθητήρα και ασφαλίστε τον πείρο ολισθητήρα. Αφαιρέστε το εργαλείο τοποθέτησης αγκίστρου.
4	Αποσύρετε πλήρως και προωθήστε τους ολισθητήρες για να διασφαλίσετε την ορθή κίνηση του αγκίστρου και κλείστε το εμφύτευμα (περιστρέψτε τον διακόπτη ενεργοποίησης δεξιόστροφα ή πιέστε το κουμπί ενεργοποίησης για να αποσύρετε τον διακόπτη ενεργοποίησης).
5	Πρωθώστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι οι ολισθητήρες έχουν αποσυρθεί πλήρως και ότι ο διακόπτης ενεργοποίησης έχει αποσυρθεί πλήρως. Προσανατολίστε τη λαβή καθετήρα εμφυτεύματος κάθετα έτσι ώστε ο διακόπτης απελευθέρωσης να βρίσκεται επάνω στη βάση στήριξης.

Βήμα	Διαδικασία
6	Εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα τον καθετήρα εμφυτεύματος.
7	Μόλις δείτε να εξέρχεται διάλυμα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα εμφυτεύματος, χαμηλώστε τη λαβή καθετήρα εμφυτεύματος και ανυψώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εμφυτεύματος ενώ συνεχίζετε να εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
8	Αποσύρετε πλήρως τον κατευθυνόμενο καθετήρα. Προωθήστε τους ολισθητήρες και τον διακόπτη ενεργοποίησης για να ρυθμίσετε το εμφύτευμα στην επιμηκυμένη θέση.
9	Αφαιρέστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης και καθοδηγήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα εμφυτεύματος.
10	Εισαγάγετε το εμφύτευμα μέσω του εγγύς άκρου του οργάνου φόρτωσης έως ότου εξέλθει από το περιφερικό άκρο. Συνδέστε το όργανο φόρτωσης και το πώμα του οργάνου φόρτωσης.
11	Ενώ κρατάτε το όργανο φόρτωσης και το περιφερικό άκρο ανυψωμένα, εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα τον κατευθυνόμενο καθετήρα.
12	Αποσύρετε σταδιακά τον καθετήρα εμφυτεύματος εντός του κατευθυνόμενου καθετήρα και το εμφύτευμα εντός του οργάνου φόρτωσης, ενώ συνεχίζετε να εκπλύνετε διαμέσου του κατευθυνόμενου καθετήρα μέχρι το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος να βρίσκεται τελείως εντός του οργάνου φόρτωσης.

7.4 Διαδικασία εμφύτευσης

Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος θα πρέπει να γίνεται υπό γενική αναισθησία με αιμοδυναμική παρακολούθηση, σε χειρουργείο, υβριδικό χειρουργείο ή αιμοδυναμικό εργαστήριο με δυνατότητα διενέργειας ακτινοσκοπικής και ηχωκαρδιογραφικής απεικόνισης.

Σημείωση: Πριν τη διαδικασία εμφύτευσης, ανατρέξτε στα θέματα ανατομίας (Ενότητα 3.1) καθώς η χρήση εκτός των συνθηκών που αναφέρονται ενδέχεται να παρεμβληθεί στην τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή στην εισαγωγή φυσικής γλωχίνας βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, θα πρέπει να χορηγείται ηπαρίνη ώστε ο ενεργοποιημένος χρόνος πήξης (ACT) να διατηρείται σε επίπεδο ≥ 250 δευτ.

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

7.4.1 Προετοιμασία ασθενούς

Βήμα	Διαδικασία
1	Πριν σκεπάσετε τον ασθενή με στείρα χειρουργικά οθόνια, συναρμολογήστε και τοποθετήστε μία ή περισσότερες βάσεις στήριξης μεταξύ των κάτω άκρων του ασθενούς, προσαρμόζοντας το ύψος της βάσης ή των βάσεων στήριξης όπως απαιτείται. Χρησιμοποιήστε πετσέτες ως στήριγμα μεταξύ της βάσης ή των βάσεων στήριξης και των κάτω άκρων του ασθενούς. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η βάση στήριξης παρέχεται μη αποστειρωμένη. Η εισαγωγή της βάσης στήριξης εντός του αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.

7.4.2 Προσπέλαση μηριαίας φλέβας και εισαγωγή θηκαριού

Βήμα	Διαδικασία
1	Προσπελάστε την κοινή μηριαία φλέβα με συμβατικές διαδερμικές μεθόδους παρακέντησης.
2	<u>Για διαδικασίες PASCAL μιτροειδούς:</u> Προσπελάστε τον αριστερό κόλπο με διαφλέβιες τεχνικές, διαμέσου του μεσοκοιλιακού διαφράγματος, χρησιμοποιώντας συμβατικές διαδερμικές μεθόδους και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στον αριστερό κόλπο. Διαστείλετε το αγγείο όπως απαιτείται. ΠΡΟΣΟΧΗ: (μόνο για διαδικασίες μιτροειδούς βαλβίδας) Η ακατάλληλη παρακέντηση ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική αποκατάσταση ή άλλη παρέμβαση. <u>Για διαδικασίες PASCAL τριγλώχινας:</u> Προσπελάστε τον δεξιό κόλπο με συμβατικές διαδερμικές μεθόδους και τοποθετήστε το οδηγό σύρμα στον δεξιό κόλπο. Διαστείλετε το αγγείο όπως απαιτείται.
3	<u>Για διαδικασίες PASCAL μιτροειδούς:</u> Εισαγάγετε το οδηγό θηκάρι με τον εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου το άκρο του οδηγού θηκαριού να ακουμπά σταθερά στο διάφραγμα, χρησιμοποιώντας τον μηχανισμό κάμψης όπως απαιτείται. <u>Για διαδικασίες PASCAL τριγλώχινας:</u> Εισαγάγετε το οδηγό θηκάρι με τον εισαγωγέα πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου το άκρο του οδηγού θηκαριού να εισέλθει στον δεξιό κόλπο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση ή παρενόχληση προγενέστερα εμφυτευμένης συσκευής, βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.
4	Αφαιρέστε τον εισαγωγέα και το οδηγό σύρμα. Μην αναρροφάτε και εκπλύνετε το οδηγό θηκάρι μέχρι να εισαχθεί το σύστημα εμφυτεύματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αναρρόφηση ή η σύνδεση συνεχούς ενστάλαξης φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος στο οδηγό θηκάρι πριν από την εισαγωγή του συστήματος εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή αέρα.

7.4.3 Τοποθέτηση εμφυτεύματος

Βήμα	Διαδικασία
1	Εισαγάγετε το σύστημα εμφυτεύματος με το όργανο φόρτωσης εντός του οδηγού θηκαριού.
2	Προωθήστε το σύστημα εμφυτεύματος μέχρι το εμφύτευμα να εξέλθει από το όργανο φόρτωσης. Αποσύρετε και αποκολλήστε το όργανο φόρτωσης.
3	Αναρροφήστε και εκπλύνετε το οδηγό θηκάρι με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα. Χρησιμοποιώντας την καθορισμένη σύριγγα αναρροφήστε τουλάχιστον 45 cm³. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν πραγματοποιηθεί πλήρης αναρρόφηση του οδηγού θηκαριού ενδέχεται να προκληθεί εμβολή από αέρα.

Βήμα	Διαδικασία
4	Εάν είναι επιθυμητό, συνδέστε τη συνεχή ενστάλαξη φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος στον καθετήρα εμφυτεύματος. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σύνδεση συνεχούς ενστάλαξης φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος στο σύστημα εμφυτεύματος πριν από την αναρρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή από αέρα.
5	Πρωθήστε το σύστημα εμφυτεύματος μέχρι το εμφύτευμα να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του οδηγού θηκαριού.
6	Αποσύρετε τον διακόπτη ενεργοποίησης για να θέσετε το εμφύτευμα στην κλειστή θέση. Αποσύρετε τους ολισθητήρες.
7	Προσαρμόστε το οδηγό θηκάρι και ασφαλίστε στο σύστημα σταθεροποίησης, όπως απαιτείται.
8	Εάν στη διάρκεια της διαδικασίας, κατά την κρίση του θεράποντα ιατρού, χρησιμοποιείται παρακολούθηση της πίεσης για τη συνεχή αξιολόγηση της κολπικής πίεσης, να τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του συστήματος παρακολούθησης πίεσης. Συνδέστε στον κατευθυνόμενο καθετήρα μια συσκευή παρακολούθησης πίεσης γεμάτη με υγρό. Πριν προχωρήσετε σε μετρήσεις, κάνετε αναρρόφηση και κατόπιν κάνετε βαθμονόμηση στο επίπεδο της καρδιάς του ασθενούς. Σημείωση: Η παρακολούθηση της πίεσης πρέπει να γίνεται σε συνδυασμό με ηχοκαρδιογράφημα. Η πίεση θα πρέπει να συμφωνεί με τις μετρήσεις του ηχοκαρδιογραφήματος και του Doppler. Κατά την αξιολόγηση της κολπικής πίεσης, διασφαλίστε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα εμφυτεύματος είναι πλήρως εκτεθειμένο από τον κατευθυνόμενο καθετήρα.
9	Πρωθήστε το σύστημα εμφυτεύματος όπως απαιτείται. Προσαρμόστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα και το οδηγό θηκάρι (κάμψη-ίσιασμα, στρέψη σε αντίθετες κατευθύνσεις, προώθηση-απόσυρση) όπως απαιτείται μέχρι το εμφύτευμα να κεντραριστεί στην τελική ζώνη συναρμογής των γλωχίνων με την κατάλληλη τροχιά. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση ή παρενόχληση προγενέστερα εμφυτευμένης συσκευής, βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση. Σημείωση: Η ταινία ακτινοσκοπικού δείκτη στον κατευθυνόμενο καθετήρα υποδεικνύει το άκρο του τμήματος κάμψης και μπορεί να είναι ορατή με ακτινοσκόπηση.
10	Πρωθήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης για να θέσετε το εμφύτευμα στη θέση έτοιμο για σύλληψη της γλωχίνας. Σημείωση: Για διαδικασία τριγλωχίνας, μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος στη θέση έτοιμο για σύλληψη γλωχίνας, τραβήξτε τον πείρο του ολισθητήρα και μετακινήστε έναν ολισθητήρα για να προσδιορίσετε, μέσω απεικόνισης, το άγκιστρο εμφυτεύματος που ελέγχει και ασφαλίστε τον πείρο του ολισθητήρα.
11	Στρέψτε τον καθετήρα εμφυτεύματος, όπως απαιτείται, ώστε να προσανατολίσετε τα πτερύγια.
12	Πρωθήστε το εμφύτευμα μέσω της βαλβίδας μέχρι τα πτερύγια να βρίσκονται κάτω από το ελεύθερο χέιλος των γλωχίνων.

Βήμα	Διαδικασία
13	Επαληθεύστε τη θέση και τον προσανατολισμό του εμφυτεύματος και προσαρμόστε ελαφρώς τη θέση όπως απαιτείται. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός του εμφυτεύματος κάτω από τις γλωχίνες ενδέχεται να προκαλέσει εμπλοκή του εμφυτεύματος στις χορδές. Η εμπλοκή του εμφυτεύματος στις χορδές ενδέχεται να οδηγήσει σε καρδιακή κάκωση, επιδείνωση της παλινδρόμησης, δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εμφυτεύματος που απαιτεί πρόσθετη παρέμβαση.
14	Υπό απεικονιστική καθοδήγηση, αποσύρετε το εμφύτευμα μέχρι οι γλωχίνες να βρίσκονται μεταξύ των πτερυγίων και των αγκίστρων.
15	Πρωθήστε τον(τους) ολισθητήρα(-ες) έτσι ώστε η(οι) γλωχίνα(-ες) να ασφαλιστούν μεταξύ των αγκίστρων και των πτερυγίων. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί και για τις δύο γλωχίνες ταυτόχρονα (ο πείρος του ολισθητήρα πρέπει να είναι συνδεδεμένος για να μετακινηθούν και τα δύο άγκιστρα) ή ξεχωριστά για την κάθε γλωχίνα (ο πείρος του ολισθητήρα πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένος για να μετακινηθεί ξεχωριστά κάθε άγκιστρο).
16	Επαληθεύστε με απεικόνιση την εισαγωγή των γλωχίνων. Εάν οι γλωχίνες δεν ασφαλιστούν μεταξύ των αγκίστρων και των πτερυγίων, αποσύρετε τους ολισθητήρες για να απελευθερώσετε τις γλωχίνες και προσπαθήστε ξανά.
17	Μόλις οι γλωχίνες ασφαλιστούν μεταξύ των αγκίστρων και των πτερυγίων, θέστε το εμφύτευμα στην κλειστή θέση.
18	Πρωθήστε ελαφρώς τον καθετήρα εμφυτεύματος για να απελευθερωθεί η τάση στις γλωχίνες.
19	Αξιολογήστε την παλινδρόμηση και επανατοποθετήστε όπως απαιτείται. Μόλις επιβεβαιωθεί η θέση του εμφυτεύματος, διασφαλίστε ότι το εμφύτευμα είναι στην κλειστή θέση. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση στην κοιλία, αποσύρετε τους ολισθητήρες και πρωθήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης για να θέσετε το εμφύτευμα στη θέση έτοιμο για σύλληψη γλωχίνας. Προσαρμόστε τον προσανατολισμό των αγκίστρων και του εμφυτεύματος όπως απαιτείται. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση στον κόλπο, αποσύρετε τους ολισθητήρες και πρωθήστε τον διακόπτη ενεργοποίησης για να επιμηκύνετε με αργό ρυθμό το εμφύτευμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι το σύρμα ενεργοποίησης δεν θα στραβώσει, και αποσύρετε το εμφύτευμα προς τα πίσω μέσα στον κόλπο. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν το εμφύτευμα δεν ρυθμιστεί στην επιμηκυνόμενη θέση κατά την απόσυρση εντός του κόλπου στη διάρκεια της επανατοποθέτησης, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη γλωχίνας ή εμπλοκή του εμφυτεύματος στις χορδές. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν απελευθερώσετε τις γλωχίνες από τα άγκιστρα και τα πτερύγια πριν από την επανατοποθέτηση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στις γλωχίνες.

Βήμα	Διαδικασία
20	Για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα από τον καθετήρα: - Διασφαλίστε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα εμφυτεύματος είναι πλήρως εκτεθειμένο από τον κατευθυνόμενο καθετήρα. - Αποκόψτε τα εξωτερικά ράμματα που βρίσκονται στο εγγύς άκρο κάθε ολισθητήρα. Ανοίξτε και τις δύο στρόφιγγες του ολισθητήρα για απασφάλιση των ραμμάτων. Τραβήξτε τον πείρο ολισθητήρα για να αφαιρέσετε πλήρως τα ράμματα. - Κλείστε και τις δύο στρόφιγγες του ολισθητήρα μετά την αφαίρεση των ραμμάτων. - Αφαιρέστε τον πείρο απελευθέρωσης. Περιστρέψτε αριστερόστροφα και αποσύρετε τον διακόπτη απελευθέρωσης μέχρι να απελευθερωθεί το εμφύτευμα, όπως επιβεβαιώνεται μέσω απεικόνισης. Σημείωση: Πριν από την απελευθέρωση του εμφυτεύματος, εάν απαιτείται, είναι δυνατό να κάνετε ανάκτηση του συστήματος εμφυτεύματος εντός του οδηγού θηκαριού για αφαίρεση. Για ανάκτηση: - Αποσύρετε τους ολισθητήρες. - Επιμηκύνετε με αργό ρυθμό το εμφύτευμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι το σύρμα ενεργοποίησης δεν θα στραβώσει. Κατόπιν αποσύρετε το εμφύτευμα εντός του κόλπου. Θέστε το εμφύτευμα στην κλειστή θέση. - Ισιώστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα εμφυτεύματος μέχρι το εμφύτευμα να βρίσκεται δίπλα στο άκρο του οδηγού θηκαριού. - Πρωθήστε τους ολισθητήρες. - Θέστε το εμφύτευμα στην επιμηκυσμένη θέση. - Αποσύρετε τους ολισθητήρες για να ανοίξετε τα άγκιστρα κατά περίπου 45° σε κάθε πλευρά. - Αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα εμφυτεύματος διαμέσου του οδηγού θηκαριού. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αποτυχία κοπής των ραμμάτων στην προκαθορισμένη θέση ενδέχεται να οδηγήσει σε αδυναμία απελευθέρωσης του εμφυτεύματος ή εισαγωγή ίνας που μπορεί να προκαλέσει μικροεμβολή. ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη τήρηση των καθορισμένων βημάτων απελευθέρωσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία απελευθέρωσης του εμφυτεύματος που απαιτεί πρόσθετη παρέμβαση.

Βήμα	Διαδικασία
	ΠΡΟΣΟΧΗ: Η απελευθέρωση του εμφυτεύματος πριν επιβεβαιώσετε ότι οι γλωχίνες έχουν ασφαλιστεί σε σύλληψη μεταξύ των πτερυγίων και των αγκίστρων μπορεί να οδηγήσει σε κίνηση ή μετατόπιση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) ή άλλα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που απαιτούν πρόσθετη παρέμβαση. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επαναχρησιμοποίηση των συσκευών (συμπεριλαμβανομένου του συστήματος εμφυτεύματος και του οδηγού θηκαριού) μετά την ανάκτηση μπορεί να προκαλέσει εμβολή από ξένο σώμα ή λοίμωξη. Η συσκευή μπορεί να δυσλειτουργεί εάν γίνει προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης. Σημείωση: Εάν τοποθετηθεί πρόσθετο εμφύτευμα μετά από απόφαση του θεράποντα ιατρού, απαιτείται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η μετατόπιση του εμφυτεύματος που τοποθετήθηκε προηγουμένως. Η διέλευση δια της βαλβίδας σε διαμόρφωση χαμηλού προφίλ του εμφυτεύματος μπορεί να ελαχιστοποιήσει την αλληλεπίδραση με ένα ήδη τοποθετημένο εμφύτευμα. ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε μετατόπιση ή παρενόχληση προγενέστερα εμφυτευμένης συσκευής και βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.

7.4.4 Αφαίρεση συσκευής και σύγκλειση

Βήμα	Διαδικασία
1	Αποσύρετε πλήρως τον καθετήρα εμφυτεύματος εντός του κατευθυνόμενου καθετήρα. Ισιώστε σταδιακά και αφαιρέστε το σύστημα εμφυτεύματος. Ισιώστε σταδιακά και αφαιρέστε το οδηγό θηκάρι. ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν ισιώσετε τις συσκευές πριν από την αφαίρεση μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη.
2	Ακολουθήστε την τυπική διαδερμική σύγκλειση του σημείου προσπέλασης.

8.0 Ασφάλεια κατά τη μαγνητική τομογραφία (MR)

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το εμφύτευμα PASCAL είναι ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτήν τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας το οποίο πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (σε ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου).

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το εμφύτευμα αναμένεται να παραγάγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω των 4 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα απεικόνισης που δημιουργείται από τη συσκευή στη δυσμενέστερη διάταξη πολλαπλών εμφυτευμάτων εκτείνεται σε απόσταση έως και 15 mm από το εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με τη

δυσμενέστερη ακολουθία παλμών gradient echo σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla.

9.0 Ανακτημένο εμφύτευμα και απόρριψη συσκευής

Η Edwards Lifesciences ενδιαφέρεται να λαμβάνει ανακτημένα κλινικά δείγματα του εμφυτεύματος για ανάλυση. Θα παρέχεται γραπτή έκθεση όπου θα συνοψίζονται τα ευρήματά μας, μετά την ολοκλήρωση της από μέρους μας αξιολόγησης. Επικοινωνήστε με την Edwards για την επιστροφή του ανακτημένου εμφυτεύματος.

Εάν αποφασίσετε να επιστρέψετε οποιαδήποτε από τις συσκευές, ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες:

- **Μη ανοιγμένη συσκευασία με ακέραιο αποστειρωμένο φραγμό:**

Εάν οι θήκες δεν έχουν ανοιχτεί, επιστρέψτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία της.

- **Ανοιγμένη συσκευασία αλλά μη εμφυτευμένη συσκευή:**

Εάν μια θήκη έχει ανοιχτεί, η συσκευή παύει να είναι αποστειρωμένη. Επιστρέψτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία της.

- **Εκφυτευμένο εμφύτευμα:**

Το εκφυτευμένο εμφύτευμα θα πρέπει να τοποθετηθεί σε κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό, όπως φορμόλη 10% ή γλουταραλδεϋδη 2%, και να επιστραφεί στην Edwards.

9.1 Απόρριψη

Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων συσκευών μπορούν να γίνουν με τον ίδιο τρόπο που ισχύει και για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιοεπικίνδυνα υλικά, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς, καθώς δεν υπάρχουν ειδικοί κίνδυνοι οι οποίοι να σχετίζονται με την απόρριψη αυτών των συσκευών.

10.0 Σύνοψη της κλινικής εμπειρίας

10.1 Μελέτη CLASP

Τα κλινικά δεδομένα σε αυτήν την ενότητα περιλαμβάνουν πληροφορίες που αποκτήθηκαν από την κλινική μελέτη CLASP η οποία μελέτησε το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας PASCAL στη μιτροειδή βαλβίδα.

Μια πολυκεντρική, πολυεθνική, προοπτική, μονού σκέλους μελέτη (CLASP) διενεργήθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της απόδοσης και των κλινικών εκβάσεων του συστήματος PASCAL. Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη αξιολογήθηκαν για κλινική παρακολούθηση στις 30 ημέρες, στους 6 μήνες, στο 1 έτος, και θα συνεχίσουν ετησίως για 5 έτη μετά τη διαδικασία εμφύτευσης.

Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας της μελέτης CLASP ήταν μια σύνθεση των μείζονων ανεπιθύμητων συμβάντων (MAE) στις 30 ημέρες. Τα MAE περιλαμβάνουν: καρδιαγγειακή θνησιμότητα, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εκ νέου ανάγκη για θεραπεία νεφρικής αντικατάστασης, σοβαρή αιμορραγία και επανάληψη της επέμβασης για επιπλοκές σχετιζόμενες με τη συσκευή.

Τα πρωτεύοντα τελικά σημεία απόδοσης της μελέτης περιλαμβάνουν επιτυχία της συσκευής, επιτυχία της διαδικασίας και κλινική επιτυχία. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία της μελέτης περιλαμβάνουν κλινικές εκβάσεις, εκβάσεις ασφάλειας και εκβάσεις λειτουργίας στα χρονικά σημεία παρακολούθησης 30 ημερών, 6 μηνών, 1 έτους και ετησίως.

Ως επιτυχία της συσκευής ορίζεται η ανάπτυξη της συσκευής όπως προβλέπεται και η επιτυχής ανάκτηση του συστήματος τοποθέτησης όπως προβλέπεται κατά τον χρόνο της εξόδου του ασθενούς από το εργαστήριο

καρδιακού καθετηριασμού. Ανάλυση της επιτυχίας της συσκευής διενεργήθηκε ανά συσκευή.

Ως επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται η επιτυχία της συσκευής με σοβαρότητα παλινδρόμησης της μιτροειδούς βαλβίδας (MR) $\leq 2+$ κατά το εξιτήριο (μέσω αξιολόγησης κεντρικού ηχωκαρδιογραφικού εργαστηρίου) και χωρίς την ανάγκη για χειρουργική ή διαδερμική παρέμβαση πριν το εξιτήριο από το νοσοκομείο. Η επιτυχία της διαδικασίας αναλύθηκε ανά ασθενή.

Ως κλινική επιτυχία ορίζεται η επιτυχία της διαδικασίας με αποδείξεις μείωσης της MR της τάξης MR $\leq 2+$ και χωρίς MAE στις 30 ημέρες (ανάλυση ανά ασθενή).

Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αξιολόγησε όλα τα ηχωκαρδιογραφικά δεδομένα. Μια ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) αποφάνθηκε για τα συμβάντα ασφάλειας και μια επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB) εξέτασε ανεξάρτητα τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας και αξιολόγησε τις τάσεις των ανεπιθύμητων συμβάντων και τις επιδράσεις τους στη διεξαγωγή της δοκιμής και στην αξιολόγηση του κινδύνου από τη συσκευή.

10.1.1 Αποτελέσματα της μελέτης CLASP

Η μέση ηλικία των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ήταν 75,4 ετών και το 55,0% ήταν άνδρες. Όλοι οι ασθενείς είχαν καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II, III ή IV σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης (New York Heart Association, NYHA). Η μέση βαθμολογία λογιστικού EuroSCORE I, EuroSCORE II και θνησιμότητας STS (Αμερικανική Εταιρεία Θωρακοχειρουργών, Society of Thoracic Surgeons) ήταν 14,4%, 5,8% και 4,7%, αντίστοιχα. Κατά την έναρξη της μελέτης, το 50,9% έπασχε από μέτρια προς σοβαρή παλινδρόμηση της μιτροειδούς βαλβίδας (MR) και το 48,1% από σοβαρή MR.

10.1.2 Απόδοση

Το τελικό σημείο απόδοσης περιλάμβανε τρία στοιχεία επιτυχίας: της συσκευής, της διαδικασίας και κλινική επιτυχία. Επιτυχία της συσκευής επετεύχθη στο 92,0% των συσκευών των οποίων επιχειρήθηκε εμφύτευση. Επιτυχία της διαδικασίας επετεύχθη στο 93,5% των ασθενών. Κλινική επιτυχία επετεύχθη στο 86,0% των ασθενών.

10.1.3 Ασφάλεια

Στις 30 ημέρες, το σύνθετο ποσοστό MAE ήταν 8,0%. Εννέα ασθενείς παρουσίασαν 11 MAE πριν την παρακολούθηση στις 30 ημέρες. Τα MAE με απόφαση της CEC στις 30 ημέρες με τους αντίστοιχους αριθμούς παρουσιάζονται παρακάτω.

Μείζον ανεπιθύμητο συμβάν (MAE)	Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία
Καρδιαγγειακή θνησιμότητα	0,9% (1/112)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0,9% (1/112)
Έμφραγμα του μυοκαρδίου	0,0% (0/112)
Νέα ανάγκη για θεραπεία νεφρικής αντικατάστασης	0,0% (0/112)
Σοβαρή αιμορραγία	7,1% (8/112)
Επανάληψη της παρέμβασης για επιπλοκές σχετιζόμενες με τη συσκευή της μελέτης	0,9% (1/112)
Σύνθετο ποσοστό MAE	8,0% (9/112)
Σημείωση: Κατηγορικά μέτρα - % (αρ./συνολικό αρ.)	

Στον συνολικό πληθυσμό, μείωση του βαθμού της MR (δηλ. $MR \leq 2+$) παρατηρήθηκε στο 95,3% των ασθενών κατά το εξιτήριο, στο 96,1% στις 30 ημέρες, στο 98,8% στους 6 μήνες και στο 100% στο 1 έτος.

10.1.4 Συμπέρασμα της μελέτης

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν στη μελέτη CLASP υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοση του συστήματος PASCAL σε ασθενείς με παλινδρόμηση της μιτροειδούς. Ο αριθμός των ασθενών με παρακολούθηση ενός έτους ή περισσότερο είναι περιορισμένος και τα δεδομένα μακροπρόθεσμης παρακολούθησης συλλέγονται μέσω μιας κλινικής μελέτης παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του συστήματος.

10.2 Μελέτη CLASP TR

Τα κλινικά δεδομένα σε αυτήν την ενότητα περιλαμβάνουν πληροφορίες που αποκτήθηκαν από την κλινική μελέτη τριγλώχινας βαλβίδας (CLASP TR) του συστήματος διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας PASCAL.

Μια προοπτική, μονού σκέλους, πολυκεντρική μελέτη (CLASP TR) διενεργήθηκε για την αξιολόγηση της ασφάλειας, της απόδοσης και των κλινικών εκβάσεων του συστήματος PASCAL. Όλοι οι ασθενείς που εντάχθηκαν στη μελέτη αξιολογήθηκαν για κλινική παρακολούθηση στις 30 ημέρες, στους 6 μήνες, στο 1 έτος, και θα συνεχίσουν ετησίως για 5 έτη μετά τη διαδικασία εμφύτευσης.

Το πρωτεύον τελικό σημείο ασφάλειας της μελέτης CLASP TR ήταν μια σύνθεση των μειζόνων ανεπιθύμητων συμβάντων (MAE) στις 30 ημέρες. Τα MAE περιλαμβάνουν: καρδιαγγειακή θνησιμότητα, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, νεφρικές επιπλοκές που απαιτούν έκτακτη αιμοκάθαρση ή θεραπεία νεφρικής αντικατάστασης, σοβαρή αιμορραγία, έκτακτη ή επείγουσα επανάληψη της παρέμβασης (είτε διαδερμικά είτε χειρουργικά) σχετιζόμενη με τη συσκευή, και μείζονες επιπλοκές στο αγγείο και το σημείο προσπέλασης που απαιτούν παρέμβαση.

Τα πρωτεύοντα τελικά σημεία απόδοσης της μελέτης περιλαμβάνουν επιτυχία της συσκευής, επιτυχία της διαδικασίας και κλινική επιτυχία. Τα δευτερεύοντα τελικά σημεία της μελέτης περιλαμβάνουν κλινικές εκβάσεις, εκβάσεις ασφάλειας και εκβάσεις λειτουργίας στα χρονικά σημεία παρακολούθησης 30 ημερών, 6 μηνών, 1 έτους και ετησίως.

Ως επιτυχία της συσκευής ορίζεται η ανάπτυξη της συσκευής όπως προβλέπεται και η επιτυχής ανάκτηση του συστήματος τοποθέτησης όπως προβλέπεται κατά τον χρόνο της εξόδου του ασθενούς από το εργαστήριο καρδιακού καθετηριασμού. Ανάλυση της επιτυχίας της συσκευής διενεργήθηκε ανά συσκευή.

Ως επιτυχία της διαδικασίας ορίζεται η επιτυχία της συσκευής με αποδείξεις μείωσης του βαθμού TR τουλάχιστον κατά ένα βαθμό (κλίμακα: χωρίς/ίχνη, ήπια, μέτρια σοβαρή, μαζική, κατακλυσμιαία) στο τέλος της διαδικασίας, και χωρίς την ανάγκη για χειρουργική ή διαδερμική παρέμβαση πριν το εξιτήριο από το νοσοκομείο. Η επιτυχία της διαδικασίας αναλύθηκε ανά ασθενή.

Ως κλινική επιτυχία ορίζεται η επιτυχία της διαδικασίας χωρίς MAE στις 30 ημέρες (ανάλυση ανά ασθενή).

Ένα ανεξάρτητο κεντρικό εργαστήριο αξιολόγησε όλα τα ηχοκαρδιογραφικά δεδομένα. Μια ανεξάρτητη επιτροπή κλινικών συμβάντων (CEC) αποφάνθηκε για τα συμβάντα ασφάλειας και μια επιτροπή παρακολούθησης ασφάλειας δεδομένων (DSMB) εξέτασε ανεξάρτητα τα συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας και αξιολόγησε τις τάσεις των ανεπιθύμητων συμβάντων και τις επιδράσεις τους στη διεξαγωγή της δοκιμής και στην αξιολόγηση του κινδύνου από τη συσκευή.

10.2.1 Αποτελέσματα μελέτης CLASP TR

Η μέση ηλικία των ασθενών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία ήταν 76,3 ετών και το 53% ήταν γυναίκες. Όλοι οι ασθενείς είχαν καρδιακή ανεπάρκεια κατηγορίας II ή III σύμφωνα με την Καρδιολογική Εταιρεία Νέας Υόρκης (New York Heart Association, NYHA). Η μέση βαθμολογία EuroSCORE II και θνησιμότητας STS (Αμερικανική Εταιρεία Θωρακοχειρουργών, Society of Thoracic Surgeons) ήταν 5,3% και 7,3%, αντίστοιχα. Κατά την έναρξη της μελέτης, το 81% των ασθενών παρουσίαζε σοβαρή ή μεγαλύτερη TR.

10.2.2 Απόδοση

Το τελικό σημείο απόδοσης περιλάμβανε τρία στοιχεία επιτυχίας: της συσκευής, της διαδικασίας και κλινική επιτυχία. Επιτυχία της συσκευής επετεύχθη στο 82,2% των συσκευών των οποίων επιχειρήθηκε εμφύτευση. Εκ των ασθενών με το εμφύτευμα, επιτυχία της διαδικασίας επετεύχθη στο 95,5% των ασθενών, ενώ κλινική επιτυχία επετεύχθη στο 86,4% των ασθενών.

10.2.3 Ασφάλεια

Στις 30 ημέρες, το σύνθετο ποσοστό MAE ήταν 5,9%. Δύο ασθενείς παρουσίασαν 3 MAE πριν την παρακολούθηση στις 30 ημέρες. Τα MAE με απόφαση της CEC στις 30 ημέρες με τους αντίστοιχους αριθμούς παρουσιάζονται παρακάτω.

Μείζον ανεπιθύμητο συμβάν (MAE)	Συνοπτικά στατιστικά στοιχεία
Καρδιαγγειακή θνησιμότητα	0,0% (0/34)
Έμφραγμα του μυοκαρδίου (EM)	0,0% (0/34)
Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο	0,0% (0/34)
Νεφρικές επιπλοκές που απαιτούν έκτακτη αιμοκάθαρση ή θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης	0,0% (0/34)
Σοβαρή αιμορραγία	5,9% (2/34)
Έκτακτη ή επείγουσα επανάληψη της παρέμβασης (είτε διαδερμικά είτε χειρουργικά) σχετιζόμενη με τη συσκευή	0,0% (0/34)
Μείζονες επιπλοκές στο αγγείο και το σημείο προσπέλασης που απαιτούν παρέμβαση	0,0% (0/34)
Σύνθετο ποσοστό MAE	5,9% (2/34)
Σημείωση: Κατηγορικά μέτρα - % (αρ./συνολικό αρ.)	

Στον πληθυσμό των ασθενών με εμφύτευμα, μείωση του βαθμού της TR τουλάχιστον κατά έναν βαθμό παρατηρήθηκε στο 88,9% και στο 82,6% των ασθενών κατά το εξιτήριο και στις 30 ημέρες, αντίστοιχα. Μείωση του βαθμού της TR τουλάχιστον κατά δύο βαθμούς παρατηρήθηκε στο 65,2% των ασθενών στις 30 ημέρες.

10.2.4 Συμπέρασμα της μελέτης

Τα δεδομένα που συλλέχθηκαν έως σήμερα, στη μελέτη CLASP TR υποστηρίζουν την ασφάλεια και την απόδοση του συστήματος PASCAL σε ασθενείς με παλινδρόμηση της τριγλώχινας. Ο αριθμός των ασθενών με παρακολούθηση ενός έτους ή περισσότερο είναι περιορισμένος και τα δεδομένα μακροπρόθεσμης παρακολούθησης συλλέγονται μέσω μιας κλινικής μελέτης παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του συστήματος.

Sistema de reparação de válvula transcater Edwards PASCAL

Instruções de utilização

O Sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL (doravante designado por sistema PASCAL) inclui:

Dispositivo	Modelo	Número de referência do produto
Sistema de implante	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Bainha guia	10000GS	10000GSCE*
Estabilizador	10000ST	10000STCE*
Mesa	10000T	10000TCE*

*A bainha guia, o estabilizador e a mesa são embalados em conjunto com o número de referência do produto 10000KIT.

Sistema de implante

O sistema de implante é composto pelo cateter orientável (camada mais exterior), o cateter de implante (camada mais interior) e o implante (doravante designado por implantes dos Modelos 10000IS e 10000ISM). O sistema de implante introduz percutaneamente o implante na válvula mediante um acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa.

Implante (Figuras 1-3)

O implante é posicionado e preso nas cúspides da válvula, agindo como enchimento no orifício regurgitante. Os principais componentes do implante são o espaçador, os braços e os fechos fabricados em nitinol e cobertos com polietileno tereftalato. O implante 10000IS inclui ainda uma porca e um parafuso em titânio, uma bucha em PEEK e um vedante em silicone. O implante 10000ISM inclui ainda uma porca e um parafuso em titânio, uma placa distal e proximal e um vedante em silicone e é um implante de um tamanho inferior.

Os braços do implante têm quatro posições principais: esticada, fechada, pronta para captura de cúspides e cúspides capturadas.

Cateter orientável (Figura 4)

O cateter orientável tem um botão de controlo rotativo que aciona o mecanismo de dobragem de forma a navegar e posicionar o implante no local pretendido. Uma banda de marcação radiopaca situada na parte distal do cateter indica o final da secção dobrável.

Cateter de implante (Figura 4)

O implante é fornecido fixado ao cateter de implante por suturas e por um eixo roscado. O cateter de implante controla o posicionamento do implante. Os três controlos principais são as corredeiras, o botão atuador roscado e o botão de libertação. As corredeiras controlam os fechos do implante (retrair as corredeiras eleva os fechos e avançar as corredeiras baixa-os). O botão atuador roscado controla os braços do implante (retrair o botão atuador fecha os braços e avançar o botão atuador abre-os). O

botão de libertação controla a libertação do implante do respetivo cateter. O cateter de implante é fornecido montado com o cateter orientável.

Bainha guia (Figura 5)

O conjunto de bainha guia inclui uma bainha guia orientável e um introdutor. A bainha guia permite aceder à aurícula. Tem um revestimento hidrofílico e um botão de controlo rotativo que aciona o mecanismo de dobragem de forma a posicionar a bainha guia no local pretendido. O introdutor é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.).

Estabilizador (Figura 6)

O estabilizador prende a ponta da bainha guia ou do cateter orientável para suportar e manter o posicionamento do cateter. Um mecanismo de pressão fixa/solta o cateter para permitir o reposicionamento conforme necessário. A utilização do estabilizador é opcional.

Mesa (Figura 7)

A mesa é utilizada fora do campo esterilizado de modo a proporcionar uma plataforma estável para o sistema de implante, a bainha guia e o estabilizador. A altura da mesa é ajustável. A utilização da mesa é opcional.

Carregador (Figura 8)

O carregador destacável serve para introduzir o implante e os cateteres de introdução pelos vedantes da bainha guia. O carregador está incluído na embalagem do sistema de implante e/ou da bainha guia para maior conveniência.

1.0 Indicações

O sistema de reparação da válvula transcater Edwards PASCAL é indicado para a reconstrução percutânea de uma válvula mitral e/ou tricúspide insuficiente através da aproximação de tecidos.

2.0 Contraindicações

O sistema PASCAL é contraindicado para doentes com:

- Contra-indicação de ETE ou cuja ETE de rastreio não seja bem-sucedida
- Evidência ecocardiográfica de massa intracardíaca, trombo ou vegetação
- Presença de um filtro da VCI obstruído ou com trombose que interfira com o cateter de introdução ou presença de trombose venosa profunda ipsilateral
- Hipersensibilidade conhecida ao nitinol (níquel ou titânio) ou contra-indicação de medicamentos utilizados no procedimento que não possa ser clinicamente gerida de forma adequada
- Historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia ou doente que recuse transfusões de sangue

Além disso, o sistema PASCAL é contraindicado para doentes com regurgitação mitral com contra-indicação para cateterização transeptal.

3.0 Advertências

3.1 Considerações anatómicas

Para otimizar os resultados, devem ser consideradas as seguintes características anatómicas dos doentes. A segurança e a eficácia do sistema PASCAL fora destas condições não foram estabelecidas. A utilização fora destas condições poderá interferir com a colocação do implante ou a inserção da cúspide da válvula nativa.

Aplicável a doentes com regurgitação mitral e/ou da tricúspide:

- Evidência de calcificação moderada a grave na área de apreensão
- Evidência de calcificação grave no anel ou no aparelho subvalvular

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CLASP e PASCAL são marcas comerciais da Edwards Lifesciences Corporation. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

- Presença de fenda ou perfuração significativa na área de apreensão
- Extensão de mobilidade da cúspide < 8 mm

Aplicável apenas a doentes com regurgitação mitral:

- Extensão da sobreposição > 15 mm e/ou distância de sobreposição > 10 mm
- Altura da punção transeptal < 3,5 cm
- Diâmetro da AE ≤ 35 mm
- Presença de dois ou mais jatos significativos
- Presença de um jato significativo na área comissural
- Área da válvula mitral (AVM) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Aplicável apenas a doentes com regurgitação da tricúspide:

- Presença de doença da tricúspide primária não degenerativa

3.2 Utilização do dispositivo

- Os dispositivos são concebidos, destinados e distribuídos apenas para uso único. Não existem dados que sustentem que os dispositivos se apresentam esterilizados ou não apirogênicos, nem que garantam a funcionalidade dos mesmos após o seu reprocessamento.
- Os dispositivos devem ser manuseados utilizando uma técnica estéril padrão para evitar infeções.
- Não exponha nenhum dos dispositivos a soluções, substâncias químicas, etc., exceto se se tratar de solução salina heparinizada e/ou soro fisiológico esterilizado. Poderão desenvolver-se danos irreparáveis no dispositivo, os quais podem não ser evidentes através de inspeção visual.
- Não utilize nenhum dos dispositivos na presença de gases, anestésicos ou agentes de limpeza/desinfecção combustíveis ou inflamáveis.
- Não utilize os dispositivos se o prazo de validade tiver expirado.
- Não utilize os dispositivos esterilizados se a embalagem não tiver o selo intacto ou estiver danificada.
- Não utilize nenhum dos dispositivos se estes tiverem caído, estiverem danificados ou tiverem sido inadequadamente manuseados.
- Deve utilizar-se uma técnica padrão de irrigação e eliminação de ar durante a preparação e ao longo do procedimento para evitar uma embolia gasosa.

3.3 Advertências clínicas

- Tal como com qualquer dispositivo médico implantado, existe a possibilidade de uma resposta imunológica adversa.
- A utilização deste sistema pode estar associada a acontecimentos adversos graves, resultando, por vezes, em intervenção cirúrgica e/ou morte ("Potenciais acontecimentos adversos"). Deve ser fornecida a cada doente uma explicação completa sobre os benefícios e os riscos antes da utilização.
- Aconselha-se um seguimento médico atento e contínuo para que possam ser adequadamente diagnosticadas e geridas quaisquer complicações relacionadas com o implante.
- A terapia anticoagulante tem de ser determinada pelo médico com base nas diretrizes da instituição.

4.0 Precauções

4.1 Precauções antes da utilização

- A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de cardiologia multidisciplinar especializada no tratamento de regurgitação mitral e/ou tricúspide com vista a avaliar o risco para o doente e a sua adequação anatómica.

4.2 Precauções após a utilização

- A durabilidade a longo prazo não foi estabelecida para o implante. Aconselha-se um seguimento médico regular para avaliar o desempenho do implante.
- Pode ser necessária terapia anticoagulante a curto prazo após a reparação da válvula com o implante PASCAL. Prescreva terapia anticoagulante e outras terapias médicas de acordo com as diretrizes da instituição.

5.0 Possíveis efeitos adversos

As complicações associadas ao cateterismo cardíaco padrão, a utilização de anestesia e a utilização do sistema PASCAL podem resultar nos seguintes: conversão em cirurgia aberta, reoperação emergente ou não emergente, explante, incapacidade permanente ou morte. É recomendado que os médicos comuniquem acontecimentos suspeitos relacionados com o dispositivo à Edwards ou às respetivas autoridades hospitalares.

Os seguintes acontecimentos adversos antecipados foram identificados como possíveis complicações do procedimento de implantação PASCAL:

- Valores laboratoriais anormais
- Reação alérgica ao anestésico, meio de contraste, heparina, nitinol
- Anemia ou diminuição da Hgb, podendo exigir transfusão
- Aneurisma ou pseudoaneurisma
- Angina ou dor torácica
- Choque anafilático
- Arritmias – auriculares (ou seja, FA, TSV)
- Arritmias – ventriculares (ou seja, TV, FV)
- Fístula arteriovenosa
- Lesão do septo auricular que exija intervenção
- Hemorragia
- Paragem cardíaca
- Insuficiência cardíaca
- Lesão cardíaca, incluindo perfuração
- Tamponamento cardíaco/efusão pericárdica
- Choque cardiogénico
- Emaranhamento ou rutura cordal que possa exigir intervenção
- Coagulopatia, distúrbio de coagulação, diátese hemorrágica
- Lesão do sistema de condução que possa exigir um pacemaker permanente
- Trombose venosa profunda (TVP)
- Deterioração da válvula nativa (por exemplo, laceração, retração e espessamento das cúspides)
- Deslocamento de um implante anteriormente implantado
- Dispneia
- Edema
- Desequilíbrio eletrolítico
- Êmbolos/embolização gasosa, de partículas, material calcificado ou trombo
- Endocardite
- Irritação esofágica
- Perfuração ou constrição esofágica
- Fraqueza ou intolerância ao exercício
- Incapacidade de recuperar quaisquer componentes do implante PASCAL
- Febre
- Hemorragia ou enfarte gastrointestinal
- Insuficiência cardíaca
- Hematoma
- Compromisso hemodinâmico
- Hemólise
- Hemorragia exigindo transfusão ou intervenção
- Hipertensão
- Hipotensão

- Deterioração do dispositivo (desgaste, rasgo, fratura ou outro)
- Embolização do implante
- Posição incorreta do implante ou incapacidade de introduzir o implante no local pretendido
- Migração do implante
- Trombose do implante
- Infecção
- Inflamação
- Obstrução da VSVE
- Isquemia mesentérica
- Insuficiência orgânica múltipla
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e/ou vômitos
- Lesão do nervo
- Sintomas neurológicos, incluindo discinesia, sem diagnóstico de AIT ou AVC
- Eventos tromboembólicos não neurológicos
- Dor
- Lesão do músculo papilar
- Paralisia
- Embolização de componente(s) do sistema PASCAL
- Isquemia periférica
- Derrame pleural
- Edema pulmonar
- Embolia pulmonar
- Reação a agentes antiplaquetários ou anticoagulantes
- Compromisso renal
- Insuficiência renal
- Insuficiência respiratória, paragem respiratória, atelectasia, pneumonia, podendo exigir ventilação prolongada
- Sangramento retroperitoneal
- Danos ou perfuração do septo
- Septicemia, sépsis
- Queimadura ou lesão cutânea ou alterações nos tecidos devido a exposição a radiação ionizante
- Fixação de uma única cúspide (SLDA)
- AVC
- Síncope
- Acidente isquémico transitório (AIT)
- Infecção e/ou hemorragia do trato urinário
- Lesão da válvula
- Estenose da válvula
- Regurgitação valvular
- Lesão ou trauma vascular, incluindo dissecação ou oclusão
- Vasoespasmo
- Danos ou perfuração da parede ventricular
- Deiscência da ferida, cicatrização retardada ou incompleta
- Agravamento da insuficiência cardíaca
- Agravamento da regurgitação/insuficiência valvular

6.0 Apresentação

6.1 Embalagem

A bainha guia, o sistema de implante e o estabilizador são embalados individualmente e esterilizados com gás de óxido de etileno. A mesa é embalada e fornecida não estéril.

6.2 Armazenamento

O sistema PASCAL deve ser guardado num local fresco e seco.

7.0 Instruções de utilização

7.1 Formação do médico

O médico responsável pela implantação deve ter experiência em técnicas transcater e formação no sistema PASCAL e no procedimento de implantação. A decisão final para a implantação do dispositivo PASCAL deve ser tomada pelos médicos especialistas no tratamento de regurgitação mitral e/ou tricúspide em centros especializados, com capacidade para determinar uma probabilidade razoável de melhoria clínica significativa com base no estágio da doença e na comorbidade.

7.2 Equipamento e materiais

- Equipamento padrão de laboratório para cateterismo cardíaco
- Sistema de fluoroscopia
- Recursos de ecocardiografia transesofágica (ETE) (2D e 3D)
- Cateter enroscado para injeção de contraste (com bainha compatível)
- Kit de punção venosa
- Agulha, bainha e fio-guia transeptais
- Fio-guia de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento
- Bacias
- Seringas de 50-60 cm³ com encaixe Luer
- Solução salina heparinizada
- Hemostático
- Toalhas cirúrgicas (por exemplo, 43 x 69 cm)
- Opcional: dilatadores progressivos
- Opcional: gotejamento contínuo de soro fisiológico (suporte IV deslizante, tubo IV com oclusão regulável, sacos de 1 litro de solução salina heparinizada esterilizada)
- Opcional: Dispositivo de monitorização da pressão

7.3 Preparação do dispositivo

7.3.1 Mesa

Passo	Procedimento
1	Remova a(s) mesa(s) da embalagem e inspecione quanto a danos.
2	Monte a(s) mesa(s) tal como mostra a Figura 7.

7.3.2 Estabilizador

Passo	Procedimento
1	Remova o estabilizador da embalagem e inspecione quanto a danos.
2	Monte o estabilizador tal como mostra a Figura 6.

7.3.3 Bainha guia

Passo	Procedimento
1	Remova a bainha guia, o carregador e o introdutor da embalagem e inspecione quanto a danos.
2	Mantendo a ponta distal elevada, irrigue e elimine o ar da bainha guia com solução salina heparinizada.
3	Mantendo a ponta distal elevada, insira o introdutor na bainha guia. Irrigue o introdutor e limpe a bainha guia com solução salina heparinizada antes da utilização.

7.3.4 Sistema de implante

Passo	Procedimento
1	Remova o sistema de implante e o carregador da embalagem e inspecione quanto a danos. Verifique se ambas as torneiras de passagem das correções estão na posição aberta. ADVERTÊNCIA: se as torneiras de passagem das correções não estiverem na posição aberta, a utilização do dispositivo pode resultar em infecção.
2	Avance o botão atuador (rode o botão atuador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ou prima o botão de atuação para empurrar o botão atuador) até ficar junto à ferramenta de posicionamento dos fechos.
3	Remova o pino das correções e a folga das suturas. Bloqueie as torneiras de passagem das correções e fixe o pino das correções. Remova a ferramenta de posicionamento dos fechos.
4	Retraia totalmente e avance as correções para confirmar o movimento adequado dos fechos e feche o implante (rode o botão atuador no sentido dos ponteiros do relógio ou prima o botão de atuação para retraindo o botão atuador).
5	Avance o cateter orientável. Certifique-se de que as correções estão totalmente retraídas, bem como o botão atuador. Oriente o manípulo do cateter de implante verticalmente de forma a colocar o botão de libertação contra a mesa.
6	Irrigue com solução salina heparinizada através do cateter de implante.
7	Quando observar solução salina a sair da extremidade distal do cateter de implante, baixe o manípulo do cateter de implante e eleve a extremidade distal do cateter de implante, continuando a irrigar com solução salina heparinizada.
8	Retraia completamente o cateter orientável. Avance as correções e o botão atuador para colocar o implante na posição esticada.
9	Remova a tampa do carregador e oriente a tampa no sistema de implante.
10	Insira o implante através da extremidade proximal do carregador até sair pela extremidade distal. Ligue o carregador e a respetiva tampa.
11	Mantendo o carregador e a ponta distal elevados, irrigue com solução salina heparinizada através do cateter orientável.
12	Retraia gradualmente o cateter de implante para dentro do cateter orientável e o implante para dentro do carregador, continuando a irrigar através do cateter orientável, até a extremidade distal do implante estar completamente dentro do carregador.

7.4 Procedimento de implantação

A introdução do implante deve ser efetuada sob anestesia geral com monitorização hemodinâmica num bloco operatório, num bloco operatório híbrido ou num laboratório de cateterismo com recursos de imagiologia fluoroscópica e ecocardiográfica.

Nota: antes do procedimento de implante, consulte as Considerações anatómicas (Secção 3.1), uma vez que a utilização fora das condições indicadas poderá interferir com a colocação do implante ou a inserção da cúspide da válvula nativa.

AVISO: durante o procedimento, deve ser administrada heparina para manter o TCA $\geq$ 250 seg.

AVISO: a utilização excessiva de meio de contraste pode causar insuficiência renal. Meça o nível de creatinina do doente antes do procedimento. A utilização de meio de contraste deve ser monitorizada.

7.4.1 População de doentes

Passo	Procedimento
1	Antes de colocar a cobertura esterilizada no doente, monte e posicione a(s) mesa(s) entre as pernas do doente, ajustando a altura da(s) mesa(s) conforme necessário. Utilize toalhas como suporte entre a(s) mesa(s) e as pernas do doente. ADVERTÊNCIA: a mesa é fornecida não estéril; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infecção.

7.4.2 Acesso pela veia femoral e introdução da bainha

Passo	Procedimento
1	Aceda à veia femoral comum utilizando métodos convencionais de punção percutânea.
2	<u>Para procedimentos na válvula mitral PASCAL:</u> Aceda à aurícula esquerda através de técnicas transvenosas transseptais utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula esquerda. Dilate o vaso conforme necessário. AVISO: (apenas para procedimentos na válvula mitral) A punção inadequada pode causar danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. <u>Para procedimentos na válvula tricúspide PASCAL:</u> Aceda à aurícula direita utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula direita. Dilate o vaso conforme necessário.
3	<u>Para procedimentos na válvula mitral PASCAL:</u> Insira a bainha guia com o introdutor pelo fio-guia até a ponta da bainha guia ficar bem atravessada no septo, utilizando o mecanismo de dobragem conforme necessário. <u>Para procedimentos na válvula tricúspide PASCAL:</u> Insira a bainha guia com o introdutor pelo fio-guia até a ponta da bainha guia ficar dentro da aurícula direita. AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.
4	Remova o introdutor e o fio-guia. Não aspire e irrigue a bainha guia enquanto o sistema de implante não estiver inserido. AVISO: a aspiração ou a ligação de uma irrigação contínua de solução salina fisiológica à bainha guia antes da inserção do sistema de implante pode causar embolia gasosa.

7.4.3 Colocação do implante

Passo	Procedimento
1	Insira o sistema de implante com o carregador na bainha guia.
2	Avance o sistema de implante até o implante sair do carregador. Retraia e destaque o carregador.
3	Aspire e irrigue a bainha guia com solução salina heparinizada. Utilizando a seringa especificada, aspire no mínimo 45 cm ³ . AVISO: se o passo de aspiração da bainha guia não for efetuado totalmente, isso pode causar embolia gasosa.
4	Se pretendido, ligue o gotejamento contínuo de solução salina fisiológica ao cateter de implante. AVISO: a ligação do gotejamento contínuo de solução salina fisiológica ao sistema de implante antes da aspiração pode causar embolia gasosa.
5	Avance o sistema de implante até o implante sair da extremidade distal da bainha guia.
6	Retraia o botão atuador para colocar o implante na posição fechada. Retraia as corredeiras.
7	Ajuste a bainha guia e fixe o estabilizador conforme necessário.
8	A critério do médico responsável pelo tratamento, se for utilizada monitorização de pressão para avaliar continuamente a pressão auricular durante o procedimento, siga as instruções de utilização do fabricante do monitor de pressão. Ligue um dispositivo de monitorização de pressão cheio de fluido ao cateter orientável. Aspire e, em seguida, calibre ao nível do coração do paciente antes de obter a medição. Nota: A monitorização de pressão deve ser utilizada juntamente com ecocardiografia. A pressão deve ser harmonizada com leituras de ecocardiografia e Doppler. Ao avaliar a pressão auricular, certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável.
9	Avance o sistema de implante conforme necessário. Manipule o cateter orientável e a bainha guia (dobre-desdobre, rode em direções opostas, avance-retraia) conforme necessário até o implante ficar centrado na zona de coaptação pretendida com a trajetória apropriada. AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção. Nota: uma banda de marcação radiopaca no cateter orientável indica o final da secção dobrável e pode ser visualizada sob fluoroscopia.
10	Avance o botão atuador para colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides. Nota: Para um procedimento na tricúspide, depois de colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides, puxe o pino das corredeiras e mova uma corredeira para identificar que fecho do implante controla por imagiologia e fixe o pino das corredeiras.

Passo	Procedimento
11	Rode o cateter de implante conforme necessário para orientar os braços.
12	Avance o implante pela válvula até os braços ficarem abaixo das extremidades livres das cúspides.
13	Verifique a localização e a orientação do implante e ajuste ligeiramente a posição conforme necessário. AVISO: a manipulação excessiva do implante debaixo das cúspides pode fazer com que o implante fique emaranhado nas cordas; o emaranhamento cordal pode causar lesão cardíaca, agravamento da regurgitação ou dificuldade/impossibilidade em remover o implante, exigindo intervenção adicional.
14	Sob orientação imagiológica, retraia o implante até as cúspides ficarem posicionadas entre os braços e os fechos.
15	Avance a(s) corredeira(s) de forma a prender a(s) cúspide(s) entre os braços e os fechos. Este passo pode ser realizado para ambas as cúspides em simultâneo (pino das corredeiras engatado para mover ambos os fechos) ou para cada cúspide individualmente (pino das corredeiras desengatado para mover o fecho individual).
16	Verifique a inserção das cúspides por imagiologia. Se as cúspides não ficarem presas entre os braços e os fechos, retraia as corredeiras para soltar as cúspides e tente novamente.
17	Quando as cúspides estiverem presas entre os braços e os fechos, feche o implante.
18	Avance ligeiramente o cateter de implante para aliviar a tensão nas cúspides.
19	Avalie a regurgitação e reposicione conforme necessário. Confirmada a posição do implante, certifique-se de que o implante está fechado. Se for necessário proceder ao reposicionamento dentro do ventrículo, retraia as corredeiras e avance o botão atuador para colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides. Ajuste a orientação dos fechos e do implante conforme necessário. Se for necessário proceder ao reposicionamento dentro da aurícula, retraia as corredeiras, avance o botão atuador para colocar o implante lentamente na posição esticada sob orientação fluoroscópica assegurando que o fio atuador não dobra e retraia o implante novamente para dentro da aurícula. AVISO: se o implante não for esticado ao retrain para dentro da aurícula durante o reposicionamento, isso pode causar danos nas cúspides ou emaranhamento cordal. AVISO: se as cúspides não forem libertadas dos fechos e braços antes do reposicionamento, isso pode causar danos nas cúspides.

Passo	Procedimento
20	Para libertar o implante do cateter: - Certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável. - Corte a sutura externa na extremidade proximal de cada corredeira. Abra ambas as torneiras de passagem das corredeiras para desbloquear as suturas. Puxe o pino das corredeiras para remover completamente as suturas. - Feche ambas as torneiras de passagem das corredeiras após a remoção das suturas. - Remova o pino de libertação. Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retraia o botão de libertação até o implante ficar livre, conforme confirmado por imagiologia. Nota: antes da libertação do implante, se necessário, é possível recuperar o implante para dentro da bainha guia para remoção. Para recuperar: - Retraia as corredeiras. - Coloque o implante lentamente na posição esticada sob orientação fluoroscópica assegurando que o fio atuador não dobra. Em seguida, retraia o implante para dentro da aurícula. Coloque o implante na posição fechada. - Desdobre o cateter orientável e retraia o sistema de implante até o implante ficar adjacente à ponta da bainha guia. - Avance as corredeiras. - Coloque o implante na posição esticada. - Retraia as corredeiras para abrir os fechos cerca de 45° de cada lado. - Retraia todo o sistema de implante através da bainha guia.

Passo	Procedimento
	AVISO: se a sutura não for cortada no local prescrito, isso pode causar impossibilidade em libertar o implante ou introduzir a fibra, o que poderá resultar em microembolia. AVISO: se não seguir os passos de libertação prescritos, isso pode causar dificuldade ou impossibilidade em libertar o implante, exigindo intervenção adicional. AVISO: a libertação do implante antes de confirmar se as cúspides estão bem capturadas entre os braços e os fechos pode causar o movimento ou deslocamento do implante, resultando na fixação de uma única cúspide (SLDA) ou noutros potenciais acontecimentos adversos e exigindo intervenção adicional. ADVERTÊNCIA: a reutilização dos dispositivos (incluindo o sistema de implante e a bainha guia) após a recuperação pode causar embolia de matéria estranha ou infeção. O dispositivo pode avariar-se caso se tente reutilizá-lo. Nota: se for colocado um implante adicional, de acordo com a decisão do médico responsável pelo tratamento, deve ter-se cuidado para evitar o deslocamento do implante previamente colocado. Atravessar a válvula numa configuração de implante de baixo perfil pode minimizar a interação com o implante previamente colocado. AVISO: a manipulação excessiva pode causar deslocamento ou perturbação de um dispositivo previamente implantado, danos na estrutura cardíaca que exijam reparação cirúrgica ou outra intervenção.

7.4.4 Remoção e fecho do dispositivo

Passo	Procedimento
1	Retraia o cateter de implante completamente para dentro do cateter orientável. Desdobre e remova gradualmente o sistema de implante. Desdobre e remova gradualmente a bainha guia. AVISO: se os dispositivos não forem desdobrados antes da remoção, isso pode causar danos nos vasos.
2	Proceda ao fecho percutâneo padrão do local de acesso.

8.0 Segurança em ambiente de ressonância magnética (RM)

Testes não clínicos demonstraram que o implante PASCAL está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 T e 3,0 T
- Campo de gradiente espacial máximo de 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média de corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg (Modo de funcionamento controlado de primeiro nível).

Nas condições de exame definidas acima, prevê-se que o implante produza um aumento de temperatura máximo de 4 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo na pior configuração múltipla do implante pode estender-se até 15 mm do implante quando examinado com a pior sequência de impulsos de ecografia com gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

9.0 Implante recuperado e eliminação do dispositivo

A Edwards Lifesciences está interessada em obter amostras clínicas recuperadas do implante para análise. Será fornecido um relatório escrito com um resumo das nossas conclusões quando a avaliação estiver terminada. Contacte a Edwards relativamente à devolução do implante recuperado.

Se decidir devolver qualquer um dos dispositivos, siga as instruções abaixo:

- **Embalagem por abrir com a barreira esterilizada intacta:**

Se as bolsas não tiverem sido abertas, devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Embalagem aberta, mas dispositivo não implantado:**

Se uma bolsa estiver aberta, o dispositivo já não está esterilizado. Devolva o dispositivo na sua embalagem original.

- **Implante explantado:**

O implante explantado deve ser colocado numa solução fixadora histológica adequada, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvido à Edwards.

9.1 Eliminação

Os dispositivos usados podem ser manuseados e eliminados da mesma forma que os resíduos hospitalares e os materiais que constituem risco biológico, em conformidade com os regulamentos locais, uma vez que não existem riscos especiais associados à eliminação destes dispositivos.

10.0 Resumo da experiência clínica

10.1 Estudo CLASP

Os dados clínicos nesta secção incluem informações obtidas de um estudo clínico CLASP que analisou o sistema de reparação de válvula transcater PASCAL na válvula mitral.

Foi realizado um estudo multicêntrico, multinacional, prospetivo, de braço único (CLASP) para avaliar a segurança, o desempenho e os resultados clínicos do sistema PASCAL. Todos os doentes inscritos no estudo foram avaliados para acompanhamento clínico 30 dias, 6 meses e 1 ano após o procedimento e vão continuar a ser avaliados anualmente durante 5 anos após o procedimento de implantação.

O parâmetro de segurança primário do estudo CLASP foi um conjunto de efeitos adversos graves 30 dias após o tratamento. Os efeitos adversos graves incluem: mortalidade cardiovascular, AVC, enfarte do miocárdio, necessidade de retomar a terapia de substituição renal, hemorragia grave e nova intervenção devido a complicações relacionadas com o dispositivo.

Os parâmetros de desempenho primários do estudo incluem sucesso do dispositivo, sucesso do procedimento e sucesso clínico. Os parâmetros secundários do estudo incluem a segurança clínica e os resultados funcionais 30 dias, 6 meses e 1 ano após o procedimento e também nas consultas de acompanhamento anual.

O sucesso do dispositivo é definido como a implantação do dispositivo e a recuperação do sistema de administração conforme previsto aquando da saída do doente do laboratório de cateterismo cardíaco. A análise do sucesso do dispositivo foi realizada por dispositivo.

O sucesso do procedimento é definido como o sucesso do dispositivo com a gravidade da RM $\leq 2+$ no momento da alta clínica (avaliado no laboratório de ecografia) e sem necessidade de uma intervenção cirúrgica ou percutânea antes da alta hospitalar. O sucesso do procedimento foi analisado por doente.

O sucesso clínico é definido como o sucesso do procedimento com evidência de redução da RM $\leq 2+$ e sem efeitos adversos graves após 30 dias (analisado por doente).

Todos os dados ecocardiográficos foram avaliados por um laboratório independente. Um comité de eventos clínicos (CEC) independente confirmou os eventos de segurança e uma comissão de monitorização de dados de segurança (DSMB) analisou de forma independente os dados de segurança agregados e avaliou as tendências de acontecimentos adversos e os seus efeitos na realização do ensaio e na avaliação de riscos do dispositivo.

10.1.1 Resultados do estudo CLASP

A média de idades dos doentes tratados era 75,4 anos e 55,0% eram do sexo masculino. Todos os doentes foram classificados a nível da insuficiência cardíaca como Classe II, III ou IV segundo a NYHA. A taxa de mortalidade média logística EuroSCORE I, EuroSCORE II e STS foi de 14,4%, 5,8% e 4,7%, respetivamente. Na condição basal, 50,9% dos doentes apresentaram RM grave-moderada e 48,1% apresentaram RM grave.

10.1.2 Desempenho

O parâmetro de desempenho incluiu três componentes do sucesso: do dispositivo, do procedimento e clínico. O sucesso do dispositivo foi alcançado em 92,0% dos dispositivos testados. O sucesso do procedimento foi alcançado em 93,5% dos doentes. O sucesso clínico foi alcançado em 86,0% dos doentes.

10.1.3 Segurança

Após 30 dias, a taxa de eventos adversos graves era de 8,0%. Nove doentes tiveram 11 acontecimentos adversos graves antes do acompanhamento após 30 dias. Os eventos adversos graves confirmados pelo CEC após 30 dias por contagens são apresentados abaixo.

Evento adverso grave	Estatísticas sumárias
Mortalidade cardiovascular	0,9% (1/112)
Acidente vascular cerebral	0,9% (1/112)
Enfarte do miocárdio	0,0% (0/112)
Necessidade de retomar a terapia de substituição renal	0,0% (0/112)
Hemorragia grave	7,1% (8/112)
Nova intervenção devido a complicações relacionadas com o dispositivo	0,9% (1/112)
Taxa de acontecimentos adversos graves	8,0% (9/112)
Nota: Medidas categóricas - % (n/n.º total)	

Na população em geral, observou-se uma redução do grau de RM (i.e., RM $\leq 2+$) em 95,3% dos doentes no momento da alta clínica, 96,1% após 30 dias, 98,8% após 6 meses e 100% após 1 ano.

10.1.4 Conclusão do estudo

Os dados recolhidos no estudo CLASP garantem a segurança e o desempenho do sistema PASCAL em doentes com regurgitação mitral. O número de doentes com acompanhamento após um ano ou mais é limitado e os dados de acompanhamento a longo prazo são recolhidos através de um estudo de Acompanhamento clínico pós-comercialização.

10.2 Estudo CLASP TR

Os dados clínicos nesta secção incluem informações obtidas de um estudo clínico de válvula tricúspide (CLASP TR) do sistema de reparação de válvula transcater PASCAL.

Foi realizado um estudo multicêntrico, prospetivo, de braço único (CLASP TR) para avaliar a segurança, o desempenho e os resultados clínicos do sistema PASCAL. Todos os doentes inscritos no estudo foram avaliados para acompanhamento clínico 30 dias, 6 meses e 1 ano após o procedimento e vão continuar a ser avaliados anualmente durante 5 anos após o procedimento de implantação.

O parâmetro de segurança primário do estudo CLASP TR foi um conjunto de acontecimentos adversos graves 30 dias após o tratamento. Os acontecimentos adversos graves incluem: mortalidade cardiovascular, enfarte do miocárdio, AVC, complicações renais que exigem diálise não planeada ou terapêutica de substituição renal, nova intervenção não planeada ou de emergência (percutânea ou cirúrgica) relacionada com o dispositivo e complicações graves vasculares ou no local de acesso que exigem intervenção.

Os parâmetros de desempenho primários do estudo incluem sucesso do dispositivo, sucesso do procedimento e sucesso clínico. Os parâmetros secundários do estudo incluem a segurança clínica e os resultados funcionais 30 dias, 6 meses e 1 ano após o procedimento e também nas consultas de acompanhamento anual.

O sucesso do dispositivo é definido como a implantação do dispositivo e a recuperação do sistema de administração conforme previsto aquando da saída do doente do laboratório de cateterismo cardíaco. A análise do sucesso do dispositivo foi realizada por dispositivo.

O sucesso do procedimento é definido como o sucesso dispositivo com evidência de uma redução do grau de TR em pelo menos um grau (escala: ausente/vestigios, ligeiro, moderado, grave, massivo, torrencial) no final do procedimento e sem a necessidade de intervenção cirúrgica ou percutânea antes da alta hospitalar. O sucesso do procedimento foi analisado por doente.

O sucesso clínico é definido como o sucesso do procedimento sem acontecimentos adversos graves após 30 dias (analisado por doente).

Todos os dados ecocardiográficos foram avaliados por um laboratório independente. Um comité de eventos clínicos (CEC) independente confirmou os eventos de segurança e uma comissão de monitorização de dados de segurança (DSMB) analisou de forma independente os dados de segurança agregados e avaliou as tendências de acontecimentos adversos e os seus efeitos na realização do ensaio e na avaliação de riscos do dispositivo.

10.2.1 Resultados do estudo CLASP TR

A média de idades dos doentes tratados era 76,3 anos e 53% eram do sexo feminino. Todos os doentes foram classificados a nível da insuficiência cardíaca como Classe II ou III segundo a NYHA. A taxa de mortalidade média EuroSCORE II e STS foi de 5,3% e 7,3%, respetivamente. Na condição basal, 81% dos doentes apresentaram TR grave ou mais elevada.

10.2.2 Desempenho

O parâmetro de desempenho incluiu três componentes do sucesso: do dispositivo, do procedimento e clínico. O sucesso do dispositivo foi alcançado em 82,2% dos dispositivos testados. Nos doentes implantados, o sucesso do procedimento foi alcançado em 95,5% dos doentes e o sucesso clínico foi alcançado em 86,4% dos doentes.

10.2.3 Segurança

Após 30 dias, a taxa de eventos adversos graves era de 5,9%. Dois doentes tiveram 3 acontecimentos adversos graves antes do acompanhamento após 30 dias. Os eventos adversos graves confirmados pelo CEC após 30 dias por contagens são apresentados abaixo.

Acontecimento adverso grave	Estatísticas sumárias
Mortalidade cardiovascular	0,0% (0/34)
Enfarte do miocárdio (EM)	0,0% (0/34)
Acidente vascular cerebral	0,0% (0/34)
Complicações renais que exigem diálise não planeada ou terapêutica de substituição renal	0,0% (0/34)
Hemorragia grave	5,9% (2/34)
Re-intervenção não planeada ou de emergência (percutânea ou cirúrgica) relacionada com o dispositivo	0,0% (0/34)
Complicações graves vasculares ou no local de acesso que exigem intervenção	0,0% (0/34)
Taxa de acontecimentos adversos graves	5,9% (2/34)
Nota: Medidas categóricas - % (n/n.º total)	

Na população implantada, observou-se uma redução do grau de TR em pelo menos um grau em 88,9% e 82,6% dos doentes no momento da alta clínica após 30 dias, respetivamente. Observou-se uma redução do grau de TR em pelo menos dois graus em 65,2% dos doentes após 30 dias.

10.2.4 Conclusão do estudo

Os dados recolhidos até à data no estudo CLASP TR garantem a segurança e o desempenho do sistema PASCAL em doentes com regurgitação tricúspide. O número de doentes com acompanhamento após um ano ou mais é limitado e os dados de acompanhamento a longo prazo são recolhidos através de um estudo de Acompanhamento clínico pós-comercialização.

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně společnosti Edwards PASCAL

Návod k použití

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně společnosti Edwards PASCAL (dále jen „systém PASCAL“) zahrnuje:

Prostředek	Model	Objednací číslo
Implantační systém	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Zaváděcí pouzdro	10000GS	10000GSCE*
Stabilizátor	10000ST	10000STCE*
Stolek	10000T	10000TCE*

*Zaváděcí pouzdro, stabilizátor a stolek se dodávají ve společném balení pod objednacím číslem 10000KIT.

• Implantační systém

Implantační systém se skládá z říditelného katétru (nejzevnější vrstva), implantačního katétru (nejvnitřnější vrstva) a implantátu (dále se vztahuje k modelu 10000IS a modelu 10000ISM). Implantační systém perkutánně přivádí implantát k chlopni transvenózním přístupem femorální žílou.

• Implantát (obrázky 1-3)

Implantát se rozvine a zajistí k cípům chlopně, kde působí jako výplň v regurgitačním otvoru. Mezi základní součásti implantátu patří spacer, lopatky a spony vyrobené z nitinolu a kryté polyetylentereftalátem. Implantát 10000IS obsahuje rovněž titanovou matici a šroub, objímku PEEK a silikonové těsnění. Implantát 10000ISM obsahuje rovněž titanovou matici, šroub, distální a proximální desku a silikonové těsnění. Jedná se o implantát menší velikosti.

Implantát má čtyři hlavní polohy lopatky: prodlouženou, uzavřenou, připravenou k zachycení cípu a se zachyceným cípem.

• Říditelný katétr (obrázek 4)

Říditelný katétr má otočný ovladač, který aktivuje ohybový mechanismus pro navigaci a umístění implantátu do cílového místa. Kontrastní značka – proužek umístěný na distální části katétru označuje konec ohebné části.

• Implantační katétr (obrázek 4)

Implantát se dodává připojen k implantačnímu katéttru pomocí stehů a závitového dřívku. Implantační katétr kontroluje rozvinutí implantátu. Mezi tři hlavní ovládací prvky patří posuvníky, závitový ovládací knoflík a uvolňovací otočný ovladač. Posuvník ovládá spony implantátu (při vytahování posuvníků se spony zvedají a při posouvání posuvníků vpřed se spony spouštějí dolů). Závitový ovládací knoflík ovládá lopatky implantátu (při vytahování ovládacího knoflíku se lopatky uzavírají a při posouvání akivačního knoflíku vpřed se lopatky otevírají). Uvolňovací otočný ovladač řídí uvolnění implantátu z implantačního katétru. Implantační katétr se dodává smontován s říditelným katétrem.

• Zaváděcí pouzdro (obrázek 5)

Souprava zaváděcího pouzdra obsahuje říditelné zaváděcí pouzdro a zavaděč. Zaváděcí pouzdro poskytuje přístup do síně. Má hydrofilní potah a otočný ovladač, který aktivuje ohybový mechanismus pro umístění zaváděcího pouzdra do cílového místa. Zavaděč je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 palce).

• Stabilizátor (obrázek 6)

Stabilizátor zachycuje přední část na zaváděcím pouzdru nebo říditelném katéttru, čímž podporuje a udržuje katétr při umístování. Stlačovací mechanismus katétru zapojuje/odpojuje, aby se dle potřeby umožnila změna polohy. Použití stabilizátoru je volitelné.

• Stolek (obrázek 7)

Stolek se používá mimo sterilní pole jako stabilní podklad pro implantační systém, zaváděcí pouzdro a stabilizátor. Stolek je výškově nastavitelný. Použití stolku je volitelné.

• Loader (obrázek 8)

Slupovací loader se používá pro zavádění implantátu a protažení katétrů těsněními zaváděcího pouzdra. Loader je součástí implantačního systému a/nebo balení zaváděcího pouzdra pro snadnější použití prostředku uživatelem.

1.0 Indikace

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL je indikován pro perkutánní rekonstrukci nedostatečné mitrální chlopně a/nebo trojčípé chlopně skrz tkáňovou aproximaci.

2.0 Kontraindikace

Systém PASCAL je kontraindikován u následujících pacientů:

- Pacienti, u nichž je metoda TEE kontraindikována nebo je screeningová TEE neúspěšná
- Echokardiografické známky nitrosrdečního útvaru, trombu nebo vegetace
- Přítomnost ucpaného nebo trombotizovaného VCI filtru, který by bránil zavedení katétru, nebo je přítomna ipsilaterální hluboká žilní trombóza
- Známá přecitlivělost na nitinol (nikl nebo titan) nebo kontraindikace léčiv používaných při zákroku, kterou nelze lékařsky adekvátně řešit
- Anamnéza hemoragické diatézy nebo koagulopatie nebo pacient odmítající krevní transfuze

Navíc je systém PASCAL kontraindikován u pacientů s mitrální chlopní s kontraindikací na transseptální katetrizaci.

3.0 Varování

3.1 Anatomické charakteristiky

Pro dosažení optimálních výsledků je třeba zvážit následující anatomické vlastnosti pacienta. Bezpečnost a účinnost systému PASCAL mimo tyto podmínky nebyla stanovena. Použití mimo tyto podmínky může ovlivnit umístění implantátu nebo vložení cípu nativní chlopně.

Platí pouze pro mitrální a trikuspidální pacienty:

- Známky mírné až vážné kalcifikace v oblasti uchycení
- Známky vážné kalcifikace v anulu nebo subvalvulárním aparátu
- Přítomnost významné štěrbiny nebo perforace v oblasti uchycení
- Délka mobility cípu < 8 mm

Platí pouze pro pacienty s mitrální chlopní:

- Šířka prolapsu > 15 mm a/nebo mezera prolapsu > 10 mm
- Výška transseptálního otvoru < 3,5 cm
- Průměr LA ≤ 35 mm
- Přítomnost dvou nebo více významných proudů
- Přítomnost jednoho významného proudu v komisurální oblasti
- Plocha mitrální chlopně (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Platí pouze pro pacienty s trojicí chlopní:

- Přítomnost primárního nedegenerativního onemocnění trojicé chlopně

3.2 Manipulace s prostředkem

- Tyto prostředky jsou navrženy, určeny a distribuovány pouze k jednorázovému použití. Neexistují žádné údaje zaručující, že tyto prostředky budou po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční.
- Aby se zabránilo infekci, s prostředky se musí zacházet podle standardní sterilní techniky.
- Žádnou část prostředků nevystavujte žádnému roztoku, chemickým látkám atd., s výjimkou sterilního fyziologického roztoku a/nebo heparinovaného fyziologického roztoku. Důsledkem může být neopravitelné poškození prostředku, které nemusí být při vizuální kontrole viditelné.
- Žádný z prostředků nepoužívejte v přítomnosti výbušných nebo hořlavých plynů, anestetik ani čistících prostředků/dezinfekčních přípravků.
- Prostředky nepoužívejte, jestliže uplynula doba použitelnosti.
- Prostředek nepoužívejte, jestliže je těsnění obalu nebo obal sterilních prostředků poškozen.
- Žádný z prostředků nepoužívejte, pokud byl upuštěn, poškozen nebo jakkoli s ním bylo nesprávně manipulováno.
- Během přípravy a zákroku je nutno pro prevenci vzduchové embolie používat techniky standardního proplachování a odvědušňování.

3.3 Klinická varování

- Jako u všech implantovaných zdravotnických prostředků, i zde existuje možnost negativní imunologické reakce.
- S použitím tohoto systému mohou být spojeny vážné nežádoucí události, které někdy vedou k chirurgickému zákroku a/nebo smrti („Potenciální nežádoucí události“). Před použitím musí být každému potenciálnímu pacientovi poskytnuto úplné vysvětlení výhod a rizik.
- Doporučují se pečlivé a trvalé lékařské kontroly, aby bylo možno komplikace související s implantátem diagnostikovat a náležitým způsobem léčit.
- Antikoagulační terapie musí být stanovena lékařem podle směrnic zdravotnického zařízení.

4.0 Bezpečnostní opatření

4.1 Bezpečnostní opatření před použitím

- Výběr pacienta musí provést multidisciplinární kardiolo-tým se specializací na léčbu mitrální a/nebo trikuspidální regurgitace, kteří posoudí rizika pro pacienta a anatomickou vhodnost.

4.2 Bezpečnostní opatření po použití

- Dlouhodobá trvanlivost implantátu nebyla stanovena. Doporučují se pravidelné lékařské kontroly, aby mohly být zhodnoceny funkční charakteristiky implantátu.
- Po opravě chlopně prostředkem PASCAL může být nutná krátkodobá antikoagulační terapie. Antikoagulační terapii nebo jinou léčebnou terapii předepisuje podle směrnic zdravotnického zařízení.

5.0 Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní srdeční katetrizací, použitím anestézie a použitím systému PASCAL by mohly vést k následujícím výsledkům: konverze na otevřenou operaci, náhlá nebo nepředvídaná reoperace, explantace, trvalá neschopnost nebo smrt. Žádáme lékaře, aby podezření na události související s tímto prostředkem hlásili společnosti Edwards nebo určeným orgánům nemocnice.

Jako možné komplikace zákroku s prostředkem PASCAL byly identifikovány následující předpokládané nežádoucí události:

- Abnormální laboratorní hodnoty
- Alergická reakce na anestézii, kontrastní látku, heparin, nitinol
- Anémie nebo snížený Hgb, může vyžadovat transfuzi
- Aneurysma nebo pseudoaneurysma
- Angína nebo bolest na hrudi
- Anafylaktický šok
- Arytmie, atriální (tj. AF, SVT)
- Arytmie, ventrikulární (tj. VT, VF)
- Arteriovenózní píštěl
- Poranění septa síní vyžadující zásah
- Krvácení
- Srdeční zástava
- Srdeční selhání
- Srdeční zranění včetně perforace
- Srdeční tamponáda/perikardiální výpotek
- Kardiogenní šok
- Zachycení nebo ruptura chord, která může vyžadovat zásah
- Koagulopatie, porucha koagulace, hemoragická diatéza
- Poranění kondukčního systému, které může vyžadovat trvalý kardiostimulátor
- Hluboká žilní trombóza (Deep vein thrombosis – DVT)
- Poškození nativní chlopně (např. natržení, retrakce, zesílení cípu)
- Uvolnění dříve umístěného implantátu
- Dušnost
- Edém
- Elektrolytická nerovnováha
- Embolie/embolizace zahrnující vzduch, částice, kalcifikovaný materiál nebo trombus
- Endokarditida
- Podráždění jícnu
- Perforace nebo striktura jícnu
- Intolerance cvičení nebo slabost
- Nezdaření vyjmutí jakékoli součásti systému PASCAL
- Horečka
- Gastrointestinální krvácení nebo infarkt
- Srdeční selhání
- Hematom
- Hemodynamický kompromis
- Hemolýza
- Krvácení vyžadující transfúzi nebo zákrok
- Hypertenze
- Hypotenze
- Poškození implantátu (opotřebení, roztržení, zlomení, kalcifikace nebo jiné)
- Embolizace implantátu
- Nesprávné umístění implantátu nebo selhání přemístění implantátu na určené místo
- Migrace implantátu
- Trombóza implantátu
- Infekce
- Zánět

- Obstrukce LVOT
- Mezenterická ischemie
- Multisystémové selhání orgánů
- Infarkt myokardu
- Nevolnost nebo zvracení
- Poranění nervu
- Neurologické symptomy, včetně dyskineze bez diagnózy TIA nebo mrtvice
- Jiné než neurologické tromboembolické události
- Bolest
- Poškození papilárního svalu
- Paralýza
- Embolizace součásti(i) systému PASCAL
- Periferní ischemie
- Pleurální efuze
- Plicní edém
- Plicní embolie
- Reakce na protidestičkové nebo antikoagulační přípravky
- Selhání ledvin
- Nedostatečná funkce ledvin
- Respirační kompromis, respirační selhání, atelectáza, zápal plic – může vyžadovat delší ventilaci
- Retroperitoneální krvácení
- Poškození septa nebo perforace
- Septikémie, seps
- Popálenina kůže, zranění nebo změny tkáně z důvodu expozice ionizačnímu záření
- Uchycení prostředku k jednomu cípu (SLDA)
- Mrtvice
- Synkopa
- Transitorní ischemická ataka (TIA)
- Infekce a/nebo krvácení močového ústrojí
- Poranění chlopně
- Stenóza chlopně
- Chlopenní regurgitace
- Cévní zranění nebo trauma, včetně disekce nebo okluze
- Cévní spasmus
- Poškození nebo perforace komorové stěny
- Samovolné rozevření rány, zpožděné nebo neúplné hojení
- Zhoršení srdečního selhání
- Zhoršení regurgitace / nedomykavosti chlopně

6.0 Způsob dodání

6.1 Balení

Zaváděcí pouzdro, implantační systém a stabilizátor jsou dodávány v samostatném balení a sterilizované etylenoxidem. Stolek je zabalen a dodáván nesterilní.

6.2 Ukládání

Systém PASCAL se musí skladovat na chladném a suchém místě.

7.0 Návod k použití

7.1 Školení lékařů

Implantující lékař musí mít zkušenosti s transkatetrizačními technikami a být proškolen v postupech použití systému PASCAL a implantačním postupu. Konečné rozhodnutí ohledně implantace prostředku PASCAL musí provést lékař se specializací na léčbu mitrální a/nebo trikuspidální regurgitace ve specializovaných centrech, kteří dokáží provést přiměřený odhad šancí na výrazné klinické zlepšení, které lze očekávat na základě stádia onemocnění a komorbidit.

7.2 Zařízení a materiály

- Standardní vybavení laboratoře pro srdeční katetrizaci
- Skioskopický systém
- Vybavení pro transezofageální echokardiografii (TEE) (2D a 3D)
- Katétr se zahnutým koncem (pigtail) pro injikování kontrastní látky (s kompatibilním pouzdrem)
- Venózní infuzní souprava
- Transseptální jehla, pouzdro a vodící drát
- Vodící drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) s výměnnou délkou
- Nádobý
- Injekční stříkačky s konektorem Luer 50–60 cm³
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Hemostat
- Chirurgické roušky (např. velikost 43 x 69 cm)
- Volitelné: Postupové dilatátory
- Volitelné: Kontinuální kapání fyziologického roztoku (pojízdný infuzní stojan, infuzní vedení s otočnými uzávěry, 1 litrové vaky heparinizovaného sterilního fyziologického roztoku)
- Volitelné: Prostředek pro monitorování tlaku

7.3 Příprava prostředku

7.3.1 Stolek

Krok	Postup
1	Stolek (stolky) vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozen.
2	Stolek (stolky) smontujte, jak ukazuje obrázek 7.

7.3.2 Stabilizátor

Krok	Postup
1	Stabilizátor vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozen.
2	Stabilizátor smontujte, jak ukazuje obrázek 6.

7.3.3 Zaváděcí pouzdro

Krok	Postup
1	Zaváděcí pouzdro, loader a zavaděč vyjměte z balení a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
2	Distální hrot držte ve zvýšené poloze a zaváděcí pouzdro propláchněte a odvzdušněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3	Distální hrot držte ve zvýšené poloze a zaveďte zavaděč do zaváděcího pouzdra. Před použitím zavaděč propláchněte a zaváděcí pouzdro vytřete heparinizovaným fyziologickým roztokem.

7.3.4 Implantační systém

Krok	Postup
1	Implantační systém a loader vyjměte z balení a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Zkontrolujte, zda jsou oba uzavírací kohouty posuvníků v otevřené poloze. VAROVÁNÍ: Pokud nejsou uzavírací kohouty posuvníků v otevřené poloze, použití prostředku může způsobit infekci.

Krok	Postup
2	Zasunujte ovládací knoflík (ovládacím knoflíkem otáčejte proti směru hodinových ručiček nebo stiskněte aktivační tlačítko, aby se ovládací knoflík posunul vpřed), dokud nebude zarovnan s nástrojem pro umístění spon.
3	Vyjměte čep posuvníku a odstraňte průvės stehu. Zajistěte uzavírací kohouty posuvníků a zajistěte čep posuvníku. Odstraňte nástroj pro umístění spon.
4	Posuvník zcela vytáhněte a posouvejte, potvrďte správný pohyb spony a zavřete implantát (ovládacím knoflíkem otáčejte ve směru hodinových ručiček nebo stiskněte aktivační tlačítko na vytažení ovládacího knoflíku).
5	Zavádějte říditelný katétr. Přesvědčte se, že jsou posuvníky a ovládací knoflík zcela vytaženy. Rukojeť implantačního katétru natočte svisle, aby byl uvolňovací otočný ovladač proti stolku.
6	Implantační katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
7	Jakmile je z distálního konce implantačního katétru vidět fyziologický roztok, rukojeť implantačního katétru snižte a zvedněte distální konec implantačního katétru, přičemž dále pokračujte s proplachováním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
8	Říditelný katétr zcela vytáhněte. Posuvníky a ovládací knoflík posunujte vpřed tak, abyste uvedli implantát do prodloužené polohy.
9	Sejměte uzávěr loaderu a loader použijte pro vedení uzávěru loaderu na implantační systém.
10	Implantát zaveďte proximálním koncem loaderu, až vyjde distálním koncem. Připojte loader a uzávěr loaderu.
11	Loader a distální hrot držte ve zvýšené poloze a řídicí katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
12	Implantační katétr postupně vytahujte do říditelného katétru a implantát do loaderu a současně říditelný katétr proplachujte, dokud nebude distální konec implantátu zcela v loaderu.

7.4 Implantační postup

Zavedení implantátu je třeba provádět v celkové anestezii za současného monitorování hemodynamických parametrů na operačním sále, hybridním operačním sále nebo v katetrizační laboratoři se skiaskopickým a echokardiografickým vybavením.

Poznámka: Před implantací se řiďte částí Anatomické charakteristiky (kapitola 3.1), protože použití mimo uvedené podmínky může ovlivnit umístění implantátu nebo vložení cípu nativní chlopně.

VÝSTRAHA: Během zákroku se musí podávat heparin, aby se udržel ACT na hodnotě ≥ 250 s.

VÝSTRAHA: Nadměrné množství kontrastního média může způsobit selhání ledvin. Před zákrokem změřte hladinu kreatininu pacienta. Používání kontrastního média je nutno monitorovat.

7.4.1 Příprava pacienta

Krok	Postup
1	Je-li to zapotřebí, před sterilním zakrytím pacienta stolek (stolky) smontujte a umístěte mezi nohy pacienta a dle potřeby seřídte výšku stolu(ů). Jako podpěru mezi stolem (stolky) a nohama pacienta použijte roušky. VAROVÁNÍ: Stolek se dodává nesterilní; zavedení stolu do sterilního pole může způsobit infekci.

7.4.2 Přístup femorální žílou a zavedení pouzdra

Krok	Postup
1	Do obvyklé femorální žíly přistupujte konvenčními metodami perkutánního vpichu.
2	<u>Postupy pro mitrální chlopně PASCAL:</u> Do levé síně přistupte prostřednictvím transvenózních, transseptálních technik s použitím konvenčních perkutánních metod a vodící drát umístěte v levé siní. Dle potřeby cévu dilatujte. VÝSTRAHA: (pouze postupy pro mitrální chlopně) Nesprávný vpich může způsobit poškození srdeční struktury vyžadující chirurgickou opravu nebo jiný zásah. <u>Postupy pro trojicípe chlopně PASCAL:</u> Do pravé síně přistupte konvenčními perkutánními metodami a vodící drát umístěte v pravé siní. Dle potřeby cévu dilatujte.
3	<u>Postupy pro mitrální chlopně PASCAL:</u> Zaváděcí pouzdro se zaváděčem zavádějte po vodícím drátu, dokud nebude hrot zaváděcího pouzdra bezpečně přes septum, podle potřeby pomocí ohebného mechanismu. <u>Postupy pro trojicípe chlopně PASCAL:</u> Zaváděcí pouzdro se zaváděčem zavádějte po vodícím drátu, dokud nebude hrot zaváděcího pouzdra uvnitř pravé síně. VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace může způsobit změnu polohy nebo poškození dříve implantovaného prostředku či srdeční struktury vyžadující chirurgickou opravu nebo jiný zásah.
4	Vytáhněte zaváděč a vodící drát. Zaváděcí pouzdro neaspirujte a neproplachujte, dokud nebude vložen implantační systém. VÝSTRAHA: Aspirace nebo připojení kontinuálního proplachování fyziologickým roztokem k zaváděcímu pouzdru před zavedením implantačního systému může vést ke vzduchové embolii.

7.4.3 Zavedení implantátu

Krok	Postup
1	Implantační systém zaveďte s loaderem do zaváděcího pouzdra.
2	Implantační systém posouvejte vpřed, dokud implantát nevystoupí z loaderu. Loader zasuňte a odtrhněte.

Krok	Postup
3	Zaváděcí pouzdro aspirujte a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Použijte uvedenou injekční stříkačku, aspirujte minimálně 45 cm ³ . VÝSTRAHA: Neprovedení celého kroku aspirace zaváděcího pouzdra může vést ke vzduchové embolii.
4	V případě potřeby připojte k implantačnímu katéttru kontinuální kapání fyziologického roztoku. VÝSTRAHA: Připojení kontinuálního kapání fyziologického roztoku k implantačnímu systému před aspirací může vést ke vzduchové embolii.
5	Implantační systém posouvejte vpřed, dokud implantát nevystoupí z distálního konce zaváděcího pouzdra.
6	Ovládací knoflík vytáhněte, aby se implantát uvedl do uzavřené polohy. Zatáhněte posuvníky.
7	Zaváděcí pouzdro seřídte a dle potřeby zajistěte ke stabilizátoru.
8	Pokud se podle uvážení ošetřujícího lékaře využívá monitorování tlaku k průběžnému vyhodnocování síňového tlaku během procedury, postupujte podle návodu k použití od výrobce monitoru tlaku. Připojte kapalinou naplněné zařízení pro monitorování tlaku k říditelnému katéttru. Před získáním naměřené hodnoty proveďte nasátí a poté kalibraci na úroveň srdce pacienta. Poznámka: Monitorování tlaku je třeba používat v kombinaci s echem. Tlak je třeba harmonizovat s hodnotami echo a Doppler. Při vyhodnocování síňového tlaku zajistěte, aby byl distální konec implantačního katéttru zcela vytažen z říditelného katéttru.
9	Implantační systém dle potřeby posuňte vpřed. Dle potřeby manipulujte říditelným katétrem a zaváděcím pouzdem (ohněte a narovnejte, otáčejte v opačných směrech, zasunujte vpřed a vzad), dokud nebude implantát ve středu cílové zóny koaptace s příslušnou trajektorií. VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace může způsobit změnu polohy nebo poškození dříve implantovaného prostředku či srdeční struktury vyžadující chirurgickou opravu nebo jiný zásah. Poznámka: Proužek kontrastní značky na říditelném katéttru označuje konec ohebné části a je možné ho vidět skiaskopickým systémem.
10	Ovládací knoflík posunujte vpřed, aby se implantát uvedl do polohy připravené k zachycení cípu. Poznámka: U trikuspidálních postupů po umístění implantátu do polohy připravené k zachycení cípu vytáhněte čep posuvníku a posuňte jeden posuvník, abyste za použití zobrazování zjistili, kterou sponu implantátu ovládá. Pak čep posuvníku zajistěte.
11	Implantační katétr dle potřeby otáčejte, abyste nastavili orientaci lopatek.
12	Implantát posunujte vpřed chlopni, dokud lopatky nebudou pod volnou hranou cípů.

Krok	Postup
13	Ověřte umístění a orientaci implantátu a dle potřeby polohu mírně upravte. VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace s implantátem pod cípy může způsobit zachycení implantátu do chord, zachycení chord může mít za následek srdeční zranění, zhoršení regurgitace, potíže s odstraněním nebo nemožnost odstranit implantát, což bude vyžadovat další zásah.
14	Pod vedením zobrazení implantát vytahujte, dokud nebudou cípy umístěny mezi lopatkami a sponami.
15	Posuvníky posunujte vpřed tak, aby byly cípy zajištěny mezi sponami a lopatkami. Tento krok lze provést pro oba cípy současně (čep posuvníku zapojen, aby se posunuly obě spony) nebo pro každý cíp samostatně (čep posuvníku nezapojen, aby se posunovala jedna spona).
16	Zasunutí cípů ověřte pomocí zobrazení. Pokud nebudou cípy zajištěny mezi sponami a lopatkami, posuvníky vytáhněte, aby se cípy uvolnily a zkuste to znovu.
17	Jakmile budou cípy zajištěny mezi sponami a lopatkami, implantát zavřete.
18	Pro uvolnění napětí cípů lehce zasuňte implantační katétr.
19	Posuďte regurgitaci a dle potřeby upravte polohu. Jakmile je poloha implantátu potvrzena, zkontrolujte, zda je implantát zavřený. Je-li nutné přemístění v komoře, vytáhněte posuvníky a ovládací knoflík posunujte vpřed tak, abyste uvedli implantát do polohy připravené k zachycení cípu. Dle potřeby upravte polohu spon a implantátu. Je-li nutné přemístění v síni, vytáhněte posuvníky a ovládací knoflík posunujte vpřed tak, abyste implantát pomocí skiaskopického zobrazení pomalu uvedli do prodloužené polohy. Zajistěte, aby se ovládací drát neohnul, a implantát vytáhněte zpět do síně. VÝSTRAHA: Neproloužení implantátu při vytahování do síně během repozice může mít za následek poškození cípů nebo zachycení chord. VÝSTRAHA: Neuvolnění cípů ze spon a lopatek před repozicí může mít za následek poškození cípu.

Krok	Postup
20	Uvolnění implantátu z katétru: - Zajistěte, aby byl distální konec implantačního katétru zcela vytažen z říditelného katétru. - Přestříhnete vnější steh na proximálním konci každého posuvníku. Pro uvolnění stehů otevřete uzavírací kohouty obou posuvníků. Zatáhnutím za čep posuvníku stehy zcela odstraňte. - Po odstranění stehů zavřete oba uzavírací kohouty posuvníků. - Odstraňte uvolňovací čep. Uvolňovacím otočným ovladačem otáčejte proti směru hodinových ručiček a vytahujte jej, dokud nebude implantát uvolněn, což musí být potvrzeno zobrazením. Poznámka: Před uvolněním implantátu je možné dle potřeby implantát zasunout zpět do zaváděcího pouzdra pro odstranění. Zasunutí: - Zatáhněte posuvníky. - Implantát pomocí skiaskopického zobrazení pomalu uveďte do prodloužené polohy a zajistěte, aby se ovládací drát neohnul. Poté implantát vytáhněte do síně. Uveďte implantát do uzavřené polohy. - Narovnejte ohyb říditelného katétru a implantační systém vytahujte, dokud není poblíž hrotu zaváděcího pouzdra. - Posuňte posuvníky vpřed. - Implantát uveďte do prodloužené polohy. - Vysuňte posuvníky, aby se otevřely spony na každé straně přibližně do úhlu 45°. - Celý implantační systém vytáhněte zaváděcím pouzdrem.

Krok	Postup
	VÝSTRAHA: Pokud nepřestříhnete steh v předepsaném místě, může to mít za následek, že nebude možné uvolnit implantát nebo že bude zavedeno vlákno, což může vést k mikroembolii. VÝSTRAHA: Nedodržení předepsaných kroků uvolnění může mít za následek potíže při uvolnění implantátu, což vyžaduje další zásah. VÝSTRAHA: Uvolnění implantátu před potvrzením toho, že jsou cípy bezpečně uchyceny mezi lopatkami a sponami, může mít za následek pohyb nebo změnu polohy implantátu vedoucí k uchycení prostředku k jednomu cípu (SLDA) nebo k jiným potenciálním nežádoucím událostem, což vyžaduje další zásah. VAROVÁNÍ: Opakované použití prostředků (včetně implantačního systému a zaváděcího pouzdra) po vytažení může způsobit embolii cizího tělesa nebo infekci. Při pokusu o opětovné použití nemusí prostředek fungovat správně. Poznámka: Pokud je na základě rozhodnutí ošetřujícího lékaře umístěn další implantát, je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo změně polohy dříve umístěného implantátu. Křížení chlopně v konfiguraci implantátu s nízkým profilem může minimalizovat interakci s již dříve umístěným implantátem. VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace může způsobit změnu polohy nebo poškození dříve implantovaného prostředku či srdeční struktury vyžadující chirurgickou opravu nebo jiný zásah.

7.4.4 Vyjmutí prostředku a uzavření

Krok	Postup
1	Implantační katétr úplně zatáhněte do říditelného katétru. Implantační systém postupně vyrovnejte a vyjměte. Zaváděcí pouzdro postupně vyrovnejte a vyjměte. VÝSTRAHA: Neprovedení narovnání prostředků před vyjmutím může mít za následek poškození žíly.
2	Provedte standardní perkutánní uzavření místa přístupu.

8.0 Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR)

Neklinické testy prokázaly, že implantát PASCAL je bezpečný při zachování specifických podmínek MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně snímán pomocí systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximální systémem MR uvedená celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 4 W/kg (při provozním režimu kontroly první úrovně).

Za výše uvedených podmínek skenování se očekává, že u implantátu dojde k maximálnímu nárůstu teploty o 4 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Při neklinickém testování sahá artefakt obrazu způsobený prostředkem v nejhorším případě konfigurace více implantátů až 15 mm od implantátu při

skenování v systému MR o síle pole 3,0 T v nejhorším případě pulzní sekvence gradientního echa.

9.0 Vyjmutý implantát a likvidace prostředku

Společnost Edwards Lifesciences má zájem o získání vyjmutých klinických vzorků implantátu k analýze. Po dokončení našeho hodnocení bude poskytnuta písemná zpráva shrnující naše zjištění. Pro vrácení vyjmutého implantátu se prosím obraťte na společnost Edwards.

Rozhodnete-li se kterýkoli z prostředků vrátit, postupujte podle následujících pokynů:

- **Neotevřené balení s neporušenou sterilní bariérou:**
Pokud nebyly obaly otevřeny, vraťte prostředek v jeho originálním balení.
- **Otevřené balení, ale neimplantované:**
Pokud byl obal otevřen, prostředek již není sterilní. Prostředek vraťte v jeho originálním balení.
- **Explantovaný implantát:**
Explantovaný implantát je třeba umístit do vhodného histologického fixačního roztoku, například 10 % formalínu nebo 2 % glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti Edwards.

9.1 Likvidace

S použitými prostředky se může zacházet a mohou se likvidovat stejným způsobem jako nemocniční odpad a biologicky nebezpečné materiály v souladu s místními předpisy, jelikož se u likvidaci těchto prostředků nevyskytují žádná zvláštní rizika.

10.0 Souhrn klinických zkušeností

10.1 Studie CLASP

Klinické údaje v této sekci zahrnují informace získané z klinické studie CLASP zaměřené na systém pro transkatetrizační opravu chlopně PASCAL v mitrální chlopni.

Byla provedena multicentrická, multinárodní, prospektivní, jednoramenná studie (CLASP) pro účely posouzení bezpečnosti, funkčnosti a klinických výstupů systému PASCAL. Všichni pacienti zařazení do studie byly vyšetřeni v rámci klinických kontrol po 30ti dnech, 6ti měsících, 1 roce a budou dále sledováni jednou za rok v rámci 5letého post-implantačního postupu.

Primárním bezpečnostním cílovým ukazatelem studie CLASP byl soubor závažných nežádoucích událostí (ZNU) po 30ti dnech. Mezi ZNU patří: kardiovaskulární mortalita, mrtvice, infarkt myokardu, nová potřeba terapie náhrady funkce ledvin, vážné krvácení a opakovaná intervence v důsledku komplikací spojených se studijním prostředkem.

Mezi primární cílové ukazatele funkčnosti studie patří úspěšnost prostředku, procedurální úspěšnost a klinická úspěšnost. Sekundární cílové ukazatele studie zahrnují klinické, bezpečnostní a funkční výstupy při kontrolách po 30ti dnech, 6ti měsících, 1 roce a poté jednou za rok.

Úspěšnost prostředku je definována jako rozvinutí prostředku, jak bylo zamýšleno, a úspěšné vyjmutí zaváděcího systému, jak bylo zamýšleno, v okamžiku, kdy pacient opouští laboratoř pro srdeční katetrizaci. Analýza úspěšnosti byla prováděna pro jednotlivé prostředky.

Procedurální úspěšnost je definována jako úspěšnost prostředku se závažností mitrální regurgitace $MR \leq 2+$ při propuštění (hodnoceno specializovanou ECHO laboratoří) a bez potřeby chirurgické nebo perkutánní intervence před propuštěním z nemocnice. Procedurální úspěšnost byla analyzována pro jednotlivé pacienty.

Klinická úspěšnost je definována jako procedurální úspěšnost s dokladem o snížení stupně mitrální regurgitace na $MR \leq 2+$ a bez ZNU po 30ti dnech (analyzováno pro jednotlivé pacienty).

Veškerá echokardiografická data vyhodnocovala nezávislá specializovaná laboratoř. Nezávislá komise pro klinické události (CEC) posuzovala bezpečnostní události a úřad pro sledování bezpečnosti dat (DSMB) prováděl nezávislou revizi úhrnných bezpečnostních dat a vyhodnocoval trendy nežádoucích událostí a jejich vliv na provádění pokusu a posouzení rizika prostředku.

10.1.1 Výsledky studie CLASP

Střední věk léčených pacientů byl 75,4 let a 55,0 % tvořili muži. Všichni pacienti prodělali srdeční selhání NYHA třídy II, III nebo IV. Střední hodnoty Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II a skóre mortality STS byly 14,4 %, 5,8 % a 4,7 %. V základním hodnocení mělo 50,9 % středně těžkou mitrální regurgitaci a 48,1 % mělo těžkou mitrální regurgitaci.

10.1.2 Funkčnost

Cílové ukazatele funkčnosti zahrnovaly tři složky úspěšnosti: úspěšnost prostředku, procedurální úspěšnost a klinickou úspěšnost. Úspěšnosti prostředku bylo dosaženo u 92,0 % implantovaných prostředků. Procedurální úspěšnosti bylo dosaženo u 93,5 % pacientů. Klinické úspěšnosti bylo dosaženo u 86,0 % pacientů.

10.1.3 Bezpečnost

Po 30ti dnech byla míra souvisejících ZNU 8,0 %. Devět pacientů zaznamenalo 11 ZNU před kontrolním vyšetřením po 30ti dnech. Níže jsou uvedeny ZNU posuzované CEC po 30ti dnech podle počtu.

Závažná nežádoucí událost (ZNU)	Souhrnná statistika
Kardiovaskulární mortalita	0,9 % (1/112)
Mrtvice	0,9 % (1/112)
Infarkt myokardu	0,0 % (0/112)
Nová potřeba terapie náhrady funkce ledvin	0,0 % (0/112)
Závažné krvácení	7,1 % (8/112)
Opakovaná intervence v důsledku komplikací spojených se studijním prostředkem	0,9 % (1/112)
Míra souvisejících ZNU	8,0 % (9/112)
Poznámka: Kategorická opatření – % (n/celkem)	

V celkové populaci bylo pozorováno snížení stupně mitrální regurgitace (tj. $MR \leq 2+$) u 95,3 % pacientů při propuštění, u 96,1 % po 30 dnech, u 98,8 % po 6ti měsících a u 100 % po 1 roce.

10.1.4 Závěr studie

Data shromážděná v rámci studie CLASP podporují bezpečnost a funkčnost systému PASCAL u pacientů s mitrální regurgitací. Počet pacientů se sledováním po dobu jednoho roku nebo déle je omezen a shromažďují se dlouhodobá data prostřednictvím studie klinického sledování po uvedení na trh.

10.2 Studie CLASP TR

Klinické údaje v této sekci zahrnují informace získané z klinické studie zaměřené na trojicípu chlopně (CLASP TR) v souvislosti se systémem pro transkatetrizační opravu chlopně PASCAL.

Byla provedena prospektivní, jednoramenná, multicentrická studie (CLASP TR) pro účely posouzení bezpečnosti, funkčnosti a klinických výstupů systému PASCAL. Všichni pacienti zařazení do studie byly vyšetřeni v rámci klinických kontrol po 30ti dnech, 6ti měsících, 1 roce a budou dále sledováni jednou za rok v rámci 5letého post-implantačního postupu.

Primárním bezpečnostním cílovým ukazatelem studie CLASP TR byl soubor závažných nežádoucích událostí (ZNU) po 30 dnech. ZNU zahrnují: kardiovaskulární mortalitu, infarkt myokardu, mrtvici, renální komplikace vyžadující neplánovanou dialýzu nebo terapii náhrady ledvin, závažné krvácení, neplánovanou nebo pohotovostní reintervenci (buď perkutánní nebo chirurgickou) v souvislosti s prostředkem, komplikace v hlavním přístupovém bodě a kardiovaskulární komplikace vyžadující intervenci.

Mezi primární cílové ukazatele funkčnosti studie patří úspěšnost prostředku, procedurální úspěšnost a klinická úspěšnost. Sekundární cílové ukazatele studie zahrnují klinické, bezpečnostní a funkční výstupy při kontrolách po 30 dnech, 6 měsících, 1 roce a poté jednou za rok.

Úspěšnost prostředku je definována jako rozvinutí prostředku, jak bylo zamýšleno, a úspěšné vyjmutí zavaděcího systému, jak bylo zamýšleno, v okamžiku, kdy pacient opouští laboratoř pro srdeční katetrizaci. Analýza úspěšnosti byla prováděna pro jednotlivé prostředky.

Procedurální úspěšnost je definována jako úspěšnost prostředku s dokladem o snížení stupně trikuspidální regurgitace po zákroku alespoň o jeden stupeň (stupnice: žádné stopy, mírná, střední, těžká, masivní a prudká) a bez potřeby chirurgické nebo perkutánní intervence před propuštěním z nemocnice. Procedurální úspěšnost byla analyzována pro jednotlivé pacienty.

Klinická úspěšnost je definována jako procedurální úspěšnost bez ZNU po 30 dnech (analyzováno pro jednotlivé pacienty).

Veškerá echokardiografická data vyhodnocovala nezávislá specializovaná laboratoř. Nezávislá komise pro klinické události (CEC) posuzovala bezpečnostní události a úřad pro sledování bezpečnosti dat (DSMB) prováděl nezávislou revizi úhrnných bezpečnostních dat a vyhodnocoval trendy nežádoucích událostí a jejich vliv na provádění pokusu a posouzení rizika prostředku.

10.2.1 Výsledky studie CLASP TR

Střední věk léčených pacientů byl 76,3 let a 53 % tvořily ženy. Všichni pacienti prodělali srdeční selhání NYHA třídy II nebo III. Střední hodnoty EuroSCORE II a skóre mortality STS byly 5,3 % a 7,3 %. V základním hodnocení mělo 81 % pacientů těžkou nebo větší trikuspidální regurgitaci.

10.2.2 Funkčnost

Cílové ukazatele funkčnosti zahrnovaly tři složky úspěšnosti: úspěšnost prostředku, procedurální úspěšnost a klinickou úspěšnost. Úspěšnosti prostředku bylo dosaženo u 82,2 % implantovaných prostředků. Co se týče pacientů po implantaci, bylo dosaženo úspěšnosti zákroku u 95,5 % pacientů a klinické úspěšnosti bylo dosaženo u 86,4 % pacientů.

10.2.3 Bezpečnost

Po 30ti dnech byla míra souvisejících ZNU 5,9 %. Dva pacienti zaznamenali 3 ZNU před kontrolním vyšetřením po 30ti dnech. Níže jsou uvedeny ZNU posuzované CEC po 30ti dnech podle počtu.

Závažná nežádoucí událost (ZNU)	Souhrnná statistika
Kardiovaskulární mortalita	0,0 % (0/34)
Infarkt myokardu (IM)	0,0 % (0/34)
Mrtvice	0,0 % (0/34)
Renální komplikace vyžadující neplánovanou dialýzu nebo terapii náhrady ledvin	0,0 % (0/34)
Závažné krvácení	5,9 % (2/34)
Neplánovaná nebo pohotovostní reintervence (buď perkutánní nebo chirurgická) v souvislosti s prostředkem	0,0 % (0/34)
Komplikace v hlavním místě přístupu a vaskulární komplikace vyžadující intervenci	0,0 % (0/34)
Míra souvisejících ZNU	5,9 % (2/34)
Poznámka: Kategorická opatření – % (n/celkem)	

V populaci po implantaci bylo pozorováno snížení trikuspidální regurgitace minimálně o jeden stupeň u 88,9 % a 82,6 % pacientů při propuštění, resp. po 30 dnech. Bylo pozorováno snížení trikuspidální regurgitace minimálně o dva stupně u 65,2 % pacientů po 30 dnech.

10.2.4 Závěr studie

Data shromážděná k aktuálnímu datu v rámci studie CLASP TR podporují bezpečnost a funkčnost systému PASCAL u pacientů s trikuspidální regurgitací. Počet pacientů se sledováním po dobu jednoho roku nebo déle je omezen a shromažďují se dlouhodobá data prostřednictvím studie klinického sledování po uvedení na trh.

Edwards PASCAL transzkatóteres billentyűplasztikai rendszer

Használati utasítás

Az Edwards PASCAL transzkatóteres billentyűplasztikai rendszer (a továbbiakban „PASCAL rendszer”) az alábbiakat tartalmazza:

Eszköz	Típus	Újrendelési szám
Implantátumrendszer	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Vezetőhüvely	10000GS	10000GSCE*
Rögzítő	10000ST	10000STCE*
Tartólemez	10000T	10000TCE*

*A vezetőhüvely, a rögzítő és a tartólemez egy csomagban kapható az 10000KIT újrendelési számon.

• Implantátumrendszer

Az implantátumrendszer az irányítható katéterből (legkülső réteg), a beültetőkátéterből (legbelső réteg) és az implantátumból áll (ez a továbbiakban az 10000IS modell és az 10000ISM modell implantátumait jelenti). Az implantátumrendszer az implantátumot perkután módon, a vena femoralison keresztül juttatja be a billentyűhöz, transzvenás megoldással.

• Implantátum (1–3. ábra)

Az implantátumot szét kell nyitni, és a billentyű vitorláihhoz kell rögzíteni, így helykitöltőként funkcionál a regurgitálónylásban. Az implantátum elsődleges alkotóelemei: nitinolból készült, polietilén-tereftaláttal bevont távköztartó, lapátok és csatok. Az 10000IS implantátum tartalmaz továbbá egy titán anyát és csavart, egy PEEK perselyt és egy szilikontömítést. Az 10000ISM implantátum tartalmaz továbbá egy titán anyát és csavart, egy disztális és proximális lapot, egy szilikontömítést és egy kisebb méretű implantátumot.

Az implantátum lapátjainak négy fő pozíciója van: megnyújtott, zárt, vitorlabefogásra kész, és befogott vitorla.

• Irányítható katéter (4. ábra)

Az irányítható katéternek van egy forgó vezérlőgombja, amely az implantátum célterületre történő eljuttatására és az ottani pozicionálására szolgáló hajlítómechanizmust működteti. Egy sugárfogó jelzősáv van a katéter disztális részén, amely a hajlítható rész végét jelöli.

• Beültetőkátéter (4. ábra)

Az implantátum a beültetőkátéterre öltésekkel és egy menetes szárral rögzítve kerül kiszállításra. A beültetőkátéter irányítja az implantátum szétnyitását. A három elsődleges vezérlőelem: a csúszkák, a menetes mozgatógomb, valamint a kioldógomb. A csúszkák az implantátum csatjait vezérik (a csúszkák visszahúzása nyitja a csatokat, a csúszkák előretolása pedig csukja a csatokat). A menetes mozgatógomb az implantátumlapátokat vezérli (a mozgatógomb visszahúzása zárja a lapátokat, a mozgatógomb előretolása pedig nyitja a lapátokat). A

kioldógomb vezérli az implantátum leválasztását a beültetőkátéterről. A beültetőkátéter az irányítható katéterben összeszerelve kerül kiszállításra.

• Vezetőhüvely (5. ábra)

A vezetőhüvely készlete tartalmaz egy irányítható vezetőhüvelyt és egy bevezetőt. A vezetőhüvely biztosít bejutást a pitvarba. Hidrofil bevonattal van ellátva, és egy forgó vezérlőgombja van, amely a vezetőhüvely célterületen való pozicionálására szolgáló hajlítómechanizmust mozgatja. A bevezető 0,89 milliméteres (0,035 mm) vezetődróttal kompatibilis.

• Rögzítő (6. ábra)

A rögzítő ráfog a vezetőhüvely vagy az irányítható katéter orr-részére a katéter pozíciójának támogatása és fenntartása érdekében. Egy lenyomómechanizmus rögzíti/elengedi a katétert, hogy lehetővé tegye szükség esetén az újrapozicionálást. A rögzítő használata nem kötelező.

• Tartólemez (7. ábra)

A tartólemez a steril mezőn kívül használatos, hogy stabil alapot adjon az implantátumrendszernek, a vezetőhüvelynek és a rögzítőnek. A tartólemez magassága állítható. A tartólemez használata nem kötelező.

• Betöltő (8. ábra)

A lefejtető betöltő arra szolgál, hogy bevezesse az implantátumot és a bevezetőkátétereket a vezetőhüvely tömítésein át. A felhasználó kényelmének érdekében a betöltő az implantátumrendszer és/vagy a vezetőhüvely csomagjának részét képezi.

1.0 Javallatok

Az Edwards PASCAL transzkatóteres billentyűplasztikai rendszer az elégtelenül működő mitrális és/vagy trikuszipidális billentyű szövetapproximáció révén történő perkután helyreállítására szolgál.

2.0 Ellenjavallatok

A PASCAL rendszer használata az alábbi betegséggel élők esetében ellenjavallt:

- Olyan betegeknek, akiknél a TEE ellenjavallt, vagy a szűrési TEE sikertelen
- Echokardiográfiával kimutatott intrakardialis térfoglaló folyamat, trombus vagy vegetáció
- Elzáródott vagy trombotizált filter a vena cava inferiorban, amely zavarhatja a katéter bejuttatását, vagy ipsilaterális mélyvénás trombózis fennállása
- Ismert túlérzékenység a nitinollal (nikkellel vagy titániummal) szemben, vagy fennáll az eljárás során alkalmazandó gyógyszerek ellenjavallata, amely gyógyszeresen nem kezelhető megfelelően
- Vérékenység vagy koagulopátia a kórtörténetben, vagy a beteg visszautasítja a vérátömlesztést

Emellett a PASCAL rendszer alkalmazása ellenjavallt olyan mitrális betegek esetében, akiknél ellenjavallt a transzseptális katéterezés.

3.0 Figyelmeztetések

3.1 Anatómiai szempontok

Az optimális eredmény érdekében a beteg alábbi anatómiai jellemzőit kell figyelembe venni. A PASCAL rendszer biztonságosságát és hatékonyságát ezen körülményeken kívül nem határozták meg. Az ezen körülményeken kívüli használat befolyásolhatja az implantátum beültetését vagy a natív billentyűvitorla behelyezését.

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a CLASP és a PASCAL az Edwards Lifesciences Corporation védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

Mitrális és trikuszipidális betegek esetében:

- Közepes vagy súlyos mértékű, kimutatott meszesedés a megragadási területen
- Kimutatott súlyos mértékű meszesedés az anulusban vagy a szubvalvuláris apparátusban
- Jelentős mértékű hasadás vagy perforáció a megragadási területen
- A vitorla mobilis hossza < 8 mm

Csak mitrális betegek esetében:

- Előesés szélessége > 15 mm és/vagy előesési hézag > 10 mm
- Transzszepális punkció magassága < 3,5 cm
- BP átmérője ≤ 35 mm
- Két vagy több szignifikáns jet jelenléte
- Egy szignifikáns jet jelenléte a kommissúra területén
- Mitrális billentyű területe (MVA) < 4,0 cm²
- Bal kamrai végdiasztolés átmérő (LVEDD) > 8,0 cm

Csak trikuszipidális betegek esetében:

- Elsődleges nem degeneratív trikuszipidális betegség megléte

3.2 Az eszköz kezelése

- Az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szájuk és forgalmazták. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz felújítás utáni sterilizálását, nem pirogén tulajdonságát és működőképességét.
- A fertőzések kialakulásának megelőzése érdekében az eszközöket standard steril technikával kell kezelni.
- Az eszközök semelyikét se tegye ki semmilyen oldatnak, vegyszernek stb. – ez alól kivételt képez a steril fiziológiás és/vagy heparinizált fiziológiás sóoldat. Ellenkező esetben az eszköz szemrevételezéssel nem észlelhető, visszafordíthatatlan károsodást szenvedhet.
- Egyik eszközt se használja éghető vagy gyúlékony gázok, anesztetikumok vagy tisztítószer/fertőtlenítőszer jelenlétében.
- Ne használja az eszközöket, ha elmúlt a lejárati dátumuk.
- Ne használja, ha a steril eszközök csomagolásának védőzárja fel van nyitva, vagy ha a csomagolás megsérült.
- Ne használja az eszközöket, ha leejtették őket, megsérültek, vagy bármilyen módon helytelenül kezelték azokat.
- A légembólia elkerülése érdekében az előkészítés és a beavatkozás során standard átöblítési és légtelenítési technikákat kell alkalmazni.

3.3 Klinikai figyelmeztetések

- Mint minden beültetett orvosi eszköz esetében, itt is fennáll a nemkívánatos immunreakció lehetősége.
- A rendszer használatával összefüggésben állhatnak súlyos nemkívánatos események, amelyek néha műtéti beavatkozást igényelhetnek és/vagy halált okozhatnak („lehetséges nemkívánatos események”). A használat előtt minden leendő beteget mindenre kiterjedően tájékoztatni kell az előnyökről és kockázatokról.
- Gondos és folyamatos orvosi utánpótlás javasolt az implantátummal kapcsolatos szövődmények diagnosztizálása és megfelelő kezelése érdekében.
- A véralvadást gátló kezelést az orvosnak kell meghatározni az intézményi előírások szerint.

4.0 Óvintézkedések

4.1 Használat előtti óvintézkedések

- A beteget érintő kockázatok és az anatómiai alkalmasság felmérése érdekében mitrális és/vagy trikuszipidális regurgitáció kezelésére szakosodott, multidiszciplináris kardiológuscsoportnak kell kiválasztania a betegeket.

4.2 Használat utáni óvintézkedések

- Az implantátum hosszú távú tartóssága nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánpótlás javasolt az eszköz teljesítményének ellenőrzése érdekében.
- A PASCAL eszközzel végzett billentyűplasztikát követően rövid távú véralvadást gátló kezelés lehet szükséges. A véralvadást gátló és az egyéb gyógyszeres kezeléseket az intézményi előírások szerint kell elrendelni.

5.0 Lehetséges nemkívánatos események

A standard szívkátetérezéssel, az anesztézia használatával, valamint a PASCAL rendszer használatával összefüggő szövődmények az alábbi kimenetekhez vezethetnek: váltás nyitott műtetre, sürgős vagy nem sürgős ismételt műtét, explantálás, tartós rokkantság vagy halál. Kérjük az orvosokat, hogy jelezzék a feltételezhetően az eszközzel kapcsolatos eseményeket az Edwards vállalat vagy a kijelölt kórházi hatóságok felé.

Az alábbi lehetséges nemkívánatos eseményeket figyelték meg a PASCAL beültetési eljárás lehetséges szövődményeként:

- Rendellenes laborértékek
- Allergiás reakció az anesztetikumokkal, a kontrasztanyaggal, a heparinnal vagy a nitinollal szemben
- Anémia vagy csökkent hemoglobinszint, amely transzfúziót igényelhet
- Aneurizma vagy álneurizma
- Angina vagy mellkasi fájdalom
- Anafilaxiás sokk
- Aritmia – pitvari (azaz pitvarfibrilláció [AF]), szupraventrikuláris tachycardia [SVT])
- Aritmia – kamrai (azaz kamrai tachycardia [VT], kamrafibrilláció [VF])
- Arteriovenózus fisztula
- Beavatkozást igénylő pitvari szeptumkárosodás
- Vérzés
- Szívmegállás
- Szívégtelenség
- Szívkárosodás, beleértve a perforációt is
- Szívtamponád/perikardiális folyadékgyülem
- Kardiogén sokk
- Beakadás az ínhúrokba vagy az ínhúrok szakadása, amely beavatkozást igényelhet
- Koagulopátia, véralvadási zavar, vérzékenység
- Ingerületvezető rendszer sérülése, amely állandó pacemakert tehet szükségessé
- Mélyvénás trombózis (DVT)
- Natív billentyű sérülése (pl. vitorlaszakadás, -visszahúzóadás vagy -megvastagodás)
- Korábban behelyezett implantátum elmozdulása
- Nehézlégzés
- Ödéma
- Elektrolit-egyensúly felborulása
- Levegő, részecskék, meszes anyagdarabok vagy trombus eredetű embóliások/embolizáció
- Endokarditisz
- Nyelőcső-irritáció
- Nyelőcső perforációja vagy szűkülete
- Terhelési intolerancia vagy gyengeség
- A PASCAL rendszer valamelyik alkotóelemének sikertelen eltávolítása
- Láz
- Gasztrointesztinális vérzés vagy infarktus
- Szívégtelenség
- Hematóma
- Hemodinamikai egyensúly felborulása
- Hemolízis
- Transzfúziót vagy beavatkozást igénylő vérzés

- Hipertónia
- Hipotónia
- Implantátum károsodása (elhasználódás, kopás, repedés vagy egyéb)
- Implantátum embolizációja
- Implantátum helytelen pozicionálása vagy célhelyre juttatásának sikertelensége
- Implantátum elvándorlása
- Implantátumtrombózis
- Fertőzés
- Gyulladás
- Bal kamrai kiáramlási traktus (LVOT) elzáródása
- Mezenterialis iszkémia
- Sokszervi elégtelenség
- Szívinfarktus
- Hányinger és/vagy hányás
- Idegsérülés
- Átmeneti iszkémiás történés (TIA) vagy szélütés diagnózisa nélkül kialakuló neurológiai tünetek, beleértve a diszkinéziát
- Nem neurológiai thromboembóliás szövődmények
- Fájdalom
- Papilláris izmok károsodása
- Paralízis
- A PASCAL rendszer alkotóelemeinek embolizációja
- Perifériás iszkémia
- Pleurális folyadékgyülem
- Tüdőödéma
- Tüdőembólia
- Reakció a trombocitaaggregáció-gátló szerekre vagy a véralvadásgátlókra
- Veseelégtelenség
- Veseelégtelenség
- Légzésromlás, légzési elégtelenség, atelektázia, tüdőgyulladás – amely tartós lélegeztetést igényelhet
- Retroperitoneális vérzés
- Szeptumsérülés vagy -perforáció
- Szeptikémia, szepszis
- Bőr égési sérülése, sérülés vagy szöveti elváltozás ionizáló sugárzásnak való kitettség miatt
- Egyetlen vitorlához történő rögzítés (SLDA)
- Szélütés
- Eszméletvesztés
- Átmeneti iszkémiás történés (TIA)
- Húgyúti fertőzés és/vagy vérzés
- Billentyűkárosodás
- Billentyűstenózis
- Billentyűregurgitáció
- Érkárosodás vagy -trauma, beleértve a disszekciót és okklúziót
- Érgörcs
- Kamrafal sérülése vagy perforációja
- Sebészétválás, elhúzódó vagy nem teljes gyógyulás
- Szívelégtelenség súlyosbodása
- Regurgitáció/billenytürelégtelenség súlyosbodása

6.0 Kiszerezés

6.1 Csomagolás

A vezetőhüvely, az implantátumrendszer és a rögzítő külön csomagolásban található, és mindegyik etilén-oxiddal sterilizált. A tartólemez be van csomagolva, és nem sterilen kerül forgalomba.

6.2 Tárolás

A PASCAL rendszer hűvös, száraz helyen tartandó.

7.0 Használati útmutató

7.1 Az orvos szakképzettsége

A beültetést végző orvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a transzkatéteres technikák terén, és képzettnek kell lennie a PASCAL rendszerrel és a beültetési eljárással kapcsolatban. A PASCAL eszköz beültetésével kapcsolatos végső döntést mitrális és/vagy trikuszipidális regurgitáció kezelésére szakosodott orvosoknak kell meghozniuk erre szakosodott központokban, annak meghatározása után, hogy a betegség és a társbetegségek stádiuma alapján a beavatkozást követően van-e észszerű esély klinikailag szignifikáns javulásra.

7.2 Felszerelés és anyagok

- Standard szívkatéterezési laborfelszerelés
- Fluoroszkópiás rendszer
- Transzözfageális echokardiográfia (TEE) lehetősége (2D és 3D)
- Pigtail katéter kontrasztanyag-befecskendezéshez (kompatibilis hüvellyel)
- Vénaszűrő készlet
- Transzseptális tű, hüvely és vezetődrót
- 0,89 mm (0,035 hüvelyk) cserehosszúságú vezetődrót
- Tálak
- 50-60 cm³ térfogatú, Luer-csatlakozós fecskendők
- Heparinizált fiziológiás sóoldat
- Ércsipesz
- Műteti kendők (pl. 43 × 69 cm méretű)
- Opcionális: Emelkedő méretű tágitók
- Opcionális: Folyamatos fiziológiás sóoldatos infúzió (guruló infúziós állvány, infúziós cső görgős leszorítókkal, heparinizált steril fiziológiás sóoldat 1 literes tasakokban)
- Opcionális: Nyomásmonitorozó készülék

7.3 Az eszköz előkészítése

7.3.1 Tartólemez

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a tartólemez(ek)e(t) a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérült(ek)-e.
2	Szerelje össze a tartólemez(ek)e(t) a 7. ábra szerint.

7.3.2 Rögzítő

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a rögzítőt a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérült-e.
2	Szerelje össze a rögzítőt a 6. ábra szerint.

7.3.3 Vezetőhüvely

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a vezetőhüvelyt, a betöltőt és a bevezetőt a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérültek-e.
2	A disztális csúcsát felemelve tartva heparinizált fiziológiás sóoldattal öblítse át és légtelenítse a vezetőhüvelyt.
3	A disztális csúcsát felemelve tartva vezesse be a bevezetőt a vezetőhüvelybe. A használatbavétel előtt öblítse át a bevezetőt, és törölje át a vezetőhüvelyt heparinizált fiziológiás sóoldattal.

7.3.4 Implantátumrendszer

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki az implantátumrendszert és a betöltőt a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérült-e. Ellenőrizze, hogy mindkét csúszka zárócsapja nyitott állásban van-e. FIGYELMEZTETÉS: Ha a csúszkák zárócsapjai nem nyitott állásban vannak, az eszköz használata fertőzést okozhat.
2	Tolja előre a mozgatógombot (forgassa a mozgatógombot az óramutató járásával ellentétes irányba, vagy nyomja meg a mozgató nyomógombot a mozgatógomb előretolásához), amíg az szorosan hozzá nem simul a csatpozicionáló eszközhöz.
3	Távolítsa el a csúszkaszeget és az öltés laza részét. Zárja a csúszkák zárócsapjait, és rögzítse a csúszkaszeget. Távolítsa el a csatpozicionáló eszközt.
4	Húzza vissza teljesen, majd tolja előre a csúszkákat, hogy ellenőrizze a csat megfelelő mozgását, és zárja az implantátumot (forgassa a mozgatógombot az óramutató járásával megegyező irányba, vagy nyomja meg a mozgató nyomógombot a mozgatógomb visszahúzásához).
5	Tolja előre az irányítható katétert. Ügyeljen arra, hogy a csúszkák és a mozgatógomb teljesen vissza legyen húzva. Függőlegesen olyan helyzetbe állítsa be a beültetőkatéter nyelét, hogy a kioldógomb ráfeküdjön a tartólemeze.
6	Heparinizált fiziológiás sóoldattal öblítse át a beültetőkatétert.
7	Amikor fiziológiás sóoldat láthatóan kilép a beültetőkatéter disztális végén, engedje le a beültetőkatéter nyelét, és emelje fel a beültetőkatéter disztális végét, miközben folyamatosan öblíti heparinizált fiziológiás sóoldattal.
8	Teljesen húzza vissza az irányítható katétert. Állítsa megnyújtott helyzetbe az implantátumot azzal, hogy előretolja a csúszkákat és a mozgatógombot.
9	Távolítsa el a betöltősapkát és vezesse az implantátumrendszerre.
10	Vezesse be az implantátumot a betöltő proximális végén addig, amíg ki nem lép a disztális végén. Csatlakoztassa a betöltőt és a betöltősapkát.
11	A betöltőt és a disztális csúcsot megemelve tartva öblítse át az irányítható katétert heparinizált fiziológiás sóoldattal.
12	Az irányítható katéter folyamatos öblítése közben fokozatosan húzza vissza a beültetőkatétert az irányítható katéterbe, az implantátumot pedig a betöltőbe, amíg az implantátum disztális vége teljesen a betöltőbe nem kerül.

7.4 Beültetési eljárás

Az implantátum bevezetését általános érzéstelenítésben, hemodinamikai monitorozás mellett, egy fluoroszkópiás és egy echokardiográfiás készülékkel felszerelt műtőben, hibrid műtőben vagy katéterlaborban kell végezni.

Megjegyzés: A beültetés előtt olvassa el az Anatómiai szempontok című (3.1) részt, mivel az ott megadott állapotokon kívüli használat befolyásolhatja az implantátum beültetését vagy a natív billentyűvitorla behelyezését.

VIGYÁZAT: A beavatkozás alatt a heparint úgy kell adagolni, hogy az ACT (aktívált alvadási idő) ≥ 250 mp maradjon.

VIGYÁZAT: A túlzott mennyiségű kontrasztanyag veseelégtelenséget okozhat. A beavatkozás előtt ellenőrizze a beteg kreatininszintjét. A kontrasztanyag használatát monitorozni kell.

7.4.1 A beteg előkészítése

Lépés	Eljárás
1	Mielőtt letakarná a beteget steril kendővel, szerelje össze és helyezze el a tartólemez(ek)e(t) a beteg lábai között, és állítsa be a tartólemez(ek) magasságát szükség szerint. Tegyen kendőket a tartólemez(ek) és a beteg lábai közé. FIGYELMEZTETÉS: A tartólemez nem steril; a tartólemez steril mezőbe történő bevitele fertőzést eredményezhet.

7.4.2 Behatolás a vena femoralison keresztül és a hüvely bevezetése

Lépés	Eljárás
1	A hagyományos perkután punkciós módszerekkel hatoljon be a vena femoralis communisba.
2	<u>PASCAL mitrális eljárások esetén:</u> Hagyományos perkután módszerekkel, vénán keresztül, transzseptális technikával jusson be a bal pitvarba, és vezesse oda a vezetődrótot. Szükség szerint tágítsa az eret. VIGYÁZAT: (kizárólag mitrális eljárások esetén) A helytelen punkció a szív szerkezeti elemeinek károsodását okozhatja, ami műtéti helyreállítást vagy egyéb beavatkozást tehet szükségessé. <u>PASCAL trikuszipidális eljárások esetén:</u> Hagyományos perkután módszerekkel jusson be a jobb pitvarba, és vezesse a jobb pitvarba a vezetődrótot. Szükség szerint tágítsa az eret.
3	<u>PASCAL mitrális eljárások esetén:</u> Vezesse be a bevezetővel ellátott vezetőhüvelyt a vezetődrót mentén addig, amíg a vezetőhüvely csúcsa biztonságosan át nem jut a szeptumon; ehhez szükség szerint használja a hajlítómechanizmust. <u>PASCAL trikuszipidális eljárások esetén:</u> Vezesse be a bevezetővel ellátott vezetőhüvelyt a vezetődrót mentén addig, amíg a vezetőhüvely csúcsa be nem jut a jobb pitvarba. VIGYÁZAT: A túlzott mértékű mozgatás a korábban beültetett eszközök elmozdulását vagy károsodását, illetve a szív szerkezeti elemeinek károsodását okozhatja, ami műtéti helyreállítást vagy egyéb beavatkozást tehet szükségessé.
4	Távolítsa el a bevezetőt és a vezetődrótot. Ne aspirálja vagy öblítse a vezetőhüvelyt, amíg be nem vezeti az implantátumrendszert. VIGYÁZAT: Az aspirálás vagy a folyamatos fiziológiás sóoldatos öblítés csatlakoztatása a vezetőhüvelyhez az implantátumrendszer behelyezése előtt légembóliát eredményezhet.

7.4.3 Az implantátum bejuttatása

Lépés	Eljárás
1	Vezesse be a betöltővel ellátott implantátumrendszert a vezetőhüvelybe.
2	Tolja előre az implantátumrendszert, amíg az implantátum ki nem lép a betöltőből. Húzza vissza és fejtse le a betöltőt.
3	Aspirálja és heparinizált fiziológiás sóoldattal öblítse át a vezetőhüvelyt. Az előírt fecskendő segítségével aspiráljon legalább 45 cm ³ anyagot. VIGYÁZAT: Ha nem végzi el teljesen a vezetőhüvely aspirálását, az légembóliát eredményezhet.
4	Szükség esetén csatlakoztassa a folyamatos fiziológiás sóoldatos infúziót a beültetőkatéterhez. VIGYÁZAT: Ha aspirálás előtt csatlakoztatja a folyamatos fiziológiás sóoldatos infúziót az implantátumrendszerhez, az légembóliát eredményezhet.
5	Tolja előre az implantátumrendszert, amíg az implantátum ki nem lép a vezetőhüvely disztális végén.
6	Húzza vissza a mozgatógombot, hogy zárt helyzetbe hozza az implantátumot. Húzza vissza a csúszkát.
7	Szükség szerint állítsa be a vezetőhüvelyt, és rögzítse a rögzítőhöz.
8	Ha a kezelőorvos úgy dönt, hogy az eljárás során a pitvari nyomás folyamatos kiértékelése érdekében monitorozzák a nyomást, kérjük, kövessék a nyomásmonitorozó készülék gyártójának utasításait. Csatlakoztasson egy folyadékkal töltött nyomásmonitorozó készüléket az irányítható katéterhez. Aspirálja, majd kalibrálja a beteg szívének magasságában a mérés előtt. Megjegyzés: A nyomásmonitorozást az echóval összefüggésben kell használni. A nyomást össze kell vetni az echóval és a Doppler-eredményekkel. A pitvari nyomás értékelésekor ellenőrizze, hogy a beültetőkatéter disztális csúcsa teljesen kint van-e az irányítható katéterből.
9	Szükség szerint tolja előre az implantátumrendszert. Mozgassa az irányítható katétert és a vezetőhüvelyt (meghajlítás–kiegyenesítés, forgatás az ellentétes irányokba, előretolás–visszahúzás) szükség szerint, amíg az implantátum a célterület koaptációs zónájának közepére, a megfelelő pályára nem kerül. VIGYÁZAT: A túlzott mértékű mozgatás a korábban beültetett eszközök elmozdulását vagy károsodását, illetve a szív szerkezeti elemeinek károsodását okozhatja, ami műtéti helyreállítást vagy egyéb beavatkozást tehet szükségessé. Megjegyzés: Az irányítható katéteren lévő sugárfogó jelzősáv a hajlítható rész végét jelöli, és fluoroszkópiával láthatóvá tehető.

Lépés	Eljárás
10	Tolja előre a mozgatógombot, hogy az implantátum vitorlabefogásra kész pozícióba álljon. Megjegyzés: Trikuszipidális eljárás esetén az implantátum vitorlabefogásra kész pozícióba állítását követően húzza meg a csúszkaszeget, és a csúszkák egyikének mozgatásával, képkalkotásos módszerrel állapítsa meg, hogy az melyik implantátumcsatot vezérli, majd rögzítse a csúszkaszeget.
11	A lapátok beigazításához szükség szerint forgassa el a beültetőkatétert.
12	Tolja át az implantátumot a billentyűn, amíg a lapátok a vitorlák szabad szélei alá nem kerülnek.
13	Ellenőrizze az implantátum helyzetét és irányát, és szükség szerint igazítson egy kicsit a pozícióján. VIGYÁZAT: Az implantátum vitorlák alatti túlzott mértékű mozgatása miatt az implantátum beakadhat az ínhúrokba; az ínhúrokba történő beakadás szívkárosodást okozhat, súlyosbíthatja a regurgitációt, nehézkessé vagy lehetetlenné teheti az implantátum eltávolítását, és ez további beavatkozást tehet szükségessé.
14	Képkalkotással történő irányítás mellett húzza vissza az implantátumot, amíg a lapátok és a csatok közé nem kerülnek a vitorlák.
15	Tolja előre a csúszká(ka)t, hogy vitorla rögzüljön/vitorlák rögzüljenek a lapátok és a csatok között. Ez elvégezhető mindkét vitorlánál egyszerre (a csúszkaszeg bent van, így mindkét csat mozog), vagy az egyes vitorláknál külön-külön (a csúszkaszeg ki van véve, így külön mozognak a csatok).
16	Képkalkotással ellenőrizze, hogy a vitorlák megfelelően be lettek-e fogva. Ha a vitorlák nem rögzülnek a csatok és a lapátok között, húzza vissza a csúszkákat, hogy elengedje a vitorlákat, és újra megpróbálhassa a műveletet.
17	Amikor a vitorlák rögzültek a lapátok és a csatok között, zárja az implantátumot.
18	Kissé tolja előre a beültetőkatétert, hogy csökkentse a vitorlák feszülését.

Lépés	Eljárás
19	Mérje fel a regurgitációt, és szükség szerint pozicionálja újra az implantátumot. Miután ellenőrizte az implantátum pozícióját, gondoskodjon az implantátum zárásáról. Ha a kamrán belüli újrapozicionálásra van szükség, húzza vissza a csúszkákat és tolja előre a mozgatógombot az implantátum vitorlabefogásra kész pozícióba állításához. Szükség szerint igazítsa be a csatok és az implantátum orientációját. Ha a pitvaron belüli újrapozicionálásra van szükség, húzza vissza a csúszkákat, tolja előre a mozgatógombot, hogy fluoroszkópia segítségével lassan megnyújthassa az implantátumot, közben pedig ügyeljen rá, hogy a mozgatódórt ne hajoljon meg, és húzza vissza az implantátumot a pitvarba. VIGYÁZAT: Ha nem hozza az implantátumot megnyújtott állapotba, amikor visszahúzza a pitvarba az újrapozicionáláshoz, károsodhatnak a vitorlák, illetve az implantátum beakadhat az ínhúrokba. VIGYÁZAT: Ha az újrapozicionálás előtt nem engedi ki a vitorlákat a csatok és lapátok közül, az a vitorlák károsodását eredményezheti.
20	Az implantátum katéterről történő leválasztása: - Ellenőrizze, hogy a beültetőkátéter disztális csúcsa teljesen kint van-e az irányítható katéterből. - Vágja el a külső öltést mindegyik csúszka proximális végénél. Az öltések kioldásához nyissa ki mindkét csúszka zárócsapját. Húzza ki a csúszkaszeget az öltések teljes eltávolításához. - Az öltések eltávolítása után zárja mindkét csúszka zárócsapját. - Távolítsa el a kioldószeget. A kioldógombot forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza, amíg az implantátum ki nem szabadul; képzelt módszerrel ellenőrizze ezt. Megjegyzés: Az implantátum kioldása előtt szükség esetén még lehetséges az implantátumrendszer visszahúzása a vezetőhüvelybe eltávolítás céljából. Visszahúzás: - Húzza vissza a csúszkákat. - Fluoroszkópia segítségével lassan nyújtsa meg az implantátumot, közben pedig ügyeljen rá, hogy a mozgatódórt ne hajoljon meg. Ezután húzza vissza az implantátumot a pitvarba. Hozza az implantátumot zárt helyzetbe. - Egyenesítse ki az irányítható katétert, és húzza vissza az implantátumrendszert, amíg az implantátum egy vonalba nem kerül a vezetőhüvely csúcsával. - Tolja előre a csúszkákat. - Állítsa az implantátumot megnyújtott helyzetbe. - Húzza vissza a csúszkákat, hogy a csatok mindkét oldalon kb. 45°-os szögben szétnyíljanak. - A vezetőhüvelyen keresztül húzza vissza a teljes implantátumrendszert.

Lépés	Eljárás
	VIGYÁZAT: Ha nem az előírt helyen vágja el az öltést, akkor előfordulhat, hogy nem lehet leválasztani az implantátumot, illetve rostsálak juthatnak be, ami mikroembolizációhoz vezethet. VIGYÁZAT: Ha nem követi a leírt leválasztási lépéseket, akkor lehet, hogy nehezkessé vagy lehetetlenné válik az implantátum leválasztása, ami további beavatkozást tehet szükségessé. VIGYÁZAT: Ha azelőtt választja le az implantátumot, mielőtt még ellenőrizte volna, hogy a vitorlák biztonságosan be vannak-e fogva a lapátok és a csatok közé, az az implantátum elvándorlását vagy elmozdulását eredményezi, így az eszköz egyetlen vitorlához fog rögzülni (single leaflet device attachment – SLDA), vagy más lehetséges nemkívánatos esemény következhet be, ami további beavatkozást tehet szükségessé. FIGYELMEZTETÉS: Az eszközök (beleértve az implantátumrendszert és a vezetőhüvelyt) eltávolítás utáni újrafelhasználása idegen anyag okozta embóliát vagy fertőzést okozhat. Az eszköz meghibásodhat, ha megpróbálják újrafelhasználni. Megjegyzés: Ha a kezelőorvos döntése szerint egy másik implantátumot is be kell helyezni, óvatosan kell eljárni, hogy elkerüljék a korábban behelyezett implantátum elmozdítását. Ha kis keresztmetszetű konfigurációban lévő implantátummal halad át a billentyűn, azzal csökkentheti a korábban behelyezett implantátumokkal való érintkezést. VIGYÁZAT: A túlzott mértékű mozgatás a korábban beültetett eszközök elmozdulását vagy károsodását, illetve a szív szerkezeti elemeinek károsodását okozhatja, ami műtéti helyreállítást vagy egyéb beavatkozást tehet szükségessé.

7.4.4 Az eszköz eltávolítása és sebzés

Lépés	Eljárás
1	Húzza vissza teljesen a beültetőkátétert az irányítható katéterbe. Fokozatosan egyenesítse ki és távolítsa el az implantátumrendszert. Fokozatosan egyenesítse ki és távolítsa el a vezetőhüvelyt. VIGYÁZAT: Ha nem egyenesíti ki az eszközöket az eltávolítás előtt, az érsérülést eredményezhet.
2	A behatolási helyen végezzen standard perkután sebzárást.

8.0 Biztonság mágneses rezonanciás (MR) vizsgálatok esetén

Nem klinikai tesztelés során kimutatták, hogy a PASCAL implantátum feltételekkel MR-kompatibilis. A jelen eszközzel élő beteg biztonságosan vizsgálható egy olyan MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- Állandó mágneses térerősség, melynek mágneses fluxussűrűsége 1,5 T és 3,0 T
- A maximális térbeli mezőgradiens 3000 gauss/cm (30 T/m-es)

- Az MR-rendszer által jelzett, teljes testre átlagolt fajlagos abszorpció ráta (SAR) maximuma 4 W/kg lehet (első szintű kontrollált üzemmódban).

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az implantátum várhatóan legfeljebb 4 °C hőmérséklet-emelkedést okoz 15 percnyi folyamatos vizsgálatot követően.

Nem klinikai tesztelés során az eszköz által okozott képi műtermék legfeljebb 15 mm terjedhet túl az implantátumon a lehető legrosszabb többszörös implantátumkonfiguráció esetében, ha a képalkotásra 3,0 T mágneses fluxussűrűségű MRI-rendszerben kerül sor, a lehető legrosszabb gradiens echo impulzuszekvenciával.

9.0 Eltávolított implantátumok és eszközök ártalmatlanítása

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai implantátumokat elemzés céljára. A kiértékelés végén kap majd tőlünk egy írásos összegző beszámolót az eredményekről. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal az eltávolított implantátumok visszaküldése kapcsán.

Ha úgy dönt, hogy visszaküldi az eszközöket, kérjük, kövesse az alábbi utasításokat:

- **Fel nem nyitott csomag, ép steril védőzárral:**

Ha a zacskókat nem nyitották ki, az eredeti csomagolásában küldje vissza az eszközt.

- **Felnyitott csomag, de be nem ültetett eszköz:**

Ha a zacskót felnyitották, az eszköz már nem steril. Kérjük, küldje vissza az eszközt az eredeti csomagolásában.

- **Explantált implantátum:**

Az explantált implantátumot megfelelő szövettani fixálóoldatba (pl. 10%-os formalinba vagy 2%-os glutaraldehyd-oldatba) helyezve vissza kell juttatni az Edwards vállalat részére.

9.1 Ártalmatlanítás

A használt eszközöket ugyanúgy lehet kezelni és ártalmatlanítani, mint a kórházi hulladékot és a biológiailag veszélyes anyagokat, a helyi jogszabályoknak megfelelően, mivel ezen eszközök ártalmatlanításával kapcsolatosan semmilyen különleges kockázat nem áll fenn.

10.0 A klinikai tapasztalatok összefoglalása

10.1 CLASP -vizsgálat

A jelen részben leírt klinikai adatok a klinikai CLASP -vizsgálatból származnak, amely a mitrális billentyűnél alkalmazott PASCAL transzkatóterus billentyűplasztikai rendszert elemezte.

Egy többközpontú, nemzetközi, prospektív, egykaros vizsgálatot (CLASP) végeztek a PASCAL rendszer biztonságosságának, hatékonyságának és klinikai kimeneteleinek felmérésére. A vizsgálatba bevont összes beteg a beültetést követően 30 nap, 6 hónap és 1 év elteltével, ezután pedig 5 évig évente klinikai utánkövetési állapotfelmérésben vesz részt.

A CLASP vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja a súlyos nemkívánatos események (major adverse events – MAE) összessége volt a 30. napon. A MAE-k közé tartoznak a következők: kardiovaszkuláris mortalitás, szélütés, szívinfarktus, vesepótló kezelés új felmerülő igénye, súlyos vérzés, valamint ismételt beavatkozás vizsgálati eszközzel kapcsolatos szövődmények miatt.

A vizsgálat elsődleges hatékonysági végpontjai közé tartoztak az eszköz sikeressége, a beavatkozás sikeressége és a klinikai sikeresség. A vizsgálat

másodlagos végpontjai a klinikai, biztonságossági és funkcionális kimenetelek 30 nap, 6 hónap és 1 év elteltével, valamint az éves utánkövetési időpontokban.

Az eszköz sikerességének definíciója: az eszköz rendeltetés szerinti szétnyitása és a behelyezőrendszer sikeres, rendeltetésszerű eltávolítása, mielőtt a beteg távozna a szívkatéterező laboratóriumból. Az eszközök sikerességét eszközönként elemezték.

A beavatkozás sikerességének definíciója: a mitrális regurgitáció (MR) foka a hazabocsátáskor $\leq 2+$ (központi echolabor kiértékelése alapján) anélkül, hogy szükség lenne műtéti vagy perkután beavatkozásra a kórházból történő hazabocsátás előtt. A beavatkozás sikerességét betegenként elemezték.

A klinikai sikeresség definíciója: sikeres beavatkozás MR $\leq 2+$ csökkenési értékkel, MAE előfordulása nélkül a 30. napig (betegenként elemezve).

Egy független központi labor értékelte ki az összes echokardiográfiás adatot. Egy független klinikaiesemény-bizottság (clinical events committee – CEC) bírálta el a biztonságossági eseményeket, és egy adatbiztonság-ellenőrző testület (data safety monitoring board – DSMB) ettől függetlenül áttekintette az összegyűjtött biztonságossági adatokat, és kiértékelte a nemkívánatos események trendjeit, valamint a vizsgálat lefolytatására és az eszközzel kapcsolatos kockázatfelmérésre kifejtett hatásukat.

10.1.1 A CLASP -vizsgálat eredményei

A kezelt betegek átlagéletkora 75,4 év volt, és 55,0%-uk volt férfi. Az összes betegnek NYHA II-es, III-as vagy IV-es besorolású szívelégtelensége volt. Az átlagos Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II és STS mortalitási mutató sorrendben 14,4%, 5,8% és 4,7% volt. Kiindulási helyzet: 50,9% közepes-súlyos MR, 48,1% súlyos MR.

10.1.2 Hatékonyság

A hatékonysági végpont magába foglalta a következő három tényezőt: eszköz sikeressége, beavatkozás sikeressége és klinikai sikeresség. Az eszköz sikeressége a kipróbált eszközök 92,0%-ánál megvalósult. A beavatkozás sikeressége a betegek 93,5%-ánál megvalósult. A klinikai sikeresség a betegek 86,0%-ánál megvalósult.

10.1.3 Biztonság

A 30. napon az összesített MAE-arány 8,0% volt. Kilenc betegnél jelentkezett 11 MAE a 30 napos utánkövetésig. Alább látható az első 30 napban a CEC által MAE-nek nyilvánított események száma.

Súlyos nemkívánatos esemény (MAE)	Összegzőstatisztika
Kardiovaszkuláris mortalitás	0,9% (1/112)
Szélütés	0,9% (1/112)
Szívinfarktus	0,0% (0/112)
Vesepótló kezelés új felmerülő igénye	0,0% (0/112)
Súlyos vérzés	7,1% (8/112)
Ismételt beavatkozás a vizsgálati eszközzel kapcsolatos szövődmények miatt	0,9% (1/112)
Összesített MAE-arány	8,0% (9/112)
Megjegyzés: Kategorikus mérési eredmények – % (szám/összes szám)	

A teljes populációban az MR-stádium csökkenése (azaz $MR \leq 2+$) a betegek 95,3%-ánál volt megfigyelhető a hazabocsátáskor, 96,1%-ánál 30 nap után, 98,8%-ánál 6 hónap után, illetve 100%-ánál 1 év elteltével.

10.1.4 A vizsgálat megállapításai

A CLASP vizsgálat során gyűjtött adatok alátámasztják a PASCAL rendszer mitrális regurgitációval élő betegeknél történő alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát. Az egyéves vagy annál hosszabb időtartamú utánkövetéssel rendelkező betegek száma korlátozott. Hosszú távú utánkövetéses adatok gyűjtése a forgalomba hozatal utáni utánkövetéses klinikai vizsgálat keretében történik.

10.2 CLASP TR-vizsgálat

A jelen részben leírt klinikai adatok a PASCAL transzkatóteres billentyűplasztikai rendszerrel végzett trikuszipidális klinikai vizsgálatból (CLASP TR) nyert adatokat tartalmazza.

Prospektív, egykaros, többközpontú vizsgálatra (CLASP TR) került sor a PASCAL rendszer biztonságosságának, hatékonyságának és klinikai kimeneteleinek felmérésére. A vizsgálatba bevont összes beteg a beültetést követően 30 nap, 6 hónap és 1 év elteltével, ezután pedig 5 évig évente klinikai utánkövetési állapotfelmérésben vesz részt.

A CLASP TR vizsgálat elsődleges biztonságossági végpontja a súlyos nemkívánatos események (major adverse events – MAE) összessége volt 30 napos időszak során. Súlyos nemkívánatos események (MAE) például a következők: kardiovaszkuláris mortalitás, szívinfarktus, szélütés, nem tervezett dialízist vagy vesepótló terápiát szükségessé tévő vesekomplikációk, súlyos vérzés, nem tervezett vagy vészhelyzeti ismételt beavatkozás (akár perkután, akár műtéti) az eszközhöz kapcsolódóan, valamint súlyosabb, beavatkozást igénylő komplikáció a hozzáférési helyen vagy éren.

A vizsgálat elsődleges hatékonysági végpontjai közé tartoztak az eszköz sikeressége, a beavatkozás sikeressége és a klinikai sikeresség. A vizsgálat másodlagos végpontjai a klinikai, biztonságossági és funkcionális kimenetek 30 nap, 6 hónap és 1 év elteltével, valamint az éves utánkövetési időpontokban.

Az eszköz sikerességének definíciója: az eszköz rendeltetés szerinti szétnyitása és a behelyezőrendszer sikeres, rendeltetés szerinti eltávolítása, mielőtt a beteg távozik a szívkatéterező laboratóriumból. Az eszközök sikerességét eszközönként elemezték.

Az eljárás sikerességének definíciója: az eszköz sikeressége mellett igazoltan legalább eggyel alacsonyabb TR-súlyossági fok az eljárás végén (a skála: nincs/nyomokban, enyhe, mérsékelt, súlyos, nagymértékű, nagyon erős), amelyet követően nincs szükség műtéti vagy perkután beavatkozásra a kórházból történő hazabocsátás előtt. A beavatkozás sikerességét betegenként elemezték.

A klinikai sikeresség definíciója: az eljárás sikeressége mellett nem fordul elő súlyos nemkívánatos esemény (MAE) 30 napon keresztül (betegenként elemezve).

Egy független központi labor értékelte ki az összes echokardiográfiás adatot. Egy független klinikaesemény-bizottság (clinical events committee – CEC) bírálta el a biztonságossági eseményeket, és egy adatbiztonság-ellenőrző testület (data safety monitoring board – DSMB) ettől függetlenül áttekintette az összegyűjtött biztonságossági adatokat, és kiértékelte a nemkívánatos események trendjeit, valamint a vizsgálat lefolytatására és az eszközzel kapcsolatos kockázatfelmérésre kifejtett hatásukat.

10.2.1 A CLASP TR-vizsgálat eredményei

A kezelt betegek átlagéletkora 76,3 év volt, és 53%-uk volt nő. Az összes betegnek NYHA II-es vagy III-as besorolású szívelégtelensége volt. Az átlagos EuroSCORE II és STS mortalitási mutató sorrendben 5,3% és 7,3% volt. Kiindulási helyzet: a betegek 81%-ánál volt jelen súlyos vagy rosszabb besorolású TR.

10.2.2 Hatékonyság

A hatékonysági végpont magába foglalta a következő három tényezőt: eszköz sikeressége, beavatkozás sikeressége és klinikai sikeresség. Az eszköz sikeressége a kipróbált eszközök 82,2%-ánál megvalósult. Az implantált betegek esetében az eljárás sikeressége a betegek 95,5%-ánál volt megállapítható, klinikai sikeresség pedig a betegek 86,4%-ánál.

10.2.3 Biztonság

A 30. napon az összesített MAE-arány 5,9% volt. Két betegnél jelentkezett 3 MAE a 30 napos utánkövetésig. Alább látható az első 30 napban a CEC által MAE-nek nyilvánított események száma.

Súlyos nemkívánatos esemény (MAE)	Összegzőstatisztika
Kardiovaszkuláris mortalitás	0,0% (0/34)
Szívinfarktus (MI)	0,0% (0/34)
Szélütés	0,0% (0/34)
Nem tervezett dialízist vagy vesepótló terápiát igénylő vesekomplikáció	0,0% (0/34)
Súlyos vérzés	5,9% (2/34)
Nem tervezett vagy vészhelyzeti (akár perkután, akár műtéti) ismételt beavatkozás az eszközhöz kapcsolódóan	0,0% (0/34)
Súlyosabb, beavatkozást igénylő komplikáció a hozzáférési helyen vagy éren	0,0% (0/34)
Összesített MAE-arány	5,9% (2/34)
Megjegyzés: Kategorikus mérési eredmények – % (szám/összes szám)	

Az implantált populációban a TR-súlyossági fok legalább egy fokozatnyi csökkenése a betegek 88,9%-ánál, illetve 82,6%-ánál volt megfigyelhető a kórházból történő hazabocsátáskor, illetve 30 nap elteltével. A TR-súlyossági fok legalább két fokozatnyi csökkenése a betegek 65,2%-ánál volt megfigyelhető 30 nap elteltével.

10.2.4 A vizsgálat megállapításai

A CLASP TR-vizsgálat során mostanáig összegyűjtött adatok alátámasztják a PASCAL rendszer trikuszipidális regurgitációval élő betegeknél történő alkalmazásának biztonságosságát és hatékonyságát. Az egyéves vagy annál hosszabb időtartamú utánkövetéssel rendelkező betegek száma korlátozott. Hosszú távú utánkövetéses adatok gyűjtése a forgalomba hozatal utáni utánkövetéses klinikai vizsgálat keretében történik.

Przecewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL

Instrukcja użycia

W skład przecewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL (określanego dalej jako „system PASCAL”) wchodzi:

Urządzenie	Model	Numer zamówienia nowego wyrobu
System implantu	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Koszulka prowadząca	10000GS	10000GSCE*
Stabilizator	10000ST	10000STCE*
Stół	10000T	10000TCE*

*Koszulka prowadząca, stabilizator i stół są zapakowane razem pod numerem zamówienia nowego wyrobu 10000KIT.

• System implantu

System implantu składa się z cewnika sterowalnego (warstwa zewnętrzna), cewnika implantu (warstwa wewnętrzna) oraz implantu (dalszy opis dotyczy implantów model 10000IS i model 10000ISM). System implantu służy do przezskórnego wprowadzania implantu do zastawki z dostępu przezżylnego poprzez żyłę udową.

• Implant (Rysunki 1–3)

Implant osadzany i przymocowywany do płatków zastawki, służy jako wypełniacz otworu niedomykalności. Głównymi elementami implantu są: element dystansowy, łopatki i zatrzaski wykonane z nitinolu powlekanego politereftalanem etylenu. W skład implantu 10000IS wchodzi również: nakrętka i śruba tytanowa, tuleja z PEEK oraz uszczelka silikonowa. W skład implantu 10000ISM wchodzi również: nakrętka tytanowa, śruba, płytki dystalna i proksymalna oraz uszczelka silikonowa; jest to implant o mniejszym rozmiarze.

Łopatki implantu mogą znajdować się w czterech głównych pozycjach: wyciągniętej, zamkniętej, pozycji gotowości do uchwycenia płatka oraz pozycji z uchwyconym płakiem.

• Cewnik sterowalny (Rysunek 4)

Cewnik sterowalny jest wyposażony w obrotowe pokrętko sterujące, przy użyciu którego uruchamia się mechanizm zginania cewnika umożliwiającą nawigację i umieszczenie implantu w położeniu docelowym. Radiocieniujący znacznik na dystalnym odcinku cewnika wskazuje koniec giętkiego odcinka cewnika.

• Cewnik implantu (Rysunek 4)

Dostarczany implant jest przymocowany do cewnika implantu przy użyciu szwów i gwintowanego trzonu. Cewnik implantu służy do sterowania procedurą osadzania implantu. Głównymi elementami sterowania są suwaki, gwintowane pokrętko uruchamiające oraz pokrętko zwalniające. Suwaki służą do sterowania zatrzaskami implantu (przesuwanie suwaków do tyłu powoduje podnoszenie zatrzasków, a przesuwanie do przodu

powoduje ich opuszczanie). Gwintowane pokrętko uruchamiające służy do sterowania łopatkami implantu (przesuwanie pokrętkła do tyłu powoduje zamykanie łopatek, a przesuwanie do przodu powoduje ich otwieranie). Pokrętko zwalniające służy do zwalniania implantu z cewnika implantu. Cewnik implantu jest dostarczany w postaci zestawu umieszczonego w cewniku sterowalnym.

• Koszulka prowadząca (Rysunek 5)

Zestaw koszulki prowadzącej składa się ze sterowalnej koszulki prowadzącej oraz introduktora. Koszulka prowadząca zapewnia dostęp do przedsionka. Koszulka jest pokryta hydrofilową powłoką i wyposażona w obrotowe pokrętko sterujące, przy użyciu którego uruchamia się mechanizm zginający umożliwiający umieszczenie koszulki prowadzącej w położeniu docelowym. Introduktor jest zgodny z przewodnikiem o średnicy 0,89 mm (0,035 cala).

• Stabilizator (Rysunek 6)

Stabilizator służy do chwytania końcówki koszulki prowadzącej lub cewnika sterowalnego w celu podtrzymania cewnika i utrzymania go w stałym położeniu. Mechanizm wypychający umożliwia blokowanie/odblokowywanie cewnika w celu ewentualnego repozycjonowania. Korzystanie ze stabilizatora jest opcjonalne.

• Stół (Rysunek 7)

Stół jest stosowany poza polem jałowym jako stabilna platforma na system implantu, koszulkę prowadzącą i stabilizator. Wysokość stołu można regulować. Korzystanie ze stołu jest opcjonalne.

• Urządzenie ładujące (Rysunek 8)

Odrywane urządzenie ładujące służy do przeprowadzania implantu i cewników prowadzących przez uszczelki koszulki prowadzącej. Dla wygody użytkownika urządzenie ładujące wchodzi w skład opakowania systemu implantu i/lub koszulki prowadzącej.

1.0 Wskazania

Przecewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL jest wskazany do stosowania w przezskórnej rekonstrukcji niedomykającej się zastawki mitralnej i/lub zastawki trójdzielnej poprzez zbliżenie tkanek.

2.0 Przeciwwskazania

System PASCAL jest przeciwwskazany u pacjentów, u których:

- Przeciwwskazane jest wykonywanie echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub przesiewowe badanie TEE się nie powiodło.
- Występują oznaki guza wewnątrzsercowego, zakrzepu lub wegetacji bakteryjnej w badaniu echokardiograficznym.
- Założony jest filtr do żyły głównej dolnej (IVC) w przypadku zakrzepicy/niedrożności, który może przeszkadzać we wprowadzeniu cewnika wprowadzającego, lub występuje zakrzepica żył głębokich po stronie dostępu.
- Stwierdzono nadwrażliwość na nitinol (nikiel lub tytan) lub występują niedające się opanować medycznie przeciwwskazania do stosowania leków używanych podczas zabiegu.
- Występuje skaza krwotoczna lub zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie lub pacjent odmawia transfuzji krwi.

Ponadto system PASCAL jest przeciwwskazany u pacjentów objętych leczeniem zastawki mitralnej z przeciwwskazaniem do cewnikowania przezprzegrodowego.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, CLASP oraz PASCAL są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

3.0 Ostrzeżenia

3.1 Czynniki anatomiczne

W celu otrzymania optymalnych rezultatów, należy wziąć pod uwagę następujące cechy anatomiczne pacjentów. Bezpieczeństwo i skuteczność systemu PASCAL w innych warunkach nie zostały określone. Użycie w innych warunkach może przeszkodzić w umieszczeniu implantu lub we wprowadzeniu płata zastawki natywnej.

Dotyczy pacjentów objętych leczeniem zastawki mitralnej lub trójdzielnej:

- oznaki umiarkowanego lub ciężkiego zwapnienia w miejscu uchwytu;
- oznaki ciężkiego zwapnienia w pierścieniu lub aparacie podzastawkowym;
- obecność znacznego rozstępu lub perforacji w miejscu uchwytu;
- długość odcinka mobilności płata < 8 mm

Dotyczy wyłącznie pacjentów objętych leczeniem zastawki mitralnej:

- szerokość wypadającego płata > 15 mm i/lub przerwa w koaptacji płatków > 10 mm;
- wysokość nakłucia przezprzegrodowego < 3,5 cm;
- średnica lewego przedsionka ≤ 35 mm;
- obecność co najmniej dwóch istotnych strumieni niedomykalności;
- obecność jednego istotnego strumienia niedomykalności w obszarze spoidłowym;
- pole powierzchni zastawki mitralnej (MVA) < 4,0 cm²;
- wymiar końcoworozkurczowy lewej komory > 8,0 cm.

Dotyczy wyłącznie pacjentów objętych leczeniem zastawki trójdzielnej:

- obecność pierwotnej, niezwyrodnieniowej choroby zastawki trójdzielnej.

3.2 Obchodzenie się z wyrobem

- Wyroby zostały zaprojektowane, są przeznaczone i rozprowadzane wyłącznie do jednorazowego użytku. Brak danych potwierdzających zachowanie jałowości, niepirogenności i funkcjonalności wyrobów po przygotowaniu do ponownego wykorzystania.
- W celu zapobieżenia zakażeniu podczas obchodzenia się z wyrobami, należy stosować standardową technikę jałową.
- Nie należy narażać żadnych wyrobów na styczność z jakimikolwiek roztworami, substancjami chemicznymi itp., z wyjątkiem jałowego roztworu soli fizjologicznej i/lub heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej. Nieprzestrzeganie tego zalecenia może skutkować niemożliwym do wykrycia gołym okiem i niedającym się naprawić uszkodzeniem wyrobu.
- Wyroby nie mogą być używane w obecności palnych albo łatwopalnych gazów, środków znieczulających ani środków czyszczących/dezynfekujących.
- Nie należy używać wyrobów po upływie daty przydatności do użycia.
- Nie używać wyrobów, jeśli uszkodzone zostały plomby opakowań lub opakowania (w przypadku wyrobów jałowych).
- Nie używać wyrobów, które zostały upuszczone, uszkodzone lub z którymi obchodzono się w niewłaściwy sposób.
- Podczas przygotowywania urządzenia oraz przez cały czas trwania zabiegu należy stosować standardowe techniki płukania i odpowietrzania, aby zapobiec powstaniu zatoru powietrznego.

3.3 Ostrzeżenia kliniczne

- Podobnie jak w przypadku wszystkich wszczepianych wyrobów medycznych, istnieje ryzyko wystąpienia niepożądanego reakcji immunologicznej.
- Użycie tego systemu może wiązać się z wystąpieniem poważnych zdarzeń niepożądanych, niekiedy prowadzących do interwencji chirurgicznej i/lub

zgonu („Możliwe zdarzenia niepożądane”). Przed użyciem systemu należy każdemu przyszłemu pacjentowi dokładnie wyjaśnić wszystkie korzyści i zagrożenia związane z zabiegiem.

- Zaleca się poddanie pacjenta uważnej i ciągłej kontroli medycznej w celu rozpoznania ewentualnych powikłań związanych z założeniem implantu oraz wdrożenia odpowiedniego postępowania leczniczego.
- Lekarz powinien ustalić schemat terapii przeciwkrzepliwej zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.

4.0 Środki ostrożności

4.1 Środki ostrożności przed użyciem

- Multidyscyplinarny zespół lekarzy kardiologów specjalizujący się w leczeniu niedomykalności zastawki mitralnej i/lub zastawki trójdzielnej powinien dokonać doboru pacjentów w celu oceny ryzyka i kwalifikacji anatomicznej.

4.2 Środki ostrożności po użyciu

- Nie ustalono długoterminowej trwałości implantu. W celu oceny funkcjonowania implantu zaleca się regularne kontrole lekarskie.
- Po operacji naprawy zastawki z użyciem systemu PASCAL konieczne może być zastosowanie krótkotrwałej terapii przeciwkrzepliwej. Leki przeciwkrzepliwe i inne leki należy przepisywać zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w danej placówce.

5.0 Możliwe zdarzenia niepożądane

Powikłania związane ze standardową procedurą cewnikowania serca, użyciem środków znieczulających oraz użyciem systemu PASCAL mogą prowadzić do następujących skutków: konwersja do otwartej operacji, ponowna pilna lub niepilna operacja, eksplantacja, trwała niepełnosprawność lub zgon. Lekarzy zachęcamy do zgłaszania podejrzewanych zdarzeń związanych z wyrobem firmie Edwards lub władzom wyznaczonym w szpitalu.

Za możliwe powikłania zabiegu z użyciem systemu PASCAL uznano następujące przewidywalne zdarzenia niepożądane:

- nieprawidłowe wyniki analiz laboratoryjnych;
- reakcja alergiczna na środek znieczulający, środek kontrastowy, heparynę, nitinol;
- niedokrwistość lub obniżony poziom Hgb (może wymagać transfuzji krwi);
- tętniak lub tętniak rzekomy;
- dusznica lub ból w klatce piersiowej;
- wstrząs anafilaktyczny;
- arytmie – przedsionkowe (tj. AF, SVT);
- arytmie – komorowe (tj. VT, VF);
- przetoka tętniczo-żylna;
- wymagający interwencji uraz przegrody międzyprzedsionkowej;
- krwawienie;
- nagłe zatrzymanie krążenia;
- niewydolność serca,
- uraz serca, w tym perforacja;
- tamponada serca/wysięk osierdziowy;
- wstrząs kardiogeny;
- uwięźnięcie implantu w strunach ścięgniastych lub zerwanie strun ścięgniastych wymagające interwencji;
- koagulopatie, zaburzenia krzepnięcia, skaza krwotoczna;
- uszkodzenie układu przewodzącego mogące wymagać trwałej implantacji stymulatora serca;
- zakrzepica żył głębokich (ZZG);
- zniszczenie zastawki natywnej (np. naddarcie, retrakcja, zgrubienie płata);

- przemieszczenie wcześniej osadzonego implantu;
- duszność;
- obrzęk;
- zaburzenia równowagi elektrolitów;
- zatory/tworzenie się zatorów powietrznych, zatorów z cząstek stałych, materiałów zwapnieniowych lub zakrzepów;
- zapalenie wsierdza;
- podrażnienie przełyku;
- perforacja lub zwężenie przełyku;
- brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie;
- brak możliwości odzyskania elementów systemu PASCAL;
- gorączka;
- krwawienie lub zawał w przewodzie pokarmowym;
- niewydolność serca;
- krwawiak;
- upośledzenie hemodynamiki;
- hemoliza;
- krwotok wymagający transfuzji lub interwencji;
- nadciśnienie tętnicze;
- niedociśnienie tętnicze;
- zniszczenie implantu (zużycie, rozerwanie, złamanie lub inne);
- powstanie zatoru w implancie;
- złe umiejscowienie implantu lub brak możliwości jego wprowadzenia do miejsca docelowego;
- przemieszczenie się implantu;
- zakrzep w obrębie implantu;
- zakażenie;
- zapalenie;
- obturacja drogi odpływu lewej komory (LVOT);
- niedokrwienie krezki;
- niewydolność wielonarządowa;
- zawał mięśnia sercowego;
- nudności i/lub wymioty;
- uszkodzenie nerwów;
- objawy neurologiczne, w tym dyskinezje, bez rozpoznania przemijającego ataku niedokrwinnego (TIA) lub udaru mózgu;
- nieneurologiczne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe;
- ból;
- uszkodzenie mięśnia brodawkowego;
- porażenie;
- powstanie zatoru w elemencie (elementach) systemu PASCAL;
- niedokrwienie obwodowe;
- wysięk opłucnowy;
- obrzęk płuc;
- zator tętnicy płucnej;
- reakcja na leki przeciwkrwotoczne lub przeciwzakrzepowe;
- niewydolność nerek;
- zaburzenie czynności nerek;
- upośledzenie czynności oddechowej, niewydolność układu oddechowego, niedodma, zapalenie płuc — może wymagać przedłużonego stosowania wentylacji;
- krwawienie zaostrzeniowe;
- uszkodzenie lub perforacja przegrody;
- posocznica, sepsa;
- poparzenia i uszkodzenia skóry lub zmiany tkankowe spowodowane narażeniem na promieniowanie jonizujące;
- zamocowanie wyrobu do jednego płatka (SLDA);
- udar mózgu;
- omdlenie;
- przemijający napad niedokrwienności (TIA);
- zakażenie i/lub krwawienie z układu moczowego;
- uszkodzenie zastawki;

- zwężenie zastawki;
- niedomykalność zastawki;
- uszkodzenie lub uraz naczyń, w tym rozwarstwienie lub niedrożność;
- skurcz naczyń;
- uszkodzenie lub perforacja ściany komory;
- rozchodzenie się brzegów rany, opóźnione lub niecałkowite gojenie;
- pogorszenie niewydolności serca;
- pogorszenie niedomykalności zastawki / niewydolności zastawki.

6.0 Sposób dostarczania

6.1 Pakowanie

Koszulka prowadząca, system implantu oraz stabilizator są pakowane oddzielnie i wyjąłowane tlenkiem etylenu. Stół jest pakowany i dostarczany w stanie niejłowym.

6.2 Przechowywanie

System PASCAL należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Szkolenie lekarzy

Lekarz dokonujący implantacji powinien mieć doświadczenie w wykonywaniu zabiegów techniką przezcewnikową i przejść szkolenie dotyczące systemu PASCAL i zabiegu jego wszczepiania. Ostateczna decyzja o implantacji wyrobu PASCAL powinna zostać podjęta przez lekarzy specjalizujących się w leczeniu niedomykalności zastawki mitralnej i/lub niedomykalności zastawki trójdzielnej w wyspecjalizowanych ośrodkach, którzy mogą określić uzasadnione prawdopodobieństwo znacznej poprawy klinicznej, której należy oczekiwać w oparciu o stan zaawansowania choroby i choroby współistniejące.

7.2 Wyposażenie i materiały

- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- System do fluoroskopii
- Dostęp do echokardiografii przezprzełykowej (TEE) (2D i 3D)
- Cewnik pigtail do wstrzykiwania środka kontrastowego (ze zgodną koszulką)
- Zestaw do nakłuwania żyły
- Igła przezprzegrodowa, koszulka i przewodnik
- Przewodnik 0,89 mm (0,035 cala) o zmiennej długości
- Miski
- Strzykawki 50–60 cm³ ze złączem typu Luer
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Kleszyczki chirurgiczne
- Ręczniki chirurgiczne (np. o rozmiarze 43 x 69 cm)
- Opcjonalnie: Rozszerzacze o zwiększających się rozmiarach
- Opcjonalnie: ciągła kroplówka z roztworem soli fizjologicznej (stojak na kroplówki z kółkami, dren kroplówkowy z pokrętkami okładującymi, jednolitrowe worki z heparynizowanym jałowym roztworem soli fizjologicznej)
- Opcjonalnie: urządzenie do monitorowania ciśnienia

7.3 Przygotowanie wyrobu

7.3.1 Stół

Etap	Procedura
1	Wyjąć stół (stoły) z opakowania i sprawdzić go pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2	Złożyć stół (stoły) w sposób przedstawiony na Rysunku 7.

7.3.2 Stabilizator

Etap	Procedura
1	Wyjąć stabilizator z opakowania i sprawdzić go pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
2	Złożyć stabilizator w sposób przedstawiony na Rysunku 6.

7.3.3 Koszulka prowadząca

Etap	Procedura
1	Wyjąć koszulkę prowadzącą, urządzenie ładujące i introduktor z opakowania i sprawdzić je pod kątem poważnych uszkodzeń.
2	Utrzymując dystalną końcówkę koszulki prowadzącej w pozycji podniesionej, przepłukać i odpowietrzyć koszulkę prowadzącą przy użyciu heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
3	Utrzymując dystalną końcówkę w pozycji podniesionej, wprowadzić introduktor do koszulki prowadzącej. Przed użyciem przepłukać introduktor i przetrzeć koszulkę prowadzącą heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

7.3.4 System implantu

Etap	Procedura
1	Wyjąć system implantu i urządzenie ładujące z opakowania i sprawdzić je pod kątem poważnych uszkodzeń. Sprawdzić, czy oba zawory odcinające suwaków znajdują się w położeniu otwartym. OSTRZEŻENIE: Jeśli zawory odcinające suwaków nie znajdują się w położeniu otwartym, użycie wyrobu może prowadzić do zakażenia.
2	Przesunąć pokrętło uruchamiające do przodu (obracając pokrętło uruchamiające w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara lub naciskając przycisk uruchamiania w celu popchnięcia pokrętła uruchamiającego do przodu) tak, aby znalazło się w jednej linii z narzędziem do pozycjonowania zatrząsków.
3	Wyjąć sworzeń suwaka i zlikwidować luz na szwy. Zablokować zawory odcinające suwaków i zabezpieczyć sworzeń suwaków. Zdjąć narzędzie do pozycjonowania zatrząsku.
4	Całkowicie przesunąć suwaki do tyłu i do przodu w celu sprawdzenia poprawności ruchu zatrząsku i zamknąć implant (obracając pokrętło uruchamiające w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara lub naciskając przycisk uruchamiania w celu przesunięcia pokrętła uruchamiającego do tyłu).
5	Wsunąć cewnik sterowalny. Upewnić się, że suwaki i pokrętło uruchamiające są całkowicie przesunięte do tyłu. Ustawić uchwyt cewnika implantu pionowo, tak aby pokrętło zwalniające było oparte o powierzchnię stołu.
6	Przepłukać cewnik implantu heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7	Po zaobserwowaniu, że roztwór soli fizjologicznej wydostaje się z dystalnego końca cewnika implantu, obniżyć uchwyt cewnika implantu i unieść dystalny koniec cewnika implantu, kontynuując przepłukiwanie heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
8	Całkowicie wycofać cewnik sterowalny. Przesunąć suwaki i pokrętło uruchamiające do przodu tak, aby ustawić implant w pozycji wyciągniętej.

Etap	Procedura
9	Zdjąć nakrętkę urządzenia ładującego i nakierować ją na system implantu.
10	Wprowadzić implant przez proksymalny koniec urządzenia ładującego do momentu, aż implant wysunie się przez dystalny koniec urządzenia. Połączyć urządzenie ładujące z nakrętką.
11	Utrzymując urządzenie ładujące i dystalny koniec cewnika w pozycji uniesionej, przepłukać cewnik sterowalny heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
12	Kontynuując płukanie cewnika sterowalnego, stopniowo wycofywać cewnik implantu do cewnika sterowalnego i implant do urządzenia ładującego, aż dystalny koniec implantu znajdzie się całkowicie we wnętrzu urządzenia ładującego.

7.4 Procedura wszczepiania

Implant należy wprowadzać przy znieczuleniu ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych na sali operacyjnej, hybrydowej sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

Uwaga: Przed procedurą wszczepienia należy zapoznać się z częścią Czynniki anatomiczne (Część 3.1), ponieważ użycie w warunkach innych niż podane może przeszkodzić w umieszczeniu implantu lub we wprowadzeniu płatk zastawki natywnej.

PRZESTROGA: W czasie zabiegu należy podawać heparynę w celu utrzymania wartości ACT na poziomie ≥ 250 s.

PRZESTROGA: Podanie nadmiernej ilości środka kontrastowego może doprowadzić do niewydolności nerek. Przed zabiegiem należy zmierzyć poziom kreatyniny pacjenta. Należy monitorować zużycie środka kontrastowego.

7.4.1 Przygotowanie pacjenta

Etap	Procedura
1	Przed obłożeniem pacjenta jałowymi serwetami,łożyć i umieścić stół (stoły) między nogami pacjenta i odpowiednio wyregulować wysokość stołu (stołów). Jako elementów podpórkowych między stołem (stołami) a nogami pacjenta użyć ręczników. OSTRZEŻENIE: Stół jest dostarczany w postaci niejałowej; wprowadzenie stołu do pola jałowego może prowadzić do zakażenia.

7.4.2 Dostęp przez żyłę udową i wprowadzenie koszulki

Etap	Procedura
1	Przy użyciu konwencjonalnych metod nakłuwania przezskórnego uzyskać dostęp do żyły udowej wspólnej.
2	<u>Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL dla zastawki mitralnej:</u> Przy użyciu konwencjonalnych metod przezskórnych uzyskać dostęp do lewego przedsionka poprzez nakłucie przezżylnie przezprzegrodowe i wprowadzić prowadnik do lewego przedsionka. W razie potrzeby rozszerzyć naczynie. PRZESTROGA: (dotyczy tylko zabiegów na zastawce mitralnej) Niewłaściwie wykonane nakłucie może skutkować uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji. <u>Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL dla zastawki trójdzielnej:</u> Przy użyciu konwencjonalnych metod przezskórnych uzyskać dostęp do prawego przedsionka i wprowadzić prowadnik do prawego przedsionka. W razie potrzeby rozszerzyć naczynie.
3	<u>Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL dla zastawki mitralnej:</u> Wprowadzić koszulkę prowadzącą z introduktorem po prowadniku tak, aby końcówka koszulki prowadzącej przeszła bezpiecznie przez przegrodę; w razie potrzeby użyć mechanizmu zginającego. <u>Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL dla zastawki trójdzielnej:</u> Wprowadzać koszulkę prowadzącą z introduktorem po prowadniku do momentu, gdy końcówka koszulki prowadzącej znajdzie się w prawym przedsionku. PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja może skutkować przemieszczeniem lub zakłóceniem działania uprzednio implantowanego wyrobu, uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji.
4	Wyjąć introduktor i prowadnik. Nie dokonywać aspiracji ani płukania koszulki prowadzącej do momentu wprowadzenia systemu implantu. PRZESTROGA: Aspiracja lub podłączenie do koszulki prowadzącej ciągłego płukania roztworem soli fizjologicznej przed wprowadzeniem systemu implantu może skutkować powstaniem zatoru powietrznego.

7.4.3 Wprowadzanie implantu

Etap	Procedura
1	Wprowadzić system implantu wraz z urządzeniem ładującym do koszulki prowadzącej.
2	Wsunąć system implantu do momentu, aż implant wysunie się z urządzenia ładującego. Pociągnąć i oderwać urządzenie ładujące.

Etap	Procedura
3	Dokonać aspiracji i przepłukać koszulkę prowadzącą heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Korzystając z odpowiedniej strzykawki, dokonać aspiracji co najmniej 45 cm³. PRZESTROGA: Dokonanie niepełnej aspiracji koszulki prowadzącej może skutkować powstaniem zatoru powietrznego.
4	W razie potrzeby podłączyć do cewnika implantu ciągłą kroplówkę z roztworem soli fizjologicznej. PRZESTROGA: Podłączenie do systemu implantu ciągłej kroplówki z roztworem soli fizjologicznej przed wykonaniem aspiracji może skutkować powstaniem zatoru powietrznego.
5	Wsunąć system implantu do momentu, aż implant wysunie się przez dystalny koniec koszulki prowadzącej.
6	Przesunąć pokrętło uruchamiające do tyłu tak, aby implant znalazł się w położeniu zamkniętym. Przesunąć suwaki do tyłu.
7	Wyregulować koszulkę prowadzącą i w razie potrzeby przymocować ją do stabilizatora.
8	Według uznania lekarza prowadzącego, jeśli monitorowanie ciśnienia jest stosowane do ciągłej oceny ciśnienia w przedsionku podczas zabiegu, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta systemu monitorowania ciśnienia. Podłączyć napełnione płynem urządzenie do monitorowania ciśnienia do cewnika sterowalnego. Dokonać aspiracji, a następnie wykonać kalibrację na poziomie serca pacjenta przed wykonaniem pomiaru. Uwaga: Monitorowanie ciśnienia powinno być stosowane w połączeniu z echem. Ciśnienie należy uzgadniać z odczytami echa i dopplerowskimi. Podczas oceny ciśnienia w przedsionku upewnić się, że dystalna końcówka cewnika implantu jest w całości wysunięta z cewnika sterowalnego.
9	W razie potrzeby bardziej wsunąć system implantu. Manipulując zależnie od potrzeb cewnikiem sterowalnym i koszulką prowadzącą (zginanie/odginanie, skręcanie w przeciwnych kierunkach, wsuwanie/wycyfowanie), ustawić implant pośrodku docelowej strefy koaptacji z odpowiednią trajektorią. PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja może skutkować przemieszczeniem lub zakłóceniem działania uprzednio implantowanego wyrobu, uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji. Uwaga: Pasek radioceniującego znacznika na cewniku sterowalnym wskazuje koniec giętkiego odcinka cewnika i można go uwidocznąć we fluoroskopii.
10	Przesunąć pokrętło uruchamiające do przodu tak, aby implant znalazł się w położeniu gotowości do uchwycenia płatką. Uwaga: Podczas zabiegu dotyczącego zastawki trójdzielnej: po ustawieniu implantu w położeniu gotowości do uchwycenia płatką pociągnąć sworzeń suwaka i przesunąć jeden suwak, aby sprawdzić, którym zatraskiem implantu on steruje — w tym celu należy skorzystać z metody obrazowania i unieruchomić sworzeń suwaka.

Etap	Procedura
11	W razie potrzeby przekręcić cewnik implantu tak, aby odpowiednio zorientować łopatki.
12	Wsunąć implant przez zastawkę tak, aby łopatki znalazły się poniżej wolnej krawędzi płatków.
13	Sprawdzić położenie i orientację implantu i w razie potrzeby lekko skorygować jego pozycję. PRZESTROGA: Nadmierne manipulowanie implantem pod płatkami zastawki może prowadzić do uwięźnięcia implantu w strunach ścięgniętych, co z kolei może skutkować uszkodzeniem serca, pogorszeniem niedomykalności zastawki, a także utrudnieniem lub uniemożliwieniem wyjęcia implantu wymagającym dodatkowej interwencji.
14	Pod kontrolą technik obrazowania wycofać implant tak, aby płatki znalazły się między łopatkami a zatrzaskami.
15	Przesunąć suwak (suwaki) do przodu tak, aby mocno uchwycić płatek (płatki) między zatrzaskami a łopatkami. Powyższą czynność można wykonywać jednocześnie dla obu płatków (sworzeń suwaków włożony, tak aby poruszać oboma zatrzaskami) lub dla każdego z płatków oddzielnie (sworzeń suwaków zwolniony, tak aby oddzielnie poruszać poszczególnymi zatrzaskami).
16	Sprawdzić uchwycenie płatków w badaniu obrazowym. Jeśli płatki nie zostały mocno uchwycone między zatrzaskami a łopatkami, należy przesunąć suwaki do tyłu w celu zwolnienia płatków, a następnie ponowić próbę.
17	Po zamocowaniu płatków między zatrzaskami a łopatkami zamknąć implant.
18	Lekko wsunąć cewnik implantu, aby zmniejszyć naprężenie płatków.
19	Dokonać oceny niedomykalności; w razie potrzeby zmienić położenie implantu. Po potwierdzeniu prawidłowego położenia implantu upewnić się, że implant jest zamknięty. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia w komorze, przesunąć suwaki do tyłu i przesunąć pokrętło uruchamiające do przodu tak, aby ustawić implant w położeniu gotowości do uchwycenia płatka. W razie potrzeby skorygować orientację zatrzasków i implantu. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia w przedsionku, przesunąć suwaki do tyłu i przesunąć pokrętło uruchamiające do przodu tak, aby pod kontrolą fluoroskopową powoli wydłużać implant, pilnując jednocześnie, aby drut uruchamiający nie zgiął się; następnie wycofać implant z powrotem do przedsionka. PRZESTROGA: Nieustawienie implantu w położeniu wyciągniętym podczas wycofywania go do przedsionka w ramach zmiany położenia może prowadzić do uszkodzenia płatków lub uwięźnięcia implantu w strunach ścięgniętych. PRZESTROGA: Niezwolnienie płatków spomiędzy zatrzasków i łopatek przed rozpoczęciem zmiany położenia może prowadzić do uszkodzenia płatków.

Etap	Procedura
20	Aby zwolnić implant z cewnika, należy: - Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika implantu jest w całości wysunięta z cewnika sterownego. - Przeciąć zewnętrzny szew na proksymalnym końcu każdego suwaka. Otworzyć oba zawory odcinające suwaków, aby odblokować szwy. Wyciągnąć sworzeń suwaków, aby całkowicie wyjąć szwy. - Po usunięciu szwów zamknąć oba zawory odcinające suwaków. - Wyjąć sworzeń zwalniający. Obracając pokrętło zwalniające w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, przesunąć je do tyłu do momentu zwolnienia implantu (potwierdzonego w badaniu obrazowym). Uwaga: W razie konieczności przed zwolnieniem implantu można wycofać system implantu z powrotem do koszulki prowadzącej w celu usunięcia. Aby wycofać system implantu, należy: - Przesunąć suwaki do tyłu. - Pod kontrolą fluoroskopową powoli wydłużać implant, pilnując jednocześnie, aby drut uruchamiający nie zgiął się. Wycofać implant do przedsionka. Ustawić implant w położeniu zamkniętym. - Odgąć cewnik sterowny i wycofać system implantu, aż implant znajdzie się w pozycji sąsiadującej z końcówką koszulki prowadzącej. - Przesunąć suwaki do przodu. - Ustawić implant w pozycji wyciągniętej. - Przesunąć suwaki do tyłu tak, aby otworzyć zatrzaski pod kątem około 45° po każdej stronie. - Wycofać cały system implantu przez koszulkę prowadzącą. PRZESTROGA: Nieprzecięcie szwu w zalecany miejscu może uniemożliwić zwolnienie implantu lub spowodować wprowadzenie włókna, co doprowadziłoby do powstania mikrozatoru.

Etap	Procedura
	PRZESTROGA: Niezastosowanie się do określonej procedury zwalniania może utrudnić lub uniemożliwić zwolnienie implantu, co może wymagać dodatkowej interwencji. PRZESTROGA: Zwolnienie implantu bez uprzedniego sprawdzenia, czy płatki są prawidłowo uchwycone między łopatkami i zatrzaskami, może doprowadzić do poruszenia lub przemieszczenia implantu skutkującego koniecznością zamocowania wyrobu do jednego płatka (ang. single leaflet device attachment, SLDA) bądź innymi możliwymi zdarzeniami niepożądanymi wymagającymi dodatkowej interwencji. OSTRZEŻENIE: Ponowne użycie wyrobów (w tym systemu implantu i koszulki prowadzącej) po ich wyjęciu może doprowadzić do zatoru spowodowanego obecnością obcego materiału lub do zakażenia. W przypadku podjęcia próby ponownego użycia wyrób może działać wadliwie. Uwaga: Jeśli lekarz prowadzący zdecyduje o umieszczeniu dodatkowego implantu, należy zachować ostrożność, aby zapobiec przemieszczeniu wcześniej umieszczonego implantu. Przeprowadzenie przez zastawkę implantu w niskoprofilowej konfiguracji może zminimalizować interakcje z wcześniej umieszczonym implantem. PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja może skutkować przemieszczeniem lub zakłóceniem działania uprzednio implantowanego wyrobu, uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji.

7.4.4 Usuwanie wyrobu i zamknięcie miejsca dostępu

Etap	Procedura
1	Całkowicie wycofać cewnik implantu do cewnika sterowalnego. Stopniowo prostować i wyjmować system implantu. Stopniowo prostować i wyjmować koszulkę prowadzącą. PRZESTROGA: Niewyprostowanie wyrobów przed ich wyjęciem może doprowadzić do uszkodzenia naczynia.
2	Przeprowadzić standardowy zabieg przezskórny zamknięcia miejsca dostępu.

8.0 Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Testy niekliniczne wykazały, że implant PASCAL można bezpiecznie stosować w środowisku badań MR, jeśli zostaną spełnione określone warunki. Pacjenta z tym wyrobem można bezpiecznie poddać skanowaniu w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- statyczne pola magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
- maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego: 3000 Gs/cm (30 T/m);
- maksymalny zgłaszany w systemie MR, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji słabej (SAR) wynoszący 4 W/kg (kontrolowany tryb pracy pierwszego poziomu).

W określonych powyżej warunkach skanowania oczekuje się, że po 15 minutach ciągłego skanowania implant będzie generować maksymalny wzrost temperatury nieprzekraczający 4 stopnie Celsjusza.

W badaniach nieklinicznych obraz artefaktu powodowany przez ten wyrób w najgorszym przypadku rozciąga się na maksymalnie 15 mm od implantu w przypadku obrazowania z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego w najmniej korzystnych warunkach za pomocą systemu MRI o indukcji magnetycznej 3,0 T.

9.0 Utylizacja zużytego implantu i wyrobu

Firma Edwards Lifesciences przyjmuje odzyskane kliniczne próbki implantów na potrzeby przeprowadzenia analiz. Po zakończeniu analiz zostanie przedstawiony pisemny raport zawierający podsumowanie naszych spostrzeżeń. Prosimy o kontakt z firmą Edwards w sprawie zwrotu odzyskanego implantu.

Aby zwrócić którykolwiek z wyrobów, należy postępować według poniższych instrukcji:

• Nieotwarte opakowanie z nienaruszoną jałową barierą:

Jeśli torebki nie zostały otwarte, wyrób należy zwrócić w jego oryginalnym opakowaniu.

• Otwarte opakowanie, ale bez przeprowadzania implantacji:

Jeśli torebka została otwarta, wyrób utracił jałowość. Należy zwrócić wyrób w jego oryginalnym opakowaniu.

• Eksplantowany implant:

Eksplantowany implant należy umieścić w odpowiednim utrwalczu histologicznym, takim jak 10% formalina lub 2% aldehyd glutarowy, a następnie zwrócić do firmy Edwards.

9.1 Utylizacja

Zużyte wyroby można traktować i usuwać w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne, zgodnie z lokalnymi przepisami, ponieważ z utylizacją niniejszych wyrobów nie wiążą się żadne szczególne zagrożenia.

10.0 Podsumowanie doświadczenia klinicznego

10.1 Badanie CLASP

Dane kliniczne w tej części obejmują informacje uzyskane z badania klinicznego CLASP przezcewnikowego systemu do naprawy zastawki PASCAL badanego w odniesieniu do zastawki mitralnej.

Przeprowadzono wieloośrodkowe, międzynarodowe, prospektywne, prowadzone na jednej grupie badanie (CLASP) w celu oceny bezpieczeństwa, skuteczności i skutków klinicznych wynikających z zastosowania systemu PASCAL. Wszyscy uczestnicy badania byli oceniani pod kątem obserwacji klinicznej po 30 dniach, 6 miesiącach, 1 roku i będą podlegali corocznej kontroli przez 5 lat po zabiegu implantacji.

Pierwszorzędowy punkt końcowy badania CLASP obejmował jednoczesne wystąpienie poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) po 30 dniach. Do poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) zalicza się: śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych, udar, zawał mięśnia sercowego, nowe zapotrzebowanie na terapię nerkozastępczą, ciężkie krwawienie i ponowna interwencja w przypadku powikłań związanych z badanym urządzeniem.

Główne punkty końcowe skuteczności badania obejmują skuteczność urządzenia, skuteczność proceduralną i skuteczność kliniczną. Drugorzędowe punkty końcowe badania obejmują wyniki kliniczne, bezpieczeństwa i

czynnościowe po 30 dniach, 6 miesiącach, 1 roku i podczas corocznych kontroli.

Skuteczność urządzenia definiuje się jako założenie urządzenia zgodnie z zamierzonym celem i skuteczne wyjęcie systemu wprowadzającego zgodnie z zamierzonym celem w momencie opuszczenia przez pacjenta pracowni cewnikowania serca. Analizę skuteczności urządzenia przeprowadzono dla każdego urządzenia.

Skuteczność proceduralną definiuje się jako skuteczność urządzenia przy ciężkości niedomykalności zastawki mitralnej (MR) $\leq 2+$ przy wypisie (według oceny pracowni echokardiografii) i bez potrzeby interwencji chirurgicznej lub przezskórnej przed wypisem ze szpitala. Skuteczność proceduralną analizowano dla poszczególnych pacjentów.

Skuteczność kliniczną definiuje się jako skuteczność proceduralną z dowodami zmniejszenia niedomykalności mitralnej MR $\leq 2+$ oraz bez występowania poważnych zdarzeń niepożądanych w ciągu 30 dni (analiza dotyczy każdego pacjenta).

Wszystkie dane echokardiograficzne oceniało niezależne laboratorium podstawowe. Niezależna Komisja ds. zdarzeń klinicznych (CEC) oceniała zdarzenia związane z bezpieczeństwem, zaś Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych (DSMB) niezależnie przeanalizował zbiorcze dane dotyczące bezpieczeństwa i oszacował tendencje dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz ich wpływ na badane postępowanie oraz ocenę ryzyka związanego z urządzeniem.

10.1.1 Wyniki badania CLASP

Średni wiek leczonych pacjentów wynosił 75,4 roku oraz 55,0% pacjentów było mężczyznami. Wszyscy pacjenci mieli niewydolność serca stopnia II, III lub IV wg NYHA. Średnie wartości wskaźników Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II i STS Mortality Score wyniosły odpowiednio 14,4%, 5,8% i 4,7%. Wyjściowo pacjenci mieli umiarkowanie ciężką (50,9%) lub ciężką (48,1%) postać niedomykalności zastawki mitralnej (MR).

10.1.2 Skuteczność

Punkt końcowy skuteczności obejmował trzy elementy: skuteczność wyrobu, skuteczność proceduralną i skuteczność kliniczną. Skuteczność wyrobu osiągnięto w przypadku 92,0% badanych urządzeń. Skuteczność proceduralną osiągnięto u 93,5% pacjentów. Skuteczność kliniczną uzyskano u 86,0% pacjentów.

10.1.3 Bezpieczeństwo

Po 30 dniach, złożony wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) wynosił 8,0%. Dziewięciu pacjentów doświadczyło 11 poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) przed wizytą kontrolną po 30 dniach. Poniżej przedstawiono poważne zdarzenia niepożądane (wg ich liczby), które wystąpiły w ciągu 30 dni i zostały poddane ocenie komisji CEC.

Poważne zdarzenie niepożądane (MAE)	Statystyki podsumowujące
Śmiertelność sercowo-naczyniowa	0,9% (1/112)
Udar mózgu	0,9% (1/112)
Zawał mięśnia sercowego	0,0% (0/112)
Nowe zapotrzebowanie na leczenie nerkozastępcze	0,0% (0/112)
Obfite krwawienie	7,1% (8/112)
Ponowna interwencja w przypadku powikłań związanych z badanym wyrobem	0,9% (1/112)

Poważne zdarzenie niepożądane (MAE)	Statystyki podsumowujące
Złożony wskaźnik MAE	8,0% (9/112)
Uwaga: Miary jakościowe - % (n/liczba całkowita)	

W całej populacji obniżenie stopnia niedomykalności zastawki mitralnej (MR) (tj. MR $\leq 2+$) zaobserwowano u 95,3% pacjentów przy wypisie, 96,1% pacjentów po 30 dniach, 98,8% pacjentów po 6 miesiącach i u 100% pacjentów po 1 roku.

10.1.4 Wnioski z badania

Dane zebrane w badaniu CLASP potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność systemu PASCAL u pacjentów z niedomykalnością zastawki mitralnej. Liczba pacjentów objętych obserwacją przez rok lub dłużej jest ograniczona i długoterminowe dane z obserwacji będą gromadzone po wprowadzeniu produktu do obrotu.

10.2 Badanie CLASP TR

Dane kliniczne w tej części obejmują informacje uzyskane z badania klinicznego przezcewnikowego systemu do naprawy zastawki PASCAL w odniesieniu do zastawki trójdzielnej (CLASP TR).

Przeprowadzono prospektywne, wieloośrodkowe, prowadzone na jednej grupie badanie (CLASP TR) w celu oceny bezpieczeństwa, skuteczności i skutków klinicznych wynikających z zastosowania systemu PASCAL. Wszyscy uczestnicy badania byli oceniani pod kątem obserwacji klinicznej po 30 dniach, 6 miesiącach, 1 roku i będą podlegali corocznej kontroli przez 5 lat po zabiegu implantacji.

Pierwszorzędowy punkt końcowy badania CLASP TR obejmował jednocześnie wystąpienie poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) po 30 dniach. Do poważnych zdarzeń niepożądanych zaliczano: śmiertelność z przyczyn sercowo-naczyniowych, zawał mięśnia sercowego, udar mózgu, powikłania nerkowe wymagające nieplanowej dializy lub terapii nerkozastępczej, ciężkie krwawienia, nieplanowa lub pilna ponowna interwencja (przezskórna lub chirurgiczna) powiązana z wyrobem, a także poważne powikłania miejsca dostępu lub naczyniowe wymagające interwencji.

Pierwszorzędowe punkty końcowe skuteczności badania obejmują skuteczność urządzenia, skuteczność proceduralną i skuteczność kliniczną. Drugorzędowe punkty końcowe badania obejmują wyniki kliniczne, bezpieczeństwa i czynnościowe po 30 dniach, 6 miesiącach, 1 roku i podczas corocznych kontroli.

Skuteczność urządzenia definiuje się jako założenie urządzenia zgodnie z zamierzonym celem i skuteczne wyjęcie systemu wprowadzającego zgodnie z zamierzonym celem w momencie opuszczenia przez pacjenta pracowni cewnikowania serca. Analizę skuteczności urządzenia przeprowadzono dla każdego urządzenia.

Skuteczność proceduralną definiuje się jako skuteczność wyrobu z dowodami zmniejszenia stopnia niedomykalności zastawki trójdzielnej o co najmniej jeden stopień (skala: brak/śladowa, łagodna, umiarkowana, ciężka, masywna, przelewająca) na koniec procedury, a także brak potrzeby interwencji chirurgicznej lub przezskórnej przed wypisem ze szpitala. Skuteczność proceduralną analizowano dla poszczególnych pacjentów.

Skuteczność kliniczną definiuje się jako skuteczność proceduralną oraz brak poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) w ciągu 30 dni (analiza dotyczy każdego pacjenta).

Wszystkie dane echokardiograficzne oceniało niezależne laboratorium podstawowe. Niezależna Komisja ds. zdarzeń klinicznych (CEC) oceniała

zdarzenia związane z bezpieczeństwem, zaś Komitet monitorujący bezpieczeństwo danych (DSMB) niezależnie przeanalizował zbiorcze dane dotyczące bezpieczeństwa i oszacował tendencje dotyczące zdarzeń niepożądanych oraz ich wpływ na badane postępowanie oraz ocenę ryzyka związanego z urządzeniem.

10.2.1 Wyniki badania CLASP TR

Średni wiek leczonych pacjentów wynosił 76,3 roku oraz 53% pacjentów było kobietami. Wszyscy pacjenci mieli niewydolność serca stopnia II lub III wg NYHA. Średnie wartości wskaźników EuroSCORE II i STS Mortality Score wyniosły odpowiednio 5,3% i 7,3%. Wyjściowo 81% pacjentów miało ciężką lub poważniejszą postać niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR).

10.2.2 Skuteczność

Punkt końcowy skuteczności obejmował trzy elementy: skuteczność wyrobu, skuteczność proceduralną i skuteczność kliniczną. Skuteczność wyrobu osiągnięto w przypadku 82,2% badanych urządzeń. Wśród pacjentów, którym wszczepiono wyrób, skuteczność proceduralną osiągnięto u 95,5% pacjentów, a skuteczność kliniczną osiągnięto u 86,4% pacjentów.

10.2.3 Bezpieczeństwo

Po 30 dniach, złożony wskaźnik poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) wynosił 5,9%. Dwóch pacjentów doświadczyło 3 poważnych zdarzeń niepożądanych (MAE) przed wizytą kontrolną po 30 dniach. Poniżej przedstawiono poważne zdarzenia niepożądane (wg ich liczby), które wystąpiły w ciągu 30 dni i zostały poddane ocenie komisji CEC.

Poważne zdarzenie niepożądane (MAE)	Statystyki podsumowujące
Śmiertelność sercowo-naczyniowa	0,0% (0/34)
Zawał mięśnia sercowego	0,0% (0/34)
Udar mózgu	0,0% (0/34)
Powikłania nerkowe wymagające nieplanowej dializy lub terapii nerkozastępczej	0,0% (0/34)
Obfite krwawienie	5,9% (2/34)
Nieplanowa lub pilna ponowna interwencja (przezskórna lub chirurgiczna) powiązana z wyrobem	0,0% (0/34)
Poważne powikłania miejsca dostępu lub naczyniowe wymagające interwencji	0,0% (0/34)
Złożony wskaźnik MAE	5,9% (2/34)
Uwaga: Miary jakościowe - % (n/liczba całkowita)	

W całej populacji pacjentów, którym wszczepiono wyrób, obniżenie nasilenia niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) o co najmniej jeden stopień zaobserwowano u 88,9% i 82,6% pacjentów odpowiednio przy wypisie i po 30 dniach. Obniżenie nasilenia niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) o co najmniej dwa stopnie zaobserwowano u 65,2% pacjentów po 30 dniach.

10.2.4 Wnioski z badania

Dane zebrane dotychczas w badaniu CLASP TR potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność systemu PASCAL u pacjentów z niedomykalnością zastawki trójdzielnej. Liczba pacjentów objętych obserwacją przez rok lub dłużej jest ograniczona i długoterminowe dane z obserwacji będą gromadzone po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Slovensky

Systém na transkatétrovú operáciu chlopne Edwards PASCAL

Návod na použitie

Systém na transkatétrovú operáciu chlopne Edwards PASCAL (ďalej len systém PASCAL) obsahuje:

Pomôcka	Model	Číslo opätovnej objednávky
Implantačný systém	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Vodiace puzdro	10000GS	10000GSCE*
Stabilizátor	10000ST	10000STCE*
Stolík	10000T	10000TCE*

*Vodiace puzdro, stabilizátor a stolík sa dodávajú v spoločnom balení pod číslom opätovnej objednávky 10000KIT.

• Implantačný systém

Implantačný systém pozostáva z riadeného katétra (krajná vrstva), implantačného katétra (vnútorná vrstva) a implantátu (ďalej len implantáty z modelov 10000IS a 10000ISM). Tento implantačný systém sa používa na perkutánne zavedenie implantátu do chlopne cez femorálnu žilu pomocou transvenózneho prístupu.

• Implantát (Obrázky 1-3)

Implantát sa zavádza a zaisťuje o cípy chlopne a funguje ako výplň v regurgitujúcom ústí. Hlavnými súčasťami implantátu sú rozpera, lopatky a spony vyrobené z nitinolu a pokryté polyetylén tereftalátom. Implantát 10000IS tiež obsahuje titánovú maticu a skrutku, puzdro z PEEK a silikónové tesnenie. Implantát 10000ISM tiež obsahuje titánovú maticu, skrutku, distálnu a proximálnu doštičku a silikónové tesnenie, a ide o implantát menšej veľkosti.

Lopatky implantátu môžu byť v štyroch hlavných polohách: predĺžené, zatvorené, pripravené na zachytenie o cípy a zachytené o cípy.

• Riadený katéter (Obrázok 4)

Riadený katéter obsahuje otočný ovládač, ktorý sa používa na aktiváciu ohybového mechanizmu na navigáciu a umiestnenie implantátu na určené miesto. Röntgenkontrastný pásik umiestnený na distálnej časti katétra označuje koniec ohybovej časti.

• Implantačný katéter (Obrázok 4)

Implantát sa dodáva pripevnený na implantačný katéter pomocou stehov a skrutkovacieho drieku. Implantačný katéter reguluje zavedenie implantátu. Tri hlavné ovládacie prvky sú posúvače, skrutkovací ovládač aktivačného mechanizmu a uvoľňovací otočný ovládač. Posúvače ovládajú spony implantátu (zatiehnutie posúvačov dozadu spony zdvíha a posunutie posúvačov dopredu spony znižuje). Skrutkovací ovládač aktivačného mechanizmu ovláda lopatky implantátu (zatiehnutie ovládača aktivačného mechanizmu lopatky zatvorí a posunutie ovládača aktivačného mechanizmu dopredu lopatky otvorí). Uvoľňovací otočný

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, CLASP a PASCAL sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

ovládač sa používa na uvoľnenie implantátu z implantačného katétra. Implantačný katéter sa dodáva zostavený v riadenom katétri.

• Vodiace puzdro (Obrázok 5)

Súprava vodiaceho puzdra obsahuje riadené vodiace puzdro a zavádzač. Vodiace puzdro poskytuje prístup cez predsieň. Má hydrofilný povlak a otočný ovládač, ktorý sa používa na aktiváciu ohybového mechanizmu a umiestnenie vodiaceho puzdra na určené miesto. Zavádzač je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,89 mm (0,035 palca).

• Stabilizátor (Obrázok 6)

Stabilizátor slúži na uchopenie otočnej hlavice na vodiacom puzdre alebo riadenom katétri na podporu a udržanie polohy katétra. Zatláčací mechanizmus slúži na zapojenie/odpojenie katétra, čím sa umožní potrebná zmena polohy. Použitie stabilizátora je voliteľné.

• Stolík (Obrázok 7)

Stolík sa používa mimo sterilného poľa ako stabilná plocha pre implantačný systém, vodiace puzdro a stabilizátor. Výšku stolíka je možné upraviť. Použitie stolíka je voliteľné.

• Vkladacia pomôcka (Obrázok 8)

Odlepovacia vkladacia pomôcka sa používa na zavedenie implantátu a zavádzacích katétrov cez tesnenia vodiaceho puzdra. Vkladacia pomôcka sa dodáva prakticky v balení s implantačným systémom a/alebo vodiacim puzdrom.

1.0 Indikácie

Systém na transkatéetrovú operáciu chlopne Edwards PASCAL je indikovaný na perkatánnu rekonštrukciu insuficientnej mitrálnej a/alebo trojčipej chlopne aproximáciou tkaniva.

2.0 Kontraindikácie

Systém PASCAL je kontraindikovaný u pacientov s nasledovnými problémami:

- Pacient s kontraindikovanou transezofageálnou echokardiografiou (TEE) alebo neúspešnou skríningovou transezofageálnou echokardiografiou (TEE)
- Echokardiografické potvrdenie vnútroštrúdovej hmoty, trombu alebo vegetácie
- Prítomnosť oklúzie alebo trombu vo filtri IVC, ktorý by interferoval so zavádzacím katétrom, alebo prítomnosť trombózy ipsilaterálnej hĺbkovej žily
- Známa precitlivosť na nitinol (nikel alebo titán) alebo kontraindikácia operačnej liečby, ktorej adekvátny manažment pomocou liekov nie je možný
- Anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie alebo pacient odmietajúci transfúziu krvi

Systém PASCAL je ďalej kontraindikovaný u pacientov s poškodením mitrálnej chlopne s kontraindikáciou na transseptálnu katetrizáciu.

3.0 Výstrahy

3.1 Posúdenie anatómie

Na dosiahnutie optimálnych výsledkov treba posúdiť nasledovné anatomicke charakteristiky pacienta. Bezpečnosť a účinnosť systému PASCAL nebola pre podmienky, ktoré sú odlišné od uvedených, stanovená. Pri použití za iných podmienok môže dochádzať k problémom pri umiestňovaní implantátu PASCAL alebo zavádzaní cípov natívnej chlopne.

Aplikovateľné u pacientov s poškodením mitrálnej a trojčipej chlopne:

- Prítomnosť strednej až závažnej kalcifikácie v oblasti uchopenia
- Prítomnosť závažnej kalcifikácie v anule alebo subvalvulárnom aparáte
- Prítomnosť významnej trhliny alebo perforácie v oblasti uchopenia
- Dĺžka mobility cípu < 8 mm

Aplikovateľné len na mitrálnych pacientov:

- Šírka prolapsu > 15 mm a/alebo medzera prolapsu > 10 mm
- Výška transseptálnej punkcie < 3,5 cm
- Priemer ľavej predsene ≤ 35 mm
- Prítomnosť dvoch alebo viacerých významných jetov
- Prítomnosť jedného významného jetu v komisurálnej oblasti
- Plocha mitrálnej chlopne (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Aplikovateľné len na trikuspidálnych pacientov:

- Prítomnosť primárneho nede degeneratívneho ochorenia trojčipej chlopne

3.2 Manipulácia s pomôckou

- Tieto pomôcky sú skonštruované, určené a distribuované iba na jednorazové použitie. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrognosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie.
- S pomôckami manipulujte pomocou štandardného sterilného postupu na prevenciu infekcií.
- Žiadnu z pomôcok nevystavujte pôsobeniu roztokov, chemikálií atď., s výnimkou sterilného alebo heparinizovaného fyziologického roztoku. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu príslušnej pomôcky, ktoré nemusí byť viditeľné pri vizuálnej kontrole.
- Žiadnu z pomôcok nepoužívajte v prítomnosti zápalných alebo horľavých plynov, anestetík ani čistiacich/dezinfekčných prostriedkov.
- Pomôcky nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie.
- Sterilné pomôcky nepoužívajte, ak je plomba obalu zlomená alebo ak je obal poškodený.
- Pomôcky nepoužívajte, ak došlo k ich pádu, poškodeniu alebo akejkoľvek nesprávnej manipulácii.
- Na zabránenie vzduchovej embólie použite počas prípravy štandardnú preplachovaciu a odvzdušňovaciu techniku.

3.3 Klinické výstrahy

- Ako v prípade akejkoľvek implantovanej zdravotníckej pomôcky, aj tu existuje možnosť nežiaducej imunologickej reakcie.
- S použitím tohto systému sa spájajú závažné nežiaduce udalosti, ktoré niekedy vedú k potrebe chirurgického zákroku alebo k smrti („Možné nežiaduce udalosti“). Pred použitím systému je nutné každému perspektívnemu pacientovi poskytnúť úplné vysvetlenie prínosov a rizík.
- Odporúčajú sa dôkladné a opakované lekárske kontroly, aby bolo možné diagnostikovať a správne liečiť komplikácie súvisiace s implantátom.
- Antikoagulačnú liečbu musí stanoviť príslušný lekár podľa smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

4.0 Preventívne opatrenia

4.1 Preventívne opatrenia pred použitím

- Výber pacienta musí vykonať multidisciplinárny kardiologický tím špecializujúci sa na liečbu regurgitácie mitrálnej a/alebo trojčipej chlopne na základe posúdenia rizika pre pacienta a anatomickej vhodnosti.

4.2 Preventívne opatrenia po použití

- Pre implantát nebola stanovená dlhodobá životnosť. Odporúča sa vykonávanie pravidelných lekárskeho kontrol na zhodnotenie funkčnosti implantátu.
- Po operácii chlopne pomocou pomôcky PASCAL môže byť nutná krátkodobá antikoagulačná liečba. Antikoagulačnú a inú liečbu predpisujte podľa smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

5.0 Možné nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené so štandardnou katetrizáciou srdca, použitím anestézie a použitím systému PASCAL môžu viesť k týmto následkom: zmena na otvorenú operáciu, naliehavá alebo nenaliehavá reoperácia, explantácia, trvalé postihnutie alebo smrť. Lekárom sa odporúča hlásiť podozrivé udalosti týkajúce sa pomôcok spoločnosti Edwards alebo určeným nemocničným orgánom.

Ako možné komplikácie spojené s postupom systému PASCAL boli identifikované nasledujúce nežiaduce udalosti:

- Abnormálne laboratórne hodnoty
- Alergická reakcia na anestetikum, kontrastnú látku, heparín, nitinol
- Anémia alebo nízka hladina hemoglobínu, môže vyžadovať transfúziu
- Aneurizma alebo pseudoaneurizma
- Srdcová angína alebo bolesti hrudníka
- Anafylaktický šok
- Arytmie – atriálne (t. j. atriálna fibrilácia (AF), supraventrikulárna tachykardia (SVT))
- Arytmie – ventrikulárne (t. j. ventrikulárna tachykardia (VT), ventrikulárna fibrilácia (VF))
- Artério-venózna fistula
- Atriálny septálny defekt vyžadujúci zákrok
- Krvácanie
- Zastavenie srdcovej činnosti
- Srdcové zlyhanie
- Poranenie srdca vrátane perforácie
- Tamponáda srdca/perikardiálny výpotok
- Kardiogénny šok
- Chordálne zapletenie alebo ruptúra, ktorá môže vyžadovať zákrok
- Koagulopatia, porucha koagulácie, hemoragická diatéza
- Poranenie systému vedenia, ktoré môže vyžadovať trvalú implantáciu kardiostimulátora
- Hĺbková žilová trombóza (DVT)
- Opotrebovanie natívnej chlopne (napr. pretrhnutie, zatahnutie, zhrubnutie cípov)
- Dislokácia predtým zavedeného implantátu
- Dýchavičnosť
- Edém
- Elektrolytová nerovnováha
- Emboly/embolizácia vrátane vzduchových, časticových, kalcifikačných alebo trombotických
- Endokarditída
- Podráždenie pažeráka
- Perforácia alebo zúženie pažeráka
- Netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť
- Neschopnosť vytiahnutia akýchkoľvek súčastí systému PASCAL
- Horúčka
- Gastrointestinálne krvácanie alebo infarkt
- Zlyhanie srdca
- Hematóm
- Hemodynamické ohrozenie
- Hemolýza
- Krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo zákrok

- Vysoký krvný tlak
- Nízky krvný tlak
- Opotrebovanie pomôcky (opotrebovanie, trhliny, fraktúra alebo iné)
- Embolizácia implantátu
- Zlá poloha implantátu alebo neschopnosť zaviesť implantát na určené miesto
- Migrácia implantátu
- Trombóza implantátu
- Infekcia
- Zápal
- Obštrukcia výtokového traktu ľavej komory (LVOT)
- Mezenterická ischémia
- Zlyhanie viacerých orgánových systémov
- Infarkt myokardu
- Nevoľnosť alebo zvracanie
- Poškodenie nervu
- Neurologické symptómy vrátane dyskinézy, bez diagnózy TIA alebo mŕtvice
- Iné ako neurologické tromboembolické udalosti
- Bolesť
- Poškodenie papilárnych svalov
- Paralýza
- Embolizácia súčastí (súčastí) systému PASCAL
- Periférna ischémia
- Pohrudnicový výpotok
- Plúcny edém
- Pulmonálna embólia
- Reakcia na antiagregačné alebo antikoagulačné látky
- Obličkové zlyhanie
- Obličková nedostatočnosť
- Zhoršenie respiračných funkcií, respiračné zlyhanie, atelektáza, pneumónia – môže vyžadovať predĺženú ventiláciu
- Retroperitoneálne krvácanie
- Poškodenie alebo perforácia septa
- Septikémia, sepsa
- Popálenie pokožky, poranenie alebo zmeny tkaniva z dôvodu vystavenia ionizačnému žiareniu
- Zachytenie pomôcky o jeden cíp (SLDA)
- Mŕtvica
- Synkopa
- Tranzitórny ischemický atak
- Infekcia alebo krvácanie močových ciest
- Poranenie chlopne
- Stenóza chlopne
- Valvulárna regurgitácia
- Vaskulárne poranenie alebo trauma vrátane disekcie alebo oklúzie
- Cievny spazmus
- Poškodenie alebo perforácia komorovej steny
- Dehiscencia rany, oneskorené alebo neúplné hojenie
- Zhoršenie zlyhania srdca
- Zhoršenie regurgitácie/chlopňovej insuficiencie

6.0 Spôsob dodania

6.1 Balenie

Vodiace puzdro, implantačný systém a stabilizátor sú zabalené individuálne a sterilizované etylénoxidom. Stolík je zabalený a dodávaný nesterilný.

6.2 Skladovanie

Systém PASCAL skladujte na chladnom a suchom mieste.

7.0 Návod na použitie

7.1 Školenie lekára

Implantujúci lekár musí mať skúsenosti s transkatérovými technikami a musí byť vyškolený v oblasti používania systému PASCAL a postupu implantácie. Záverečné rozhodnutie o implantácii pomôcky PASCAL majú vykonať lekári špecializovaných centier so špecializáciou na liečbu regurgitácie mitrálnej a/alebo trojcipej chlopne, ktorí dokážu určiť, či vzhľadom na štádium ochorenia a komorbiditu existuje odôvodnená šanca, že je možné očakávať významné zlepšenie klinického stavu.

7.2 Vybavenie a materiály

- Štandardné laboratórne vybavenie na katetrizáciu srdca
- Skiaskopický systém
- Možnosť transezofageálnej echokardiografie (TEE) (2D a 3D)
- Katéter so zahnutým koncom („pigtail“) na podanie kontrastnej látky (s kompatibilným puzdrom)
- Súprava na napichnutie cievy
- Transseptálna ihla, puzdro a vodiaci drôt
- Vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 palca)
- Výplachové nádoby
- Striekačky s koncovkou typu Luer s objemom 50 – 60 cm³ kubických
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Hemostatikum
- Chirurgické utierky (napr. veľkosť 43 x 69 cm)
- Voliteľné: stupňovité dilatátory
- Voliteľné: nepretržitá infúzia fyziologického roztoku (IV stojan na kolieskach, infúzne hadičky so škrtiacimi kolieskovými svorkami, 1-litrové vrecká s heparinizovaným sterilným fyziologickým roztokom)
- Voliteľné: Pomôcka na monitorovanie tlaku

7.3 Príprava pomôcky

7.3.1 Stolík

Krok	Postup
1	Vyberte stolík (stolíky) z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie.
2	Zostavte stolík (stolíky) podľa obrázka 7.

7.3.2 Stabilizátor

Krok	Postup
1	Vyberte stabilizátor z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie.
2	Zostavte stabilizátor podľa obrázka 6.

7.3.3 Vodiace puzdro

Krok	Postup
1	Vyberte vodiace puzdro, vkladaciu pomôcku a záväzok z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie.
2	Počas preplachovania a odvodušňovania vodiaceho puzdra heparinizovaným fyziologickým roztokom držte jeho distálny hrot zdvihnutý.
3	Držte distálny hrot zdvihnutý a vložte záväzok do vodiaceho puzdra. Pred použitím prepláchnite záväzok a utrite vodiace puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom.

7.3.4 Imantačný systém

Krok	Postup
1	Vyberte imantačný systém a vkladaciu pomôcku z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie. Skontrolujte, či sú oba uzatváracie ventily posúvačov v otvorenej polohe. VÝSTRAHA: Ak uzatváracie ventily posúvačov nie sú v otvorenej polohe, použitie tejto pomôcky môže mať za následok infekciu.
2	Posúvajte ovládač aktivačného mechanizmu dopredu (otáčajte tento ovládač aktivačného mechanizmu proti smeru hodinových ručičiek alebo stlačením aktivačného tlačidla posúvajte ovládač aktivačného mechanizmu dopredu), kým nie je v jednej rovine s nástrojom na polohovanie spôn.
3	Vyberte kolík posúvačov a odstráňte vôľu stehov. Zatvorte uzatváracie ventily posúvačov a zaistite kolík posúvačov. Odoberte nástroj na polohovanie spôn.
4	Posúvajte úplne zatiahnuté dozadu a posuňte dopredu na overenie správneho pohybu spony a zatvorte implantát (otočte ovládač aktivačného mechanizmu v smere hodinových ručičiek alebo stlačte aktivačné tlačidlo na zatiahnutie ovládača aktivačného mechanizmu dozadu).
5	Posuňte riadený katéter dopredu. Uistite sa, že posúvače sú úplne zatiahnuté dozadu aj ovládač aktivačného mechanizmu je úplne zatiahnutý dozadu. Orientujte rukoväť imantačného katétra vertikálne, aby bol uvoľňovací otočný ovládač oproti stolíku.
6	Prepláchnite imantačný katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
7	Keď začne fyziologický roztok vytekať z distálneho konca imantačného katétra, spustíte rukoväť imantačného katétra nadol a zdvihnete distálny koniec imantačného katétra pri neustálom preplachovaní heparinizovaným fyziologickým roztokom.
8	Riadený katéter celý zatiahnite. Posuňte posúvače a ovládač aktivačného mechanizmu dopredu na nastavenie implantátu do predĺženej polohy.
9	Odstráňte uzáver vkladacej pomôcky a zavedte uzáver vkladacej pomôcky do imantačného systému.
10	Zasúvajte implantát cez proximálny koniec vkladacej pomôcky, kým nevyjde cez distálny koniec. Spojte vkladaciu pomôcku a uzáver vkladacej pomôcky.
11	Držte vkladaciu pomôcku a distálny hrot v zdvihnutej polohe a prepláchnite riadený katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
12	Postupne zatáľajte imantačný katéter do riadeného katétra a implantát do vkladacej pomôcky pri neustálom preplachovaní cez riadený katéter, kým distálny koniec implantátu nie je celý vo vkladacej pomôcke.

7.4 Postup implantácie

Zavedenie implantátu treba vykonávať v celkovej anestézii spolu s monitorovaním hemodynamických parametrov v operačnej sále, hybridnej operačnej sále alebo katetrizačnom laboratóriu s vybavením na skiaskopické a echokardiografické zobrazovanie.

Poznámka: Pred implantáciou si pozrite Posúdenie anatómie (časť 3.1), pretože použitie mimo týchto stavov môže prekážať pri umiestnení implantátu alebo pri zavedení cípov natívnej chlopne.

UPOZORNENIE: Počas postupu sa má podávať heparín, aby sa udržal čas aktivovanej koagulácie na hodnote ≥ 250 sekúnd.

UPOZORNENIE: Nadmerná dávka kontrastnej látky môže viesť k obličkovému zlyhaniu. Pred postupom zmerajte pacientovu hladinu kreatinínu. Podávanie kontrastnej látky sa musí monitorovať.

7.4.1 Príprava pacienta

Krok	Postup
1	Pred zakrytím pacienta sterilnými krycimi plachtami v prípade potreby zostavte a umiestnite stolík (stolíky) medzi nohy pacienta a podľa potreby nastavte ich výšku. Ako podporu medzi stolíkom (stolíkmi) a nohami pacienta použite utierky. VÝSTRAHA: Stolík sa dodáva nesterilný. Prenesenie stolíka do sterilného poľa môže spôsobiť infekciu.

7.4.2 Prístup cez femorálnu žilu a zavedenie puzdra

Krok	Postup
1	Pomocou štandardných metód perkutánnej punkcie vytvorte prístup do spoločnej femorálnej žily.
2	<u>Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa mitrálnnej chlopne:</u> Vytvorte prístup do ľavej predsieni transvenóznou transeptálnou technikou s použitím štandardných perkutánných metód a umiestnite vodiaci drôt do ľavej predsieni. Podľa potreby príslušnú cievu dilatujte. UPOZORNENIE: (len pre mitrálnne postupy) Nevhodná punkcia môže mať za následok poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo iný zákrok. <u>Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa trojcipej chlopne:</u> Vytvorte prístup do pravej predsieni s použitím štandardných perkutánných metód a umiestnite vodiaci drôt do pravej predsieni. Podľa potreby príslušnú cievu dilatujte.
3	<u>Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa mitrálnnej chlopne:</u> Zavádzajte vodiace puzdro so zavádzačom po vodiacom drôte, kým hrot vodiaceho puzdra nie je bezpečne umiestnený naprieč septom. Podľa potreby použite ohybový mechanizmus. <u>Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa trojcipej chlopne:</u> Zavádzajte vodiace puzdro so zavádzačom po vodiacom drôte, kým sa hrot vodiaceho puzdra nenachádza v pravej predsieni. UPOZORNENIE: Nadmerná manipulácia môže mať za následok dislokáciu alebo narušenie predtým implantovanej pomôcky, poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo iný zákrok.
4	Vyberte zavádzač a vodiaci drôt. Neaspirujte a nepreplachujte vodiace puzdro, kým nie je implantačný systém vložený. UPOZORNENIE: Aspirácia alebo pripojenie nepretržitého preplachovania fyziologickým roztokom k vodiacemu puzdru pred vložením implantačného systému môže mať za následok vzduchovú embóliu.

7.4.3 Zavedenie implantátu

Krok	Postup
1	Vložte implantačný systém s vkladacou pomôckou do vodiaceho puzdra.
2	Posúvajte implantačný systém, kým implantát neopustí vkladaciu pomôcku. Zatiahnite a odlepte vkladaciu pomôcku.
3	Vodiace puzdro aspirujte a prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Pomocou špecifikovanej striekačky aspirujte objemom minimálne 45 cm ³ kubických. UPOZORNENIE: Nedodržanie úplnej aspirácie vodiaceho puzdra môže mať za následok vzduchovú embóliu.
4	V prípade potreby pripojte nepretržitú infúziu fyziologického roztoku k implantačnému katétru. UPOZORNENIE: Pripojenie nepretržitej infúzie fyziologického roztoku k implantačnému systému pred aspiráciou môže mať za následok vzduchovú embóliu.
5	Posúvajte implantačný systém, kým implantát neopustí distálny koniec vodiaceho puzdra.
6	Zatiahnite ovládač aktivačného mechanizmu dozadu, aby ste dostali implantát do zatvorenej polohy. Posúvače zatiahnite.
7	Podľa potreby nastavte vodiace puzdro a zaistite stabilizátor.
8	Ak sa na nepretržité hodnotenie predsieňového tlaku počas zákroku používa monitorovanie tlaku, na základe uváženia ošetrojúceho lekára sa riadte návodom na použitie monitora tlaku od výrobcu. Kvapalinou naplnenú pomôcku na monitorovanie tlaku pripojte k riadenému katétru. Pred meraním aspirujte a potom kalibrujte na úrovni srdca pacienta. Poznámka: Monitorovanie tlaku sa musí používať spolu s echom. Tlak sa má zosúladiť s hodnotami echa a Dopplerovho ultrasonografu. Keď hodnotíte predsieňový tlak, uistite sa, že distálny hrot implantačného katétra je úplne vysunutý z riadeného katétra.
9	Podľa potreby posuňte implantačný systém dopredu. Manipulujte riadeným katéтром a vodiacim puzdrom (ohnite/vyrovnajte, točte protichodnými smermi, posuňte dopredu/zatiahnite dozadu) podľa potreby, kým nie je implantát vycentrován v cieľovej zóne spojenia s príslušnou trajektóriou. UPOZORNENIE: Nadmerná manipulácia môže mať za následok dislokáciu alebo narušenie predtým implantovanej pomôcky, poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo iný zákrok. Poznámka: Röntgenkontrastný pásik na riadenom katétri označuje koniec ohybovej časti a dá sa zobrazíť pomocou skiaskopie.
10	Posuňte ovládač aktivačného mechanizmu dopredu, aby ste implantát dostali do polohy pripravenosti na zachytenie o cípy. Poznámka: Pri postupe, ktorý sa týka trojcipej chlopne, po umiestnení implantátu do polohy s cípmi pripravenými na zachytenie potiahnite kolík posúvača a posuňte jeden posúvač, aby ste pomocou zobrazenia určili, ktorú sponu implantátu ovláda. Následne kolík posúvačov zaistite.

Krok	Postup
11	Podľa potreby otáčajte implantačným katétrom a nastavte orientáciu lopatiek.
12	Posúvajte implantát cez príslušnú chlopňu, kým lopatky nebudú pod voľným okrajom cípov.
13	Overte umiestnenie a orientáciu implantátu a podľa potreby mierne upravte jeho polohu. UPOZORNENIE: Nadmerná manipulácia s implantátom pod cípmi môže spôsobiť chordálne zapletenie implantátu. Chordálne zapletenie môže spôsobiť poranenie srdca, zhoršenú regurgitáciu, náročnosť alebo nemožnosť odstránenia implantátu s potrebou dodatočného zákroku.
14	Použitím zobrazenia zatiahujte implantát, kým sa cípy nenachádzajú medzi lopatkami a sponami.
15	Posuňte posúvač (posúvače) dopredu, aby sa cíp (cípy) zaistil (zaistili) medzi sponami a lopatkami. Možno to vykonať súčasne pre oba cípy (vložením kolíka posúvačov sa umožní pohyb oboch spôn) alebo pre každý cíp jednotlivito (vytiahnutím kolíka posúvačov sa umožní pohyb jednotlivých spôn).
16	Overte zaistenie cípov pomocou zobrazovania. Ak cípy nie sú zaistené medzi sponami a lopatkami, uvoľnite cípy povytiahnutím posúvačov a zopakujte pokus.
17	Keď sú cípy zaistené medzi sponami a lopatkami, nastavte implantát do zatvorenej polohy.
18	Jemným posunutím implantačného katétra dopredu uvoľnite pnutie na cípoch.
19	Vyhodnoťte regurgitáciu a podľa potreby zmeníte polohu. Po potvrdení polohy implantátu sa uistite, či sa implantát nachádza v zatvorenej polohe. V prípade potreby zmeny polohy v rámci komory posúvače zatiahnite, posuňte ovládač aktivačného mechanizmu dopredu a tak nastavte implantát do polohy pripravenosti na zachytenie o cípy. Podľa potreby nastavte spony a orientáciu implantátu. Ak potrebujete zmeniť polohu v rámci predsieni, zatiahnite posúvače a použitím skiaskopického navádzania a posunutím ovládača aktivačného mechanizmu dopredu pomaly predĺžujte implantát, pričom zaistíte, aby sa nehol drôt aktivačného mechanizmu. Implantát následne zatiahnite dozadu do predsieni. UPOZORNENIE: Ak implantát nepredĺžite pri ťažovaní do predsieni počas zmeny umiestnenia, môže to mať za následok poškodenie cípov alebo chordálne zapletenie. UPOZORNENIE: Ak pred zmenou umiestnenia neuvolníte cípy od spôn a lopatiek, môže to mať za následok poškodenie cípov.

Krok	Postup
20	Uvoľnenie implantátu od katétra: - Uistite sa, že distálny hrot implantačného katétra je úplne vysunutý z riadeného katétra. - Odstrihnite vonkajšie stehy na proximálnom konci každého posúvača. Otvorením oboch uzatváracích ventilov posúvačov stehy odblokujte. Ak chcete stehy úplne odstrániť, vytiahnite kolík posúvačov. - Po vytiahnutí stehov zatvorte oba uzatváracie ventily posúvačov. - Odstraňte uvoľňovací kolík. Otočte uvoľňovací otočný ovládač proti smeru hodinových ručičiek a ťahajte ho, kým nebude implantát uvoľnený (overte zobrazovaním). Poznámka: Pred uvoľnením implantátu je podľa potreby možné vtiahnuť implantačný systém späť do vodiaceho puzdra, aby ho bolo možné odstrániť. Vtiahnutie: - Posúvače zatiahnite. - Použitím skiaskopického navádzania implantát pomaly predĺžujte, pričom zaistíte, aby sa nehol drôt aktivačného mechanizmu. Potom zatiahnite implantát do predsieni. Nastavte implantát do zatvorenej polohy. - Vyrovajte riadený katéter a ťahajte implantačný systém, kým sa implantát nebude nachádzať bezprostredne vedľa hrotu vodiaceho puzdra. - Posuňte posúvače dopredu. - Uvedte implantát do predĺženej polohy. - Zatiahnutím posúvačov otvorte spony približne na 45° na oboch stranách. - Zatiahnite implantačný systém cez vodiace puzdro.

Krok	Postup
	UPOZORNENIE: Ak sa steh neodstrihne na predpísanom mieste, môže to mať za následok nemožnosť uvoľnenia implantátu alebo ponechanie vlákna, čo môže viesť k mikroembólii. UPOZORNENIE: Nedodržanie predpísaných krokov uvoľnenia môže mať za následok náročnosť alebo nemožnosť uvoľnenia implantátu, čo si môže vyžadovať vykonanie dodatočného zákroku. UPOZORNENIE: Uvoľnenie implantátu pred overením, že cíp sú bezpečne zachytené medzi lopatkami a sponami, môže mať za následok posunutie alebo dislokáciu implantátu vedúcu k zachyteniu pomôcky o jeden cíp (SLDA) alebo k iným možným nežiaducim udalostiam, čo môže vyžadovať dodatočný zákrok. VÝSTRAHA: Opätovné použitie pomôcok (vrátenie implantačného systému a vodiaceho puzdra) po vytiahnutí môže spôsobiť embóliu cudzím materiálom alebo infekciu. Pri pokuse o opätovné použitie môže dôjsť k poruche pomôcky. Poznámka: Ak na základe rozhodnutia ošetrojúceho lekára má dôjsť k umiestneniu ďalšieho implantátu, treba postupovať opatrne, aby nedošlo k dislokácii predtým umiestneného implantátu. Prechodom cez chlopňu v konfigurácii implantátu s nízkym profilom sa môže minimalizovať interakcia s predtým umiestneným implantátom. UPOZORNENIE: Nadmerná manipulácia môže mať za následok dislokáciu alebo narušenie predtým implantovanej pomôcky, poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo iný zákrok.

7.4.4 Odstránenie pomôcky a uzavretie

Krok	Postup
1	Implantačný katéter zatiahnite celý do riadeného katétra. Postupne vyrovnajte a vyberte implantačný systém. Postupne vyrovnajte a vyberte vodiace puzdro. UPOZORNENIE: Nevyrovnanie pomôcok pred ich odstránením môže spôsobiť poškodenie cievy.
2	Vykonajte štandardné perkutánne uzavretie miesta prístupu.

8.0 Bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie (MR)

Neklinické testovanie dokázalo, že implantát PASCAL je podmienené bezpečný v prostredí MR. Pacienta s touto pomôckou možno bezpečne skenovať pomocou systému MR, ak sú splnené nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické polia s intenzitou 1,5 T alebo 3,0 T
- Pole s maximálnym priestorovým gradientom 3 000 gauss/cm (30 T/m)
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) hlásená pre systém MR, spriemerovaná pre celé telo, s hodnotou 4 W/kg (kontrolovaný prevádzkový režim prvej úrovne).

Pri vyššie uvedených podmienkach skenovania je predpokladané maximálne zvýšenie teploty vyprodukované implantátom menšie ako 4 stupne Celzia po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Pri neklinickom testovaní v rámci najhoršej konfigurácie s použitím viacerých implantátov sa môže artefakt spôsobený pomôckou rozšíriť do 15 mm od implantátu pri zobrazovaní s najhoršou pulznou sekvenciou gradientového echa v systéme MR s intenzitou poľa 3,0 T.

9.0 Likvidácia explantovaného implantátu a pomôcok

Spoločnosť Edwards Lifesciences má záujem o získanie explantovaných klinických vzoriek tohto implantátu na účely analýzy. Po dokončení nášho hodnotenia poskytneme písomnú správu so súhrnom našich zistení. Vo veci vrátenia explantovaného implantátu kontaktujte spoločnosť Edwards.

Ak sa rozhodnete vrátiť ktorúkoľvek z pomôcok, postupujte podľa nasledujúcich pokynov:

• Neotvorený obal s neporušenou sterilnou bariérou:

Ak nedošlo k otvoreniu vreciek, vráťte príslušnú pomôcku v jej originálnom obale.

• Otvorený obal, ale pomôcka neimplantovaná:

Ak došlo k otvoreniu vrečka, pomôcka už nie je sterilná. Vráťte pomôcku v jej originálnom obale.

• Explantovaný implantát:

Explantovaný implantát treba vložiť do vhodného histologického fixačného roztoku, ako je napríklad 10 % roztok formalínu alebo 2 % roztok glutaraldehydu, a vrátiť spoločnosti Edwards.

9.1 Likvidácia

S použitými pomôckami zaobchádzajte rovnakým spôsobom ako s nemocničným odpadom a infekčnými materiálmi vrátane likvidácie podľa miestnych predpisov. S likvidáciou týchto pomôcok nie sú spojené žiadne zvláštne riziká.

10.0 Zhrnutie klinických skúseností

10.1 Štúdia CLASP

V tejto časti uvádzame klinické údaje získané z klinickej štúdie CLASP, ktorá študovala systém PASCAL na transkatétrovú operáciu chlopne v mitrálnnej chlopni.

Na vyhodnotenie bezpečnosti, výkonu a klinických výsledkov použitia systému PASCAL sa uskutočnila multicentrická medzinárodná prospektívna štúdia (CLASP) v jednej skupine. Všetci pacienti zaradení do štúdie boli hodnotení pri klinických kontrolách do 30 dní, 6 mesiacov, 1 roku od implantácie. Kontroly budú pokračovať raz ročne počas nasledujúcich 5 rokov.

Primárnym bezpečnostným koncovým bodom štúdie CLASP bol výskyt kombinácie závažných nežiaducich udalostí (MAE) do 30 dní. MAE zahŕňajú: kardiovaskulárnu mortalitu, mŕtvicu, infarkt myokardu, potrebu opätovnej renálnej substitučnej liečby, ťažké krvácanie a opätovný zákrok pri komplikáciách súvisiacich so študovanou pomôckou.

Primárne koncové body výkonnosti štúdie zahŕňajú úspech pomôcky, úspech postupu a klinický úspech. Sekundárne koncové body štúdie zahŕňajú klinické, bezpečnostné a funkčné výsledky pri kontrolách do 30 dní, 6 mesiacov, 1 roku a následných každoročných kontrolách.

Úspech pomôcky je definovaný ako riadne zavedenie pomôcky a riadne a úspešné vybratie aplikačného systému predtým, ako pacient opustí laboratórium katetrizácie srdca. Úspech pomôcky bol pre každú pomôcku analyzovaný individuálne.

Úspech postupu je definovaný ako úspech pomôcky pri závažnosti mitrálnnej regurgitácie $\leq 2+$ pri prepustení (podľa vyhodnotenia echokardiografického

laboratória Echo Core Lab) a bez potreby chirurgického alebo perkutánneho zákroku pred prepustením z nemocnice. Úspech postupu bol pre každého pacienta analyzovaný individuálne.

Klinický úspech je definovaný ako úspech postupu s preukázaným znížením stupňa mitrálnnej regurgitácie MR $\leq 2+$ a bez MAE do 30 dní (analýza za každého jednotlivého pacienta).

Popredné nezávislé laboratórium vyhodnocovalo všetky echokardiografické údaje. Bezpečnostné udalosti boli posudzované Nezávislým výborom pre klinické udalosti (CEC) a súhrnné údaje o bezpečnosti boli nezávisle kontrolované Dozornou radou pre bezpečnosť údajov (DSMB). Boli vyhodnocované trendy nežiaducich udalostí a ich vplyv na priebeh skúšania a hodnotenie rizika pomôcky.

10.1.1 Výsledky štúdie CLASP

Priemerný vek liečených pacientov bol 75,4 roka a 55,0 % boli muži. Všetci pacienti mali zlyhanie srdca triedy NYHA II, III alebo IV. Priemerné hodnoty skóre Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II a Mortalita podľa STS boli 14,4 %, 5,8 % a 4,7 % v tomto poradí. Na začiatku malo 50,9 % stredne ťažkú MR a 48,1 % malo ťažkú MR.

10.1.2 Výkonnosť

Koncový bod výkonnosti zahŕňal tri zložky úspechu: súvisiaci s pomôckou, postupom a klinický. Úspech pomôcky bol dosiahnutý u 92,0 % pacientov. Úspech postupu bol dosiahnutý u 93,5 % pacientov. Klinický úspech bol dosiahnutý u 86,0 % pacientov.

10.1.3 Bezpečnosť

Výskyt kombinovaných MAE do 30 dní bol 8,0%. U deviatich pacientov došlo k 11 MAE pred 30-dňovou pravidelnou kontrolou. Počty MAE podľa posúdenia CEC do 30 dní sú uvedené nižšie.

Závažná nežiaduca udalosť (MAE)	Súhrnná štatistika
Úmrtnosť na kardiovaskulárne ochorenia	0,9 % (1/112)
Mŕtvica	0,9 % (1/112)
Infarkt myokardu	0,0 % (0/112)
Opätovná potreba renálnej substituúnej terapie	0,0 % (0/112)
Závažné krvácanie	7,1 % (8/112)
Opätovný zákrok pri komplikáciách súvisiacich s pomôckou	0,9 % (1/112)
Výskyt kombinácie MAE	8,0 % (9/112)
Poznámka: Počty podľa kategórií – % (n/celkový počet)	

V celej populácii bolo zaznamenané zníženie stupňa regurgitácie mitrálnnej chlopne (MR) (t. j. MR $\leq 2+$) u 95,3 % pacientov pri prepustení, 96,1 % pacientov do 30 dní, 98,8 % pacientov do 6 mesiacov a 100 % do 1 roku.

10.1.4 Záver štúdie

Údaje zo štúdie CLASP potvrdzujú bezpečnosť a výkon systému PASCAL u pacientov s mitrálnnou regurgitáciou. Počet pacientov s následným sledovaním v trvaní jedného roka alebo dlhšie je obmedzený a dlhodobé údaje sa zaznamenávajú počas kontrol prostredníctvom klinickej kontrolnej štúdie po uvedení na trh.

10.2 Štúdia CLASP TR

V tejto časti uvádzame klinické údaje získané z klinickej štúdie použitia (CLASP TR) systému PASCAL na transkatérovú operáciu chlopne pre trojčipú chlopňu.

Na vyhodnotenie bezpečnosti, výkonu a klinických výsledkov použitia systému PASCAL sa uskutočnila prospektívna multicentrická štúdia (CLASP TR) v jednej skupine. Všetci pacienti zaradení do štúdie boli hodnotení pri klinických kontrolách do 30 dní, 6 mesiacov, 1 roku od implantácie. Kontroly budú pokračovať raz ročne počas nasledujúcich 5 rokov.

Primárnym bezpečnostným koncovým bodom štúdie CLASP TR bol výskyt kombinácie závažných nežiaducich udalostí (MAE) do 30 dní. Medzi MAE patria: úmrtnosť na kardiovaskulárne ochorenia, infarkt myokardu, mŕtvica, obličkové komplikácie vyžadujúce neplánovanú dialýzu alebo substituúna terapia obličiek, závažné krvácanie, neplánovaný alebo núdzový opätovný zákrok (perkutánny alebo chirurgický) súvisiaci s pomôckou, a závažné komplikácie týkajúce sa prístupového miesta a ciev vyžadujúce zákrok.

Primárne koncové body výkonnosti štúdie zahŕňajú úspech pomôcky, úspech postupu a klinický úspech. Sekundárne koncové body štúdie zahŕňajú klinické, bezpečnostné a funkčné výsledky pri kontrolách do 30 dní, 6 mesiacov, 1 roku a následných každoročných kontrolách.

Úspech pomôcky je definovaný ako riadne zavedenie pomôcky a riadne a úspešné vybratie aplikačného systému predtým, ako pacient opustí laboratórium katetrizácie srdca. Úspech pomôcky bol pre každú pomôcku analyzovaný individuálne.

Úspech postupu je definovaný znížením stupňa TR najmenej o jeden stupeň (stupnica: žiadna/stopová, mierna, stredná, ťažká, masívna, prudká) na konci postupu a bez potreby chirurgického alebo perkutánneho zákroku pred prepustením z nemocnice. Úspech postupu bol pre každého pacienta analyzovaný individuálne.

Klinický úspech je definovaný ako úspech postupu bez MAE do 30 dní (analýza za každého jednotlivého pacienta).

Popredné nezávislé laboratórium vyhodnocovalo všetky echokardiografické údaje. Bezpečnostné udalosti boli posudzované Nezávislým výborom pre klinické udalosti (CEC) a súhrnné údaje o bezpečnosti boli nezávisle kontrolované Dozornou radou pre bezpečnosť údajov (DSMB). Boli vyhodnocované trendy nežiaducich udalostí a ich vplyv na priebeh skúšania a hodnotenie rizika pomôcky.

10.2.1 Výsledky štúdie CLASP TR

Priemerný vek liečených pacientov bol 76,3 roka a 53 % boli ženy. Všetci pacienti mali zlyhanie srdca triedy NYHA II alebo III. Priemerné hodnoty skóre EuroSCORE II a Mortalita podľa STS boli 5,3 % a 7,3 % v tomto poradí. Na začiatku bolo 81 % pacientov s ťažkou alebo vyššou TR.

10.2.2 Výkonnosť

Koncový bod výkonnosti zahŕňal tri zložky úspechu: súvisiaci s pomôckou, postupom a klinický. Úspech pomôcky bol dosiahnutý u 82,2% pacientov. Z implantovaných pacientov sa úspech postupu dosiahol u 95,5 % pacientov a klinický úspech sa dosiahol u 86,4 % pacientov.

10.2.3 Bezpečnosť

Výskyt kombinácie MAE do 30 dní bol 5,9 %. U dvoch pacientov došlo k 3 MAE pred 30-dňovou pravidelnou kontrolou. Dolu uvádzame MAE podľa posúdenia CEC po 30 dňoch vyjadrené ich počtom.

Závažná nežiaduca udalosť (MAE)	Súhrnná štatistika
Úmrtnosť na kardiovaskulárne ochorenia	0,0 % (0/34)
Infarkt myokardu (MI)	0,0 % (0/34)
Mŕtvica	0,0 % (0/34)
Obličkové komplikácie vyžadujúce neplánovanú dialýzu alebo obličkovú substitučnú liečbu	0,0 % (0/34)
Závažné krvácanie	5,9 % (2/34)
Neplánovaný alebo núdzový zákrok (perkutánný alebo chirurgický) súvisiaci s pomôckou	0,0 % (0/34)
Hlavné prístupové miesto a cievne komplikácie vyžadujúce zákrok	0,0 % (0/34)
Výskyt kombinácie MAE	5,9 % (2/34)
Poznámka: Kategorické opatrenia – % (n/celkový počet)	

V implantovanej populácii bolo zaznamenané zníženie stupňa TR o minimálne jeden stupeň u 88,9 % a 82,6 % pacientov pri prepustení a po 30 dňoch v tomto poradí. Zníženie stupňa TR najmenej o dva stupne sa pozorovalo u 65,2 % pacientov po 30 dňoch.

10.2.4 Záver štúdie

Údaje zo štúdie, ktoré sa doteraz získali v štúdiu CLASP TR potvrdzujú bezpečnosť a výkon systému PASCAL u pacientov s tricuspidálnou regurgitáciou. Počet pacientov s následným sledovaním v trvaní jedného roka alebo dlhšie je obmedzený a dlhodobé údaje sa zaznamenávajú počas kontrol prostredníctvom klinickej kontrolnej štúdie po uvedení na trh.

Norsk

Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon

Bruksanvisning

Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon (her omtalt som PASCAL systemet) inkluderer:

Enhet	Modell	Bestillingsnummer
Implantasjonssystem	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Ledehylse	10000GS	10000GSCE*
Stabilisator	10000ST	10000STCE*
Bord	10000T	10000TCE*

*Ledehylse, stabilisator og bord pakkes sammen under bestillingsnummer 10000KIT.

• Implantasjonssystem

Implantasjonssystemet består av det styrbare kateteret (det ytterste laget), implantasjonsskateteret (det innerste laget) og implantatet (heretter menes implantater av modell 10000IS og modell 10000ISM). Implantasjonssystemet utplasserer implantatet til klaffen perkutant gjennom en femoralvenetilgang ved bruk av en transvenøs tilgang.

• Implantat (figurene 1–3)

Implantatet blir plassert og festet til klaffebladene og fungerer som fyllstoff i regurgitasjonsåpningen. Hovedkomponentene i implantatet er avstandsstykket, vingene og spennene, som er laget av nitinol og dekket med polyetylentereftalat (PET). 10000IS-implantatet består også av en titanmutter og -skrue, PEEK bøsning og silikonforsegling. 10000ISM-implantatet består også av en titanmutter og -skrue, distal og proksimal plate og silikonforsegling, og det er et mindre implantat.

Implantatet har fire primære vingeposisjoner: forlenget, lukket, klar til blodgrep og blod grepet.

• Styrbart kateter (figur 4)

Det styrbare kateteret har en roterende kontrollbryter som aktiverer fleksjonsmekanismen for å navigere og posisjonere implantatet til målstedet. Et røntgentett markørband plassert på den distale delen av kateteret viser slutten av fleksjonsdelen.

• Implantasjonsskateter (figur 4)

Implantatet leveres festet til implantasjonsskateteret med suturer og et gjenget skaft. Implantasjonsskateteret kontrollerer plasseringen av implantatet. De tre hovedkontrollene er gliderne, den gjengede aktiveringsbryteren og utløserbryteren. Gliderne styrer implantatspennene (spennene heves når du trekker gliderne tilbake, og senkes når du fører gliderne frem). Den gjengede aktiveringsbryteren kontrollerer implantatvingene (vingene lukkes når aktiveringsbryteren trekkes tilbake, og åpnes når aktiveringsbryteren føres frem). Utløserbryteren kontrollerer utløsingen av implantatet fra

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CLASP og PASCAL er varemerker for Edwards Lifesciences Corporation. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

implantasjonskateteret. Implantasjonskateteret leveres montert i det styrbare kateteret.

• **Ledehylse (figur 5)**

Ledehylsesettet inkluderer en styrbar ledehylse og innfører. Ledehylsen gir tilgang til atrium. Den har et hydrofilt belegg og en roterende kontrollbryter som brukes til å aktivere fleksjonsmekanismen for å plassere ledehylsen på målstedet. Innføreren er kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier.

• **Stabilisator (figur 6)**

Stabilisatoren griper nesen av ledehylsen eller det styrbare kateteret for å støtte og opprettholde kateterplasseringen. En nedtrykksmekanisme aktiverer/deaktiverer kateteret, slik at det kan reposisjoneres etter behov. Bruk av stabilisatoren er valgfritt.

• **Bord (figur 7)**

Bordet brukes utenfor det sterile feltet for å gi en stabil plattform for implantasjonssystemet, ledehylsen og stabilisatoren. Bordet kan reguleres i høyden. Bruk av bordet er valgfritt.

• **Laster (figur 8)**

Den avrivable lasteren brukes for å føre implantatet og leveringskateterne inn gjennom ledehylsens forseglinger. Lasteren er inkludert i implantasjonssystemet og/eller ledehylsens emballasje for brukervennlighet.

1.0 Indikasjoner

Edwards PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon er indisert for perkutan rekonstruksjon av en utilstrekkelig mitral- og/eller trikuspidalklaff gjennom vevsapprosimasjon.

2.0 Kontraindikasjoner

PASCAL systemet er kontraindisert hos pasienter i følgende tilfeller:

- Pasient som er kontraindisert for TEE (transøsofagal ekkokardiografi), eller screening med TEE mislyktes
- Ekkokardiografiske bevis på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon
- Tilstedeværelse av et tilstoppet eller trombosert IVC-filter som vil forstyrre leveringskateteret, eller ipsilateral dyp venetrombose
- Kjent overfølsomhet overfor nitinol eller kontraindikasjon for legemidler til prosedyren som ikke kan kontrolleres tilstrekkelig medisinsk
- Anamnese med blødningsdiatese eller koagulopati eller pasient som nekter blodtransfusjon

PASCAL systemet er i tillegg kontraindisert hos mitralklaffpasienter med kontraindikasjoner for transseptal kateterisering.

3.0 Advarsler

3.1 Anatomiske hensyn

For de beste resultatene bør det tas hensyn til de følgende anatomiske pasientegenskapene. Sikkerheten og effektiviteten til PASCAL systemet under andre forhold enn disse er ikke fastsatt. Bruk under andre forhold kan forstyrre plasseringen av implantatet eller innsettingen av opprinnelig klaffblad.

Gjelder mitral- og trikuspidalklaffpasienter:

- Bevis på moderat til alvorlig forkalkning i gripeområdet
- Bevis på alvorlig forkalkning i annulus eller det subvalvulære apparatet
- Tilstedeværelse av betydelig sprekk eller perforering i gripeområdet
- Bladmobilitetslengde <8 mm

Gjelder kun mitralklaffpasienter:

- Flail-bredde >15 mm og/eller flail-åpning >10 mm
- Høyde av transseptal punksjon <3,5 cm
- LA-diameter ≤35 mm
- Tilstedeværelse av to eller flere betydelige stråler
- Tilstedeværelse av én betydelig stråle i kommissurområdet
- Mitralklaffareal (MVA) <4,0 cm²
- LVEDD >8,0 cm

Gjelder kun trikuspidalklaffpasienter:

- Tilstedeværelse av primær, ikke-degenerativ trikuspidalsykdom

3.2 Håndtering av enheten

- Enhetene er utformet og beregnet til engangsbruk, og selges kun for slik bruk. Det finnes ingen data som støtter steriliteten, ikke-pyrogeniteten og funksjonaliteten til enhetene etter reprosessering.
- Enhetene må håndteres med standard steril teknikk for å hindre infeksjon.
- Ikke utsett noen av enhetene for andre løsninger, kjemikalier osv. unntatt steril fysiologisk saltvannsløsning og/eller heparinisert saltvannsløsning. Det kan føre til uopprettelig skade på enheten, som kanskje ikke er synlig under visuell inspeksjon.
- Ikke bruk noen av enhetene i nærheten av brennbare eller lettantennelige gasser, anestesimidler eller rengjøringsmidler/desinfeksjonsmidler.
- Ikke bruk enhetene etter utløpsdatoen.
- Må ikke brukes dersom emballasjens forsegling er brutt, eller hvis emballasjen til sterile enheter er skadet.
- Ikke bruk hvis noen av enhetene har falt i gulvet eller blitt skadet eller feilhåndtert på noen måte.
- Standard teknikk for skylling og fjerning av luft skal brukes under klargjøring og gjennom hele prosedyren for å forhindre luftembolisme.

3.3 Kliniske advarsler

- Som med alt implantert medisinsk utstyr er det en mulighet for en negativ immunologisk respons.
- Alvorlige bivirkninger, som kan føre til kirurgisk intervensjon og/eller dødsfall, kan være forbundet med bruk av dette systemet («Mulige bivirkninger»). Pasientene skal gis en fullstendig forklaring av fordelene og risikoene før bruk.
- Nøye og kontinuerlig medisinsk oppfølging anbefales, slik at komplikasjoner relatert til implantatet blir diagnostisert og korrekt håndtert.
- Antikoagulerende behandling må bestemmes av legen iht. institusjonens retningslinjer.

4.0 Forholdsregler

4.1 Forholdsregler før bruk

- Pasientvalg skal utføres av et tverrfaglig hjerteteam spesialisert i behandlingen av mitral- og/eller trikuspidalregurgitasjon for å vurdere risikoen for pasienten og anatomisk egnethet.

4.2 Forholdsregler etter bruk

- Den langsiktige holdbarheten til implantatet er ikke fastslått. Jevnlig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere implantatets ytelse.
- Kortsiktig antikoagulerende behandling kan være nødvendig etter en klaffreparasjon med PASCAL enheten. Foreskriv antikoagulerende og annen medisinsk behandling iht. institusjonelle retningslinjer.

5.0 Mulige bivirkninger

Komplikasjoner forbundet med standard hjertekateterisering, bruk av anestesi og bruk av PASCAL systemet kan gi disse utfallene: omgjøring til åpen kirurgi, akutt eller ikke-akutt ny operasjon, eksplantasjon, permanent uforhet eller dødsfall. Leger oppfordres til å rapportere mistenkte enhetsrelaterte hendelser til Edwards eller utpekte helsemyndigheter.

Følgende forventede bivirkninger er identifisert som mulige komplikasjoner ved PASCAL prosedyren:

- Unormale laboratorieverdier
- Allergisk reaksjon på anestesimidler, kontrastmiddel, heparin og nitinol
- Anemi og redusert Hgb, kan kreve transfusjon
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Angina eller brystmerter
- Anafylaktisk sjokk
- Arytmi – atrium (dvs. AF, SVT)
- Arytmi – ventrikel (dvs. VT, VF)
- Arteriovenøs fistel
- Atrioseptumskade som krever intervensjon
- Blødning
- Hjertestans
- Hjertesvikt
- Hjertesvikt, inkludert perforasjon
- Hjertetamponade/perikardeffusjon
- Kardiogent sjokk
- Sammenvikling av senestrene eller ruptur som kan kreve intervensjon
- Koagulopati, koagulasjonsforstyrrelse, blødningsdiatese
- Skade på ledningssystem som kan kreve permanent pacemaker
- Dyp venetrombose (DVT)
- Skade på den opprinnelige klaffen (f.eks. rift, tilbaketrekking, fortykning av blad)
- Løsning av tidligere plassert implantat
- Dyspné
- Ødem
- Elektrolyttubalanse
- Emboli/embolisering, inkludert luft, partikler, forkalket materiale eller trombe
- Endokarditt
- Øsofagal irritasjon
- Øsofagal perforasjon eller striktur
- Treningsintoleranse eller svakhet
- PASCAL systemkomponenter innhentes ikke
- Feber
- Gastrointestinal blødning eller infarkt
- Hjertesvikt
- Hematom
- Hemodynamisk kompromiss
- Hemolyse
- Blødning som krever blodtransfusjon eller intervensjon
- Hypertensjon
- Hypotensjon
- Skade på implantat (slitasje, rift, brudd eller annet)
- Implantatembolisering
- Feilstilling av implantat, eller kan ikke levere til tiltenkt sted
- Implantatmigrering
- Implantattrombose
- Infeksjon
- Betennelse
- LVOT-obstruksjon
- Mesenterisk iskemi
- Multiorgansvikt

- Myokardinfarkt
- Kvalme og/eller oppkast
- Nerveskade
- Nevrologiske symptomer, inkludert dyskinesi, uten diagnostisert TIA eller slag
- Ikke-nevrologiske tromboemboliske hendelser
- Smerte
- Papillarmuskelskade
- Lammelse
- Embolisering av PASCAL systemkomponent(er)
- Perifer iskemi
- Pleuraleffusjon
- Lungeødem
- Lungeembolisme
- Reaksjon på blodplatehemmere eller antikoagulantia
- Nyresvikt
- Nyreinsuffisiens
- Respiratorisk kompromiss, pustestans, atelektase, pneumoni – kan forlange forlenget ventilering
- Retroperitoneal blødning
- Septumskade eller -perforering
- Septikemi, sepsis
- Hudforbrenning, hudskade eller vevsendringer på grunn av eksponering for ioniserende stråling
- Festing av enheten til kun ett blad (SLDA)
- Slag
- Synkope
- Transitorisk iskemisk angrep (TIA)
- Urinveisinfeksjon og/eller -blødning
- Klaffskade
- Klaffstenose
- Valvulær regurgitasjon
- Karskade eller -traume, inkludert disseksjon eller okklusjon
- Karkrampe
- Ventrikelveggs skade eller -perforering
- Sårdehiscens, forsinket eller ufullstendig tilheling
- Forverring av hjertesvikt
- Forverring av regurgitasjon eller valvulær insuffisiens

6.0 Leveringsform

6.1 Pakning

Ledehylsen, implantasjonssystemet og stabilisatoren er pakket enkeltvis og sterilisert med etylenoksid. Bordet pakkes og leveres usterilt.

6.2 Oppbevaring

PASCAL systemet skal oppbevares tørt og kjølig.

7.0 Bruksanvisning

7.1 Legeopplæring

Den implanterende legen skal ha erfaring med transkateterte knikker og opplæring i PASCAL systemet og implantasjonsprosedyren. Den endelige avgjørelsen om implantasjon av en PASCAL enhet skal gjøres av leger som har spesialisert seg på behandling av mitral- og/eller trikuspidal regurgitasjon i spesialiserte sentre som kan fastsette en rimelig sjanse for at det kan forventes en signifikant klinisk forbedring basert på sykdomsstadiet og komorbiditet.

7.2 Utstyr og materialer

- Standard utstyr for hjertekateteriseringslaboratorium
- Fluoroskopisystem

- Funksjoner for transøsofagal ekkokardiografi (TEE) (2D og 3D)
- Grisehalekateter til kontrastinjeksjon (med kompatibel hylse)
- Venepunksjonsett
- Transseptal nål, hylse og ledevaier
- 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier med utvekslingslengde
- Skåler
- 50–60 ml sprøyter med luerkobling
- Heparinisert saltløsning
- Arteriepinsett
- Kirurgiske håndklær (f.eks. størrelse 43 x 69 cm)
- Valgfritt: Trinnvise dilatatorer
- Valgfritt: Kontinuerlig drypp med fysiologisk saltvannsløsning (rullende IV-stang, IV-slange med tommelhjul-okkluderingsenheter, 1-liters poser med heparinisert steril saltoppløsning)
- Valgfritt: Trykkovervåkingsenhet

7.3 Klargjøring av enheten

7.3.1 Bord

Trinn	Prosedyre
1	Fjern bordet/bordene fra emballasjen og sjekk for skade.
2	Monter bordet/bordene som vist i figur 7.

7.3.2 Stabilisator

Trinn	Prosedyre
1	Fjern stabilisatoren fra emballasjen og sjekk for skade.
2	Monter stabilisatoren som vist i figur 6.

7.3.3 Ledehylse

Trinn	Prosedyre
1	Fjern ledehylsen, lasteren og innføringen fra emballasjen og kontroller om de har store skader.
2	Mens den distale spissen er hevet, skyll og fjern all luft fra ledehylsen med heparinisert saltløsning.
3	Hold den distale spissen hevet, og sett innføringen inn i ledehylsen. Skyll innføringen og tørk over ledehylsen med heparinisert saltoppløsning før bruk.

7.3.4 Implanasjonssystem

Trinn	Prosedyre
1	Fjern implanasjonssystemet og lasteren fra emballasjen, og sjekk for store skader. Sjekk at begge gliderstoppekranene er i åpen posisjon. ADVARSEL: Hvis gliderstoppekranene ikke er i åpen posisjon, kan bruken av enheten føre til infeksjon.
2	Før frem aktiveringsbryteren (roter aktiveringsbryteren mot klokken eller trykk på aktiveringsknappen for å skyve aktiveringsbryteren fremover) til den er på linje med spenneposisjoneringsverktøyet.
3	Fjern gliderpinnen og fjern slakk i suturen. Lås gliderstoppekranene og fest gliderpinnen. Fjern spenneposisjoneringsverktøyet.
4	Trekk gliderne helt tilbake og før dem fremover for å bekrefte riktig spennbevegelse, og lukk implantatet (roter aktiveringsbryteren med klokken eller trykk på aktiveringsknappen for å trekke tilbake aktiveringsbryteren).

Trinn	Prosedyre
5	Før frem det styrbare kateteret. Sjekk at både gliderne og aktiveringsbryteren er helt tilbaketrukket. Orienter håndtaket på implanasjonsskateteret vertikalt slik at utløserbryteren ligger mot bordet.
6	Skyll heparinisert saltoppløsning gjennom implanasjonsskateteret.
7	Når du ser saltoppløsning komme ut av den distale enden av implanasjonsskateteret, senker du implanasjonsskateterhåndtaket og hever den distale enden av implanasjonsskateteret mens du skyller med heparinisert saltoppløsning.
8	Trekk det styrbare kateteret helt tilbake. Før frem gliderne og aktiveringsbryteren for å sette implantatet i forlenget posisjon.
9	Fjern lasterhetten, og styr lasterhetten på implanasjonssystemet.
10	Sett inn implantatet gjennom den proksimale enden av lasteren til det kommer ut av den distale enden. Koble til lasteren og lasterhetten.
11	Hold lasteren og den distale spissen hevet, og skyll heparinisert saltoppløsning gjennom det styrbare kateteret.
12	Trekk implanasjonsskateteret gradvis tilbake inn i det styrbare kateteret og implantatet inn i lasteren mens du fortsetter å skylle gjennom det styrbare kateteret, til den distale enden av implantatet befinner seg helt inne i lasteren.

7.4 Implanasjonsprosedyre

Implantatet skal plasseres under narkose med hemodynamisk overvåking i en operasjonsstue, en hybrid operasjonsstue eller et kateteriseringslaboratorium med funksjoner for fluoroskopisk og ekkokardiografisk avbildning.

Merk: Før implanteringen må du se Anatomiske hensyn (del 3.1), ettersom bruk utenom det som er oppgitt, kan forstyrre plasseringen av implantatet eller innsettingen i opprinnelig klaffblad.

FORSIKTIG: Under prosedyren skal heparin administreres slik at ACT opprettholdes ved ≥ 250 sek.

FORSIKTIG: For mye kontrastmiddel kan føre til nyresvikt. Mål pasientens kreatininnivå før du starter prosedyren. Bruk av kontrastmiddel skal overvåkes.

7.4.1 Pasientklargjøring

Trinn	Prosedyre
1	Bordet/bordene monteres og plasseres mellom bena til pasienten før steril oppdekking av pasienten. Juster høyden på bordet/bordene etter behov. Bruk håndklær som støtte mellom bordet/bordene og pasientens ben. ADVARSEL: Bordet leveres usterilt. Hvis bordet føres inn i det sterile feltet, kan det føre til infeksjon.

7.4.2 Femoralvenetilgang og hylseinnføring

Trinn	Prosedyre
1	Åpne femoralvenen (vena femoralis communis) med konvensjonelle perkutane punksjonsmetoder.
2	<u>For PASCAL prosedyrer med mitralklaff:</u> Få tilgang til venstre atrium gjennom transvenøse, transseptale teknikker ved bruk av konvensjonelle perkutane metoder, og plasser ledevaieren i venstre atrium. Dilater blodkaret etter behov. FORSIKTIG: (kun for prosedyrer med mitralklaff) Feilaktig punksjon kan føre til skade på hjertestrukturen og nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon. <u>For PASCAL prosedyrer med trikuspidalklaff:</u> Få tilgang til høyre atrium ved bruk av konvensjonelle perkutane metoder, og plasser ledevaieren i høyre atrium. Dilater blodkaret etter behov.
3	<u>For PASCAL prosedyrer med mitralklaff:</u> Sett inn ledehylsen med innføreren over ledevaieren til spissen er festet over septum. Bruk fleksjonsmekanismen etter behov. <u>For PASCAL prosedyrer med trikuspidalklaff:</u> Sett inn ledehylsen med innføreren over ledevaieren til spissen er inne i høyre atrium. FORSIKTIG: Kraftig manipulering kan føre til at en tidligere implantert enhet løsner eller forstyrres, før til skade på hjertestrukturen og nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon.
4	Fjern innføreren og ledevaieren. Ikke aspirer og skyll ledehylsen før implantasjonssystemet er satt inn. FORSIKTIG: Aspirasjon eller tilkobling av et kontinuerlig drypp med fysiologisk saltvannsløsning til ledehylsen før innsetting av implantasjonssystemet kan føre til luftembolisme.

7.4.3 Levering av implantat

Trinn	Prosedyre
1	Sett implantasjonssystemet med lasteren inn i ledehylsen.
2	Før frem implantasjonssystemet til implantatet kommer ut av lasteren. Trekk tilbake og riv av lasteren.
3	Aspirer og skyll ledehylsen med heparinisert saltløsning. Bruk den angitte sprøyten og aspirer minst 45 ml. FORSIKTIG: Hvis du ikke aspirerer ledehylsen helt, kan det føre til luftembolisme.
4	Om ønskelig kan du koble det kontinuerlige dryppet med fysiologisk saltløsning til implantasjonsskateteret. FORSIKTIG: Hvis et kontinuerlig drypp med fysiologisk saltløsning kobles til implantasjonssystemet før aspirasjon, kan det føre til luftembolisme.
5	Før frem implantasjonssystemet til implantatet går ut den distale enden av ledehylsen.

Trinn	Prosedyre
6	Trekk tilbake aktiveringsbryteren for å sette implantatet i lukket posisjon. Trekk tilbake gliderne.
7	Juster ledehylsen og fest til stabilisatoren etter behov.
8	Følg bruksanvisningen fra produsenten av trykkovervåkingsenheten hvis det etter legens skjønn brukes trykkovervåking til kontinuerlig å sjekke trykket i atrium under prosedyren. Koble til en trykkovervåkingsenhet fylt med væske til det styrbare kateteret. Aspirer og kalibrer deretter ved pasientens hjertenivå før du tar målingen. Merk: Trykkovervåking skal brukes sammen med ekko. Trykket skal avstemmes med avlesninger fra ekko og doppler. Når du sjekker trykket i atrium, må du sørge for at den distale enden av implantasjonsskateteret er helt ute av det styrbare kateteret.
9	Før frem implantasjonssystemet etter behov. Manipuler det styrbare kateteret og ledehylsen (bøye og rette ut, vri i motsatte retninger, før frem og trekk tilbake) etter behov til implantatet er sentrert i målkoapsjonssonen med riktig bane. FORSIKTIG: Kraftig manipulering kan føre til at en tidligere implantert enhet løsner eller forstyrres, før til skade på hjertestrukturen og nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon. Merk: Det røntgentette markørbåndet på det styrbare kateteret angir enden av fleksjonsdelen og kan visualiseres ved hjelp av fluoroskopi.
10	Før frem aktiveringsbryteren for å få implantatet i klar til blodgrep-posisjon. Merk: For triskupidalprosedyrer skal du, etter å ha plassert implantatet i posisjonen der det er klart for griping av blad, trekke i gliderpinnen og flytte en glider for å identifisere hvilken implantatspenne den styrer via avbildning, og sikre gliderpinnen.
11	Vri implantasjonsskateteret etter behov for å orientere vingene.
12	Før frem implantatet gjennom klaffen til vingene er under den ledige kanten av bladene.
13	Sjekk plasseringen og retningen til implantatet, og juster posisjonen litt etter behov. FORSIKTIG: Kraftig manipulering av implantatet under bladene kan gjøre at implantatet vikles inn i chordae tendineae (senestrene). Sammenvikling av senestrene kan føre til hjerteskaade og forverret regurgitasjon, og gjøre det vanskelig eller umulig å fjerne implantatet, slik at ytterligere intervensjon blir nødvendig.
14	Trekk implantatet tilbake under avbildningsveiledning, til bladene befinner seg mellom vingene og spennene.
15	Før frem glideren(e) slik at bladet/bladene festes mellom spennene og vingene. Dette kan utføres for begge bladene samtidig (gliderpinnen aktivert for å flytte begge spennene) eller bladene hver for seg (gliderpinnen deaktivert for å flytte spennene hver for seg).

Trinn	Prosedyre
16	Bekreft innsettingen i blad med avbildning. Hvis bladene ikke er festet mellom spennene og vingene, må du trekke tilbake gliderne for å utløse bladene og prøve igjen.
17	Når bladene er festet mellom spennene og vingene, lukker du implantatet.
18	Før frem implantasjonskateteret noe for å redusere spenningen på bladene.
19	Vurder regurgitasjon og reposisjoner etter behov. Når implantatposisjonen er bekreftet, kontrollerer du at implantatet er lukket. Hvis det er nødvendig å reposisjonere implantatet i ventrikkelen, trekker du tilbake gliderne og fører frem aktiveringsbryteren for å sette implantatet i klar til bladgrep-posisjon. Juster retningen av spennene og implantatet etter behov. Hvis det er nødvendig å reposisjonere implantatet i atrium, trekk tilbake gliderne og før frem aktiveringsbryteren for å forlenge implantatet sakte under fluoroskopisk veiledning mens du sørger for at aktiveringstråden ikke bøyes. Trekk deretter implantatet tilbake inn i atrium. FORSIKTIG: Hvis implantatet ikke forlenges ved tilbaketrekking inn i atrium under reposisjonering, kan det føre til skade på bladene eller sammenvikling av senestregene. FORSIKTIG: Hvis bladene ikke utløses fra spennene og vingene før de reposisjoneres, kan det føre til skade på bladene.
20	Utløsning av implantatet fra kateteret: - Sørg for at den distale enden av implantasjonskateteret er helt ute av det styrbare kateteret. - Skjær av utenfor suturen ved den proksimale enden av hver glider. Åpne begge gliderstoppekranene for å låse opp suturene. Trekk gliderpinnen for å fjerne suturene helt. - Lukk begge gliderstoppekranene etter fjerning av suturer. - Fjern utløserpinnen. Roter mot klokken og trekk tilbake utløserbryteren til implantatet er utløst, som bekreftet ved hjelp av avbildning. Merk: Før utløsning av implantatet kan man ved behov trekke implantasjonssystemet tilbake i ledehylsen for fjerning. Innhentning: - Trekk tilbake gliderne. - Forleng implantatet sakte under fluoroskopisk veiledning mens du sørger for at aktiveringstråden ikke bøyes. Trekk deretter implantatet tilbake inn i atrium. Sett implantatet i lukket posisjon. - Rett ut det styrbare kateteret og trekk tilbake implantasjonssystemet til implantatet er tilstøtende med spissen av ledehylsen. - Før frem gliderne. - Sett implantatet i forlenget posisjon. - Trekk tilbake gliderne for å åpne spennene til ca. 45° på hver side. - Trekk tilbake hele implantasjonssystemet gjennom ledehylsen.

Trinn	Prosedyre
	FORSIKTIG: Hvis du ikke skjærer av suturen på foreskrevet sted, kan det føre til at man ikke kan løse ut implantatet, eller man kan føre inn fibre som kan føre til mikroembolisme. FORSIKTIG: Hvis du ikke følger den angitte utløserprosedyren, kan det gjøre det vanskelig eller umulig å utløse implantatet, slik at ytterligere intervensjon blir nødvendig. FORSIKTIG: Hvis implantatet utløses før det bekreftes at bladene gripes sikkert mellom vingene og spennene, kan det føre til at implantatet beveger seg eller løsner. Dette kan igjen føre til festing av enheten til kun ett blad (SLDA) eller andre mulige bivirkninger som nødvendiggjør ytterligere intervensjon. ADVARSEL: Gjenbruk av enhetene (inkludert implantasjonssystemet og ledehylsen) etter innhentning kan føre til embolisme av fremmedlegemer eller infeksjon. Forsøk på gjenbruk kan føre til utstyrssvikt. Merk: Hvis et ekstra implantat plasseres etter den behandlende legens skjønn, må man passe på at det tidligere plasserte implantatet ikke løsner. Kryssing av ventilen ved en konfigurasjon for implantat med lav profil kan minimere samhandling med det tidligere plasserte implantatet. FORSIKTIG: Kraftig manipulering kan føre til at en tidligere implantert enhet løsner eller forstyrres, føre til skade på hjertestrukturen og nødvendiggjøre kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon.

7.4.4 Fjerning av enheten og lukking av tilgangsstedet

Trinn	Prosedyre
1	Trekk implantasjonskateteret helt tilbake inn i det styrbare kateteret. Rett ut implantasjonssystemet gradvis, og fjern det. Rett ut ledehylsen gradvis, og fjern den. FORSIKTIG: Hvis du ikke retter ut enheter før fjerning, kan det føre til vevsskade.
2	Utfør standard perkutan lukking av tilgangsstedet.

8.0 Sikkerhet ved magnetresonanstomografi (MR)

Ikke-klinisk testing har demonstrert at PASCAL implantatet er MR-sikkert under spesifiserte forhold. En pasient med denne enheten kan skannes på sikker måte i MR-systemer som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimum romlig magnetfeltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimum MR-systemrapportert, helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 4 W/kg (kontrollert driftsmodus i første nivå).

Under skanningen definert ovenfor, ventes implantatet å gi en maksimum temperaturstigning på mindre enn 4 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I preklinisk testing kan bildeartefakten forårsaket av enheten i en maksimumskonfigurasjon med flere implantater strekke seg opptil 15 mm fra implantatet ved avbildning i den største gradientekko-pulssekvensen i et 3,0 T MR-system.

9.0 Avhending av eksplantert implantat og enhet

Edwards Lifesciences er interessert i å motta eksplanterte kliniske eksemplarer av implantatet for analysering. En skriftlig rapport med et sammendrag av funnene våre vil bli fremlagt når evalueringen er fullført. Kontakt Edwards for retur av det eksplanterte implantatet.

Hvis du bestemmer deg for å returnere noen av enhetene, må du følge instruksjonene nedenfor:

- **Uåpnet pakke med steril barriere intakt:**

Hvis posene ikke har blitt åpnet, returnerer du enheten i originalemballasjen.

- **Pakken er åpnet, men ikke implantert:**

Hvis en pose er åpnet, er ikke enheten lenger steril. Returner enheten i originalemballasjen.

- **Eksplantert implantat:**

Det eksplanterte implantatet skal plasseres i et egnet histologisk fikseringsbad, for eksempel 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd, og deretter returneres til Edwards.

9.1 Avfallshåndtering

Brukte enheter kan håndteres og kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer i samsvar med lokale forskrifter, siden det ikke finnes spesielle risikoer forbundet med avhending av disse enhetene.

10.0 Sammendrag av klinisk erfaring

10.1 CLASP studie

Kliniske data i dette avsnittet inneholder informasjon som er hentet fra den kliniske CLASP studien som tok for seg PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon i mitralklaff.

En multinasjonal, prospektiv enkeltarmstudie (CLASP) ved flere sentre ble utført for å vurdere sikkerhetsmessige, ytelsesmessige og kliniske utfall av PASCAL systemet. Alle studiepasientene ble vurdert for klinisk oppfølging etter 30 dager, 6 måneder og 1 år, og vil fortsette årlig i 5 år etter implantatprosedyren.

CLASP studiens primære sikkerhetsendepunkt var en sammensetning av større bivirkninger etter 30 dager. De større bivirkningene inkluderer: kardiovaskulær mortalitet, hjerneslag, myokardinfarkt, nytt behov for nyreutskiftningsterapi, alvorlig blødning og reintervensjon for komplikasjoner forbundet med studieinstrumentet.

Studiens primære endepunkter for ytelse inkluderer instrumentsuksess, prosedyresuksess og klinisk suksess. Studiens sekundære endepunkter inkluderer kliniske, sikkerhetsmessige og funksjonelle resultater etter 30 dager, 6 måneders, 1 års og årlige oppfølgingstidspunkter.

Instrumentsuksess er definert som utplassering av instrument som tilsiktet og en vellykket uthenting av leveringssystemet som tilsiktet innen tidspunktet for pasientens utgang fra hjertekateteriseringslaboratoriet. Analysen av instrumentsuksess ble utført per instrument.

Proseduresuksess er definert som instrumentsuksess med MR-alvorlighetsgrad $\leq 2+$ ved utskrivning (Echo Core Lab evaluert) og uten behov for kirurgisk eller perkutant inngrep før utskrivning fra sykehus. Proseduresuksessen ble analysert per pasient.

Klinisk suksess er definert som proseduresuksess med tegn på en MR-reduksjon på MR $\leq 2+$ og uten større bivirkningshendelser etter 30 dager (analysert per pasient).

Et uavhengig kjernelaboratorium vurderte alle ekkokardiografiske data. En uavhengig klinisk hendelseskomité (CEC) vurderte sikkerhetshendelser, og en datasikkerhetsvurderingsgruppe (DSMB) vurderte aggregerte sikkerhetsdata uavhengig og evaluerte trender av bivirkninger og deres effekt på prøveatferd og vurderingen av instrumentrisiko.

10.1.1 Resultater av CLASP studien

Gjennomsnittsalderen til de behandlede pasientene var 75,4 år, og 55,0 % var menn. Alle pasientene hadde hjertesvikt i NYHA-klasse II, III eller IV. Den gjennomsnittlige scoren av Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II og STS Mortality Score var henholdsvis 14,4 %, 5,8 % og 4,7 %. Ved baseline hadde 50,9 % moderat-alvorlig MR og 48,1 % hadde alvorlig MR.

10.1.2 Ytelse

Ytelsesendepunktet inneholdt tre suksesskomponenter: instrument, prosedyre og klinisk. Instrumentsuksess ble oppnådd i 92,0 % av instrumentene som ble prøvd. Proseduresuksess ble oppnådd hos 93,5 % av pasientene. Klinisk suksess ble oppnådd hos 86,0 % av pasientene.

10.1.3 Sikkerhet

Ved 30-dagersoppfølgingen var den sammensatte frekvensen av større bivirkningshendelser 8,0 %. Ni pasienter opplevde 11 større bivirkninger før 30-dagersoppfølgingen. Hendelser som etter 30-dagersoppfølgingen ble vurdert som større bivirkninger av en klinisk sluttpunktskomité etter antall, er vist nedenfor.

Større bivirkning (MAE)	Sammendragstatistikk
Kardiovaskulær mortalitet	0,9 % (1/112)
Slag	0,9 % (1/112)
Myokardinfarkt	0,0 % (0/112)
Nytt behov for nyreutskiftningsterapi	0,0 % (0/112)
Alvorlig blødning	7,1 % (8/112)
Reintervensjon for komplikasjoner forbundet med studieinstrumentet	0,9 % (1/112)
Sammensatt frekvens av større bivirkninger	8,0 % (9/112)
Merk: Kategoriske tiltak – % (n / totalt antall)	

I den totale populasjonen ble MR-reduksjonen (det vil si MR $\leq 2+$) observert hos henholdsvis 95,3 % av pasientene ved utskrivning, 96,1 % ved 30 dager, 98,8 % ved 6 måneder og 100 % ved 1 år.

10.1.4 Konklusjon av studien

Dataene som ble samlet inn i CLASP studien, støtter sikkerheten og ytelsen til PASCAL systemet hos pasienter med mitral regurgitasjon. Antallet pasienter med oppfølging på ett år eller mer er begrenset, og data for langsiktig oppfølging blir samlet inn via en klinisk oppfølgingsstudie etter markedsføring.

10.2 CLASP TR-studie

Kliniske data i dette avsnittet inneholder informasjon som er hentet fra den kliniske trikuspidalstudien (CLASP TR) av PASCAL transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon.

En prospektiv enkeltarmstudie ved flere sentre (CLASP TR) ble utført for å vurdere sikkerhetsmessige, ytelsesmessige og kliniske utfall av PASCAL systemet. Alle studiepasientene ble vurdert for klinisk oppfølging

etter 30 dager, 6 måneder og 1 år, og vil fortsette årlig i 5 år etter implantatprosedyren.

CLASP TR-studiens primære endepunkt for sikkerhet var en sammensetning av større bivirkninger etter 30 dager. De større bivirkningene inkluderer: kardiovaskulær mortalitet, slag, myokardinfarkt, nyrekomplikasjoner som krever uplanlagt dialyse eller behov for nyreutskiftingsterapi, alvorlig blødning og reintervensjon (enten perkutan eller kirurgisk) for komplikasjoner forbundet med studieinstrumentet og store komplikasjoner ved tilgangssted og vaskulære komplikasjoner som krever intervensjon.

Studiens primære endepunkter for ytelse inkluderer instrumentsuksess, prosedyresuksess og klinisk suksess. Studiens sekundære endepunkter inkluderer kliniske, sikkerhetsmessige og funksjonelle resultater etter 30 dager, 6 måneder, 1 år og årlige oppfølgingstidspunkter.

Instrumentsuksess er definert som utplassering av instrument som tilsiktet og en vellykket uthenting av leveringssystemet som tilsiktet innen tidspunktet for pasientens utgang fra hjertekateteriseringslaboratoriet. Analysen av instrumentsuksess ble utført per instrument.

Prosedyresuksess er definert som instrumentsuksess med bevis på reduksjon i TR-grad med minst én grad (skala: ingen/sporadisk, mild, moderat, alvorlig, ekstrem) etter prosedyrens slutt og uten behov for kirurgisk eller perkutant inngrep før utskrivelse fra sykehus. Prosedyresuksessen ble analysert per pasient.

Klinisk suksess er definert som prosedyresuksess uten større bivirkninger etter 30 dager (analysert per pasient).

Et uavhengig kjernelaboratorium vurderte alle ekkokardiografiske data. En uavhengig klinisk hendelseskommité (CEC) vurderte sikkerhetshendelser, og en datasikkerhetsvurderingsgruppe (DSMB) vurderte aggregerte sikkerhetsdata uavhengig og evaluerte trender av bivirkninger og deres effekt på prøveatferd og vurderingen av instrumentrisiko.

10.2.1 Resultater av CLASP TR-studien

Gjennomsnittsalderen til de behandlede pasientene var 76,3 år, og 53 % var kvinner. Alle pasientene hadde hjertesvikt i NYHA-klasse II eller III. De gjennomsnittlige scorene for EuroSCORE II og STS Mortality Score var henholdsvis 5,3 % og 7,3 %. Ved baseline hadde 81 % av pasientene alvorlig TR eller verre.

10.2.2 Ytelse

Ytelsesendepunktet inneholdt tre suksesskomponenter: instrument, prosedyre og klinisk. Instrumentsuksess ble oppnådd i 82,2 % av instrumentene som ble prøvd. Av pasientene som hadde fått implantater, ble det oppnådd prosedyresuksess hos 95,5 % av pasientene og klinisk suksess hos 86,4 % av pasientene.

10.2.3 Sikkerhet

Ved 30-dagersoppfølgingen var den sammensatte frekvensen av større bivirkningshendelser 5,9 %. To pasienter opplevde 3 større bivirkninger før 30-dagersoppfølgingen. Hendelser som etter 30-dagersoppfølgingen ble vurdert som større bivirkninger av en klinisk sluttpunktskommité etter antall, er vist nedenfor.

Større bivirkningshendelse (MAE)	Sammendragstatistikk
Kardiovaskulær mortalitet	0,0 % (0/34)
Myokardinfarkt (MI)	0,0 % (0/34)
Slag	0,0 % (0/34)
Nyrekomplikasjoner som krever uplanlagt dialyse eller behov for nyreutskiftingsterapi	0,0 % (0/34)
Alvorlig blødning	5,9 % (2/34)
Uplanlagt eller nødreintervensjon (enten perkutant eller kirurgisk) for komplikasjoner forbundet med studieinstrumentet	0,0 % (0/34)
Store komplikasjoner ved tilgangssted og vaskulære komplikasjoner som krever intervensjon	0,0 % (0/34)
Sammensatt frekvens av større bivirkninger	5,9 % (2/34)
Merk: Kategoriske tiltak – % (n / totalt antall)	

I populasjonen med implanterte pasienter ble det observert reduksjon i TR-grad med minst én grad hos henholdsvis 88,9 % og 82,6 % av pasientene ved utskrivning og etter 30 dager. Det ble observert reduksjon i TR-grad med minst to grader hos 65,2 % av pasientene etter 30 dager.

10.2.4 Konklusjon av studien

Dataene som hittil er samlet inn i CLASP TR-studien, støtter sikkerheten og ytelsen til PASCAL systemet hos pasienter med trikuspidalregurgitasjon. Antallet pasienter med oppfølging på ett år eller mer er begrenset, og data for langsiktig oppfølging blir samlet inn via en klinisk oppfølgingsstudie etter markedsføring.

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmä

Käyttöohjeet

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmä (kutsutaan tässä yhteydessä PASCAL -järjestelmäksi) sisältää seuraavat:

Laite	Malli	Uudelleentilausnumero
Implanttijärjestelmä	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Ohjainholkki	10000GS	10000GSCE*
Vakain	10000ST	10000STCE*
Pöytä	10000T	10000TCE*

*Ohjainholkki, vakain ja pöytä on pakattu yhteen, uudelleentilausnumero 10000KIT.

• Implanttijärjestelmä

Implanttijärjestelmään kuuluu ohjattava katetri (uloin kerros), implanttikatetri (sisin kerros) ja implantti (tässä yhteydessä viittaa implantteihin malleista 10000IS ja 10000ISM). Implantti viedään sisään läppään implanttijärjestelmällä perkutaanisesti reisilaskimoyhteyden kautta.

• Implantti (kuva 1-3)

Implantti asennetaan ja kiinnitetään läpän liuskoihin, ja se toimii täytteenä takaisinvirtaavassa aukossa. Implantin pääasialliset osat ovat välikappale, siivekkeet ja nitinolista valmistetut ja polyeteenitereftalaatilla päällystetyt kiinnittimet. 10000IS -implanttiin kuuluu myös titaanimutteri ja -pultti, PEEK -holkki ja silikonitiivist. 10000ISM -implanttiin kuuluu myös titaanimutteri, pultti, distaalinen ja proksimaalinen levy ja silikonitiivist, ja se on kooltaan pienempi implantti.

Implantissa on neljä pääasiallista siivekkeiden asentoa: Pidennetyt, suljetut, liuskan kiinnitysasennossa ja liuskaan kiinnitetty.

• Ohjattava katetri (kuva 4)

Ohjattavassa katetrissa on kääntyvä säätönuppi, jolla taivutusmekanismia ohjataan, kun implanttia navigoidaan ja sijoitetaan kohdealueelle. Katetrin distaalipäässä oleva röntgenpositiivinen merkki osoittaa taivutettavan osan loppupäätä.

• Implanttikatetri (kuva 4)

Implantti toimitetaan ompeleilla ja kierteisellä varrella implanttikatetriin kiinnitettynä. Implanttikatetri ohjaa implantin asettamista. Kolme pääasiallista säädintä ovat liukusäätimet, kierteinen käyttönuppi ja vapautusnuppi. Liukusäätimet ohjailevat implantin kiinnittimiä (liukusäädinten vetäminen taaksepäin nostaa kiinnittimet ja liukusäädinten vieminen eteenpäin laskee kiinnittimet). Kierteisellä käyttönupilla säädetään implantin siivekkeitä (kun käyttönuppia vedetään taaksepäin, siivekkeet sulkeutuvat, ja kun käyttönuppia työnnetään eteenpäin, siivekkeet avautuvat). Vapautusnupilla säädetään

implantin vapauttamista implanttikatetrasta. Implanttikatetri toimitetaan ohjattavan katetrin sisään valmiiksi koottuna.

• Ohjainholkki (kuva 5)

Ohjainholkkikokoonpanoon kuuluu ohjattava ohjainholkki ja sisäänviejä. Ohjainholkillla aikaansaadaan yhteys eteiseen. Siinä on hydrofiilinen päällyste ja kääntyvä säätönuppi, jolla taivutusmekanismia taivutetaan ohjainholkin sijoittamiseksi kohdealueelle. Sisäänviejä on yhteensopiva 0,89 mm (0,035 tuuman) ohjainlangan kanssa.

• Vakain (kuva 6)

Vakain tarttuu ohjainholkin tai ohjattavan katetrin kärkeen ja tukee ja ylläpitää katetrin sijoittamista. Työntömekanismin avulla katetri kiinnitetään/irrotetaan, jotta sen paikkaa voidaan siirtää tarpeen mukaan. Vakaimen käyttö on valinnaista.

• Pöytä (kuva 7)

Pöytää käytetään steriilin alueen ulkopuolella, ja se toimii implanttijärjestelmän, ohjainholkin ja vakaimen vakaana alustana. Pöydän korkeus on säädettävissä. Pöydän käyttö on valinnaista.

• Latauslaite (kuva 8)

Irrotettavaa latauslaitetta käytetään implantin ja sisäänviejäkatetrien sisäänvientiin ohjainholkin tiivisteiden läpi. Latauslaite toimitetaan kätevästi implanttijärjestelmän ja/tai ohjainholkin pakkauksessa.

1.0 Käyttöaiheet

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL -löpänkorjausjärjestelmä on tarkoitettu vajaatoimintaisen hiippaläpän ja/tai kolmiliuskaläpän perkutaaniseen rekonstruktioon kiinnittämällä pehmytkudokseen.

2.0 Vasta-aiheet

PASCAL -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista potilailla, joilla on jokin seuraavista:

- Potilaat, joille TEE on vasta-aiheista tai joilla seulonta-TEE ei onnistu
- Kaikukardiografialla osoitettu sydämen sisäinen massa, trombi tai vegetaatio
- Tukkeutunut tai tromboosinen alaonttolaskimon suodatin, joka haittaisi sisäänvientikatetria, tai ipsilateraalisen syvän laskimotromboosin esiintyminen
- Tiedossa oleva yliherkkyys nitinolille (nikkeli tai titaani) tai vasta-aihe toimenpiteessä käytettävälle lääkitykselle, jota ei voida hallita riittävän hyvin lääkinällisesti
- Aiemmin esiintynyttä verenvuototaipumusta tai koagulopatiaa tai potilas, joka kieltäytyy verensiirroista

Lisäksi PASCAL -järjestelmä on vasta-aiheinen hiippaläppäpotilaille, joilla on vasta-aihe transseptaliselle katetrisoinnille.

3.0 Varoitukset

3.1 Anatomiset seikat

Optimaalisia tuloksia varten seuraavat potilaan anatomiset ominaisuudet on otettava huomioon. PASCAL -järjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu, jos nämä ehdot eivät täyty. Jos nämä ehdot eivät täyty, käyttö voi häiritä PASCAL -implantin sijoittamista tai natiiviläpän liuskan sijoittamista.

Hiippaläppä- tai kolmiliuskaläppäpotilaille:

- Näyttöä kohtalaisesta tai vakavasta kalkkeutumisesta tarttumisalueella
- Näyttöä vakavasta kalkkeutumisesta anuluksessa tai subvalvulaarisessa mekaniismissa

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CLASP ja PASCAL ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

- Huomattavan halkeaman tai perforaation esiintyminen tarttumisalueella
- Liuskan liikkumispituus <8 mm

Vain hiippaläppäpotilaille:

- Liikkumavälin leveys >15 mm ja/tai liikkumavälin rako >10 mm
- Transseptaalisen punktion korkeus <3,5 mm
- Vasemman eteisen halkaisija ≤35 mm
- Kahden tai useamman huomattavan suihkuvirtauksen esiintyminen
- Yhden huomattavan suihkuvirtauksen esiintyminen kommissuura-alueella
- Hiippaläpän pinta-ala (MVA) <4,0 cm²
- LVEDD >8,0 cm

Vain kolmiliuskaläppäpotilaille:

- Primäärinen ei-rappeuttavan kolmiliuskaläppäsairauden esiintyminen

3.2 Laitteen käsitteleminen

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja niitä myydään kertakäyttöisinä. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsitteilyn jälkeen.
- Tartuntojen estämiseksi laitteita on käsiteltävä steriilillä vakiotekniikalla.
- Laitteita ei saa altistaa millegään muille liuoksille, kemikaaleille jne. kuin steriilille fysiologiselle ja/tai heparinoidulle keittosuolaliuokselle. Se voi aiheuttaa peruuttamattomia laitevaurioita, jotka eivät ehkä näy silmämääräisessä tarkastuksessa.
- Laitteita ei saa käyttää syttyvien tai tulenarkojen kaasujen, anesteettien tai puhdistus-/desinfiointiaineiden läheisyydessä.
- Laitteita ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Steriilejä laitteita ei saa käyttää, jos pakkauksen sinetti on rikki tai pakkaus on vaurioitunut.
- Ei saa käyttää, jos jokin laitteista on pudonnut, vaurioitunut tai millään tavalla väärin käsitelty.
- Valmistelun aikana ja koko toimenpiteen ajan on ilmaemolian estämiseksi käytettävä huuhtelun ja ilmanpoiston vakiomenetelmiä.

3.3 Kliiniset varoitukset

- Kaikkien implantoitavien lääkinnällisten laitteiden yhteydessä on haitallisen immunologisen vasteen mahdollisuus.
- Tämän järjestelmän käytön yhteyteen voi liittyä vakavia, joskus kirurgiseen interventioon ja/tai kuolemaan johtavia vakavia haittavaikutuksia ("Mahdolliset haittavaikutukset"). Jokaiselle mahdolliselle potilaalle on kerrottava yksityiskohtaisesti toimenpiteen eduista ja riskeistä ennen käyttöä.
- Huolellista ja jatkuvaa lääkinnällistä seurantaa suositellaan, jotta implanttiin liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja hoitaa asianmukaisesti.
- Lääkäri päättää antikoagulaatiohoidosta laitoksen ohjeistuksen mukaan.

4.0 Varotoimet

4.1 Varotoimet ennen käyttöä

- Hiippaläpän ja/tai kolmiliuskaläpän takaisinvirtaushoitoon erikoistuneiden sydänlääkärien, joilla on laaja-alaista osaamista, on tehtävä potilasvalinnat sekä arvioitava potilaan riskialttius ja anatominen soveltuvuus.

4.2 Varotoimet käytön jälkeen

- Implantin pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Implantin suorituskyvyn arviointiin suositellaan säännöllistä lääkärin seurantaa.

- Lyhytaikainen antikoagulaatiohoito voi olla tarpeellista PASCAL -laitteella tehdyn läpän korjauksen jälkeen. Antikoagulaatio- ja muu lääkitys määrätään laitoksen ohjeistuksen mukaan.

5.0 Mahdolliset haittavaikutukset

Sydänkatetroinnin vakiomenetelmiin, anestesian käyttöön ja PASCAL -järjestelmän käyttöön liittyvät komplikaatiot voivat johtaa siirtymiseen avoleikkaukseen, kiireelliseen tai ei-kiireelliseen uusintaleikkaukseen, eksplantointiin, pysyvään vammaan tai kuolemaan. Lääkäreitä kehoitetaan ilmoittamaan epäillyistä laitteeseen liittyvistä tapahtumista Edwards -yhtiölle tai asianmukaisille sairaalaviranomaisille.

Seuraavassa luetellut odotettavissa olevat haittavaikutukset on tunnistettu mahdollisiksi PASCAL -toimenpiteen komplikaatioiksi:

- Poikkeavat laboratorioarvot
- Allerginen reaktio anesteetille, varjoaineelle, hepariinille, nitinolille
- Anemia tai alentunut Hgb, mahdollisesti verensiirtoa edellyttävä
- Aneurysma tai pseudoaneurysma
- Angina pectoris tai rintakipu
- Anafylaktinen sokki
- Arytmia – eteinen (ts. AF, SVT)
- Arytmia – kammio (ts. VT, VF)
- Valtimo-laskimofisteli
- Interventiota edellyttävä eteisväliseinän vaurio
- Veren vuoto
- Sydänpysähdys
- Sydämen vajaatoiminta
- Sydänvaurio, mukaan lukien perforaatio
- Sydämen tamponaatio / nesteen kertyminen sydänpuusiin
- Sydänperäinen sokki
- Jännerihmisiin juuttuminen tai repeämä, joka voi edellyttää interventiota
- Koagulopatia, koagulaatiohäiriö, verenvuototaipumus
- Sydämen johtoratajärjestelmän vaurio, joka voi edellyttää pysyvää tahdistinta
- Syvä laskimotromboosi (DVT - Deep vein thrombosis)
- Natiiviläpän heikentyminen (esim. liuskarepeytymä, liuskan vetäytyminen, liuskan paksuuntuminen)
- Aikaisemmin asetetun implantin irtoaminen
- Dyspnea
- Edeema
- Elektrolyyttitasapainon häiriö
- Embolia/embolisaatio, mukaan lukien ilma, hiukkaset, kalkkiutunut materiaali tai trombi
- Endokardiitti
- Ruokatorven ärsytys
- Ruokatorven perforaatio tai kurouma
- Liikunnan intoleranssi tai heikkous
- PASCAL -järjestelmän minkään osan poistamisen epäonnistuminen
- Kuume
- Maha-suolikanavan verenvuoto tai infarkti
- Sydämen vajaatoiminta
- Hematooma
- Hemodynaaminen vajaatoiminta
- Hemolyyysi
- Verensiirtoa tai interventiota edellyttävä verenvuoto
- Korkea verenpaine
- Matala verenpaine
- Implantin heikentyminen (kuluminen, repeytymä, murtuminen tai muu)
- Implantin embolisointi
- Implantin väärä asento tai sitä ei saada vietyä haluttuun kohtaan
- Implantin siirtyminen

- Implantin tromboosi
- Infektio
- Tulehdus
- LVOT-obstruktio
- Mesenteriaali-iskemia
- Usean elimen toimintahäiriö
- Sydäninfarkti
- Pahoinvointi ja/tai oksentaminen
- Hermovaurio
- Hermostolliset oireet, mukaan lukien dyskinesia, ilman ohimenevän TIA:n tai aivohalvauksen diagnoosia
- Ei-neurologiset tromboemboliset tapahtumat
- Kipu
- Nystylihasvaurio
- Halvaus
- PASCAL -järjestelmän osien embolisaatio
- Ääreisosien iskemia
- Nesteen kertyminen keuhkopussiin
- Keuhkopöhö
- Keuhkoembolia
- Reaktio antitrombosyyttihoidolle tai antikoagulaatiohoidolle
- Munuaisten vajaatoiminta
- Munuaisinsuffisienssi
- Hengitysvajaus, hengityksen vajaatoiminta, atelektasi, keuhkokuume – voi edellyttää pitkäaikaista ventilaatiota
- Vatsakalvontakainen verenvuoto
- Seinämän vaurio tai perforaatio
- Septikemia, sepsis
- Ionisoivalle säteilylle altistumisesta johtuva ihon palovamma, vaurio tai kudostuutos
- Laitteen kiinnittyminen vain yhteen liuskaan (SLDA)
- Aivohalvaus
- Pyörtyminen
- Ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- Virtsatietulehdus ja/tai verenvuoto
- Läpän vaurio
- Läpän ahtaus
- Läpän takaisinvirtaus
- Verisuonen vaurio tai trauma, mukaan lukien dissekatio tai tukos
- Verisuonispasmi
- Kammion seinämän vaurio tai perforaatio
- Haavan avautuminen, viivästynyt tai epätäydellinen paraneminen
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- Läpän takaisinvirtauksen paheneminen / läppävuoto

6.0 Toimitustapa

6.1 Pakkaus

Ohjainholkki, implanttijärjestelmä ja vakain on pakattu erikseen ja steriloitu etyleenioksidilla. Pöytä on pakattu ja toimitetaan epästeriilinä.

6.2 Varastointi

PASCAL -järjestelmää on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

7.0 Käyttöohjeet

7.1 Lääkärien koulutus

Implantoivan lääkärin on tunnettava katetrin kautta tehtävät menetelmät ja omattava PASCAL -järjestelmän ja implanttitoimenpiteen koulutus. Hiippaläpän ja/tai kolmiliuskaläpän takaisinvirtaushoitoon erikoistuneiden lääkärin on tehtävä PASCAL -laitteen lopullinen implantointipäätös alan

erikoistuneissa laitoksissa. Mahdollisuudet saada aikaan merkittävä kliininen paraneminen on arvioitava sairauden vaiheen ja komorbiditeetin perusteella.

7.2 Laitteisto ja materiaalit

- Sydänekattointilaboratorion vakiovarusteet
- Fluoroskopijärjestelmä
- TEE-laitteisto (transesofageaalinen kaikukardiografia, 2D ja 3D)
- Pigtail-katetri varjoaineen injisointiin (ja yhteensopiva holkki)
- Laskimopunktiopakkaus
- Transseptaalinen neula, holkki ja ohjainlanka
- Vaihtopituuksinen 0,89 mm (0,035 tuuman) ohjainlanka
- Altaita
- Luer-liittimellä varustettuja 50–60 ml ruiskuja
- Heparinoitua keittosuolaliuosta
- Hemostaatti
- Leikkauspyyhkeitä (esim. koko 43 x 69 cm)
- Valinnainen: Astelaajentimet
- Valinnainen: Jatkuva fysiologinen keittosuolatiputus (liikutteltava infuusioteline, tippaletku ja sulkimet, 1 litran pusseja heparinoitua steriiliä keittosuolaliuosta)
- Valinnainen: Paineenvalvontalaite

7.3 Laitteen valmisteleminen

7.3.1 Pöytä

Vaihe	Toimenpide
1	Ota pöytä/pöydät pakkauksesta ja tarkista vaurioiden varalta.
2	Kokoa pöytä/pöydät kuvassa 7 esitetyn mukaisesti.

7.3.2 Vakain

Vaihe	Toimenpide
1	Ota vakain pakkauksesta ja tarkista vaurioiden varalta.
2	Kokoa vakain kuvassa 6 esitetyn mukaisesti.

7.3.3 Ohjainholkki

Vaihe	Toimenpide
1	Ota ohjainholkki, latauslaite ja sisäänviejä pakkauksesta ja tarkista näkyvien vaurioiden varalta.
2	Pidä distaalikärkeä nostettuna ja huuhtelee ja poista ilma ohjainholkista heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
3	Pidä distaalikärkeä nostettuna ja työnnä sisäänviejä ohjainholkkiin. Huuhtelee sisäänviejä ja pyyhi ohjainholkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

7.3.4 Implanttijärjestelmä

Vaihe	Toimenpide
1	Ota implanttijärjestelmä ja latauslaite pakkauksesta ja tarkista näkyvien vaurioiden varalta. Varmista, että molemmat liikusäätimen sulkuventtiilit ovat avoimessa asennossa. VAROITUS: Jos liikusäätimen sulkuventtiilit eivät ole avoimessa asennossa, laitteen käyttö voi johtaa infektiin.
2	Työnnä käyttönuppia eteenpäin (käännä nuppia vastapäivään tai paina käyttöpainiketta ja työnnä käyttönuppia eteenpäin), kunnes se on tasoissa kiinnittimen sijoitustyökalun kanssa.

Vaihe	Toimenpide
3	Poista liikusäätimen nasta ja löysyys ompeleesta. Lukitse liikusäätimen sulkuventtiilit ja kiinnitä liikusäätimen nasta. Poista kiinnittimen sijoitustyökalu.
4	Vie liikusäätimet täysin taakse ja täysin eteen varmistaaksesi kiinnittimen asianmukaisen liikkeen ja sulje implantti (käännä käyttönappia myötäpäivään tai vedä käyttönappi taaksepäin painamalla käyttöpainiketta).
5	Työnnä ohjattavaa katetria eteenpäin. Varmista, että liikusäätimet ovat kokonaan taaksevedettyinä ja käyttönappi kokonaan taaksevedettynä. Suuntaa implanttikatetrin kahva pystysuunnassa siten, että vapautusnappi on pöytää vasten.
6	Huuhtelee heparinoitua keittosuolaliuosta implanttikatetrin läpi.
7	Kun keittosuolaliuosta näkyy poistuvan implanttikatetrin distaalipäästä, laske implanttikatetrin kahvaa alas ja nosta implanttikatetrin distaalipäätä ylös samalla, kun jatkat huuhtelemista heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
8	Vedä ohjattava katetri kokonaan sisään. Työnnä liikusäätimiä ja käyttönappia eteenpäin asettaaksesi implantin pidennettyyn asentoon.
9	Poista latauslaitteen suojus ja ohjaa latauslaitteen suojus implanttijärjestelmään.
10	Työnnä implanttia latauslaitteen proksimaalipäästä sisään, kunnes se tulee ulos distaalipäästä. Kiinnitä latauslaite ja latauslaitteen suojus.
11	Pidä latauslaitetta ja distaalikärkeä nostettuna ja huuhtelee heparinoitua keittosuolaliuosta ohjattavan katetrin läpi.
12	Vedä implanttikatetri asteittain ohjattavaan katetriin ja implantti latauslaitteeseen samalla, kun jatkat huuhtelua ohjattavan katetrin läpi niin kauan, että implantin distaalipää on kokonaan latauslaitteessa.

7.4 Implantointitoimenpide

Implantin sijoitus on tehtävä yleisanestesiassa hemodynamiikan tarkkailun alaisuudessa leikkaussalissa, hybridileikkaussalissa tai katetrintilaboratoriossa, jossa on fluoroskopia- ja kaikuvauslaitteistot.

Huomautus: Katso ennen implantointitoimenpidettä anatomiaa koskevat huomioitavat seikat (osio 3.1), koska ilmoitettujen ehtojen vastainen käyttö voi häiritä implantin asettamista tai natiiviläpän liuskan sijoittamista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Toimenpiteen aikana hepariinia on annosteltava siten, että ACT-arvoa ≥ 250 s ylläpidetään.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallisen varjoaineen käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa. Mittaa potilaan kreatiniinitaso ennen toimenpidettä. Varjoaineen käyttöä täytyy tarkkailla.

7.4.1 Potilaan valmisteleminen

Vaihe	Toimenpide
1	Ennen kuin potilas peitellään steriileillä leikkausliinoilla, voidaan haluttaessa pöytä/pöydät koota ja sijoittaa potilaan jalkojen väliin ja pöydän/pöytien korkeutta säätää tarvittaessa. Käytä pöytien ja potilaan jalkojen välissä pyyhkeitä tukena. VAROITUS: Pöytä toimitetaan epästeriilinä. Pöydän vieminen steriilille alueelle voi johtaa infektiin.

7.4.2 Suoniyhteys reisilaskimon kautta ja holkin sisäänvieminen

Vaihe	Toimenpide
1	Tee tavallinen reisilaskimon suoniyhteys perinteisiä perkutaanisia punktiomenetelmiä käyttäen.
2	<u>PASCAL -hiippaläppätoimenpiteet:</u> Siirry vasempaan eteiseen transvenöösisti transseptaalisen tekniikan avulla perinteisiä perkutaanisia menetelmiä käyttäen ja aseta ohjainlanka vasempaan eteiseen. Laajenna suonta tarvittaessa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: (vain hiippaläppätoimenpiteet) Virheellinen punktio voi aiheuttaa sydänrakenteiden vaurioita ja edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota. <u>PASCAL -kolmiliuskaläppätoimenpiteet:</u> Siirry oikeaan eteiseen perinteisiä perkutaanisia menetelmiä käyttäen ja aseta ohjainlanka oikeaan eteiseen. Laajenna suonta tarvittaessa.
3	<u>PASCAL -hiippaläppätoimenpiteet:</u> Vie ohjainholkki sisään sisäänviejän kanssa ohjainlankaa pitkin, kunnes ohjainholkin kärki on kunnolla väliseinän poikki, käyttäen taivutusmekanismia tarpeen mukaan. <u>PASCAL -kolmiliuskaläppätoimenpiteet:</u> Vie ohjainholkki sisään sisäänviejän kanssa ohjainlankaa pitkin, kunnes ohjainholkin kärki on kunnolla oikean eteisen sisällä. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallinen käsittely voi aiheuttaa aiemmin implantoidun laitteen irtoamisen tai häiriön tai sydänrakenteiden vaurioita ja edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.
4	Poista sisäänviejä ja ohjainlanka. Älä aspiroi ja huuhtelee ohjainholkkia ennen kuin implanttijärjestelmä on viety sisään. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Aspirointi tai jatkuvan fysiologisen keittosuolaliuoshuhtelun yhdistäminen ohjainholkkiin ennen implanttijärjestelmän sisäänvientiä voi aiheuttaa ilmaemboliaa.

7.4.3 Implantin sisäänvieminen

Vaihe	Toimenpide
1	Vie implanttijärjestelmä latauslaitteeseen ohjainholkin sisään.
2	Työnnä implanttijärjestelmää eteenpäin, kunnes implantti tulee ulos latauslaitteesta. Vedä latauslaitetta taaksepäin ja poista.
3	Aspiroi ja huuhtelee ohjainholkkia heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Käytä mainittua ruiskua ja aspiroi vähintään 45 ml. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Ohjainholkin täyden aspiroinnin laiminlyöminen voi aiheuttaa ilmaemboliaa.
4	Haluttaessa jatkuva fysiologinen keittosuolaliuostiputus voidaan yhdistää implanttikatetriin. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jatkuvan fysiologisen keittosuolaliuostiputuksen yhdistäminen implanttijärjestelmään ennen aspirointia voi aiheuttaa ilmaemboliaa.

Vaihe	Toimenpide
5	Työnnä implanttijärjestelmää eteenpäin, kunnes implantti tulee ulos ohjainholkin distaalipäästä.
6	Aseta implantti suljettuun asentoon vetämällä käyttönuppia taaksepäin. Vedä liukusäätimiä taaksepäin.
7	Säädä ohjainholkkia ja kiinnitä vakaimen tarpeen mukaan.
8	Jos hoitava lääkäri katsoo, että paineenvalvontaa tulee käyttää eteispaineen jatkuvaan seurantaan toimenpiteen aikana, tämä tulee tehdä paineenvalvontalaitteen valmistajan käyttöohjeita noudattaen. Kytke nesteellä täytetty paineenvalvontalaite ohjattavaan katetriin. Aspiroi ja sitten kalibroi potilaan sydämen tasolla ennen mittauksen tekemistä. Huomautus: Paineenvalvontaa tulee käyttää yhdessä kaikukuvauksen kanssa. Paine tulee sovittaa kaiku- ja Doppler-lukemiin. Varmista eteispainetta määritettäessä, että implanttikatetrin distaalinen kärki on kokonaan ulkona ohjattavasta katetrasta.
9	Työnnä implanttijärjestelmää eteenpäin tarpeen mukaan. Käsittele ohjattavaa katetria ja ohjainholkkia (taivuta, suorista, väännä vastakkaisiin suuntiin, työnnä eteenpäin, vedä taaksepäin) tarpeen mukaan, kunnes implantti on keskitettynä kohdekoaptaatioalueella ja sen liikerata on oikea. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallinen käsittely voi aiheuttaa aiemmin implantoidun laitteen irtoamisen tai häiriön tai sydänrakenteiden vaurioita ja edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota. Huomautus: Ohjattavan katetrin röntgenpositiivinen merkki osoittaa taivutettavan osan loppupäätä ja se näkyy fluoroskopiassa.
10	Asemoi implantti liuskan kiinnitysasentoon työntämällä käyttönuppia eteenpäin. Huomautus: Kun implantti on kolmiliuskaläppätoimenpiteessä asetettu liuskan kiinnitysasentoon, vedä liukusäätimen nastaa ja liikuta yhtä liukusäädintä kuvantamisessa tarkistaaksesi, mitä implantin kiinnittintä se säätelee, ja kiinnitä liukusäätimen nastaa.
11	Suuntaa siivekkeet vääntämällä implanttikatetria tarpeen mukaan.
12	Työnnä implanttia läpän läpi, kunnes siivekkeet ovat liuskojen vapaan reunan alapuolella.
13	Varmista implantin sijainti ja suuntaus ja säädä sijaintia jonkin verran tarpeen mukaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Implantin liiallinen käsittely liuskojen alapuolella voi aiheuttaa sen, että implantti juuttuu jännerihmisiin, ja jännerihmisiin juuttuminen voi aiheuttaa sydänvaurion, takaisinvirtauksen pahenemisen, implantin poistamisen vaikeutumisen tai mahdottomuuden ja lisäintervention tarpeen.
14	Vedä implanttia taaksepäin kuvantamisohjauksessa, kunnes liuskat sijaitsevat siivekkeiden ja kiinnittimien välissä.

Vaihe	Toimenpide
15	Työnnä liukusäädintä/liukusäätimiä siten, että liuska on / liuskat ovat tukevasti kiinnittimien ja siivekkeiden välissä. Tämä voidaan tehdä kummankin liuskan osalta samanaikaisesti (liukusäätimen nastaa käytössä ja molempia kiinnittimiä liikutetaan) tai molempien liuskojen osalta erikseen (liukusäätimen nastaa pois käytöstä ja kumpaakin kiinnittintä liikutetaan erikseen).
16	Varmista liuskojen sijainti kuvantamisohjauksessa. Jos liuskat eivät ole tukevasti kiinnittimien ja siivekkeiden välissä, vedä liukusäätimiä taaksepäin, vapauta liuskat ja yritä uudestaan.
17	Kun liuskat ovat kunnolla paikoillaan kiinnittimien ja siivekkeiden välissä, sulje implantti.
18	Löysää liuskojen kireyttä työntämällä implanttikatetria jonkin verran eteenpäin.
19	Arvioi takaisinvirtaus ja asemoi uudelleen tarpeen mukaan. Kun implantin sijainti on vahvistettu, varmista että se on suljettu. Jos uusi asemointi kammion sisällä on tarpeen, asemoi implantti liuskan kiinnitysasentoon vetämällä liukusäätimiä taaksepäin ja työntämällä käyttönuppia eteenpäin. Säädä kiinnittimiä ja implantin suuntaa tarpeen mukaan. Jos uusi asemointi eteisen sisällä on tarpeen, pidennä implantti hitaasti vetämällä liukusäätimiä taaksepäin ja työntämällä käyttönuppia eteenpäin läpivalaisuohjauksessa varmistaen samalla, ettei käyttölanka taivu, ja vedä sitten implantti takaisin eteiseen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos implantin pidentäminen epäonnistuu, kun sitä vedetään takaisin eteiseen uudelleenaseoinnin aikana, voi seurata liuskavaurio tai jännerihmisiin juuttuminen. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos liuskojen vapauttaminen kiinnittimistä ja siivekkeistä ennen uudelleenaseointia epäonnistuu, tästä voi seurata liuskavaurio.

Vaihe	Toimenpide
20	Implantin vapauttaminen katetrasta: - Varmista, että implanttikatetrin distaalinen kärki on kokonaan ulkona ohjattavasta katetrasta. - Leikkaa ulkopuolen ommel kunkin liukusäätimen proksimaalipäässä. Avaa ompeleet avaamalla kummankin liukusäätimen sulkuventtiilit. Poista ompeleet kokonaan liukusäätimen nastaa vetämällä. - Sulje molemmat liukusäätimen sulkuventtiilit ompeleiden poistamisen jälkeen. - Poista vapautusnasta. Käännä vastapäivään ja vedä vapautusnuppia taaksepäin, kunnes implantti vapautuu, mikä voidaan vahvistaa kuvantamisohjauksessa. Huomautus: Tarpeen mukaan ennen implantin vapauttamista on mahdollista vetää implanttijärjestelmä takaisin ohjainholkkiin sen poistamista varten. Takaisinvetäminen: - Vedä liukusäätimiä taaksepäin. - Pidennä implantti hitaasti läpivalaisuohjauksessa varmistaen samalla, ettei käyttölonka taivu. Vedä implantti sen jälkeen takaisin eteiseen. Aseta implantti suljettuun asentoon. - Suorista ohjattava katetri ja vedä implanttijärjestelmää taaksepäin, kunnes implantti on ohjainholkin kärjen vieressä. - Työnnä liukusäätimiä eteenpäin. - Aseta implantti pidennettyyn asentoon. - Avaa kiinnittimiä noin 45° kummallakin puolella vetämällä liukusäätimiä taaksepäin. - Vedä koko implanttijärjestelmä pois ohjainholkin läpi.

Vaihe	Toimenpide
	TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos ommelta ei leikata kuvatussa kohdassa, implanttia voi olla mahdoton vapauttaa tai kohtaan voi jäädä kuitua, mikä voi johtaa mikroemboliaan. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Annettujen vapautusohjeiden laiminlyöminen voi aiheuttaa sen, että implantti on vaikea tai mahdoton vapauttaa, mikä puolestaan edellyttää lisäinterventiota. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Implantin vapauttaminen ennen sen vahvistamista, että liuskat ovat kunnolla siivekkeiden ja kiinnittimien välissä, voi aiheuttaa sen, että implantti siirtyy tai irtoaa ja aiheuttaa laitteen kiinnittymisen vain yhteen liuskaan (SLDA) tai muita mahdollisia haittavaikutuksia, jotka edellyttävät lisäinterventiota. VAROITUS: Laitteiden uudelleenkäyttäminen (mukaan lukien implanttijärjestelmä ja ohjainholkki) niiden poisvetämisen jälkeen voi aiheuttaa vierasmateriaalin embolian tai infektion. Laite voi toimia virheellisesti, jos sitä yritetään käyttää uudelleen. Huomautus: Jos hoitavan lääkärin päätöksen mukaan käytetään lisäimplanttia, varovaisuutta on noudatettava aiemmin sijoitetun implantin irtoamisen välttämiseksi. Lämpen ylittäminen matalaprofiilisessa implanttikokoonpanossa voi minimoida vuorovaikutuksen aiemmin sijoitetun implantin kanssa. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallinen käsittely voi aiheuttaa aiemmin implantoidun laitteen irtoamisen tai häiriön tai sydänrakenteiden vaurioita ja edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.

7.4.4 Laitteen poistaminen ja sulkeminen

Vaihe	Toimenpide
1	Vedä implanttikatetri kokonaan ohjattavan katetrin sisään. Suorista ja poista implanttijärjestelmä asteittain. Suorista ja poista ohjainholkki asteittain. TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Laitteiden suoristamisen laiminlyöminen ennen poistamista voi aiheuttaa verisuonivaurion.
2	Sulje suoniyhteys perkutaanisin vakiosulkumenetelmin.

8.0 Magneettikuvauksen (MR) turvallisuus

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että PASCAL -implantti on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvauksjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- Staattiset magneettikentät, 1,5 T ja 3,0 T
- Kentän spatiaalinen gradientti enintään 3000 G/cm (30 T/m)
- Magneettikuvauksjärjestelmän suurin raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjattu toimintatila).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa implantin odotetaan aiheuttavan enintään alle 4 °C lämpötilanousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Ei-kliinisissä testeissä tämän laitteen aiheuttama kuva-artefakti voi usean implantin kokoonpanossa (worst case) ulottua enintään 15 mm alueelle implantista, kun kuvaamiseen käytettiin gradienttikaiun pulssisekvenssiä (worst case) ja 3,0 T magneettikuvausjärjestelmää.

9.0 Poistetun implantin ja laitteen hävittäminen

Edwards Lifesciences on kiinnostunut saamaan kliinisiä näytteitä poistetusta implantista analyysiä varten. Arvioinnin jälkeen toimitamme kirjallisen raportin, jossa annamme yhteenvedon löydöksistämme. Ota yhteyttä Edwards -yhtiöön poistetun implantin palautusasioissa.

Jos päätät palauttaa jonkin laitteen, noudata seuraavia ohjeita:

- **Avaamaton pakkaus, jonka steriili puskuri on ehjä:**

Jos pusseja ei ole avattu, palauta laite alkuperäisessä pakkauksessaan.

- **Avattu, mutta ei implantoitu pakkaus:**

Jos pussi on avattu, laite ei ole enää steriili. Palauta laite alkuperäisessä pakkauksessaan.

- **Poistettu implantti:**

Poistettu implantti on asetettava soveltuvaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 % formalini tai 2 % glutaraldehydi, ja se on palautettava Edwards -yhtiölle.

9.1 Hävittäminen

Käytettyjä laitteita voidaan käsitellä ja hävittää samalla tavalla kuin sairaalajätettä ja tartuntavaarallisia materiaaleja paikallisten säännösten mukaan, sillä näiden laitteiden hävittämiseen ei liity erityisriskejä.

10.0 Yhteenveto kliinisistä kokemuksista

10.1 CLASP -tutkimus

Tämän osion kliiniset tiedot sisältävät kliinisestä CLASP -tutkimuksesta saatuja tietoja, jotka arvioivat katetrilla asennettavaa PASCAL -läpänkorjausjärjestelmää hiippaläpässä.

PASCAL -järjestelmän turvallisuutta, suorituskyyä ja kliinisiä tuloksia arvioitiin monessa tutkimuskeskuksessa ja maassa mahdollisille käyttäjille tehdyssä yhden tutkimushaaran tutkimuksessa (CLASP). Tutkimuspotilaat arvioitiin kliinisessä seuranta tutkimuksessa 30 päivän, 6 kuukauden ja 1 vuoden kuluttua. Implantoinnin jälkeiset tutkimukset jatkuvat vuosittain 5 vuoden ajan.

Ensisijainen CLASP -tutkimuksen turvallisuuteen liittyvä päätepiste oli vakavien haittavaikutusten ilmeneminen 30 päivän kuluttua. Vakaviksi haittavaikutuksiksi katsottiin sydän- ja verisuonitautikuolleisuus, aivohalvaus, sydäninfarkti, uusi munuaisten korvaushoidon tarve, vakava verenvuoto ja tutkimuslaitteeseen liittyvien komplikaatioiden vuoksi tehtävä uusi interventio.

Ensisijaisia tutkimuksen suorituskyyä liittyviä päätepiisteitä olivat laitteen menestyksekkäs toiminta, toimenpiteen onnistuminen ja kliininen onnistuminen. Toissijaisia tutkimuksen päätepiisteitä olivat kliiniset, turvallisuuteen liittyvät ja funktionaaliset tulokset 30 päivän, 6 kuukauden ja 1 vuoden kuluttua sekä seuranta-aikana vuosittain tehtävissä tutkimuksissa.

Laitteen menestyksekkäs toiminta arvioidaan laitteen käyttöönnottona suunnitellulla tavalla ja asennusjärjestelmän onnistuneena poistamisena suunnitellulla tavalla, kun potilas poistuu sydänkatetrintilaboratoriosta. Laitteen menestyksekkäs toiminta analysoitiin laitekohtaisesti.

Toimenpiteen onnistuminen määritetään laitteen menestyksekkään toiminnan perusteella MR-vakavuuden ollessa $\leq 2+$ kotiutettaessa (Echo Core

Lab -arviointi), kun kirurgista tai perkutaanista interventiota ei tarvita ennen sairaalasta kotiuttamista. Toimenpiteen onnistuminen analysoitiin potilaskohtaisesti.

Kliininen onnistuminen määritetään toimenpiteen onnistumisena, kun on saatu näyttöä MR-vähentymisestä ($MR \leq 2+$) eikä vakavia haittavaikutuksia ilmene 30 päivän kuluessa (analysoitu potilaskohtaisesti).

Kaikki kaikukardiografiatulokset arvioitiin riippumattomassa Core-laboratoriossa. Riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC) arvioi turvallisuustapahtumat. Turvallisuustietojen arviointilautakunta (DSMB) arvioi turvallisuustiedot ja haittavaikutusten trendit sekä niiden vaikutuksen kokeiluun ja laitteen aiheuttamiin riskeihin itsenäisesti.

10.1.1 CLASP -tutkimuksen tulokset

Hoidettujen potilaiden keskimääräinen ikä oli 75,4 vuotta. 55,0 % heistä oli miehiä. Kaikilla potilailla oli sydämen vajaatoimintaa, jonka NYHA-luokitus oli II, III tai IV. Keskimääräinen Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II ja STS-mortaliteettipistemäärä olivat vastaavasti 14,4 %, 5,8 % ja 4,7 %. Perustasolla 50,9 %:lla oli kohtalainen/vakava MR ja 48,1 %:lla oli vakava MR.

10.1.2 Suorituskyky

Suorituskyvyn päätepiste koostui kolmesta onnistumisen osatekijästä: laite, toimenpide ja kliininen osatekijä. 92,0 % laitteista toimi menestyksekkäästi. Toimenpide onnistui 93,5 %:lla potilaista. Kliininen onnistuminen saavutettiin 86,0 %:lla potilaista.

10.1.3 Turvallisuus

30 päivän kohdalla vakavien haittavaikutusten ilmeneyvyys oli 8,0 %. Yhdeksällä potilaalla ilmeni 11 vakavaa haittavaikutusta ennen 30 päivää kestävä seuranta-jakson päättymistä. CEC-komitean arvioimat vakavat haittavaikutukset 30 päivän kuluessa on eritelty määrien perusteella seuraavasti.

Vakava haittavaikutus	Tilastotietojen yhteenveto
Sydän- ja verisuonitautikuolleisuus	0,9 % (1/112)
Aivohalvaus	0,9 % (1/112)
Sydäninfarkti	0,0 % (0/112)
Uusi munuaishoidon tarve	0,0 % (0/112)
Vaikea verenvuoto	7,1 % (8/112)
Uuden intervention tarve tutkimuslaitteeseen liittyvien komplikaatioiden vuoksi	0,9 % (1/112)
Yhdistetty vakavien haittavaikutusten esiintyminen	8,0 % (9/112)
Huomautus: Kategoriset mittaukset - % (n/kokonaismäärä)	

Koko potilaspopulaatiossa havaittiin MR-asteen vähenemistä (ts. $MR \leq 2+$) 95,3 %:lla kotiutettaessa, 96,1 %:lla 30 päivän kuluttua, 98,8 %:lla 6 kuukauden kuluttua ja 100 %:lla 1 vuoden kuluttua.

10.1.4 Tutkimusjohtopäätökset

CLASP -tutkimuksessa saatujen tietojen mukaan PASCAL -järjestelmä on turvallinen ja suorituskyyinen potilailla, joilla esiintyy takaisinvirtausta hiippaläpässä. Vuoden ajan tai pidempään seurattavien potilaiden määrä rajataan, ja pitkäaikaisia seuranta-tietoja kerätään markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seuranta-tutkimuksen avulla.

10.2 CLASP TR -tutkimus

Tämän osan kliiniset tiedot sisältävät katetrilla asennettavasta PASCAL -läpänkorjausjärjestelmästä kliinisessä kolmiliuskaläpän (CLASP TR) -tutkimuksessa saatuja tietoja.

PASCAL -järjestelmän turvallisuutta, suorituskykyä ja kliinisiä tuloksia arvioitiin monessa tutkimuskeskuksessa mahdollisille käyttäjille tehdyssä yhden tutkimushaaran tutkimuksessa (CLASP TR). Tutkimuspotilaat arvioitiin kliinisessä seurantatutkimuksessa 30 päivän, 6 kuukauden ja 1 vuoden kuluttua. Implantoinnin jälkeiset tutkimukset jatkuvat vuosittain 5 vuoden ajan.

Ensisijainen CLASP TR -tutkimuksen turvallisuuteen liittyvä päätepiste oli vakavien haittavaikutusten ilmeneminen 30 päivän kuluttua. Vakavia haittavaikutuksia ovat: sydän- ja verisuonitautikuolleisuus, sydäninfarkti, aivohalvaus, suunnittelematonta dialyysia tai munuaisten korvaushoitoa vaativat munuaisten komplikaatiot, vakava verenvuoto, laitteeseen liittyvä suunnittelematon tai hätätilanteessa tehty uusi interventio (joko perkutaaninen tai kirurginen) ja vakavat suoniytteen ja verisuoniin liittyvät interventiota vaativat komplikaatiot.

Ensisijaisia tutkimuksen suorituskykyyn liittyviä päätepisteitä olivat laitteen menestyksellisyys toiminta, toimenpiteen onnistuminen ja kliininen onnistuminen. Toissijaisia tutkimuksen päätepisteitä olivat kliiniset, turvallisuuteen liittyvät ja funktionaaliset tulokset 30 päivän, 6 kuukauden ja 1 vuoden kuluttua sekä seuranta-aikana vuosittain tehtävissä tutkimuksissa.

Laitteen menestyksellisyys toiminta arvioidaan laitteen käyttöönottona suunnitellulla tavalla ja asennusjärjestelmän onnistuneena poistamisena suunnitellulla tavalla, kun potilas poistuu sydänkatetrintilaboratoriosta. Laitteen menestyksellisyys toiminta analysoitiin laitekohtaisesti.

Toimenpiteen onnistuminen määritetään laitteen menestyksellään toiminnan perusteella, kun on todisteita TR-asteen pienenemisestä vähintään yhden asteen verran (asteikko: ei merkkiä, lievä, kohtalainen, vakava, massiivinen, torrentiaalinen) toimenpiteen lopussa ja kun kirurgista tai perkutaanista interventiota ei tarvita ennen sairaalasta kotiuttamista. Toimenpiteen onnistuminen analysoitiin potilaskohtaisesti.

Kliininen onnistuminen määritetään toimenpiteen onnistumisena, kun vakavia haittavaikutuksia ei ilmene 30 päivän kuluessa (analysoitu potilaskohtaisesti).

Kaikki kaikukardiografiatulokset arvioitiin riippumattomassa Core-laboratoriossa. Riippumaton kliinisten tapahtumien komitea (CEC) arvioi turvallisuustapahtumat. Turvallisuustietojen arviointilautakunta (DSMB) arvioi turvallisuustiedot ja haittavaikutusten trendit sekä niiden vaikutuksen kokeiluun ja laitteen aiheuttamiin riskeihin itsenäisesti.

10.2.1 CLASP TR -tutkimuksen tulokset

Hoidettujen potilaiden keskimääräinen ikä oli 76,3 vuotta. 53 % potilaista oli naisia. Kaikilla potilailla oli sydämen vajaatoimintaa, jonka NYHA-luokitus oli II tai III. Keskimääräinen EuroSCORE II ja STS -mortaliteettipistemäärä olivat vastaavasti 5,3 % ja 7,3 %. Perustasolla 81 %:lla potilaista oli vakava tai suurempi TR.

10.2.2 Suorituskyky

Suorituskyvyn päätepiste koostui kolmesta onnistumisen osatekijästä: laite, toimenpide ja kliininen osatekijä. 82,2 % laitteista toimi menestyksellään. Implanttipotilaista 95,5 %:n kohdalla saavutettiin toimenpiteen onnistuminen ja 86,4 %:n kohdalla saavutettiin kliininen onnistuminen.

10.2.3 Turvallisuus

30 päivän kohdalla vakavien haittavaikutusten ilmeneyvyys oli 5,9 %. Kahdella potilaalla ilmeni 3 vakavaa haittavaikutusta ennen 30 päivää kestävän seurantajakson päättymistä. CEC-komitean arvioimat vakavat haittavaikutukset 30 päivän kuluessa on eritelty määrien perusteella seuraavasti.

Vakava haittavaikutus	Tilastotietojen yhteenveto
Sydän- ja verisuonitautikuolleisuus	0,0 % (0/34)
Sydäninfarkti (MI)	0,0 % (0/34)
Aivohalvaus	0,0 % (0/34)
Suunnittelematonta dialyysia tai munuaisten korvaushoitoa vaativat munuaisten komplikaatiot	0,0 % (0/34)
Vaikea verenvuoto	5,9 % (2/34)
Laitteeseen liittyvä suunnittelematon tai hätätilanteessa tehty uusi interventio (joko perkutaaninen tai kirurginen)	0,0 % (0/34)
Suurempi verisuoniyhteys ja interventiota vaativat verisuonten komplikaatiot	0,0 % (0/34)
Yhdistetty vakavien haittavaikutusten esiintyminen	5,9 % (2/34)
Huomautus: Kategoriset mittaukset - % (n/kokonaismäärä)	

Implantin saaneissa populaatiossa havaittiin TR-asteen pieneneminen vähintään yhdellä asteella 88,9 %:lla potilaista kotiutettaessa ja 82,6 %:lla potilaista 30 päivän kuluttua. TR-aste pieneni vähintään kaksi astetta 65,2 %:lla potilaista 30 päivän kuluttua.

10.2.4 Tutkimusjohtopäätökset

CLASP TR -tutkimuksessa tähän päivään mennessä saatujen tietojen mukaan PASCAL -järjestelmä on turvallinen ja suorituskykyinen potilailla, joilla esiintyy takaisinvirtausta kolmiliuskaläpässä. Vuoden ajan tai pidempään seurattavien potilaiden määrä rajataan, ja pitkäaikaisia seurantatietoja kerätään markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurantatutkimuksen avulla.

Система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL

Инструкции за употреба

Системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL включва (наричана в този документ система PASCAL):

Изделие	Модел	Каталожен номер
Система за имплантиране	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Дезиле на водача	10000GS	10000GSCE*
Стабилизатор	10000ST	10000STCE*
Маса	10000T	10000TCE*

*Дезилето на водача, стабилизаторът и масата са опаковани заедно под каталожен номер 10000KIT.

Система за имплантиране

Системата за имплантиране се състои от направляващия се катетър (най-външен слой), катетъра с имплант (най-вътрешен слой) и импланта (по-долу става въпрос за импланти от Модел 10000IS и Модел 10000ISM). Системата за имплантиране перкутанно доставя импланта до клапата чрез достъп през феморална вена чрез трансвенозен подход.

Имплант (фигури 1 – 3)

Имплантът се поставя и закрепва за платната на клапата, действайки като уплътнение в отвора с регургитация. Основните компоненти на импланта са разделител, лопатки и щипки, изработени от нитинол и покрити с полиетилен терефталат. Имплантът 10000IS също така се състои от титанова гайка и болт, втулка PEEK и силиконово уплътнение. Имплантът 10000ISM също така се състои от титанова гайка, болт, дистална и проксимална плоча и силиконово уплътнение и е имплант с по-малък размер.

Имплантът има четири основни позиции на лопатките: удължена, затворена, готова за захващане на платно и захванала платно.

Направляващ се катетър (фигура 4)

Направляващият се катетър има въртящо се копче за контрол, което задвижва механизма за огъване за навигиране и позициониране на импланта в целевата локация. Рентгеноконтрастна маркираща лента, намираща се на дисталната част на катетъра, посочва края на областта за огъване.

Катетър с имплант (фигура 4)

Имплантът се доставя прикрепен към катетъра с имплант чрез сутури и shaft с резба. Катетърът с импланта контролира поставянето на импланта. Трите основни контролера са слайдерите, задвижващото копче с резба и копчето за освобождаване. Слайдерите контролират щипките на импланта (изтеглянето на слайдерите повдига щипките, а придвижването напред на слайдерите сваля щипките). Задвижващото копче с резба

контролира лопатките на импланта (изтеглянето на задвижващото копче затваря лопатките, а придвижването напред на задвижващото копче отваря лопатките). Копчето за освобождаване контролира освобождаването на импланта от катетъра с импланта. Катетърът с импланта се доставя сглобен в направляващия се катетър.

Дезиле на водача (фигура 5)

Комплектът на дезилето на водача включва направляващо се дезиле на водача и интродюсер. Дезилето на водача предоставя предсърден достъп. То има хидрофилно покритие и въртящо се копче за контрол, което задвижва механизма за огъване за позициониране на дезилето на водача на целевата локация. Интродюсерът е съвместим с 0,89 mm (0,035 in) телен водач.

Стабилизатор (фигура 6)

Стабилизаторът захваща предната част на дезилето на водача или направляващия се катетър, за да поддържа и запази позицията на катетъра. Механизъм с натискане надолу активира/деактивира катетъра, за да позволи репозициониране, ако е необходимо. Използването на стабилизатора не е задължително.

Маса (фигура 7)

Масата се използва извън стерилното поле, за да предостави стабилна платформа за системата за имплантиране, дезилето на водача и стабилизатора. Височината на масата може да се регулира. Използването на масата не е задължително.

Зареждащо устройство (фигура 8)

Отлепващото се зареждащо устройство се използва за въвеждане на импланта и катетрите за доставяне през уплътненията на дезилето на водача. Зареждащото устройство е включено в системата за имплантиране и/или опаковката на дезилето на водача за удобство на потребителя.

1.0 Показания

Системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL е показана за перкутанна реконструкция на митрална и/или трикуспидална клапа с недостатъчност чрез приближаване на тъканите.

2.0 Противопоказания

Системата PASCAL е противопоказана при пациенти с:

- Пациенти, при които TEE е противопоказана или скринингът за TEE е неуспешен
- Ехокардиографски данни за интракардиална маса, тромб или растеж
- Наличие на оклудирани или тромбозирани филтри на IVC, който би повлиял катетъра за доставяне, или налична ипсилатерална дълбока венозна тромбоза
- Известна свръхчувствителност към нитинол (никел или титан) или противопоказания към процедурни лекарства, които не могат адекватно да се повлияят медицински
- Анамнеза за хеморагична диатеза или коагулопатия или пациент, отказващ хемотрансфузии

Освен това системата PASCAL е противопоказана при пациенти със състояния на митралната клапа с противопоказания за транссептално катетеризиране.

3.0 Предупреждения

3.1 Анатомични съображения

За оптимални резултати следните анатомични характеристики на пациента трябва да бъдат взети предвид. Безопасността и ефективността на системата PASCAL извън тези състояния не е установена. Употребата извън тези състояния може да повлияе поставянето на импланта или въвеждането на платно на нативна клапа.

Приложимо за пациенти със състояния на митралната и трикуспидалната клапа:

- Данни за умерена до тежка калцификация в областта за захващане
- Данни за тежка калцификация в анулуса или областта под клапата
- Данни за значителна цепка или перфорация в областта за захващане
- Дължина на подвижността на платната <8 mm

Приложимо само за пациенти със състояния на митралната клапа:

- Междинна ширина >15 mm и/или междинен отвор >10 mm
- Височина на трансептална пункция <3,5 cm
- Диаметър на ЛП ≤35 mm
- Наличие на два или повече значителни джета
- Данни за един значителен джет в областта на комисурата
- Площ на митрална клапа (MVA) <4,0 cm²
- Краен диастолен диаметър на лява камера (LVEDD) >8,0 cm

Приложимо само за пациенти със състояния на трикуспидалната клапа:

- Наличие на първично недегенеративно заболяване на трикуспидалната клапа

3.2 Работа с устройството

- Устройствата са проектирани, предназначени и се разпространяват само за еднократна употреба. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на устройствата след повторна обработка.
- С устройствата трябва да се борави чрез стандартна стерилна техника, за да се предотврати инфекция.
- Не излагайте никое от устройствата на разтвори, химикали и др. освен стерилен физиологичен и/или хепаринизиран физиологичен разтвор. Могат да възникнат непоправими повреди на устройството, които може да не се виждат при оглед.
- Не използвайте никое от устройствата в присъствие на взривоопасни или запалими газове, анестетици или почистващи препарати/дезинфектанти.
- Не използвайте устройствата, ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте стерилните устройства, ако уплътнението на опаковката е нарушено или опаковката е повредена.
- Не използвайте, ако някое от устройствата е било изпуснато, повредено или с него е боравено по неправилен начин.
- По време на подготовката и в хода на процедурата трябва да се използват стандартни техники за промиване и извеждане на въздуха, за да се предотврати въздушна емболия.

3.3 Клинични предупреждения

- Както при всяко имплантирано медицинско устройство, съществува вероятност от нежелан имунологичен отговор.
- Сериозни нежелани събития, понякога водещи до хирургична интервенция и/или смърт, могат да са свързани с използването на тази система („Потенциални нежелани събития“). На всеки потенциален пациент преди употреба трябва да бъде предоставено пълно обяснение на ползите и рисковете.

- Съветваме за внимателно и продължително медицинско проследяване, така че свързаните с импланта усложнения да могат да бъдат диагностицирани и правилно лекувани.
- Антикоагулантната терапия трябва да се определи от лекаря съгласно насоките на институцията.

4.0 Предпазни мерки

4.1 Предпазни мерки преди употреба

- Изборът на пациента трябва да се извърши от мултидисциплинарен екип по кардиология, специализиран в лечението на митрална и/или трикуспидална регургитация, за да се оценят рискът за пациента и анатомичната пригодност.

4.2 Предпазни мерки след употреба

- За импланта не е установена дългосрочна трайност. Препоръчва се редовно медицинско проследяване за оценка на работата на устройството.
- Може да е необходима краткотрайна антикоагулантна терапия след поправката на клапата с устройството PASCAL. Предпишете антикоагуланти и друга медицинска терапия съгласно насоките на институцията.

5.0 Потенциални нежелани събития

Усложнения, свързани със стандартна сърдечна катетеризация, използването на анестезия и използването на системата PASCAL могат да доведат до следните последици: конверсия към отворена хирургия, спешна или неспешна реоперация, експлантиране, трайно инвалидизиране или смърт. Насърчаваме лекарите да докладват подозирани събития, свързани с устройството, на Edwards или специално назначените за това регулиращи органи на болницата.

Следните предвидени нежелани събития са идентифицирани като възможни усложнения на процедурата PASCAL:

- Отклонения от нормата в лабораторните стойности
- Алергична реакция към анестетика, контрастното вещество, хепарина, нитинола
- Анемия или понижен хемоглобин, може да се изисква трансфузия
- Аневризма или псевдоаневризма
- Ангина или болка в гърдите
- Анафилактичен шок
- Аритмии — предсърдни (напр. предсърдно мъждене (AF), надкамерна тахикардия (SVT))
- Аритмии — камерни (напр. камерна тахикардия (VT), камерно мъждене (VF))
- Артериовенозна фистула
- Нараняване на предсърдния септум, изискващо интервенция
- Кървене
- Сърдечен арест
- Сърдечна недостатъчност
- Сърдечно нараняване, включително перфорация
- Сърдечна тампонада/перикарден излив
- Кардиогенен шок
- Хордално заплитане или руптура на хорда, което може да изисква интервенция
- Коагулопатия, нарушение в коагулацията, хеморагична диатеза
- Нараняване на проводната система, което може да изисква постоянен пейсмейкър
- Дълбока венозна тромбоза (DVT)
- Влошаване на нативната клапа (напр. разкъсване, ретракция, задебеляване на платно)
- Изместване на предходно поставен имплант

- Диспнея
- Оток
- Електролитен дисбаланс
- Емболи/емболизация, включително от въздух, частици, калцификационен материал или тромб
- Ендокардит
- Дразнене на хранопровода
- Перфорация или стриктура на хранопровода
- Непоносимост към физически упражнения или слабост
- Неуспешно изваждане на някои от компонентите на системата PASCAL
- Треска
- Гастроинтестинално кървене или инфаркт
- Сърдечна недостатъчност
- Хематом
- Хемодинамично компрометиране
- Хемолиза
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия или интервенция
- Хипертония
- Хипотония
- Влошаване на импланта (износване, скъсване, счупване или друго)
- Емболизация на импланта
- Неправилна позиция на импланта или неуспешно доставяне до желаното място
- Миграция на импланта
- Тромбоза на импланта
- Инфекция
- Възпаление
- Обструкция на изходящ тракт на лява камера (LVOT)
- Мезентериална исхемия
- Мултисистемна органна недостатъчност
- Инфаркт на миокарда
- Гадене и/или повръщане
- Увреждане на нерв
- Неврологични симптоми, включително дискинезия, без диагноза TIA или инсулт
- Невневрологични тромбоемболични събития
- Болка
- Увреждане на папиларен мускул
- Парализа
- Емболизация на компонент(и) на системата PASCAL
- Периферна исхемия
- Плеврален излив
- Белодробен оток
- Белодробна емболия
- Реакция към антитромбоцитни или антикоагулантни агенти
- Бъбречно увреждане
- Бъбречна недостатъчност
- Компрометиране на дихателната функция, белодробна недостатъчност, ателектаза, пневмония – може да изискват продължителна апаратна вентилация
- Ретроперитонеално кървене
- Нараняване или перфорация на септум
- Септицемия, сепсис
- Кожно изгаряне, нараняване или промени в тъканите в резултат на излагане на йонизираща радиация
- Прикрепване на устройството за единично платно (SLDA)
- Инсулт
- Синкоп
- Транзиторна исхемична атака (TIA)
- Инфекция и/или кървене в пикочните пътища
- Увреждане на клапа

- Стеноза на клапата
- Клапна регургитация
- Съдово нараняване или травма, включително дисекция или оклузия
- Спазъм на съд
- Нараняване или перфорация на камерна стена
- Дехисценция на рана, забавено или непълно оздравяване
- Влошаване на сърдечна недостатъчност
- Влошаване на регургитация/клапна недостатъчност

6.0 Как се доставя

6.1 Опаковка

Дезилето на водача, системата за имплантиране и стабилизаторът са опаковани поотделно и са стерилизирани с етиленов оксид. Масата е опакована и се доставя нестерилна.

6.2 Съхранение

Системата PASCAL трябва да се съхранява на хладно, сухо място.

7.0 Указания за употреба

7.1 Обучение на лекаря

Имплантиращият лекар трябва да има опит в транскатетърните техники и да е обучен за процедурата на системата и импланта PASCAL. Окончателното решение за имплантиране на устройство PASCAL трябва да се вземе от лекари, специализиращи в лечението на митрална и/или трикуспидална регургитация в специализирани центрове, които могат да определят, че следва да се очаква основателна вероятност за значително клинично подобрене на базата на състоянието на заболяването и коморбидността.

7.2 Оборудване и материали

- Стандартно лабораторно оборудване за сърдечна катетеризация
- Система за флуороскопия
- Възможности за трансезофагеална ехокардиография (TEE) (2D и 3D)
- Катетър тип „Pigtail“ за инжектиране на контраст (със съвместимо дезиле)
- Комплект за венозна пункция
- Трансептална игла, дезиле и телен водач
- Телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 in)
- Вани
- Спринцовки от 50 – 60 cc с фитинг тип Луер
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Хемостат
- Хирургични кърпи (напр. размер 43 x 69 cm)
- Незадължително: Дилататори със стъпка нагоре
- Незадължително: Непрекъсната капкова система с физиологичен разтвор (интравенозна стойка на колелца, интравенозни тръби с оклудери с колелце за палец, 1-литрови банки с хепаринизиран стерил физиологичен разтвор)
- Незадължително: Устройство за мониториране на налягането

7.3 Подготовка на устройството

7.3.1 Маса

Стъпка	Процедура
1	Извадете масата(ите) от опаковката и огледайте за повреди.
2	Сглобете масата(ите), както е показано на фигура 7.

7.3.2 Стабилизатор

Стъпка	Процедура
1	Извадете стабилизатора от опаковката и огледайте за повреди.
2	Сглобете стабилизатора, както е показано на фигура 6.

7.3.3 Дезиле на водача

Стъпка	Процедура
1	Извадете дезилето на водача, зареждащото устройство и интродюсера от опаковката и огледайте за видими повреди.
2	Като държите дисталния край повдигнат, промийте и изведете въздуха от дезилето на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор.
3	Като държите дисталния край повдигнат, въведете интродюсера в дезилето на водача. Промийте интродюсера и изтрийте дезилето на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба.

7.3.4 Система за имплантиране

Стъпка	Процедура
1	Извадете системата за имплантиране и зареждащото устройство от опаковката и огледайте за видими повреди. Уверете се, че спирателните кранчета на двата слайдера са в отворена позиция. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ако спирателните кранчета на слайдерите не са в отворена позиция, употребата на устройството може да доведе до инфекция.
2	Придвигнете задвижващото копче напред (завъртете задвижващото копче по посока, обратна на часовниковата стрелка, или натиснете бутона за задвижване, за да избутате напред задвижващото копче), докато не е на едно ниво с инструмента за позициониране на щипка.
3	Извадете щифта на слайдера и премахнете провисването на шева. Фиксирайте спирателните кранчета на слайдера и фиксирайте щифта на слайдера. Извадете инструмента за позициониране на щипка.
4	Напълно изтеглете и придвигнете напред слайдера, за да потвърдите движение на щипката, и затворете импланта (завъртете задвижващото копче по посока на часовниковата стрелка или натиснете бутона за задвижване, за да изтеглите задвижващото копче).
5	Придвигнете напред направляващия се катетър. Уверете се, че слайдерите са напълно изтеглени и задвижващото копче е напълно изтеглено. Ориентирайте дръжката на катетъра с импланта вертикално, така че копчето за освобождаване да е срещу масата.
6	Промийте катетъра с импланта с хепаринизиран физиологичен разтвор.
7	Щом се вижда да излиза физиологичен разтвор от дисталния край на катетъра с импланта, свалете дръжката на катетъра с импланта и повдигнете дисталния край на катетъра с импланта, като не спирате да промивате с хепаринизиран физиологичен разтвор.

Стъпка	Процедура
8	Изтеглете напълно направляващия се катетър. Придвигнете слайдерите и задвижващото копче, за да оставите импланта в издължена позиция.
9	Отстранете капачката на зареждащото устройство и насочете капачката на зареждащото устройство на системата за имплантиране.
10	Въведете импланта през проксималния край на зареждащото устройство, докато не излезе през дисталния край. Свържете зареждащото устройство и капачката на зареждащото устройство.
11	Като държите зареждащото устройство и дисталния връх повдигнати, промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор направляващия се катетър.
12	Постепенно изтеглете катетъра с импланта в направляващия се катетър и импланта в зареждащото устройство, като не спирате да промивате направляващия се катетър, докато дисталният край на импланта не попадне напълно в зареждащото устройство.

7.4 Процедура на имплантиране

Доставянето на импланта трябва да се извърши под пълна анестезия с хемодинамичен мониторинг в операционна зала, хибридна операционна зала или лаборатория за катетеризация, оборудвана с флуороскоп и с възможности за ехокардиографско изобразяване.

Забележка: Преди процедурата по имплантиране направете справка с „Анатомични съображения“ (Раздел 3.1), тъй като употребата извън изброените състояния може да повлияе поставянето на импланта или въвеждането на платно на нативна клапа.

ВНИМАНИЕ: По време на процедурата трябва да се прилага хепарин, за да се поддържа АСТ при ≥ 250 сек.

ВНИМАНИЕ: Прекомерно количество контрастно вещество може да доведе до бъбречна недостатъчност. Измерете нивото на креатинина на пациента преди процедурата. Използването на контрастно вещество трябва да се наблюдава.

7.4.1 Подготовка на пациента

Стъпка	Процедура
1	Преди да поставите стерилни чаршафи върху пациента, сглобете и позиционирайте масата(ите) между краката на пациента, като регулирате височината на масата(ите) според необходимостта. Използвайте кърпи като опора между масата(ите) и краката на пациента. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Масата се предоставя нестерилна, поставянето на масата в стерилното поле може да доведе до инфекция.

7.4.2 Достъп през феморална вена и въвеждане на дезилето

Стъпка	Процедура
1	Получете достъп до общата феморална вена, като използвате конвенционални методи за перкутанна пункция.
2	<u>За митрални процедури PASCAL:</u> Получете достъп до лявото предсърдие чрез трансвенозни, трансептални техники чрез конвенционални перкутанни методи и въведете теления водач в лявото предсърдие. Разширете съда, колкото е необходимо. ВНИМАНИЕ: (само за митрални процедури) Неправилната пункция може да доведе до увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция. <u>За трикуспидални процедури PASCAL:</u> Получете достъп до дясното предсърдие чрез конвенционални перкутанни методи и въведете теления водач в дясното предсърдие. Разширете съда, колкото е необходимо.
3	<u>За митрални процедури PASCAL:</u> Въведете дезилето на водача с интродюсера над теления водач, докато върхът на дезилето на водача не е здраво закрепен за септума, като използвате механизма за огъване според необходимостта. <u>За трикуспидални процедури PASCAL:</u> Въведете дезилето на водача с интродюсера над теления водач, докато върхът на дезилето на водача не е вътре в дясното предсърдие. ВНИМАНИЕ: Прекомерната манипулация може да доведе до разместване или неизправност на предварително имплантирано устройство, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция.
4	Отстранете интродюсера и теления водач. Не аспирирайте и не промивайте дезилето на водача, докато системата за имплантиране не се въведе. ВНИМАНИЕ: Аспирирането или свързването на система за непрекъснато промиване с физиологичен разтвор към дезилето на водача преди въвеждане на системата за имплантиране може да доведе до въздушна емболия.

7.4.3 Доставка на импланта

Стъпка	Процедура
1	Въведете системата за имплантиране със зареждащото устройство в дезилето на водача.
2	Придвигнете напред системата за имплантиране, докато имплантът не излезе през зареждащото устройство. Изтеглете и отлепете зареждащото устройство.

Стъпка	Процедура
3	Аспирирайте и промийте дезилето на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор. Използвайте определената за целта спринцовка, аспирирайте минимум 45 cc. ВНИМАНИЕ: Неуспешното пълно аспириране на дезилето на водача може да доведе до въздушна емболия.
4	Ако желаете, свържете непрекъснатата капкова система с физиологичен разтвор към катетъра с импланта. ВНИМАНИЕ: Свързването на непрекъснатата капкова система с физиологичен разтвор към системата за имплантиране преди аспириране може да доведе до въздушна емболия.
5	Придвигнете напред системата за имплантиране, докато имплантът не излезе от дисталния край на дезилето на водача.
6	Изтеглете задвижващото копче, за да оставите импланта в затворено положение. Изтеглете слайдерите.
7	Настройте дезилето на водача и прикрепете към стабилизатора, както е необходимо.
8	По преценка на лекуващия лекар, ако се използва мониториране на налягането за постоянна оценка на артериалното налягане по време на процедура, следвайте инструкциите за употреба на производителя на монитора за налягане. Свържете запълнено с течност устройство за мониториране на налягането към направляващия се катетър. Аспирирайте и след това калибрирайте на нивото на сърцето на пациента, преди да получите измерване. Забележка: Мониторирането на налягането трябва да се използва заедно с ехография. Налягането трябва да се коригира спрямо отчитанията от ехографията и доплера. При оценка на артериалното налягане се уверете, че дисталният връх на катетъра с импланта е напълно открит от направляващия се катетър.
9	Придвигнете напред системата за имплантиране, както е необходимо. Работете с направляващия се катетър и дезилето на водача (сгънете – разгънете, завъртете в противоположни посоки, придвигнете напред – изтеглете), както е необходимо, докато имплантът не бъде центриран в целевата област за коаптация с подходяща траектория. ВНИМАНИЕ: Прекомерната манипулация може да доведе до разместване или неизправност на предварително имплантирано изделие, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция. Забележка: Рентгеноконтрастна маркираща лента върху направляващия се катетър показва края на областта за огъване и може да се визуализира при флуороскопия.

Стъпка	Процедура
10	Придвигнете напред задвижващото копче, за да оставите импланта в готово за захващане на платно положение. Забележка: За трикуспидална процедура след поставяне на импланта в готово за захващане на платно положение издърпайте щифта на слайдера и придвигнете един слайдер, за да разпознаете коя щипка на импланта контролира чрез образен метод, и фиксирайте щифта на слайдера.
11	Завъртете катетъра с импланта, както е необходимо, за да ориентирате лопатките.
12	Придвигнете импланта през клапата, докато лопатките не са под свободния край на платната.
13	Проверете локацията и ориентацията на импланта и настройте позицията леко, както е необходимо. ВНИМАНИЕ: Прекомерната манипулация на импланта под платната може да причини заплитане на импланта в хордите; хордалното заплитане може да доведе до сърдечно увреждане, влошаване на регургитацията, трудност или невъзможност за премахване на импланта, изискващи допълнителна интервенция.
14	Под образен контрол изтеглете импланта, докато платната не се намират между лопатките и щипките.
15	Придвигнете напред слайдера(ите), така че платното(ата) да е(са) здраво закрепено(и) между щипките и лопатките. Това може да стане за двете платна едновременно (щифт на слайдер, свързан за придвижване на двете щипки) или за всяко платно поотделно (щифт на слайдер, изтеглен, за да се преместват отделни щипки).
16	Проверете въвеждането на платната чрез образен метод. Ако платната не са закрепени здраво между щипките и лопатките, изтеглете слайдерите, за да освободите платната и да опитате повторно.
17	Когато платната са закрепени здраво между щипките и лопатките, затворете импланта.
18	Придвигнете катетъра с импланта леко, за да освободите напрежението върху платната.

Стъпка	Процедура
19	Оценете регургитацията и репозиционирайте, както е необходимо. Когато позицията на импланта се потвърди, уверете се, че имплантът е затворен. Ако е необходимо репозициониране в камерата, изтеглете слайдерите и придвигнете напред задвижващото копче, за да поставите импланта в готово за захващане на платно положение. Регулирайте щипките и ориентацията на импланта, както е необходимо. Ако е необходимо репозициониране в предсърдието, изтеглете слайдерите и придвигнете напред задвижващото копче, за да издължите импланта бавно под флуороскопски контрол, като се уверите, че задвижващият проводник не се огъва, и изтеглете импланта обратно в предсърдието. ВНИМАНИЕ: Неуспешното позициониране на импланта в удължена позиция при изтегляне в предсърдието по време на репозициониране може да доведе до повреда на платно или хордално заплитане. ВНИМАНИЕ: Неуспешното освобождаване на платната от щипките и лопатките преди репозициониране може да доведе до повреда на платно.
20	За да освободите импланта от катетъра: - Уверете се, че дисталният връх на катетъра с импланта е напълно открит от направляващия се катетър. - Срежете външната сутура върху проксималния край на всеки слайдер. Отворете двете спирателни кранчета на слайдера, за да отключите сутурите. Изтеглете щифта на слайдера, за да отстраните напълно сутурите. - Затворете спирателните кранчета на двата слайдера след премахване на сутурите. - Премахнете щифта за освобождаване. Завъртете по посока, обратна на часовниковата стрелка, и изтеглете копчето за освобождаване, докато имплантът не бъде освободен, което се потвърждава чрез образен метод. Забележка: Преди освобождаване на импланта, ако е необходимо, е възможно да изтеглите системата за имплантиране обратно в дезилето на водача с цел отстраняване. За да извадите: - Изтеглете слайдерите. - Удължете импланта бавно под флуороскопски контрол, като се уверите, че задвижващият проводник не се огъва. След това изтеглете импланта в предсърдието. Поставете импланта в затворено положение. - Разгънете направляващия се катетър и изтеглете системата за имплантиране, докато имплантът не е прилежащ към върха на дезилето на водача. - Придвигнете напред слайдерите. - Оставете импланта в удължена позиция. - Изтеглете слайдерите, за да отворите щипките до приблизително 45° от всяка страна. - Изтеглете цялата система за имплантиране през дезилето на водача.

Стъпка	Процедура
	ВНИМАНИЕ: Неуспешното срязване на шева на предписаното място може да доведе до невъзможност за освобождаване на импланта или въвеждане на влакно, което може да предизвика микроемболия. ВНИМАНИЕ: Ако не следвате предписаните стъпки за освобождаване, е възможно да възникнат трудности или невъзможност за освобождаване на импланта, налагащи допълнителна интервенция. ВНИМАНИЕ: Освобождаването на импланта, преди да се уверите, че платната са здраво захванати между лопатките и щипките, може да доведе до движение или разместване на импланта, водещо до прикрепване на устройството за единично платно (SLDA) или други потенциални нежелани събития, изискващи допълнителна интервенция. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторната употреба на изделията (включително на системата за имплантиране и дезилето на водача) след изваждане може да причини емболия с чужди тела или инфекция. Изделието може да се повреди, ако се опита повторна употреба. Забележка: Ако по преценка на лекуващия лекар се постави допълнителен имплант, трябва да се внимава, за да се избегне разместване на поставения преди това имплант. Пресичането на клапата в конфигурация с имплант с малък профил може да сведе до минимум взаимодействието с поставения преди това имплант. ВНИМАНИЕ: Прекомерната манипулация може да доведе до разместване или неизправност на предварително имплантирано изделие, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция.

7.4.4 Отстраняване на устройството и затваряне

Стъпка	Процедура
1	Изтеглете напълно катетъра с импланта в направляващия се катетър. Внимателно разгънете и премахнете системата за имплантиране. Внимателно разгънете и премахнете дезилето на водача. ВНИМАНИЕ: Неуспешното разгъване на устройствата преди премахване може да доведе до увреждане на съд.
2	Изпълнете стандартна процедура за перкутанно затваряне на мястото на достъп.

8.0 Безопасност при магнитен резонанс (MR)

Неклиничните изпитвания показват, че имплантът PASCAL е безопасен при MR при определени условия. Пациент с това изделие може да бъде сканиран безопасно в MR система, отговаряща на следните условия:

- Статични магнитни полета от 1,5 T и 3,0 T
- Максимален пространствен градиент на полето от 3000 gauss/cm (30 T/m)

- Максимална, докладвана за системата за MR, усреднена за цялото тяло специфична степен на абсорбция (SAR) 4 W/kg (първо ниво контролиран режим на работа).

При условията на сканиране, посочени по-горе, за импланта се очаква да доведе до максимално увеличение на температурата, по-малко от 4 °C, след 15 минути непрекъснато сканиране.

В неклинично изследване артефактът в изображението, причинен от изделието, в най-лошия случай в конфигурация с няколко импланта се простира до 15 mm от импланта, когато се изследва в най-лош случай на градиент-ехо пулсова последователност в система за ЯМР с 3,0 T.

9.0 Изваден имплант и изхвърляне на устройството

Edwards Lifesciences се интересува от това да получи извадени клинични проби от импланта за анализ. Писмен доклад, обобщаващ установеното от нас, ще бъде предоставен при завършване на оценката от наша страна. Свържете се с Edwards за връщане на извадения имплант.

Ако решите да върнете някое от устройствата, изпълнете следните инструкции:

• Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера:

Ако пликчетата не са били отворени, върнете устройството в оригиналната му опаковка.

• Отворена опаковка, но неимплантирано:

Ако дадено пликче е било отворено, устройството вече не е стерилно. Върнете устройството в оригиналната му опаковка.

• Експлантиран имплант:

Експлантираният имплант трябва да бъде поставен в подходящ хистологичен фиксатор, като например 10% формалин или 2% глутаралдехид, и да бъде върнат на Edwards.

9.1 Изхвърляне

Използваните устройства могат да бъдат третирани и изхвърлени по същия начин като болничните отпадъци и биологично опасните материали съгласно местните регулации, тъй като няма специални рискове, свързани с изхвърлянето на тези устройства.

10.0 Резюме на клиничния опит

10.1 Проучване CLASP

Клиничните данни в този раздел включват информация, получена от клиничното проучване CLASP, което проучва системата за транскатетърна поправка на клапа PASCAL при митралната клапа.

Проведено е многоцентрово, многонационално, проспективно проучване с едно рамо (CLASP) за оценка на безопасността, функционалността и клиничните резултати от системата PASCAL. Всички включени пациенти в проучването са оценени за клинично проследяване след 30 дни, 6 месеца, 1 година и ще продължат ежегодно до 5 години след процедурата за имплантиране.

Основната крайна точка за безопасност на проучването CLASP е била комплекс от тежки нежелани събития (THC) след 30 дни. THC включват: сърдечносъдова смъртност, инсулт, инфаркт на миокарда, нова необходимост за бъбречнозаместителна терапия, тежко кървене и реинтервенция за усложнения, свързани с устройството по проучването.

Основните крайни точки за функционалност на проучването включват успех на устройството, процедурен успех и клиничен успех. Вторичните крайни точки на проучването включват клинични резултати, резултати

за безопасност и за функционалност в моменти от време за проследяване след 30 дни, 6 месеца, 1 година и ежегодно.

Успехът на устройството се дефинира като поставяне на устройството според плана и успешно изваждане на системата за доставяне според плана към момента на излизане на пациента от лабораторията за сърдечна катетеризация. Анализът на успеха на устройството е извършен за всяко устройство.

Процедурният успех се дефинира като успех на устройството с МР тежест $\leq 2+$ при изписване (оценено от главната лаборатория за ехокардиография) и без необходимост от хирургична или перкутанна интервенция преди изписване от болницата. Успехът от процедурата е анализиран за всеки пациент.

Клиничният успех се дефинира като процедурен успех с данни за МР редукция от МР $\leq 2+$ и без ТНС след 30 дни (анализирано за всеки пациент).

Независима главна лаборатория е оценила всички данни от ехокардиографията. Независима комисия за клинични събития (ККС) е направила оценка на събитията за безопасност и борд за мониторинг на безопасността на данните (БМБД) независимо е прегледал сборните данни за безопасност и е оценил тенденциите за нежелани събития и ефекта им върху провеждането на проучването и оценката на риска от устройството.

10.1.1 Резултати от проучването CLASP

Средната възраст на лекуваните пациенти е била 75,4 години и 55,0% от тях са били от мъжки пол. Всички пациенти са имали клас II, III или IV сърдечна недостатъчност според NYHA. Средният логистичен резултат за смъртност според EuroSCORE I, EuroSCORE II и STS е бил съответно 14,4%, 5,8% и 4,7%. Към момента на основната визита 50,9% са имали умерено тежка и 48,1% са имали тежка МР.

10.1.2 Функционалност

Крайната точка за функционалност е включвала три компонента за успех: на устройството, процедурен и клиничен. Успехът на устройството е постигнат при 92,0% от опитаните устройства. Процедурният успех е постигнат при 93,5% от пациентите. Клиничният успех е постигнат при 86,0% от пациентите.

10.1.3 Безопасност

При 30 дни комплексната честота на ТНС е била 8,0%. Девет пациенти са изпитали 11 ТНС преди проследяването след 30 дни. ККС е определила ТНС след 30 дни със стойностите, които са показани по-долу.

Тежко нежелано събитие (ТНС)	Обобщителна статистика
Сърдечносъдова смъртност	0,9% (1/112)
Инсулт	0,9% (1/112)
Инфаркт на миокарда	0,0% (0/112)
Нова необходимост от бъбречнозаместителна терапия	0,0% (0/112)
Тежко кървене	7,1% (8/112)
Реинтервенция за усложнения, свързани с устройството по проучването	0,9% (1/112)
Комплексна честота на ТНС	8,0% (9/112)
Забележка: Категорийни мерки – % (n/общ бр.)	

В общата популация е наблюдавано намаляване на степента на МР (т.е. МР $\leq 2+$) при 95,3% от пациентите при изписване, при 96,1% след 30 дни, при 98,8% след 6 месеца и при 100% след 1 година.

10.1.4 Констатации от проучването

Данните, събрани в проучването CLASP, са в подкрепа на безопасността и функционалността на системата PASCAL при пациенти с митрална регургитация. Броят пациенти, проследявани от една година или повече, е ограничен и дългосрочни данни за проследяване са получени от проучване за постмаркетингово клинично проследяване.

10.2 Проучване CLASP TR

Клиничните данни в този раздел включват информация, получена от трикуспидалното клиничното проучване (CLASP TR) на системата за транскатетерна поправка на клапа PASCAL.

Проведено е проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо (CLASP TR) за оценка на безопасността, функционалността и клиничните резултати от системата PASCAL. Всички включени пациенти в проучването са оценени за клинично проследяване след 30 дни, 6 месеца, 1 година и ще продължат ежегодно до 5 години след процедурата за имплантиране.

Основната крайна точка за безопасност на проучването CLASP TR е била комплекс от тежки нежелани събития (ТНС) след 30 дни. ТНС включват: сърдечносъдова смъртност, инфаркт на миокарда, инсулт, бъбречни усложнения, изискващи непланирана диализа или бъбречнозаместителна терапия, тежко кървене, непланирана или спешна реинтервенция (перкутанна или хирургична), свързана с устройството, и големи усложнения с мястото на достъп или съдови усложнения, изискващи интервенция.

Основните крайни точки за функционалност на проучването включват успех на устройството, процедурен успех и клиничен успех. Вторичните крайни точки на проучването включват клинични резултати, резултати за безопасност и за функционалност в моменти от време за проследяване след 30 дни, 6 месеца, 1 година и ежегодно.

Успехът на устройството се дефинира като поставяне на устройството според плана и успешно изваждане на системата за доставяне според плана към момента на излизане на пациента от лабораторията за сърдечна катетеризация. Анализът на успеха на устройството е извършен за всяко устройство.

Процедурният успех се дефинира като успех на устройството с доказателства за понижение на степента на ТР с поне една степен (скала: липса/следи, лека, умерена, тежка, масивна, тотална) в края на процедурата и без необходимост от хирургична или перкутанна интервенция преди изписване от болницата. Успехът от процедурата е анализиран за всеки пациент.

Клиничният успех се дефинира като процедурен успех без ТНС след 30 дни (анализирано за всеки пациент).

Независима главна лаборатория е оценила всички данни от ехокардиографията. Независима комисия за клинични събития (ККС) е направила оценка на събитията за безопасност и борд за мониторинг на безопасността на данните (БМБД) независимо е прегледал сборните данни за безопасност и е оценил тенденциите за нежелани събития и ефекта им върху провеждането на проучването и оценката на риска от устройството.

10.2.1 Резултати от проучването CLASP TR

Средната възраст на лекуваните пациенти е била 76,3 години и 53% от тях са били от женски пол. Всички пациенти са имали клас II или III сърдечна недостатъчност според NYHA. Средният резултат за смъртност според EuroSCORE II и STS е бил съответно 5,3% и 7,3%. Към момента на основната визита 81% от пациентите са били с тежка или по-тежка ТР.

10.2.2 Функционалност

Крайната точка за функционалност е включвала три компонента за успех: на устройството, процедурен и клиничен. Успехът на устройството е постигнат при 82,2% от опитаните устройства. При имплантираните пациенти е постигнат процедурен успех при 95,5% от пациентите, а клиничен успех е постигнат при 86,4% от пациентите.

10.2.3 Безопасност

При 30 дни комплексната честота на ТНС е била 5,9%. Двама пациенти са изпитали 3 ТНС преди проследяването след 30 дни. Определените от ККС ТНС след 30 дни със стойностите са показани по-долу.

Тежко нежелано събитие (ТНС)	Обобщителна статистика
Сърдечносъдова смъртност	0,0% (0/34)
Инфаркт на миокарда (ИМ)	0,0% (0/34)
Инсулт	0,0% (0/34)
Бъбречни усложнения, изискващи непланирана диализа или бъбречнозаместителна терапия	0,0% (0/34)
Тежко кървене	5,9% (2/34)
Непланирана или спешна реинтервенция (перкутанна или хирургична), свързана с устройството	0,0% (0/34)
Големи усложнения на мястото на достъп и съдови усложнения, изискващи интервенция	0,0% (0/34)
Комплексна честота на ТНС	5,9% (2/34)
Забележка: Категорийни мерки – % (n/общ бр.)	

В имплантираната популация е наблюдавано намаляване на степента на ТР с поне една степен при 88,9% и 82,6% от пациентите съответно при изписване и след 30 дни. Намаляване на степента на ТР с поне две степени е наблюдавано при 65,2% от пациентите след 30 дни.

10.2.4 Констатации от проучването

Данните, събрани до момента в проучването CLASP TR, са в подкрепа на безопасността и функционалността на системата PASCAL при пациенти с трикуспидална регургитация. Броят пациенти, проследявани от една година или повече, е ограничен и дългосрочни данни за проследяване са получени от проучване за постмаркетингово клинично проследяване.

Română

Sistem transcateter Edwards PASCAL de reparare a valvei

Instrucțiuni de utilizare

Sistemul Edwards PASCAL transcateter de reparare a valvei (denumit în cele ce urmează системul PASCAL) include:

Dispozitivul	Modelul	Numărul de comandă repetată
Систем де имплантиране	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Teacă de ghidare	10000GS	10000GSCE*
Стабилизатор	10000ST	10000STCE*
Маса	10000T	10000TCE*

*Teaca de ghidare, стабилизаторът и маса са амблате заедно с номерът на команда повторена 10000KIT.

• Систем де имплантиране

Системът за имплантиране е съставен от катетер за маневриране (стратус exterior), катетер за имплантиране (стратус interior) и имплант (по-долу се посочват имплантите от Модел 10000IS и Модел 10000ISM). Системът за имплантиране въвежда перкутанно импланта в клапан чрез достъп до венна femorală, чрез използването на един аборт трансвенос.

• Имплант (фигури 1 – 3)

Имплантът е деформативен и фиксиран до cuspidale на valvea, действайки като материал за запълване в орificiul с регургитация. Компонентите на импланта са дистанционер, палеите и клемите, изработени от нитинол и покрити с полиетилен терефталат. Имплантът 10000IS съдържа, освен това, и пиули и един шурб от титан, а буца от полиетер етер етон (PEEK) и о garnitură din silicon. Имплантът 10000ISM съдържа, освен това, и пиули от титан, един шурб от титан, плъчките дистал и proximală и о garnitură din silicon, fiind un implant de dimensiuni mai mici.

Имплантът има четири позиции на палеите: elongată, închisă, gata pentru captura cuspidelor și având cuspidale capturate.

• Катетер за маневриране (фигура 4)

Катетерът за маневриране има бутон за регулиране на ротацията, който действа механизъм на flexie pentru a naviga și a poziționa импланта в locația țintă. О bandă de marcat radioopac localizată pe porțiunea distală a катетерului indică capătul secțiunii flexibile.

• Катетер за имплантиране (фигура 4)

Имплантът е доставен прикрепен до катетера за имплантиране чрез fire de sutură și o tijă înfiletată. Катетерът за имплантиране командва деформацията на импланта. Основните три компонента на команда са glisoarele, piesa cilindrică înfiletată de acționare și butonul de eliberare. Glisoarele командват клемите на импланта (retragerea glisoarelor ridică клемите, iar avansarea glisoarelor coboară клемите). Piesa cilindrică înfiletată de acționare командва палеите на импланта (retragerea piesei cilindrice de acționare închide палеите, iar avansarea piesei cilindrice de acționare deschide

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CLASP și PASCAL sunt mărci comerciale ale Edwards Lifesciences Corporation. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

padelele). Butonul de eliberare comandă eliberarea implantului de pe cateterul de implantare. Cateterul de implantare este furnizat asamblat în interiorul cateterului manevrabil.

- **Teaca de ghidare (figura 5)**

Setul tecii de ghidare include o teacă de ghidare manevrabilă și un dispozitiv de introducere. Teaca de ghidare asigură acces atrial. Aceasta are un înveliș hidrofil și un buton de reglaj rotativ care acționează mecanismul de flexie pentru a poziționa teaca de ghidare în locația țintă. Dispozitivul de introducere este compatibil cu un fir de ghidaj de 0,89 mm (0,035 inch).

- **Stabilizatorul (figura 6)**

Stabilizatorul prinde piesa nazală de pe teaca de ghidare sau cateterul manevrabil pentru a susține și a menține poziționarea cateterului. Un mecanism de apăsare cuplează/decuplează cateterul pentru a permite re poziționarea, după cum este necesar. Utilizarea stabilizatorului este opțională.

- **Masa (figura 7)**

Masa este utilizată în afara câmpului steril pentru a asigura o platformă stabilă pentru sistemul de implantare, teaca de ghidare și stabilizator. Masa este ajustabilă pe înălțime. Utilizarea mesei este opțională.

- **Dispozitivul de încărcare (figura 8)**

Dispozitivul de încărcare detașabil este utilizat pentru a introduce implantul și cateterul de implantare prin garniturile tecii de ghidare. Dispozitivul de încărcare este inclus în ambalajul sistemului de implantare și/sau al tecii de ghidare, pentru confortul utilizatorului.

1.0 Indicații

Sistemul Edwards PASCAL transcater de reparare a valvei este indicat pentru reconstrucția percutanată a unei valve mitrale și/sau tricuspide cu insuficiență prin aproximarea țesuturilor.

2.0 Contraindicații

Sistemul PASCAL este contraindicat la pacienții cu:

- Pacienții la care ecocardiografia transesofagiană (ETE) este contraindicată sau la care ETE de selecție a eșuat
- Dovezi ecocardiografice de masă intracardiacă, trombus sau vegetații
- Prezența unui filtru de VCI ocluzat sau trombozat care ar interfera cu cateterul de implantare sau prezența unei tromboze venoase profunde homolaterale
- Hipersensibilitate cunoscută la nitinol (nichel sau titan) sau contraindicație pentru medicațiile procedurale care nu pot fi gestionate medical în mod adecvat
- Istoric de diateză hemoragică sau coagulopatie sau pacient care refuză transfuziile sanguine

În plus, sistemul PASCAL este contraindicat la pacienții cu intervenție mitrală cu contraindicație la cateterizarea transseptală.

3.0 Avertismente

3.1 Aspecte anatomice

Pentru rezultate optime, trebuie luate în considerare următoarele caracteristici anatomice ale pacienților. Siguranța și eficiența sistemului PASCAL nu au fost stabilite în afara acestor condiții. Utilizarea în afara acestor condiții poate interfera cu amplasarea implantului sau cu introducerea cuspidei valvei native.

Pentru pacienții cu intervenții mitrale sau tricuspide:

- Dovezi de calcifiere moderată până la severă în zona de prindere
- Dovezi de calcifiere severă în anulus sau aparatul subvalvular
- Prezența unei despicături sau perforații semnificative în zona de prindere
- Lungimea de mobilitate a cuspidelor < 8 mm

Numai pentru pacienții cu intervenție mitrală:

- Lățime a flail-ului > 15 mm și/sau deschidere a flail-ului > 10 mm
- Înălțimea de puncție transseptală < 3,5 cm
- Diametrul AS ≤ 35 mm
- Prezența a două sau mai multe jeturi semnificative
- Prezența unui jet semnificativ în zona comisurală
- Aria valvei mitrale (AVM) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Numai pentru pacienții cu intervenție tricupidă:

- Prezența unei boli primare nedegenerative ale valvei tricuspide

3.2 Manevrarea dispozitivului

- Dispozitivele sunt concepute, destinate și distribuite numai pentru unică folosință. Nu există date care să susțină faptul că dispozitivele vor continua să fie sterile, non pirogene și funcționale după reprocesare.
- Dispozitivele trebuie manevrate utilizând tehnica sterilă standard pentru a preveni infecția.
- Nu expuneți nici unul dintre dispozitive nici unui fel de soluții, substanțe chimice etc., cu excepția serului fiziologic steril și/sau a serului fiziologic heparinizat. Poate rezulta deteriorarea ireversibilă a dispozitivului, care este posibil să nu fie evidentă la inspecția vizuală.
- Nu utilizați nici unul dintre dispozitive în prezența gazelor combustibile sau inflamabile, a anesteziei sau a agenților de curățare/dezinfectare.
- Nu utilizați dispozitivele dacă data de expirare este depășită.
- Nu utilizați dacă sigiliul ambalajului este rupt sau dacă ambalajul este deteriorat, în cazul dispozitivelor sterile.
- Nu utilizați dacă oricare dintre dispozitive au fost scăpate pe jos, deteriorate sau manevrate necorespunzător în orice fel.
- Trebuie utilizată tehnica standard de spălare și de eliminare a aerului în timpul pregătirii și pe întreaga durată a procedurii pentru prevenirea emboliei gazoase.

3.3 Avertismente clinice

- La fel ca în cazul oricărui dispozitiv medical implantat, există posibilitatea producerii unei reacții adverse imunologice.
- Evenimente adverse grave, care duc uneori la intervenție chirurgicală și/sau deces, pot fi asociate cu utilizarea acestui sistem („Evenimente adverse potențiale”). Înainte de utilizare, fiecărui posibil pacient trebuie să îi fie explicate în totalitate beneficiile și riscurile.
- Se recomandă monitorizarea medicală atentă și continuă în vederea diagnosticării și gestionării corespunzătoare a complicațiilor asociate implantului.
- Terapia de anticoagulare trebuie stabilită de medic în conformitate cu normele instituției.

4.0 Precauții

4.1 Precauții înainte de utilizare

- Selectarea pacienților trebuie efectuată de o echipă multidisciplinară de cardiologi specializați în tratarea regurgitării mitrale și/sau tricuspide pentru a evalua riscurile pacientului și potrivirea anatomică.

4.2 Precauții după utilizare

- Durabilitatea pe termen lung nu a fost stabilită pentru implant. Pentru evaluarea funcționării implantului, este recomandată monitorizarea medicală regulată.
- Terapia de anticoagulare de scurtă durată poate fi necesară după repararea valvei cu dispozitivul PASCAL. Prescrieți terapia de anticoagulare și altă terapie medicală în conformitate cu normele instituției.

5.0 Evenimente adverse potențiale

Complicațiile asociate cu cateterizarea cardiacă standard, utilizarea anesteziei și utilizarea sistemului PASCAL pot duce la următoarele efecte: conversie în intervenție chirurgicală deschisă, reintervenție emergentă sau non-emergentă, explantare, dizabilitate permanentă sau deces. Medicii sunt încurajați să raporteze evenimentele suspectate asociate dispozitivului către Edwards sau către autoritățile stabilite ale spitalului.

Următoarele evenimente adverse anticipate au fost identificate ca fiind complicații posibile ale procedurii de implantare a sistemului PASCAL:

- Valori de laborator anormale
- Reacție alergică la anestezic, substanța de contrast, heparină, nitinol
- Anemie sau Hgb scăzut, care poate necesita transfuzie
- Anevrism sau pseudoanevrism
- Angină sau dureri toracice
- Șoc anafilactic
- Aritmii – atriale (și anume, FA, TSV)
- Aritmii – ventriculare (și anume, TV, FV)
- Fistulă arteriovenoasă
- Leziune de sept atrial care necesită intervenție
- Hemoragie
- Stop cardiac
- Insuficiență cardiacă
- Leziune cardiacă, inclusiv perforația cardiacă
- Tamponadă cardiacă/efuziune pericardică
- Șoc cardiogenic
- Încălcirea sau ruperea corzilor, care poate necesita intervenție
- Coagulopatie, tulburare de coagulare, diateză hemoragică
- Leziune a sistemului de conducere care poate necesita un stimulator cardiac permanent
- Tromboză venoasă profundă (TVP)
- Deteriorarea valvei native (de exemplu, ruptura, retracția, îngroșarea cuspidei)
- Deplasarea implantului desfășurat anterior
- Dispnee
- Edem
- Dezechilibru electrolitic
- Emboli/embolizare inclusiv de aer, particule, material calcificat sau trombus
- Endocardită
- Iritație esofagiană
- Perforație sau stricture esofagiană
- Intoleranță la efort sau slăbiciune
- Nerecuperarea oricărei componente a sistemului PASCAL
- Febră
- Hemoragie gastro-intestinală sau infarct
- Insuficiență cardiacă
- Hematom
- Compromitere hemodinamică
- Hemoliză
- Hemoragie care necesită transfuzie sau intervenție
- Hipertensiune
- Hipotensiune
- Deteriorarea implantului (uzură, rupere, fractură sau altele)

- Embolizarea implantului
- Malpoziția implantului sau neimplantarea la locul dorit
- Migrarea implantului
- Tromboza implantului
- Infecție
- Inflamații
- Obstrucție TEVS
- Ischemie mezenterică
- Insuficiență multiplă de organe și sisteme
- Infarct miocardic
- Greață și/sau vărsături
- Leziune la nivelul nervului
- Simptome neurologice, inclusiv dischinezie, fără diagnostic de atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau accident vascular cerebral
- Evenimente de tromboembolie non-neurologice
- Dureri
- Deteriorarea mușchilor papilari
- Paralizie
- Embolizarea componentei (componentelor) sistemului PASCAL
- Ischemie periferică
- Efuziune pleurală
- Edem pulmonar
- Embolie pulmonară
- Reacție la agenții antiplachetari sau de anticoagulare
- Disfuncție renală
- Insuficiență renală
- Compromiterea respirației, insuficiență respiratorie, atelectazie, pneumonie – poate necesita ventilație prelungită
- Sângerare retroperitoneală
- Deteriorare sau perforație a septului
- Septicemie, sepsis
- Arsuri cutanate, leziuni sau modificări ale țesuturilor din cauza expunerii la radiațiile ionizante
- Atașarea dispozitivului de o singură cuspidă (SLDA)
- Accident vascular cerebral
- Sincopă
- Atac ischemic tranzitoriu (AIT)
- Infecție de tract urinar și/sau sângerare
- Leziunea valvei
- Stenoză de valvă
- Regurgitare valvulară
- Leziune vasculară sau traumatism, incluzând disecție sau ocluzie
- Spasm vascular
- Deteriorare sau perforație a peretelui ventricular
- Dehiscenta plăgii, vindecare întârziată sau incompletă
- Agravarea insuficienței cardiace
- Agravarea regurgitării/insuficienței valvulare

6.0 Mod de furnizare

6.1 Informații despre ambalaj

Teaca de ghidare, sistemul de implantare și stabilizatorul sunt ambalate individual și sterilizate cu oxid de etilenă. Masa este ambalată și furnizată nesterilă.

6.2 Depozitare

Sistemul PASCAL trebuie depozitat într-un loc rece și uscat.

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Instruirea medicilor

Medicul care efectuează implantarea trebuie să aibă experiență în tehnicile transcater și să fie instruit în privința sistemului PASCAL și a procedurii de

implantare. Decizia finală privind implantarea dispozitivului PASCAL trebuie luată de către medici specializați în tratarea regurgitării mitrale și/sau tricuspide din centre specializate care pot determina dacă se preconizează că există o șansă rezonabilă de îmbunătățire clinică semnificativă luând în considerare stadiul bolii și a comorbidității.

7.2 Echipament și materiale

- Instrumentar de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Sistem de fluoroscopie
- Posibilități de ecocardiografie transesofagiană (ETE) (2D și 3D)
- Cateter pigtail pentru injectarea de substanță de contrast (cu teacă compatibilă)
- Trusă de puncție venoasă
- Ac transseptal, teacă și fir de ghidaj
- Fir de ghidaj de schimb de 0,89 mm (0,035 inch)
- Recipiente
- Seringi de 50-60 cc cu racorduri de tip luer
- Ser fiziologic heparinizat
- Pensă hemostatică
- Prosoape chirurgicale (de exemplu, cu dimensiunea 43 x 69 cm)
- Opțional: dilatatoare cu creștere treptată
- Opțional: perfuzie intravenoasă continuă cu ser fiziologic (suport de perfuzii i.v. cu roți, tuburi de perfuzii i.v. cu sistem de închidere prin roți acționată cu policele, pungi de 1 litru cu ser fiziologic heparinizat steril)
- Opțional: dispozitiv pentru monitorizarea presiunii

7.3 Pregătirea dispozitivului

7.3.1 Masă

Pas	Procedură
1	Scoateți masa (mesele) din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica eventualele semne de deteriorare.
2	Asamblați masa (mesele), după cum este prezentat în figura 7.

7.3.2 Stabilizator

Pas	Procedură
1	Scoateți stabilizatorul din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica eventualele semne de deteriorare.
2	Asamblați stabilizatorul, după cum este prezentat în figura 6.

7.3.3 Teacă de ghidare

Pas	Procedură
1	Scoateți teaca de ghidare, dispozitivul de încărcare și dispozitivul de introducere din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica semnele de deteriorare gravă.
2	În timp ce mențineți capătul distal ridicat, spălați și eliminați aerul din teaca de ghidare cu ser fiziologic heparinizat.
3	În timp ce mențineți capătul distal ridicat, inserați dispozitivul de introducere în teaca de ghidare. Spălați dispozitivul de introducere și ștergeți teaca de ghidare cu ser fiziologic heparinizat înainte de utilizare.

7.3.4 Sistem de implantare

Pas	Procedură
1	Scoateți sistemul de implantare și dispozitivul de încărcare din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica semnele de deteriorare gravă. Verificați faptul că ambele robinetele de închidere ale glioarelor se află în poziție deschisă. AVERTISMENT: Dacă robinetele de închidere ale glioarelor nu se află în poziție deschisă, utilizarea dispozitivului poate duce la infecție.
2	Avansați piesa cilindrică de acționare (roțiți piesa cilindrică de acționare în sens antiorar sau apăsați pe butonul de acționare pentru a împinge înainte piesa cilindrică de acționare) până când este la același nivel cu instrumentul de poziționare a clemelor.
3	Îndepărtați știftul glioarelor și eliminați jocul firelor de sutură. Fixați robinetele de închidere ale glioarelor și securizați știftul glioarelor. Îndepărtați instrumentul de poziționare a clemelor.
4	Retrageți complet și avansați glioarele pentru a confirma mișcarea corespunzătoare a clemelor și închideți implantul (roțiți piesa cilindrică de acționare în sens orar sau apăsați pe butonul de acționare pentru a retrace piesa cilindrică de acționare).
5	Avansați cateterul manevrabil. Asigurați-vă de faptul că glioarele sunt retrase complet și piesa cilindrică de acționare este retrasă complet. Orientați mânerul cateterului de implantare vertical, astfel încât butonul de eliberare să fie spre masă.
6	Spălați cateterul de implantare cu ser fiziologic heparinizat.
7	După ce se observă ieșirea serului fiziologic din capătul distal al cateterului de implantare, coborâți mânerul cateterului de implantare și ridicați capătul distal al cateterului de implantare în timp ce continuați spălarea cu ser fiziologic heparinizat.
8	Retrageți complet cateterul manevrabil. Avansați glioarele și piesa cilindrică de acționare pentru a seta implantul în poziția elongată.
9	Îndepărtați capacul dispozitivului de încărcare și ghidați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de implantare.
10	Inserați implantul prin capătul proximal al dispozitivului de încărcare până când acesta iese prin capătul distal. Conectați dispozitivul de încărcare și capacul dispozitivului de încărcare.
11	În timp ce mențineți dispozitivul de încărcare și capătul distal ridicat, spălați cateterul manevrabil cu ser fiziologic heparinizat.
12	Retrageți treptat cateterul de implantare în cateterul manevrabil și implantul în dispozitivul de încărcare, în timp ce continuați spălarea cateterului manevrabil până când capătul distal al implantului se află în întregime în dispozitivul de încărcare.

7.4 Procedura de implantare

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

Notă: Înainte de procedura de implantare, consultați secțiunea Aspecte anatomice (secțiunea 3.1), deoarece utilizarea în afara condițiilor menționate poate interfera cu amplasarea implantului sau cu inserția cuspidelor valvei native.

ATENȚIE: Pe parcursul procedurii, heparina trebuie administrată astfel încât să se mențină timpul de coagulare activat (ACT) la o valoare ≥ 250 secunde.

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

7.4.1 Pregătirea pacientului

Pas	Procedură
1	Înainte de amplasarea câmpurilor sterile la nivelul pacientului, asamblați și poziționați masa (mesele) între picioarele pacientului, ajustând înălțimea mesei (meselor), după cum este necesar. Utilizați prosoape ca sprijin între masă (mese) și picioarele pacientului. AVERTISMENT: Masa este furnizată nesterilă; introducerea mesei în câmpul steril poate duce la infecție.

7.4.2 Accesul prin vena femurală și introducerea tecii

Pas	Procedură
1	Accesați vena femurală comună prin utilizarea metodelor convenționale de puncție percutanată.
2	<u>Pentru procedurile PASCAL mitrale:</u> Accesați atriul stâng prin tehnici transvenoase, transseptale, prin utilizarea metodelor convenționale percutanate și plasați firul de ghidaj în atriul stâng. Dilatați vasul, după cum este necesar. ATENȚIE: (numai pentru procedurile mitrale) puncția necorespunzătoare poate duce la deteriorarea structurilor cardiace care necesită reparare chirurgicală sau altă intervenție. <u>Pentru procedurile PASCAL tricuspid:</u> Accesați atriul drept prin utilizarea metodelor convenționale percutanate și plasați firul de ghidaj în atriul drept. Dilatați vasul, după cum este necesar.
3	<u>Pentru procedurile PASCAL mitrale:</u> Inserați teaca de ghidare cu dispozitivul de introducere peste firul de ghidaj până când vârful tecii de ghidare este trecut în condiții de siguranță prin sept, prin utilizarea mecanismului de flexiune, după cum este necesar. <u>Pentru procedurile PASCAL tricuspid:</u> Inserați teaca de ghidare cu dispozitivul de introducere peste firul de ghidaj până când vârful tecii de ghidare este în atriul drept. ATENȚIE: Manevrarea excesivă poate duce la deplasarea sau perturbarea unui dispozitiv medical implantat anterior, deteriorarea structurilor cardiace care necesită reparare chirurgicală sau altă intervenție.
4	Îndepărtați dispozitivul de introducere și firul de ghidaj. Nu aspirați și nu spălați teaca de ghidare până când sistemul de implantare nu este inserat. ATENȚIE: Aspirarea sau conectarea perfuziei intravenoase continue cu ser fiziologic la teaca de ghidare înainte de inserția sistemului de implantare poate duce la embolie gazoasă.

7.4.3 Implantarea implantului

Pas	Procedură
1	Inserați sistemul de implantare cu dispozitivul de încărcare în teaca de ghidare.
2	Avansați sistemul de implantare până când implantul iese din dispozitivul de încărcare. Retrageți și desprindeți dispozitivul de încărcare.
3	Aspirați și spălați teaca de ghidare cu ser fiziologic heparinizat. Folosind seringă specificată, aspirați minimum 45 cc. ATENȚIE: Neaspirarea completă a tecii de ghidare poate duce la embolie gazoasă.
4	Dacă doriți, conectați perfuzia intravenoasă continuă cu ser fiziologic la cateterul de implantare. ATENȚIE: Conectarea perfuziei intravenoase continue cu ser fiziologic la sistemul de implantare înainte de aspirație poate duce la embolie gazoasă.
5	Avansați sistemul de implantare până când implantul iese din capătul distal al tecii de ghidare.
6	Retrageți piesa cilindrică de acționare pentru a aduce implantul în poziția închisă. Retrageți glisorele.
7	Ajustați teaca de ghidare și efectuați fixarea la stabilizator, după cum este necesar.
8	La discreția medicului curant, dacă se utilizează monitorizarea presiunii pentru a evalua continuu presiunea atrială pe durata procedurii, urmați instrucțiunile de utilizare furnizate de producătorul monitorului de presiune. Conectați un dispozitiv de monitorizare a presiunii plin cu fluid la cateterul manevrabil. Aspirați și apoi calibrați la nivelul inimii pacientului înainte de a obține măsurătoarea. Notă: Monitorizarea presiunii trebuie utilizată împreună cu ecocardiografia. Presiunea trebuie corelată cu valorile obținute din ecocardiografie și Doppler. La determinarea presiunii atriale verificați capătul distal al cateterului de implantare să fie expus complet din cateterul manevrabil.
9	Avansați sistemul de implantare, după cum este necesar. Manevrați cateterul manevrabil și teaca de ghidare (flexați-deflexați, răsuciți în direcții opuse, avansați-retrageți) după cum este necesar până când implantul este centrat în zona de coaptare țintă cu traiectoria corespunzătoare. ATENȚIE: Manevrarea excesivă poate duce la deplasarea sau perturbarea unui dispozitiv medical implantat anterior, deteriorarea structurilor cardiace care necesită reparare chirurgicală sau altă intervenție. Notă: Banda de marcat radioopac de pe cateterul manevrabil arată capătul secțiunii flexibile și poate fi vizualizată prin fluoroscopie.
10	Avansați piesa cilindrică de acționare pentru a aduce implantul în poziția gata pentru captarea cuspidelor. Notă: Pentru o procedură tricuspidă, după plasarea implantului în poziția gata de capturare a cuspidei, trageți știftul glisorului și deplasați un glisor pentru a identifica ce clemă a implantului acționează cu ajutorul imagisticii, apoi fixați știftul glisorului.

Pas	Procedură
11	Răsuciți cateterul de implantare, după cum este necesar, pentru a orienta padelele.
12	Avansați implantul prin valvă până când padelele se află sub marginea liberă a cuspidelor.
13	Verificați locația și orientarea implantului și ajustați ușor poziția, după cum este necesar. ATENȚIE: Manevrarea excesivă a implantului sub cuspidă poate cauza încălcirea implantului în corzi; încălcirea corzilor poate duce la leziuni cardiace, agravarea regurgitării, dificultatea sau imposibilitatea de îndepărtare a implantului care necesită intervenție suplimentară.
14	Sub ghidare imagistică, retrageți implantul până când cuspidă sunt poziționate între padele și cleme.
15	Avansați glisorul (glisoarele) astfel încât cuspidă (cuspidă) să fie fixată (fixate) între cleme și padele. Acest lucru poate fi efectuat pentru ambele cuspidă în mod simultan (știftul glisoarelor cuplat pentru a deplasa ambele cleme) sau pentru fiecare cuspidă în mod individual (știftul glisoarelor decuplat pentru a deplasa câte o clemă individual).
16	Verificați inserția cuspidelor prin imagistică. Atunci când cuspidă nu sunt fixate între cleme și padele, retrageți glisoarele pentru a elibera cuspidă și încercați din nou.
17	După ce cuspidă sunt fixate între cleme și padele, închideți implantul.
18	Avansați ușor cateterul de implantare pentru a elibera tensiunea asupra cuspidelor.
19	Evaluați regurgitarea și efectuați re poziționarea după cum este necesar. După ce poziția implantului este confirmată, asigurați-vă că implantul este închis. Dacă este necesară re poziționarea în ventricul, retrageți glisoarele și avansați piesa cilindrică de acționare pentru a aduce implantul în poziția gata pentru captura cuspidelor. Ajustați clemele și orientarea implantului după cum este necesar. Dacă este necesară re poziționarea în atriu, retrageți glisoarele și avansați piesa cilindrică de acționare pentru a elonga lent implantul sub ghidare fluoroscopică, având grijă ca firul de acționare să nu se încovoie, și retrageți implantul înapoi în atriu. ATENȚIE: Neefectuarea elongării implantului la retragerea în atriu în timpul re poziționării poate duce la deteriorarea cuspidelor sau încălcirea corzilor. ATENȚIE: Neeliberarea cuspidelor din cleme și padele înainte de re poziționare poate duce la deteriorarea cuspidelor.

Pas	Procedură
20	Pentru a elibera implantul din cateter: - Asigurați-vă de faptul că este expus complet capătul distal al cateterului de implantare din cateterul manevrabil. - Tăiați firul de sutură extern la capătul proximal al fiecărui glisor. Deschideți ambele robinete de închidere ale glisoarelor pentru a debloca firele de sutură. Trageți știftul glisoarelor pentru a îndepărta complet firele de sutură. - Închideți ambele robinete de închidere ale glisoarelor după îndepărtarea firelor de sutură. - Îndepărtați știftul de eliberare. Rotiți în sensul invers al acelor de ceasornic și retrageți butonul de eliberare până când implantul este eliberat, după cum este confirmat prin imagistică. Notă: Înainte de eliberarea implantului, dacă este necesar, este posibilă recuperarea sistemului de implantare înapoi în teaca de ghidare pentru îndepărtare. Pentru recuperare: - Retrageți glisoarele. - Elongați lent implantul sub ghidare fluoroscopică având grijă ca firul de acționare să nu se încovoie. Apoi retrageți implantul în atriu. Setări implantul în poziția închisă. - Deflexați cateterul manevrabil și retrageți sistemul de implantare până când implantul este adiacent la vârful tecii de ghidare. - Avansați glisoarele. - Setări implantul în poziția elongată. - Retrageți glisoarele pentru a deschide clemele la aproximativ 45° pe fiecare parte. - Retrageți întregul sistem de implantare prin teaca de ghidare. ATENȚIE: Imposibilitatea de a scoate firele de sutură în zona recomandată poate duce la incapacitatea de a elibera implantul sau introducerea fibrei, fapt ce poate provoca microembolie. ATENȚIE: Nerespectarea pașilor de eliberare prescriși poate cauza dificultate sau imposibilitatea eliberării implantului, necesitând intervenție suplimentară. ATENȚIE: Eliberarea implantului înainte de confirmarea faptului că cuspidă sunt capturate în condiții de siguranță între padele și cleme poate avea ca rezultat mișcarea sau deplasarea implantului, ducând la atașarea dispozitivului de o singură cuspidă (SLDA, single leaflet device attachment), sau alte evenimente adverse potențiale, necesitând intervenție suplimentară.

Pas	Procedură
	AVERTISMENT: Reutilizarea dispozitivelor (inclusiv a sistemului de implantare și a tecii de ghidare) după recuperare poate cauza embolie cu material străin sau infecție. În cazul tentativei de reutilizare, este posibilă funcționarea defectuoasă a dispozitivului. Notă: În cazul amplasării unui implant suplimentar conform deciziei medicului curant, trebuie procedat cu prudență pentru a evita deplasarea implantului amplasat anterior. Traversarea valvei într-o configurație cu implant cu profil scăzut poate reduce interacțiunea cu implantul plasat anterior. ATENȚIE: Manevrarea excesivă poate duce la deplasarea sau perturbarea unui dispozitiv medical implantat anterior, deteriorarea structurilor cardiace care necesită reparare chirurgicală sau altă intervenție.

7.4.4 Îndepărtarea dispozitivului și închiderea

Pas	Procedură
1	Retrageți complet cateterul de implantare în cateterul manevrabil. Îndreptați treptat și îndepărtați sistemul de implantare. Îndreptați treptat și îndepărtați teaca de ghidare. ATENȚIE: În cazul în care nu deflexați dispozitivele înainte de îndepărtare, există riscul de leziuni la nivelul vaselor.
2	Efectuați închiderea percutanată standard a locului de acces.

8.0 Siguranța în mediile de rezonanță magnetică (RM)

Testele neclinice au demonstrat că implantul PASCAL este condiționat RM. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmpuri magnetice statice de 1,5 T și 3,0 T
- Gradient spațial al câmpului de maximum 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Rata maximă de absorbție specifică (RAS) medie pe întreg corpul raportată la nivelul sistemului RM de 4 W/kg (modul de funcționare controlat la primul nivel).

În condițiile de scanare definite mai sus, se preconizează că implantul va cauza o creștere maximă a temperaturii de mai puțin de 4 °C după 15 minute de scanare continuă.

În testele neclinice, artefactul de imagine cauzat de dispozitiv în configurația cea mai nefavorabilă cu implanturi multiple se poate extinde până la o distanță de 15 mm față de implant în cazul scanării cu ecou de gradient de puls în cazul cel mai nefavorabil într-un sistem IRM de 3,0 T.

9.0 Implant recuperat și eliminarea dispozitivelor

Compania Edwards Lifesciences este interesată în obținerea de specimene clinice recuperate de implant, pentru analiză. La finalizarea evaluării vă vom furniza un raport în scris cu rezumatul constatrilor. Contactați compania Edwards pentru returnarea implantului recuperat.

Dacă decideți să returnați oricare dintre dispozitive, respectați următoarele instrucțiuni:

- **Ambalaj nedeschis cu bariera sterilă intactă:**
Dacă pungile nu au fost deschise, returnați dispozitivul în ambalajul original al acestuia.

- **Ambalaj deschis, dar dispozitiv neimplantat:**
Dacă o pungă a fost deschisă, dispozitivul nu mai este steril. Returnați dispozitivul în ambalajul original al acestuia.
- **Implant explantat:**
Implantul explantat trebuie să fie plasat într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2%, și returnat companiei Edwards.

9.1 Eliminarea la deșeuri

Dispozitivele utilizate pot fi manevrate și eliminate în același mod ca deșeurile spitalicești și materialele cu risc biologic, în conformitate cu reglementările locale, deoarece nu există riscuri speciale legate de eliminarea acestor dispozitive.

10.0 Rezumatul experienței clinice

10.1 Studiul CLASP

Datele clinice din această secțiune includ informații obținute de la studiul clinic CLASP care a studiat sistemul PASCAL transcater de reparare a valvei în valva mitrală.

Un studiu multicentru, internațional, prospectiv, cu un singur braț de tratament (CLASP) a fost efectuat pentru a evalua siguranța, performanțele și rezultatele clinice ale sistemului PASCAL. Toți pacienții înscrși la studiu au fost evaluați ulterior clinic la 30 de zile, 6 luni, 1 an și vor continua în mod anual timp de 5 ani după procedura de implantare.

Criteriul de siguranță primar al studiului CLASP a fost o compoziție de evenimente adverse majore (MAE-uri) la 30 de zile. MAE-urile includ: mortalitate cardiovasculară, accident vascular cerebral, infarct miocardic, noua nevoie de terapie de înlocuire renală, hemoragie severă și reintervenția pentru complicații legate de dispozitivul studiului.

Criteriile primare privind performanțele studiului includ succesul dispozitivului, succesul procedural și succesul clinic. Criteriile secundare ale studiului includ rezultatele clinice, privind siguranța și rezultatele funcționale la punctele temporale de 30 de zile, 6 luni, 1 an și cele anuale.

Succesul dispozitivului este definit ca implementarea dispozitivului așa cum este prevăzut și recuperarea cu succes a sistemului de implantare în momentul ieșirii pacientului din laboratorul de cateterizare cardiacă. Analiza succesului dispozitivului a fost efectuată per dispozitiv.

Succesul procedural este definit ca succesul dispozitivului cu severitate RM $\leq 2+$ la externare (evaluat de laboratorul Echo Core) și fără nevoia unei intervenții chirurgicale sau percutanate înainte de externarea din spital. Succesul procedural a fost analizat per pacient.

Succesul clinic este definit ca succes procedural cu semne ale reducerii RM $\leq 2+$ și fără MAE-uri la 30 de zile (analizat per pacient).

Un laborator central independent a evaluat toate datele ecocardiografice. Un comitet independent pentru evenimente clinice (clinical events committee – CEC) a evaluat evenimentele privind siguranța, iar o comisie de monitorizare pentru siguranța datelor (data safety monitoring board – DSMB) a revizuit în mod independent datele agregate privind siguranța și a evaluat tendințele evenimentelor adverse și efectul acestora asupra desfășurării studiului și evaluării riscurilor pentru dispozitiv.

10.1.1 Rezultatele studiului CLASP

Vârsta medie a pacienților tratați era de 75,4 ani, iar 55,0% erau de sex masculin. Toți pacienții aveau insuficiență cardiacă NYHA clasa II, III sau IV. Scorul mediu Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II și scorul de mortalitate STS au fost 14,4%, 5,8%, respectiv 4,7%. La momentul inițial, 50,9% au prezentat RM moderat-severă, iar 48,1% au prezentat RM severă.

10.1.2 Performanță

Criteriul de performanță a inclus trei componente pentru succes: dispozitiv, procedural și clinic. Succesul dispozitivului a fost atins în 92,0% dintre dispozitivele încercate. Succesul procedural a fost obținut în 93,5% dintre pacienți. Succesul clinic a fost obținut la 86,0% dintre pacienți.

10.1.3 Siguranță

La 30 de zile, rata MAE compusă era de 8,0%. Nouă pacienți au suferit 11 MAE înainte de vizita de urmărire de la 30 de zile. MAE-urile adjudecate de CEC la 30 de zile în funcție de numărătoare sunt prezentate mai jos.

Eveniment advers major (MAE)	Statisticile pe scurt
Mortalitate cardiovasculară	0,9% (1/112)
Accident vascular cerebral	0,9% (1/112)
Infarct miocardic	0,0% (0/112)
Nouă nevoie de terapie substitutivă renală	0,0% (0/112)
Hemoragie severă	7,1% (8/112)
Reintervenție pentru complicații legate de dispozitivul studiului	0,9% (1/112)
Rată MAE compusă	8,0% (9/112)
Notă: Măsurători în funcție de categorie – % (n/nr. total)	

În populația generală, reducerea gradului de MR (cu alte cuvinte, $RM \leq 2+$) a fost observată la 95,3% din pacienți la externare, 96,1% la 30 de zile, 98,8% la 6 luni și 100% la 1 an.

10.1.4 Concluzia studiului

Datele colectate în studiul CLASP susțin siguranța și performanța sistemului PASCAL la pacienții cu regurgitare mitrală. Numărul de pacienți cu urmărire de un an sau mai mult este limitat, iar datele de urmărire pe termen lung sunt colectate prin intermediul unui studiu de urmărire clinică efectuat ulterior comercializării.

10.2 Studiul CLASP TR

Datele clinice din această secțiune includ informații obținute de la studiul clinic tricuspoid (CLASP TR) privind sistemul PASCAL transcater de reparare a valvei.

Un studiu prospectiv, multicentric, cu un singur braț de tratament (CLASP TR) a fost efectuat pentru a evalua siguranța, performanțele și rezultatele clinice ale sistemului PASCAL. Toți pacienții înscriși la studiu au fost evaluați ulterior clinic la 30 de zile, 6 luni, 1 an și vor continua în mod anual timp de 5 ani după procedura de implantare.

Criteriul de siguranță primar al studiului CLASP TR a fost o combinație de evenimente adverse majore (MAE) la 30 de zile. Evenimentele MAE au fost: mortalitate cardiovasculară, infarct miocardic, accident vascular cerebral, complicații renale ce necesită dializă neplanificată sau terapie de înlocuire renală, hemoragie severă, reintervenție neplanificată sau de urgență (percutanată sau chirurgicală) legată de dispozitiv și complicații severe ale locului de acces și vasculare ce necesită intervenție.

Criteriile primare privind performanțele studiului includ succesul dispozitivului, succesul procedural și succesul clinic. Criteriile secundare ale studiului includ rezultatele clinice, privind siguranța și rezultatele funcționale la punctele temporale de 30 de zile, 6 luni, 1 an și cele anuale de urmărire.

Succesul dispozitivului este definit ca implementarea dispozitivului așa cum este prevăzut și recuperarea cu succes a sistemului de implantare în momentul ieșirii pacientului din laboratorul de cateterizare cardiacă. Analiza succesului dispozitivului a fost efectuată per dispozitiv.

Succesul procedural este definit ca succesul dispozitivului cu dovezi de reducere a gradului TR cu cel puțin o treaptă (scala: fără/urme, minor, moderat, sever, masiv, torențial) la sfârșitul procedurii, și fără nevoia unei intervenții chirurgicale sau percutanate înainte de externarea din spital. Succesul procedural a fost analizat per pacient.

Succesul clinic este definit ca succes procedural fără MAE la 30 de zile (analizat per pacient).

Un laborator central independent a evaluat toate datele ecocardiografice. Un comitet independent pentru evenimente clinice (clinical events committee – CEC) a evaluat evenimentele privind siguranța, iar o comisie de monitorizare pentru siguranța datelor (data safety monitoring board – DSMB) a revizuit în mod independent datele agregate privind siguranța și a evaluat tendințele evenimentelor adverse și efectul acestora asupra desfășurării studiului și evaluării riscurilor pentru dispozitiv.

10.2.1 Rezultatele studiului CLASP TR

Vârsta medie a pacienților tratați a fost de 76,3 ani, iar 53% au fost de sex feminin. Toți pacienții aveau insuficiență cardiacă NYHA clasa II sau III. Scorul mediu EuroSCORE II și scorul de mortalitate STS au fost 5,3%, respectiv 7,3%. La referință, 81% din pacienți au prezentat TR severă și peste.

10.2.2 Performanță

Criteriul de performanță a inclus trei componente pentru succes: dispozitiv, procedural și clinic. Succesul dispozitivului a fost atins în 82,2% dintre dispozitivele încercate. La pacienții care au primit implantul, succesul procedural a fost obținut la 95,5% dintre pacienți, iar succesul clinic a fost realizat la 86,4% din pacienți.

10.2.3 Siguranță

La 30 de zile, rata MAE compusă era de 5,9%. Doi pacienți au suferit 3 MAE înainte de vizita de urmărire de la 30 de zile. MAE-urile adjudecate de CEC la 30 de zile în funcție de numărătoare sunt prezentate mai jos.

Eveniment advers major (MAE)	Statisticile pe scurt
Mortalitate cardiovasculară	0,0% (0/34)
Infarct miocardic (MI)	0,0% (0/34)
Accident vascular cerebral	0,0% (0/34)
Complicații renale ce necesită dializă neplanificată sau terapie de înlocuire a rinichiului	0,0% (0/34)
Hemoragie severă	5,9% (2/34)
Reintervenție neplanificată sau de urgență (percutanată sau chirurgicală) legată de dispozitiv	0,0% (0/34)
Complicații majore ale locului de acces și vasculare, ce necesită intervenție	0,0% (0/34)
Rată MAE compuse	5,9% (2/34)
Notă: Măsurători în funcție de categorie – % (n/nr. total)	

În populația ce a primit implantul, reducerea gradului de RT cu cel puțin o treaptă a fost observată la 88,9% și 82,6% dintre pacienți la externare, respectiv la 30 de zile. O reducere a gradului de RT cu cel puțin două trepte a fost observată la 65,2% dintre pacienți la externare, respectiv la 30 de zile.

10.2.4 Concluzia studiului

Datele colectate până în prezent în studiul CLASP TR susțin siguranța și performanța sistemului PASCAL la pacienții cu regurgitare tricuspoidă. Numărul de pacienți cu urmărire de un an sau mai mult este limitat, iar datele de urmărire pe termen lung sunt colectate prin intermediul unui studiu de urmărire clinică efectuat ulterior comercializării.

Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL

Kasutusjuhend

Transkateetriga klapi korrektioonisüsteem Edwards PASCAL (edaspidi: süsteem PASCAL) sisaldab järgmisi osi.

Seade	Mudel	Kordustellimuse number
Implantaadisüsteem	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Juhtkanüül	10000GS	10000GSCE*
Stabilisaator	10000ST	10000STCE*
Laud	10000T	10000TCE*

* Juhtkanüül, stabilisaator ja laud on pakitud kokku, kordustellimuse number on 10000KIT.

• Implantaadisüsteem

Implantaadisüsteem hõlmab juhivat kateetrit (välimine kiht), implantaadikateetrit (sisemine kiht) ja implantaati (edaspidi viidatakse implantaadimudelitele 10000IS ja 10000ISM). Implantaadisüsteem sisestab implantaadi perkutaanselt reieveeni kaudu klappi, kasutades transvenoosset lähenemist.

• Implantaat (joonised 1–3)

Implantaat paigaldatakse ja kinnitatakse klapihõlmade külge ning see toimib tagasivoolusudme täitevahendina. Implantaadi põhiosad on vaheosa, labad ja klambrid, mis on valmistatud nitinoolist ning kaetud polüetüleenereftalaadiga. Implantaat 10000IS sisaldab ka titaanist mutrit ja polti, PEEK-i muhvi ning silikoontihendit. Implantaat 10000ISM sisaldab ka titaanist mutrit, polti, distaalset ja proksimaalset plaati ning silikoontihendit ja tegemist on väiksema implantaadiga.

Implantaadil on neli peamist laba asendit: pikendatud, suletud, klapihõlma hõiveks valmis ja hõivatud klapihõlmaga.

• Juhitav kateeter (joonis 4)

Juhitaval kateetril on pööratav juhtnupp, mis käivitab painutusmehhanismi navigeerimiseks ja implantaadi sihtkohta paigutamiseks. Kateetri distaalses osas asuv röntgenkontrastne markerriba tähistab painduva osa lõppu.

• Implantaadikateeter (joonis 5)

Implantaat on kinnitatud õmbluste ja keermestatud varre abil implantaadikateetri külge. Implantaadikateeter juhib implantaadi paigaldamist. Kolm peamist juhtnuppu on liugurid, keermestatud käivitusnupp ja vabastusnupp. Liugurid juhivad implantaadi klambreid (liugurite tagasitõmbamine tõstab klambreid ja edasilükkamine langetab neid). Keermestatud käivitusnupp juhib implantaadi labasid (käivitusnupu tagasitõmbamine suleb labad ja edasilükkamine avab need). Vabastusnupp juhib implantaadi vabastamist

implantaadikateetrist. Implantaadikateeter tarnitakse koos juhitava kateetriga.

• Juhtkanüül (joonis 5)

Juhtkanüüli komplekt sisaldab juhivat juhtkanüüli ja sisestit. Juhtkanüül võimaldab juurdepääsu kojale. Sellel on hüdrofiilne kate ja pööratav juhtnupp, mis käivitab painutusmehhanismi juhtkanüüli sihtkohta paigutamiseks. Sisesti ühildub 0,89 mm (0,035 in) juhtetraadiga.

• Stabilisaator (joonis 6)

Stabilisaator haarab kinni juhtkanüüli või juhitava kateetri otsakust, toetades ja võimaldades kateetri paigaldamist. Allalükatav mehhanism rakendab/vabastab kateetri, võimaldades vajaduse korral seda ümber paigutada. Stabilisaatori kasutamine on vabatahtlik.

• Laud (joonis 7)

Lauda kasutatakse väljaspool steriilset ala, et tagada implantaadisüsteemi, juhtkanüüli ja stabilisaatori jaoks stabiilne platvorm. Laua kõrgust saab muuta. Laua kasutamine on vabatahtlik.

• Laadur (joonis 8)

Äratõmmatavat laadurit kasutatakse implantaadi ja paigalduskateetrite juhtkanüüli tihendite kaudu sisestamiseks. Laadur sisaldab kasutaja mugavuse huvides implantaadisüsteemis ja/või juhtkanüüli pakendis.

1.0 Näidustused

Transkateetriga klapi korrektioonisüsteem Edwards PASCAL on ette nähtud puuduliku mitraalklapi ja/või trikuspidaalklapi perkutaanseks rekonstrueerimiseks.

2.0 Vastunäidustused

Süsteem PASCAL on vastunäidustatud patsientidele alljärgnevaga.

- Patsiendid, kelle puhul TEE on vastunäidustatud või TEE sõeluuring ebaõnnestub.
- Intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsiooni ehhokardiograafilise ilmnemine.
- Sellise ummistunud või tromboosse alumise õõnesveeni (IVC) filtri olemasolu, mis takistab paigalduskateetri kasutamist, või samapoolse süvaveeni tromboosi olemasolu.
- Teadaolev ülitundlikkus nitinooli (nikkel või titaan) suhtes või vastunäidustus protseduuri käigus kasutatavatele ravimitele, mida ei saa meditsiiniliselt õigesti hallata.
- Varem esinenud verejooksu diatees või koagulopaatia või vereülekannetest keelduv patsient.

Peale selle on süsteem PASCAL vastunäidustatud mitraalpatsientidel, kellel on transseptaalne kateeterdamine vastunäidustatud.

3.0 Hoiatused

3.1 Anatoomilised kaalutlused

Optimaalsete tulemuste jaoks tuleb arvesse võtta järgmisi patsiendi anatoomilisi eripärasid. Süsteemi PASCAL ohutust ja tõhusust ei ole väljaspool neid tingimusi määratletud. Nendest tingimustest erinev kasutamine võib häirida implantaadi või sünnipärase klapihõlma sisestamist.

Kohaldub mitraal- ja trikuspidaalpatsientidele

- Mõõduka kuni raske lubjastumise (kaltsifikatsiooni) ilmnemine haaramisalal.
- Raske lubjastumise ilmnemine annuluses või subvalvulaarses struktuuris.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CLASP ja PASCAL on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavate omanikele.

- Märkimisväärse lõhe või perforatsiooni olemasolu haaramisalal.
- Klapihõlma liikumispikkus < 8 mm.

Kohaldub ainult mitraalpatsientidele

- Koodikujulise liikumise laius > 15 mm ja/või koodikujulise liikumise vahe > 10 mm.
- Transseptaalse punktsiooni kõrgus < 3,5 cm
- LA läbimõõt ≤ 35 mm
- Kahe või enama märkimisväärse joa olemasolu.
- Ühe märkimisväärse joa olemasolu kommissuurialal.
- Mitraalklapi pindala (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Kohaldub ainult trikuspidaalpatsientidele

- Primaarse mittedegeneratiivse trikuspidaalklapi haiguse esinemine

3.2 Seadme käsitlemine

- Seadmed on konstrueeritud, ette nähtud ja levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. Puuduvad andmed seadmete steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastõõtlust.
- Seadmete käsitlemisel tuleb infektsiooni ennetamiseks järgida standardset steriilset tehnikat.
- Ärge laske seadmel kokku puutuda mis tahes lahuste, kemikaalide või muu sarnasega, v.a steriilne füsioloogiline ja/või hepariniseeritud füsioloogiline lahus. Muidu võib seade saada parandamatuid kahjustusi, mida ei pruugi olla võimalik visuaalse ülevaatuse käigus tuvastada.
- Ärge kasutage seadmeid süttivate või kergsüttivate gaaside, anesteetikumide ega puhastus-/desinfitseerimisvahendite lähedal.
- Ärge kasutage seadmeid, kui aegumiskuupäev on möödas.
- Ärge kasutage steriilseid seadmeid, kui pakendi pitser on katki või kui pakend on kahjustatud.
- Ärge kasutage seadmeid, kui neid on maha pillatud, kahjustatud või mis tahes viisil väärkasutatud.
- Seadmete ettevalmistamise korral ja kogu protseduuri käigus tuleb kasutada õhkemboolia ennetamiseks standardseid loputus- ning õhutustamismeetodeid.

3.3 Kliinilised hoiatused

- Nagu mis tahes implanteeritava meditsiiniseadme puhul, võib esineda immunoloogilist reaktsiooni hõlmavaid kõrvalnähte.
- Selle süsteemi kasutamisega võivad kaasneda rasked kõrvalnähtud, mis võivad mõnikord põhjustada kirurgilise sekkumise ja/või surmaga (võimalikud kõrvalnähtud). Enne seadme kasutamist tuleb kasu ja riske igale võimalikule patsiendile põhjalikult selgitada.
- Soovitav on teha hoolikat ja pidevat meditsiinilist järelkontrolli, et implantaadiga seotud komplikatsioone saaks diagnoosida ning õigesti hallata.
- Arst peab määrama antikoagulantravi asutuse juhiste kohaselt.

4.0 Ettevaatusabinõud

4.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Patsiendi peab valima mitraal- ja trikuspidaalregurgitatsiooni ravile spetsialiseerunud südamearstide meeskond, kes hindab patsiendi riski ja anatoomilist sobivust.

4.2 Ettevaatusabinõud pärast kasutamist

- Transkateetriga südameklapil ei ole määratud pikaajalist kestvust. Seadme toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.

- Pärast klapi korrektsiooni süsteemi PASCAL seadmega võib olla vaja lühiajalist antikoagulantravi. Määrake antikoagulantravi ja muud meditsiinilist ravi asutuse juhiste kohaselt.

5.0 Võimalikud kõrvalnähtud

Standardse kardialse kateeterdamise, anesteesia kasutamise ja süsteemi PASCAL kasutamisega seotud komplikatsioonid võivad lõppeda avatud operatsiooni, erakorralise või mitteerakorralise uuesti opereerimise, implantaadi väljavõtmise, püsiva puude või surmaga. Arste julgustatakse seadmega seotud kahtlastest sündmustest teatama ettevõttele Edwards või haigla pädevatele ametiisikutele.

Süsteemi PASCAL protseduuri võimalike tüsistustena on tuvastatud järgmised eeldatavad kõrvalnähtud:

- ebanormaalsed laboriväärtused;
- allergiline reaktsioon anesteetikumile, kontrastainele, hepariinile, nitinoolile;
- aneemia või hemoglobiini alanenud tase, võib vajada vereülekannet;
- aneurüsm või pseudoaneurüsm;
- stenokardia või valu rinnus;
- anafülaktiline šokk;
- rütmihäired – atriaalsed (nt AF, SVT);
- rütmihäired – ventrikulaarsed (nt VT, VF);
- arteriovenoosne fistul;
- sekkumist nõudev kodade vaheseina defekt;
- verejooks;
- südame seiskumine;
- südamepuudulikkus;
- südamevigastus, sh perforatsioon;
- südame tamponaad / perikardiaalne verejooks;
- kardiogeenne šokk;
- kõõluskeeliku eraldumine või rebenemine, mis võib vajada sekkumist;
- koagulopaatia, koagulatsioonihäire, verejooksu diatees;
- juhtivussüsteemi vigastus, mis võib vajada püsivat südamerütmurit;
- süvaveenitromboos (SVT);
- sünnipärase südameklapi kahjustumine (nt klapihõlma rebend, väljalükkumine, paksenemine);
- varem paigaldatud implantaadi paigalt nihkumine;
- düspnoe;
- ödeem;
- elektrolüütide tasakaalu puudumine;
- emboolia, k.a õhk, osakesed, lubjastusmaterjal või tromb;
- endokardiit;
- söögitoru ärritus;
- söögitoru perforatsioon või stenoos (ahend);
- treeningu talumatus või nõrkus treenimise korral;
- süsteemi PASCAL mis tahes osade väljavõtmise ebaõnnestumine;
- palavik;
- gastrointestinaalne verejooks või infarkt;
- südamepuudulikkus;
- hematoom;
- hemodünaamiline halvenemine;
- hemolüüs;
- vereülekannet või sekkumist nõudev verejooks;
- hüpertensioon;
- hüpotensioon;
- implantaadi kahjustumine (kulumine, rebenemine, pragunemine või muu);
- implantaadi emboliseerumine;
- implantaadi vale paigutus või ettenähtud kohale paigaldamise tõrge;
- implantaadi migreerumine;
- implantaadi tromboos;

- infektsioon;
- põletik;
- LVOT obstruktsioon;
- mesenteriaalisheemia;
- hulgiorganpuudulikkus;
- müokardi infarkt;
- iiveldus või oksendamine;
- närvikahjustus;
- neuroloogilised sümptomid, k.a düskineesia ilma TIA või insuldi diagnoosimiseta;
- mitteneuroloogilised tromboemboolsed nähud;
- valu;
- papillaarlihase kahjustus;
- halvatus;
- süsteemi PASCAL osa(de) emboolia;
- perifeerne isheemia;
- pleuraalne efusioon;
- kopsuõdeem;
- kopsuemboolia;
- reaktsioon trombotsüüdivastaste ainete või antikoagulantide suhtes;
- neerukahjustus;
- neerupuudulikkus;
- hingamise halvenemine, hingamispuudulikkus, atelektas, kopsupõletik – võib vajada pikaajalist ventileerimist;
- retroperitoneaalne verejooks;
- vaheseina kahjustus või perforatsioon;
- septitseemia, sepsis;
- nahapõletus, vigastus või kudede muutused ioniseeriva kiirgusega kokkupuute tõttu;
- seadme ühe klapihõlma külge kinnitumine (SLDA);
- insult;
- süinkoop;
- mööduv isheemiahoog (TIA);
- kuseteede infektsioon ja/või verejooks;
- klapi kahjustus;
- klapi stenoos;
- klapi tagasivool;
- vaskulaarne vigastus või trauma, sh dissektsioon või oklusioon;
- veresoone spasm;
- vatsakese seina kahjustus või perforatsioon;
- haava avanemine, pikaajaline või ebatäielik paranemine;
- südamepuudulikkuse raskenemine;
- mitraalklapi tagasivool / valvulaarne puudulikkus.

6.0 Tarneviis

6.1 Pakend

Juhtkanüül, implantaadisüsteem ja stabilisaator on eraldi pakendis ja neid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Laud on mittesteriilses pakendis.

6.2 Säilitamine

Süsteemi PASCAL tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Arsti väljaõpe

Implantaati paigaldaval arstil peab olema transkateetri tehnikate vallas kogemusi ja ta peab olema läbinud süsteemi PASCAL ja implantaadi paigaldamise protseduuri käsitleva koolituse. Lõpliku otsuse seadme PASCAL implanteerimiseks peab tegema erikeskuses mitraal- ja/või trikuspidaalregurgitatsiooni ravile spetsialiseerunud arst, kes saab kindlaks

teha oodatava olulise kliinilise paranemise, võttes arvesse haiguse staadiumi ja kaasuvaid haiguseid.

7.2 Seadmed ja materjalid

- Standardne kardiale kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopiasüsteem
- Söögitorkaudse ehhokardiograafia (TEE) võimalused (2D ja 3D)
- Rõngaskateeter kontrastaine sisestamiseks (ühilduva kanüüliga)
- Veeni punktsioonikomplekt
- Transseptaalne nõel, kanüül ja juhtetraat
- Juhtetraat muutpikkusega 0,89 mm (0,035 in)
- Nõud
- 50–60 cm³ Luer-niplita süstlad
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Hemostaat
- Kirurgilised rätikud (nt suurusega 43 × 69 cm)
- Valikuline: dilataatorid
- Valikuline: pidev füsioloogilise lahuse tilguti (ratastel tilgajalg, ketassulguritega tilgutivoolikud, üheliitrid hepariniseeritud füsioloogilise lahuse kotid)
- Valikuline: rõhujälgimiseseade

7.3 Seadme ettevalmistamine

7.3.1 Laud

Juhis	Protseduur
1	Võtke lau(a)d pakendist välja ja veenduge, et see/need ei oleks kahjustatud.
2	Pange lau(a)d kokku, nagu on joonisel 7 näidatud.

7.3.2 Stabilisaator

Juhis	Protseduur
1	Võtke stabilisaator pakendist välja ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.
2	Pange stabilisaator kokku, nagu on joonisel 6 näidatud.

7.3.3 Juhtkanüül

Juhis	Protseduur
1	Võtke juhtkanüül, laadur ja sisesti pakendist välja ning veenduge, et need ei oleks kahjustatud.
2	Hoidke distaalset otsa üleval ja loputage ning õhutustage juhtkanüüli hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
3	Hoidke distaalset otsa üleval ja sisestage sisesti juhtkanüüli. Enne kasutamist loputage sisestit ja pühkige juhtkanüüli hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.

7.3.4 Implantaadisüsteem

Juhis	Protseduur
1	Võtke implantaadisüsteem ja laadur pakendist välja ja veenduge, et need ei oleks kahjustatud. Veenduge, et mõlemad liuguri kraanid oleksid avatud asendis. HOIATUS: Kui liuguri kraanid pole avatud asendis, võib seadme kasutamine põhjustada infektsiooni.
2	Lükake käivitusnuppu edasi (pöörake nuppu vastupäeva või vajutage käivitusnuppu, et käivitusnuppu edasi lükata), kuni see on klambri paigutamise tööriistaga samal tasandil.

Juhis	Protseduur
3	Eemaldage liuguri tihvt ja kõrvaldage õmbluse lõtk. Lukustage liuguri kraanid ja kinnitage liuguri tihvt. Eemaldage klambri paigutamise tööriist.
4	Tõmmake liugurid täielikult tagasi ja liigutage neid, veendumaks klambri korrektses liikumises ja sulgege implantaat (pöörake käivitusnupp päripäeva või vajutage käivitusnupule, et käivitusnupp tagasi tõmmata).
5	Lükake juhitavat kateetrit edasi. Veenduge, et liugurid ja käivitusnupp oleksid täielikult tagasi tõmmatud. Suunake implantaadikateetri käepide vertikaalselt, nii et vabastusnupp oleks vastu lauda.
6	Loputage implantaadikateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
7	Kui füsioloogilist lahust on näha implantaadikateetri distaalsest otsast väljumas, siis langetage implantaadikateetri käepidet ja tõstke implantaadikateetri distaalset otsa, jätkates samal ajal hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputamist.
8	Tõmmake juhitav kateeter täielikult tagasi. Lükake liugureid ja käivitusnupp, et seada implantaat pikendatud asendisse.
9	Eemaldage laaduri kate ja juhtige selle kätte implantaadisüsteemi.
10	Sisestage implantaati laaduri proksimaalse otsa kaudu, kuni see väljub distaalsest otsast. Ühendage laadur ja laaduri kate.
11	Hoidke laadurit ja distaalset otsa üleval ning loputage juhitavat kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
12	Tõmmake implantaadikateetrit järk-järgult juhitavasse kateetrisse tagasi, jätkates samal ajal juhitava kateetri loputamist, kuni implantaadi distaalne ots asub täielikult laaduris.

7.4 Implantaadi paigaldamise protseduur

Implantaat tuleb paigaldada üldanesteesias ning hemodünaamikat jälgides operatsioonitoas, hübridoperatsioonitoas või angiograafiakabinetis, kus on vajaduse korral võimalik teha fluoroskoopilisi ja ehkardiograafilisi uuringuid.

Märkus: Enne implanteerimist vt „Anatoomilised kaalutlused“ (jaotis 3.1), sest väljaspool ettenähtud tingimusi kasutamine võib häirida implantaadi või sünnipärase klapihõlma sisestamist.

ETTEVAATUST: Protseduuri käigus tuleb manustada hepariini, et säilitada ACT väärtusel ≥ 250 s.

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

7.4.1 Patsiendi ettevalmistamine

Juhis	Protseduur
1	Enne kui paigaldada patsiendile steriilsed linad, pange laud või lauad kokku, asetage need patsiendi jalgade vahele ja reguleerige nende kõrgust vajaduse järgi. Kasutage laudade ja patsiendi jalgade vahel toetuseks rätikuid. HOIATUS: Laud tarnitakse mittesteriilsena. Laua viimine steriilsesse keskkonda võib põhjustada infektsiooni.

7.4.2 Reieveeni kaudu juurdepääs ja kanüüli sisestamine

Juhis	Protseduur
1	Looge konventsionaalsete perkutaansete punktsioonimeetodite abil juurdepääs ühisreieveenile.
2	<u>Süsteemi PASCAL mitraalklapi protseduurid</u> Looge veenikaudse, transseptaalse tehnika kaudu juurdepääs vasakule kojale, kasutades konventsionaalseid perkutaanseid meetodeid, ja paigutage juhtetraat vasakusse kotta. Laiendage veresoont vajaduse kohaselt. ETTEVAATUST: (Ainult mitraalklapi protseduuride puhul) Südamete struktuur võib vale punktsiooni tõttu viga saada, misjuhul on vajalik kirurgiline või muud liiki sekkumine. <u>Süsteemi PASCAL trikuspidalklapi protseduuride puhul</u> Looge juurdepääs paremale kojale, kasutades konventsionaalseid perkutaanseid meetodeid, ja paigutage juhtetraat paremasse kotta. Laiendage veresoont vajaduse kohaselt.
3	<u>Süsteemi PASCAL mitraalklapi protseduurid</u> Viige juhtkanüüli koos sisestiga üle juhtetraadi edasi, kuni juhtkanüüli ots on kindlalt vaheseinal, kasutades vajaduse korral painutamismehhanismi. <u>Süsteemi PASCAL trikuspidalklapi protseduuride puhul</u> Viige juhtkanüüli koos sisestiga üle juhtetraadi edasi, kuni juhtkanüüli ots on paremas kottas. ETTEVAATUST: Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt siirdatud seadme nihke või häireid, südame struktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud liiki sekkumist.
4	Eemaldage sisesti ja juhtetraat. Ärge aspireerige ega loputage juhtkanüüli enne, kui implantaadisüsteem on sisestatud. ETTEVAATUST: Aspireerimine või pideva füsioloogilise lahusega loputuse ühendamine juhtkanüüliga enne implantaadisüsteemi sisestamist võib põhjustada õhkemboolia.

7.4.3 Implantaadi paigaldamine

Juhis	Protseduur
1	Sisestage implantaadisüsteem koos laaduriga juhtkanüüli.
2	Lükake implantaadisüsteemi edasi, kuni implantaat väljub laadurist. Tõmmake laadurit tagasi ja eemaldage see.
3	Aspireerige ja loputage juhtkanüüli hepariniseeritud soolalahusega. Aspireerige spetsiaalse süstlaga vähemalt 45 cm ³ . ETTEVAATUST: Kui juhtkanüüliga ei õnnestu täielikult aspireerida, võib tekkida õhkemboolia.
4	Soovi korral ühendage pidev füsioloogilise lahuse tilguti implantaadikateetriga. ETTEVAATUST: Pideva füsioloogilise lahuse tilguti ühendamine implantaadisüsteemiga enne aspireerimist võib põhjustada õhkemboolia.
5	Lükake implantaadisüsteemi edasi, kuni implantaat väljub juhtkanüüli distaalsest otsast.

Juhis	Protseduur
6	Tõmmake käivitusnupp tagasi, et seada implantaat suletud asendisse. Tõmmake liugureid tagasi.
7	Reguleerige juhtkanüüli ja kinnitage see vajaduse korral stabilisaatori külge.
8	Kui raviarsti äranägemise järgi kasutatakse protseduuri ajal rõhujälgimissüsteemi, et pidevalt koja rõhku mõõta, tuleks järgida rõhujälgimissüsteemi tootja kasutusjuhendit. Ühendage vedelikuga täidetud rõhujälgimissüsteemi seade juhitava kateetriga. Aspireerige ja seejärel kalibreerige patsiendi südame kõrgusel enne mõõtetulemuse saamist. Märkus: Rõhujälgimissüsteemi tuleks kasutada koos ehhoja. Rõhk tuleks kooskõlastada ehho ja Doppleri tulemustega. Koja rõhu mõõtmise ajal veenduge, et implantaadikateetri distaalne ots oleks juhitavast kateetrist täielikult väljas.
9	Lükake implantaadisüsteemi vajaduse kohaselt edasi. Käsitsege juhitavat kateetrit ja juhtkanüüli vajaduse kohaselt (painutage ja sirgendage, pöörake vastassuundades, lükake edasi ja tõmmake tagasi), kuni implantaat asub sihtmärgiks oleva kohastumistsooni keskel sobiva trajektooriga. ETTEVAATUST: Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt siirdatud seadme nihke või häireid, südame struktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud liiki sekkumist. Märkus: Röntgenkontrastne markerriba juhitalv kateetril tähistab painduva osa lõppu ja see on röntgenkontrolli all nähtav.
10	Lükake käivitusnupp edasi, et seada implantaat klapihõlma hõiveks valmisoleku asendisse. Märkus: Trikuspidalklapi protseduuri puhul tõmmake pärast implantaadi seadmist klapihõlma hõiveks valmisoleku asendisse liuguri tihvti ja liigutage üht liugurit, et tuvastada kujutisehõive abil, millist implantaadiklambrit see juhib, seejärel kinnitage liuguri tihvt.
11	Pöörake implantaadikateetrit vajaduse kohaselt, et labad õigesse suunda seada.
12	Lükake implantaati klapi kaudu edasi, kuni labad asuvad klapihõlmade vaba serva all.
13	Tehke kindlaks implantaadi asukoht ja suund ning kohandage vajaduse korral veidi asendit. ETTEVAATUST: Klapihõlmade all asuva implantaadiga liigse manipuleerimise korral võib implantaat kõõluskeelikutesse takerduda. Kõõluskeelikutesse takerdumise tõttu võib süda viga saada ja tagasivool halveneda ning implantaati võib olla keeruline või võimatu eemaldada, mistõttu on tarvis lisasekkumist.
14	Tõmmake implantaati tagasi, kuni klapihõlmad asuvad labade ja klambrite vahel, jälgides toimingut samal ajal kujutisehõivekeskkonnas.

Juhis	Protseduur
15	Lükake liugurit/liugureid edasi, et klapihõlm(ad) kinnituksid klambrite ja labade vahele. Seda saab teha samal ajal mõlema klapihõlma puhul (liuguri tihvt rakendatakse mõlema klambri liigutamiseks) või kummagi klapihõlma puhul eraldi (liuguri tihvt vabastatakse ühe klambri liigutamiseks).
16	Veenduge kujutisehõivekeskkonnas, et klapihõlmad oleksid kinnitunud. Kui klapihõlmad ei ole klambrite ja labade vahele kinnitunud, tõmmake liugureid tagasi, et klapihõlmad vabastada, ning proovige toimingut uuesti teha.
17	Kui klapihõlmad on kinnitunud klambrite ja labade vahele, sulgege implantaat.
18	Lükake implantaadikateetrit veidi edasi, et vähendada klapihõlmadele avalduvat survet.
19	Hinnake tagasivoolu ja muutke vajaduse kohaselt asendit. Kui implantaadi asend on kinnitatud, veenduge, et implantaat on suletud. Kui on vajalik asendi muutmine vatsakeses, tõmmake liugureid tagasi ja lükake käivitusnupp edasi, et seada implantaat klapihõlma hõiveks valmisoleku asendisse. Reguleerige vajaduse kohaselt klambreid ja implantaati. Kui on vajalik asendi muutmine kojas, tõmmake liugureid tagasi ja lükake käivitusnupp edasi, et implantaati aeglaselt pikendada, jälgides toimingut samal ajal fluoroskoopiaga ja veendudes, et käivitustraat ei painduks, ning tõmmake implantaat tagasi kotta. ETTEVAATUST: Kui implantaati ei õnnestu kotta tõmbamise ajal pikendada, võib klapihõlm viga saada või implantaat kõõluskeelikutesse takerduda. ETTEVAATUST: Kui klapihõlmu ei õnnestu enne ümberpaigutamist klambrite ja labade küljest vabastada, võib klapihõlm viga saada.

Juhis	Protseduur
20	Tehke implantaadi kateetrist vabastamiseks järgmist. - Veenduge, et implantaadikateetri distaalne ots oleks juhitavast kateetrist täielikult väljas. - Lõigake iga liuguri proksimaalsest otsast õmblused. Avage õmbluste avamiseks mõlemad liuguri kraanid. Tõmmake õmbluste täielikuks eemaldamiseks liuguri tihvti. - Sulgege pärast õmbluste eemaldamist mõlemad liuguri kraanid. - Eemaldage vabastustihvt. Pöörake vastupäeva ja tõmmake vabastusnuppu tagasi, kuni implantaat vabaneb (selles veendumiseks kasutage kujutisehõivet). Märkus: Vajaduse korral on võimalik enne implantaadi vabastamist implantaadisüsteem eemaldamiseks juhtkanüüli tagasi tuua. Tehke implantaadi tagasitoomiseks järgmist. - Tõmmake liugureid tagasi. - Pikendage aeglaselt implantaati, jälgides toimingut samal ajal fluoroskoopiaga ja veendudes, et käivitustraat ei painduks. Seejärel tõmmake implantaat kotta. Paigaldage implantaat suletud asendis. - Tõmmake juhitav kateeter sirgeks ja tõmmake implantaadisüsteemi tagasi, kuni implantaat jõuab juhtkanüüli otsa kõrvale. - Lükake liugureid edasi. - Seadke implantaat pikendatud asendisse. - Tõmmake liugureid tagasi, et avada klambrid mõlemal küljel ligikaudu 45° nurga all. - Tõmmake implantaadisüsteem läbi kogu juhtkanüüli tagasi. ETTEVAATUST: Kui õmbluseid ei õnnestu ettenähtud asukohas lõigata, võib olla võimatu implantaati vabastada või tekkida kiu sisseviimine, mis võib põhjustada mikroemboolia. ETTEVAATUST: Kui ettenähtud vabastamistoiminguid ei järgita, võib olla keeruline või võimatu implantaati vabastada ning vajalikuks võib osutuda lisasekkumine. ETTEVAATUST: Kui enne implantaadi vabastamist ei veenduta, et klapihõlmad on kindlalt labade ja klambrite vahel, võib implantaat liikuda või paigalt nihkuda ning seade seetõttu ühe klapihõlma külge kinnituda (SLDA) või tekkida muud võimalikud ebasoodsad sündmused, misjuhul on tarvis lisasekkumist. HOIATUS: Seadmete (sh implantaadisüsteemi ja juhtkanüüli) taaskasutamine pärast nende eemaldamist võib põhjustada võõrkehade tingitud emboolia või infektsiooni. Seade võib korduva kasutamise korral rikki minna. Märkus: Kui raviarsti otsuse korral paigaldatakse lisaimplantaat, tuleb olla ettevaatlik, et varem paigaldatud implantaat paigast ei nihkuks. Klapi ületamine madala profiiliga implantaadi konfiguratsioonis võib minimeerida interaktsiooni eelnevalt asetatud implantaadiga. ETTEVAATUST: Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt siirdatud seadme nihke või häireid, südame struktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud liiki sekkumist.

7.4.4 Seadme eemaldamine ja opereerimiskoha sulgemine

Juhis	Protseduur
1	Tõmmake implantaadikateeter täielikult tagasi juhitavasse kateetrisse. Sirgendage järk-järgult implantaadisüsteemi ja eemaldage see. Sirgendage järk-järgult juhtkanüüli ja eemaldage see. ETTEVAATUST: Kui seadmeid ei õnnestu enne eemaldamist sirgeks tõmmata, võivad veresooned viga saada.
2	Sulgege opereerimiskoht standardsel perkutaansel viisil.

8.0 Magnetresonantstomograafia (MR) ohutus

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et süsteemi PASCAL implantaat on magnetresonantstomograafias teatud tingimustel ohutu. Selle seadmega patsienti võib ohutult MR-süsteemis skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli tugevusega 1,5 T ja 3,0 T.
- Maksimaalne ruumigradiendi väli on 3000 gaussi/cm (30 T/m).
- MR-süsteemi esitatud kogu kehale keskmistatud maksimaalne spetsiifiline neeldumismäär (SAR) on 4 W/kg (esimese taseme juhitud töörežiimis).

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab implantaat pärast 15-minutist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuri tõusu alla 4 °C.

Seadme põhjustatud kujutise artefakt ulatub mittekliinilises uuringus 3,0 T MRT-süsteemiga halvima juhu – mitme implantaadi – konfiguratsioonis halvima juhu – gradientkaja sekvents – korral kuni 15 mm implantaadist väljapoole.

9.0 Eemaldatud implantaat ja seadme kõrvaldamine

Ettevõtte Edwards Lifesciences soovib saada eemaldatud implantaadi kliinilisi proove, et neid analüüsida. Hindamise järel esitame leidude kokkuvõtet sisaldava kirjaliku aruande. Võtke eemaldatud implantaadi tagastamiseks ühendust ettevõttega Edwards.

Kui soovite mõne seadme tagastada, järgige järgmisi juhiseid.

- **Avamata pakend, mille steriilne barjäär on puutumata**
Kui kotte pole avatud, tagastage seade originaalpakendis.
- **Avatud pakend, milles olevat seadet pole implanteeritud**
Kui kott on avatud, pole seade enam steriilne. Tagastage seade originaalpakendis.
- **Väljavõetud implantaat**
Väljavõetud implantaat tuleb panna sobivasse histoloogilisse fiksaatorisse, nt 10% formalini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele Edwards.

9.1 Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutatud seadmeid võib käidelda ja kõrvaldada samal viisil kui haigla jäätmeid ning bioohutlikke materjale, järgides kohalikke eeskirju, kuna nende seadmete kõrvaldamisega ei kaasne eriohte.

10.0 Kliiniliste kogemuste kokkuvõte

10.1 Uuring CLASP

Selles jaotises esitatud kliinilised andmed pärinevad kliinilisest uuringust CLASP, mis uuris transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemi PASCAL mitraalklapis.

Mitmekeskuseline mitmerahvuseline prospektiivne ühegrupiline uuring (CLASP) viidi läbi selleks, et hinnata süsteemi PASCAL ohutust, toimivust ja kliinilisi tulemusi. Uuringusse kaasatud patsiente hinnati kliinilisel järelvisiidil 30 päeva, 6 kuu ja 1 aasta möödudes ning nad jätkavad järelvisiite pärast implantatsiooni kord aastas 5 aasta jooksul.

Uuring CLASP esmased ohutuse tulemusnäitajad olid summaarsed kõrvalnähud (MAE) 30 päeva jooksul. MAE-d hõlmavad järgnevaid: kardiovaskulaarne suremus, insult, müokardi infarkt, neeruasendusravi uue vajaduse teke, oluline veritsus ja korduv sekkumine uuringu seadmega seotud tüsistuste tõttu.

Uuringu tulemuslikkuse esmased tulemusnäitajad hõlmavad seadme, protseduuri ja kliinilist edukust. Uuringu teised tulemusnäitajad hõlmavad kliinilisi, ohutusalseid ja funktsionaalseid tulemusi 30 päeva, 6 kuu, 1 aasta ja iga-aastaste kontrollide ajapunktides.

Seadme edukus on määratletud seadme ettenähtud kasutamise ja ettenähtud paigaldussüsteemi eemaldamisega patsiendi väljumisel kardiale kateeterdamise laborist. Seadme edukuse analüüs tehti konkreetse seadme põhjal.

Protseduuriline edukus on määratletud seadme edukusena MR-i raskusastmega $\leq 2+$ haiglast lahkumisel (hinnanud Echo Core Lab) ja ilma kirurgilise või perkutaanse sekkumise vajaduseta enne haiglast lahkumist. Protseduurilist edukust analüüsiti konkreetse patsiendi kohta.

Kliiniline edukus on määratletud kui protseduuriline edukus ilma MR-i vähenemise tõestuseta MR $\leq 2+$ ja ilma 30 päeva MAE-deta (analüüsitud patsiendi kohta).

Kõiki ehkardiograafilisi andmeid analüüsis sõltumatu ehkardiograafiakeskus. Sõltumatu kliiniliste sündmuste komitee (clinical events committee, CEC) käsitles ohutusjuhtumeid ja andmete ohutu jälgimise komitee (data safety monitoring board, DSMB) vaatas sõltumatult üle ohutuse agregaatandmed ja hindas kõrvalnähtude esinemise trende ning nende mõju katse läbiviimisele ja seadme ohutuse riskianalüüsile.

10.1.1 Uuringu CLASP tulemused

Ravitud patsientide keskmine vanus oli 75,4 aastat ja 55,0% patsientidest olid meessoost. Kõigil patsientidel esines NYHA II, III või IV astme südamepuudulikkus. Keskmine logistiline Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II ja STS suremuse skoor olid vastavalt 14,4%, 5,8% ning 4,7%. Algtasemel oli 50,9%-l mõõdukalt raske MR ja 48,1%-l raske MR.

10.1.2 Toimivus

Toimivuse tulemusnäitajad hõlmasid kolme edukuse komponenti: seadme, protseduuriline ja kliiniline. Seadme edukus saavutati 92,0%-l katsetatud seadmetest. Protseduuriline edukus saavutati 93,5%-l patsientidest. Kliiniline edukus saavutati 86,0%-l patsientidest.

10.1.3 Ohutus

30. päevaks oli summaarne MAE määr 8,0%. Üheksal patsiendil esinesid 11 MAE-d enne 30. päeva järelvisiiti. Kliiniliste sündmuste komitee hinnatud 30. päeva MAE-de statistika on esitatud allpool.

Kõrvalnäht (Major Adverse Event, MAE)	Summaarne statistika
Kardiovaskulaarne suremus	0,9% (1/112)
Insult	0,9% (1/112)
Müokardi infarkt	0,0% (0/112)
Neeruasendusravi uus vajadus	0,0% (0/112)
Oluline verejooks	7,1% (8/112)
Korduv sekkumine uuringu seadmega seotud tüsistuste tõttu	0,9% (1/112)
Summaarne MAE-de määr	8,0% (9/112)
Märkus: Kategoorilised meetmed – % (n koguhulgast)	

Üldpopulatsioonis täheldati MR-astme vähenemist (st MR $\leq 2+$) 95,3% patsientidest haiglast lahkumisel, 96,1%-l patsientidest 30 päeva järel, 98,8%-l patsientidest 6 kuu järel ja 100%-l patsientidest 1 aasta järel.

10.1.4 Uuringu järelendus

Uuring CLASP toetab süsteemi PASCAL ohutust ja toimivust mitraalregurgitatsiooniga patsientidel. Vähemalt üheaastase ravijärgse jälgimisperioodiga patsientide arv on piiratud ja pikaajalise jälgimisperioodi andmeid kogutakse uuringuks „Post Marketing Clinical Follow-up“.

10.2 Uuring CLASP TR

Selles jaotises esitatud kliinilised andmed pärinevad trikuspidalklapi kliinilisest uuringust (CLASP TR) transkateetriga klapi korrektsioonisüsteemiga PASCAL.

Prospektiivne ühegrupiline mitmekeskuseline uuring (CLASP TR) viidi läbi selleks, et hinnata süsteemi PASCAL ohutust, toimivust ja kliinilisi tulemusi. Uuringusse kaasatud patsiente hinnati kliinilisel järelvisiidil 30 päeva, 6 kuu ja 1 aasta möödudes ning nad jätkavad järelvisiite pärast implantatsiooni kord aastas 5 aasta jooksul.

Uuringu CLASP TR esmased ohutusalsed tulemusnäitajad olid summaarsed kõrvalnähud (MAE) 30 päeva jooksul. MAE-d hõlmavad järgmist: kardiovaskulaarne suremus, müokardi infarkt, insult, neerutüsistused, mis nõuavad kavandamata dialüüsi või neeruasendusravi, tugev veritsus, seadmega seotud kavandamata või erakorraline uuesti sekkumine (perkutaanne või kirurgiline) ning peamise juurdepääsukoha ja vaskulaarsed tüsistused, mis nõuavad sekkumist.

Uuringu tulemuslikkuse esmased tulemusnäitajad hõlmavad seadme, protseduuri ja kliinilist edukust. Uuringu teised tulemusnäitajad hõlmavad kliinilisi, ohutusalseid ja funktsionaalseid tulemusi 30 päeva, 6 kuu, 1 aasta ja iga-aastaste kontrollide ajapunktides.

Seadme edukus on määratletud seadme ettenähtud kasutamise ja paigaldussüsteemi eduka eemaldamisena patsiendi väljumisel kardiale kateeterdamise laborist. Seadme edukuse analüüs tehti konkreetse seadme põhjal.

Protseduuriline edukus on määratletud seadme edukusena TR-i tõestatud vähenemisega vähemalt ühe astme võrra (skaala: mittejälgitav, kerge, mõõdukas, tugev, kaalukas, valinguline) protseduuri lõpus ning vajaduseta kirurgilise või perkutaanse sekkumise järele enne haiglast lahkumist. Protseduurilist edukust analüüsiti konkreetse patsiendi kohta.

Kliiniline edukus on määratletud protseduurilise edukusena MAE-deta 30 päeva järel (analüüsitud patsiendi kohta).

Kõiki ehkardiograafilisi andmeid analüüsis sõltumatu ehkardiograafikeskus. Sõltumatu kliiniliste sündmuste komitee (clinical events committee, CEC) käsitles ohutusjuhtumeid ja andmete ohutu jälgimise komitee (data safety monitoring board, DMB) vaatas sõltumatult üle ohutuse agregaatandmed ja hindas kõrvalnähtude esinemise trende ning nende mõju katse läbiviimisele ja seadme ohutuse riskianalüüsile.

10.2.1 Uuringu CLASP TR tulemused

Ravitud patsientide keskmine vanus oli 76,3 aastat ja 53% patsientidest olid naissoost. Kõigil patsientidel esines NYHA II või III astme südamepuudulikkus. Keskmine logistiline EuroSCORE II ja STS suremuse skoor oli vastavalt 5,3% ja 7,3%. Algtasemel oli 81%-l patsientidest raske või suurem TR.

10.2.2 Toimivus

Toimivuse tulemusnäitajad hõlmasid kolme edukuse komponenti: seadme, protseduuriline ja kliiniline. Seadme edukus saavutati 82,2%-l katsetatud seadmetest. Paigaldatud implantaadiga patsientidest saavutati protseduuriline edu 95,5%-l ja kliiniline edu 86,4%-l.

10.2.3 Ohutus

30. päevaks oli summaarne MAE määr 5,9%. Kahel patsiendil esinesid 3 MAE-d enne 30. päeva järelvisiiti. Kliiniliste sündmuste komitee hinnatud 30. päeva MAE-de statistika on esitatud allpool.

Kõrvalnäht (Major Adverse Event, MAE)	Summaarne statistika
Kardiovaskulaarne suremus	0,0% (0/34)
Müokardi infarkt (MI)	0,0% (0/34)
Insult	0,0% (0/34)
Neerutüsistused, mis nõuavad kavandamata dialüüsi või neeruasendusravi	0,0% (0/34)
Oluline verejooks	5,9% (2/34)
Seadmega seotud kavandamata või erakorraline uuesti sekkumine (perkutaanne või kirurgiline)	0,0% (0/34)
Peamise juurdepääsukoha ja vaskulaarsed tüsistused, mis nõuavad sekkumist	0,0% (0/34)
Summaarne MAE-de määr	5,9% (2/34)
Märkus: Kategoorilised meetmed – % (n koguhulgast)	

Üldpopulatsioonis täheldati TR-astme vähenemist 88,9% ja 30 päeva jooksul lahkusid haiglast 82,6% patsientidest. 30 päeva pärast täheldati 65,2%-l patsientidest MR astme langust vähemalt kahe astme võrra.

10.2.4 Uuringu järelaud

Uuringus CLASP TR praeguseni kogutud andmed toetavad süsteemi PASCAL ohutust ja toimivust mitraalregurgitatsiooniga patsientidel. Vähemalt üheaastase ravijärgse jälgimisperioodiga patsientide arv on piiratud ja pikaajalise jälgimisperioodi andmeid kogutakse uuringuks „Post Marketing Clinical Follow-up“.

Lietuvių

„Edwards PASCAL“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema

Naudojimo instrukcijos

„Edwards“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema PASCAL (toliau vadinama PASCAL sistema) apima toliau nurodytus komponentus.

Prietaisas	Modelis	Užsakymo numeris
Implanto sistema	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Kreipiamoji mova	10000GS	10000GSCE*
Stabilizatorius	10000ST	10000STCE*
Stalas	10000T	10000TCE*

*Kreipiamoji mova, stabilizatorius ir stalas yra supakuoti kartu, o jų užsakymo numeris yra 10000KIT.

• Implanto sistema

Implanto sistemą sudaro valdomasis kateteris (tolimiausias sluoksnis), implanto kateteris (giliausias sluoksnis) ir implantas (toliau – 10000IS ir 10000ISM modelių implantai). Naudojant implanto sistemą, implantas perkutaniniu būdu įterpiamas į vožtuvą per šlaunies venos prieigos vietą, taikant transveninį metodą.

• Implantas (1–3 pav.)

Implantas išskleidžiamas ir pritvirtinamas prie vožtuvo burių. Juo užpildoma regurgitacinė anga. Pagrindiniai implanto komponentai yra tarpiklis, mentės ir sąsagos. Jie pagaminti iš nitinolio ir padengti polietileno tereftalatu. 10000IS implantą taip pat sudaro titaninė veržlė ir varžtas, polietereketono (PEEK) įvorė ir silikoninis sandariklis. 10000ISM implantą taip pat sudaro titaninė veržlė, varžtas, distalinė ir proksimalinė plokštelė bei silikoninis sandariklis. Tai mažesnio dydžio implantas.

Yra keturios pagrindinės implanto menčių padėties: pailginimo, uždarymo, pasiruošimo fiksuoti bures ir užfiksuotų burių.

• Valdomasis kateteris (4 pav.)

Valdomasis kateteris turi sukamą valdymo rankenėlę, kuri suaktyvina lenkimo mechanizmą, kad nukreiptų implantą ir nustatytų jo padėtį tikslinėje vietoje. Rentgenokontrastinio žymeklio juostelė, esanti distalinėje kateterio dalyje, nurodo lanksčiosios dalies pabaigą.

• Implanto kateteris (4 pav.)

Tiekiamas implantas yra siūlėmis ir srieginiu vamzdeliu prijungtas prie implanto kateterio. Implanto kateteriu valdomas implanto išskleidimas. Trys pagrindiniai valdikliai – tai slankikliai, įsriegta aktyvinimo rankenėlė ir atleidimo rankenėlė. Slankikliais valdomos implanto sąsagos (slankiklius įtraukus, sąsagos pakeliamos, o slankiklius pastūmus – sąsagos nuleidžiamos). Įsriegta aktyvinimo rankenėlė valdomos implanto mentės (aktyvinimo rankenėlę įtraukus, mentės uždaromos, o aktyvinimo rankenėlę pastūmus – mentės atidaromos). Atleidimo rankenėlė

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotos raidės „E“ logotipas, „CLASP“ ir „PASCAL“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

valdomas implanto atleidimas nuo implanto kateterio. Implanto kateteris tiekiamas surinktas valdomajame kateteryje.

• Kreipiamoji mova (5 pav.)

Į kreipiamosios movos rinkinį įeina valdoma kreipiamoji mova ir įvediklis. Kreipiamąją movą suteikiama prieiga prie prieširdžio. Ji turi hidrofilinę dangą ir sukamą valdymo rankenėlę, kuri suaktyvina lenkimo mechanizmą, kad nustatytų kreipiamosios movos padėtį tikslinėje vietoje. Įvediklis suderinamas su 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąja viela.

• Stabilizatorius (6 pav.)

Stabilizatoriumi sugriebiamas kreipiamosios movos arba valdomojo kateterio antgalis, kad būtų lengviau nustatyti ir išlaikyti kateterio padėtį. Paspaudžiamas mechanizmas prijungia arba atjungia kateterį, kad prireikus būtų galima pakeisti padėtį. Stabilizatorių naudoti galima pasirinktinai.

• Stalas (7 pav.)

Stalas naudojamas už sterilaus lauko ribų kaip stabili platforma, skirta naudoti su implanto sistema, kreipiamąją movą ir stabilizatoriumi. Stalo aukštį galima reguliuoti. Stalą galima naudoti pasirinktinai.

• Kroviklis (8 pav.)

Nulupamas kroviklis naudojamas implantui ir įvedimo kateteriams įterpti per kreipiamosios movos sandariklius. Naudotojo patogumui užtikrinti kroviklis pateikiamas implanto sistemos ir (arba) kreipiamosios movos pakuotėje.

1.0 Indikacijos

„Edwards“ transkateterinio vožtuvo taisyso sistema PASCAL skirta naudoti atliekant perkutaninę rekonstrukciją, kai yra mitralinio ir (arba) triburio vožtuvo nepakankamumas. Rekonstrukcija atliekama gydymo vietą pasiekiant per audinį.

2.0 Kontraindikacijos

PASCAL sistemos negalima naudoti toliau nurodytų būklių pacientams.

- Pacientai, kuriems negalima atlikti transezofiginės echokardiografijos (TEE) arba kuriems TEE tyrimas atliktas nesėkmingai.
- Atlikus echokardiografiją, nustatytas intrakardinis auglys, trombas arba vegetacija.
- Užsikimšęs arba trombuotas apatinės tuščiosios venos (IVC) filtras, trukdantis įvesti kateterį, arba tos pačios pusės giliosios venos trombozė.
- Žinomas padidėjęs paciento jautrumas nitinoliui arba kontraindikuotini procedūriniai vaistai, dėl ko paciento neįmanoma atitinkamai gydyti vaistais.
- Pacientui anksčiau buvo pasireiškusios hemoraginė diatezė arba koagulopatija arba pacientas atsisako kraujo perpylimo.

Be to, PASCAL sistemos negalima naudoti pacientams, kurie serga mitraline regurgitacija ir kuriems negalima atlikti transeptinės kateterizacijos.

3.0 Įspėjimai

3.1 Anatominiai aspektai

Siekiant optimalių rezultatų, būtina atsižvelgti į toliau nurodytas anatomines paciento charakteristikas. PASCAL sistemos saugumas ir veiksmingumas nesilaikant šių sąlygų nebuvo patikrinti. Jei sistema naudojama nesilaikant šių sąlygų, gali būti sunku įterpti implantą arba natyvinio vožtuvo burę.

Taikoma mitralinio ir triburio vožtuvo regurgitacija sergantiems pacientams:

- Vidutinės arba sunkios kalcifikacijos požymiai suėmimo srityje
- Sunkios kalcifikacijos požymiai žiede arba subvalvuliniame aparate
- Reikšmingas plyšys arba perforacija suėmimo srityje
- Burės mobilumo ilgis < 8 mm

Taikoma tik mitralinio vožtuvo regurgitacija sergantiems pacientams:

- Plotis palei klibančią burę > 15 mm ir (arba) atstumas tarp klibančios ir normalios burių > 10 mm
- Transeptinės punkcijos aukštis < 3,5 cm
- Kairiojo prieširdžio skersmuo ≤ 35 mm
- Dviejų ar daugiau reikšmingų srautų buvimas
- Vieno reikšmingo srauto buvimas saugos srityje
- Mitralinio vožtuvo plotas (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Taikoma tik triburio vožtuvo regurgitacija sergantiems pacientams:

- Pirminis nedegeneracinis triburio vožtuvo nepakankamumas

3.2 Prietaiso naudojimas

- Prietaisai sukurti, skirti ir tiekiami naudoti tik vieną kartą. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą, juos pakartotinai apdorojus.
- Prietaisai turi būti naudojami taikant standartinį sterilų metodą, kad nepasireikštų infekcija.
- Saugokite, kad ant prietaisų nepatektų jokių tirpalų, cheminių medžiagų ir pan., išskyrus sterilų fiziologinį tirpalą ir (arba) fiziologinį tirpalą su heparinu. Priešingu atveju prietaisą galima nepataisomai pažeisti, o šie pažeidimai per patikrą gali būti nepastebimi.
- Nenaudokite jokių prietaisų, jei šalia naudojamos sprogios arba degios dujos, anestetikai arba valymo / dezinfekavimo priemonės.
- Nenaudokite prietaisų, jei baigėsi jų galiojimo laikas.
- Nenaudokite sterilių prietaisų, jei jų pakuotės sandariklis sulūžęs arba pakuotė pažeista.
- Nenaudokite jokių prietaisų, kurie buvo numesti, pažeisti arba netinkamai naudojami.
- Ruošiant ir per visą procedūrą turi būti taikomas standartinis praplovimo ir oro šalinimo metodas, kad nepasireikštų oro embolija.

3.3 Klinikiniai įspėjimai

- Kaip ir bet kokio kito implantuojamo medicinos prietaiso atveju gali pasireikšti neigiamas imuninis atsakas.
- Sunkūs nepageidaujami reiškiniai, dėl kurių kartais gali reikėti atlikti chirurginę intervenciją ir (arba) kurie gali tapti mirties priežastimi, gali būti susiję su šios sistemos naudojimu („Galimi nepageidaujami reiškiniai“). Prieš naudojant kiekvienam potencialiam pacientui reikia pateikti išsamų naudos ir rizikos paaiškinimą.
- Rekomenduojamas atidus ir nuolatinis sveikatos stebėjimas, kad būtų galima diagnozuoti su implantu susijusias komplikacijas ir jas tinkamai išgydyti.
- Gydytojas turi nustatyti antikoagulantų terapiją, vadovaudamasis įstaigos gairėmis.

4.0 Atsargumo priemonės

4.1 Atsargumo priemonės prieš naudojant

- Pacientų atranką turi vykdyti tarpdisciplininė širdies chirurgų komanda, kuri specializuojasi mitralinės ir (arba) triburės regurgitacijos gydymo srityje ir gali įvertinti pacientams kylančią riziką bei anatominį tinkamumą.

4.2 Atsargumo priemonės panaudojimas

- Ilgalais implantu patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti implantu veikimą rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra.
- Atlikus vožtuvo taisymo procedūrą su PASCAL prietaisu, gali reikėti skirti trumpalaikę antikoagulantų terapiją.

5.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Komplikacijos, susijusios su standartine širdies kateterizacija, anestezės taikymu ir PASCAL sistemos naudojimu, gali lemti šias pasekmes: poreikį atlikti atvirą operaciją, skubią arba neskubią pakartotinę operaciją, eksplantaciją, nuolatinę negalią arba mirtį. Gydytojai yra skatinami pranešti „Edwards“ arba paskirtai ligoninės vadovybei apie įtariamus su prietaisu susijusius reiškiniai.

Toliau nurodyti numatomi nepageidaujami reiškiniai nustatyti kaip galimos PASCAL implantavimo procedūros komplikacijos.

- Patologinės laboratorinių tyrimų vertės
- Alerginė reakcija į anestetiką, kontrastinę medžiagą, hepariną, nitinolį
- Anemija arba sumažėjęs Hgb lygis, dėl ko gali reikėti perpilti kraują
- Aneurizma arba pseudoaneurizma
- Angina arba krūtinės skausmas
- Anafilaksinis šokas
- Aritmija – prieširdžio (t. y. prieširdžių virpėjimas, supraventrikulinė tachikardija)
- Aritmija – skilvelio (t. y. skilvelinė tachikardija, skilvelių virpėjimas)
- Arterioveninė fistulė
- Prieširdžių pertvaros pažeidimas, dėl kurio reikalinga intervencija
- Kraujavimas
- Širdies sustojimas
- Širdies nepakankamumas
- Širdies pažeidimas, įskaitant perforaciją
- Širdies tamponada / skystis perikardo ertmėje
- Kardiogeninis šokas
- Skaidulinių stygų įsispainiojimas arba plyšimas, dėl ko gali būti reikalinga intervencija
- Koagulopatija, koaguliacijos sutrikimas, hemoraginė diatezė
- Laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio gali reikėti visam laikui implantuoti širdies stimuliatorių
- Giliųjų venų trombozė (DVT)
- Natyvinio vožtuvo veikimo pablogėjimas (pvz., burių plyšimas, atsitraukimas, sustorėjimas)
- Anksčiau išskleisto implantu atsiskyrimas
- Dispnėja
- Edema
- Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
- Embolija / embolizacija, įskaitant oro, dalelių, kalcifikuotos medžiagos arba trombo
- Endokarditas
- Stemplės dirginimas
- Stemplės perforacija arba susiaurėjimas
- Fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas
- Nesėkmingas bet kurių PASCAL sistemos komponentų ištraukimas
- Karščiavimas
- Kraujavimas iš virškinimo trakto arba infarktas
- Širdies nepakankamumas
- Hematoma
- Hemodinaminių rodiklių pablogėjimas
- Hemolizė
- Kraujavimas, dėl kurio reikalingas kraujo perpylimas arba intervencija
- Hipertenzija

- Hipotenzija
- Implantu veikimo pablogėjimas (nusidėvėjimas, plyšimas, lūžimas arba kita)
- Implantu embolizacija
- Netinkama implantu padėtis arba negalėjimas įterpti į numatytą vietą
- Implantu pasislinkimas
- Implantu trombozė
- Infekcija
- Uždegimas
- KSIT obstrukcija
- Mezenterinė išemija
- Dauginis organų nepakankamumas
- Miokardo infarktas
- Pykinimas ir (arba) vėmimas
- Nervo pažeidimas
- Neurologiniai simptomai, įskaitant diskineziją, be trumpalaikio išeminio kraujotakos sutrikimo (TIA) arba insulto diagnozės
- Ne neurologiniai tromboembolijos atvejai
- Skausmas
- Papiliarinio raumens pažeidimas
- Paralyžius
- PASCAL sistemos komponento (-ų) embolizacija
- Periferinė išemija
- Pleuros efuzija
- Plaučių edema
- Plaučių embolija
- Reakcija į antitrombocitines arba antikoaguliacines medžiagas
- Inkstų sutrikimas
- Inkstų nepakankamumas
- Pasunkėjęs kvėpavimas, kvėpavimo sutrikimas, atelektazė, pneumonija, dėl ko gali būti reikalinga ilgalaikė ventiliacija
- Kraujavimas už pilvaplėvės
- Pertvaros pažeidimas arba perforacija
- Septicemija, sepsis
- Odos nudegimas, pažeidimas arba audinio pakitimai dėl jonizuojančiosios spinduliuotės poveikio
- Prietaiso prisijungimas tik prie vienos burės (SLDA)
- Insultas
- Sinkopė
- Trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TIA)
- Šlapimo takų infekcija ir (arba) kraujavimas
- Vožtuvo pažeidimas
- Vožtuvo stenoze
- Vožtuvo regurgitacija
- Kraujagyslių pažeidimas arba trauma, įskaitant disekciją arba okliuziją
- Kraujagyslės spazmas
- Skilvelio sienelės pažeidimas arba perforacija
- Žaizdos atsivėrimas, užsitusęs gijimas arba nesugijimas
- Širdies nepakankamumo pablogėjimas
- Regurgitacijos / vožtuvo nepakankamumo pablogėjimas

6.0 Kaip tiekiamas

6.1 Pakuotė

Kreipiamoji mova, implantu sistema ir stabilizatorius yra supakuoti atskirai ir sterilizuoti etileno oksidu. Stalas supakuotas ir pateikiamas nesterilus.

6.2 Laikymas

PASCAL sistemą reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Gydytojų mokymas

Implantuojantis gydytojas turi turėti transkateterinių metodų taikymo patirties ir turi būti išmokytas naudoti PASCAL sistemą bei atlikti implantavimo procedūrą. Galutinį sprendimą dėl PASCAL implantavimo procedūros turi priimti gydytojai, kurie specializuojasi mitralinės ir (arba) triburės regurgitacijos gydymo srityje specializuotuose centruose ir kurie, atsižvelgdami į ligos stadiją ir gretutines ligas, gali nustatyti pagrįstą reikšmingo klinikinio pagerėjimo tikimybę.

7.2 Įranga ir medžiagos

- Standartinė širdies kateterizacijos laboratorijos įranga
- Fluoroskopijos sistema
- Transezofaginės echokardiografijos (TEE) įranga (2D ir 3D)
- Lankstusis kateteris kontrastinės medžiagos injekcijai atlikti (su suderinama mova)
- Veninės punkcijos rinkinys
- Transseptinė adata, mova ir kreipiamoji viela
- 0,89 mm (0,035 col.) keičiamo ilgio kreipiamoji viela
- Vonelės
- 50–60 ml švirkštai su „Luer“ jungiamąja detale
- Fiziologinis tirpalas su heparinu
- Hemostatas
- Chirurginiai rankšluosčiai (pvz., 43 x 69 cm dydžio)
- Pasirinktinai: palaipsnio plėtimo skėtikliai
- Pasirinktinai: nuolatinė fiziologinio tirpalo lašelinė (IV stovas su ratukais, IV vamzdeliai su sąsagomis su sukamu ratuku, 1 litro talpos sterilus fiziologinio tirpalo su heparinu maišeliai)
- Pasirinktinai: Spaudimo stebėjimo prietaisas

7.3 Prietaiso paruošimas

7.3.1 Stalas

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite stalą (-us) iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
2	Surinkite stalą (-us), kaip pavaizduota 7 pav.

7.3.2 Stabilizatorius

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite stabilizatorių iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeidimų.
2	Surinkite stabilizatorių, kaip pavaizduota 6 pav.

7.3.3 Kreipiamoji mova

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite kreipiamąją movą, kroviklį bei įvediklį iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra didelių pažeidimų.
2	Distalinį galiuką laikydami pakeltą, praplaukite kreipiamąją movą fiziologiniu tirpalu su heparinu ir pašalinkite iš jos orą.
3	Distalinį galiuką laikydami pakeltą, įstumkite įvediklį į kreipiamąją movą. Prieš naudodami praplaukite įvediklį ir nuvalykite kreipiamąją movą fiziologiniu tirpalu su heparinu.

7.3.4 Implanto sistema

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite implanto sistemą ir kroviklį iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra didelių pažeidimų. Patikrinkite, ar visi slankiklio čiaupai nustatyti į atidarymo padėtį. [SPĖJIMAS: Jeigu slankiklio čiaupai nenustatyti į atidarymo padėtį, naudojant prietaisą gali pasireikšti infekcija.]
2	Stumkite suaktyvinimo rankenėlę (sukite suaktyvinimo rankenėlę prieš laikrodžio rodyklę arba spauskite suaktyvinimo mygtuką, kad suaktyvinimo rankenėlę pastumtumėte pirmyn), kol ji susilygiuos su sąsagos padėties nustatymo įrankiu.
3	Ištraukite slankiklio kaištį ir pašalinkite siūlo laisvumą. Užfiksuokite slankiklio čiaupus ir įstatykite slankiklio kaištį. Išimkite sąsagos padėties nustatymo įrankį.
4	Iki galo įtraukite ir įstumkite slankiklius, kad įsitikintumėte, jog sąsaga tinkamai juda, ir uždarykite implantą (pasukite suaktyvinimo rankenėlę pagal laikrodžio rodyklę arba paspauskite suaktyvinimo mygtuką, kad įtrauktumėte suaktyvinimo rankenėlę).
5	Įstumkite valdomąjį kateterį. Įsitinkite, kad slankikliai ir suaktyvinimo rankenėlė iki galo įtraukti. Nukreipkite implanto kateterio rankeną vertikaliai, kad atleidimo rankenėlė būtų priešais stalą.
6	Praplaukite fiziologiniu tirpalu su heparinu per implanto kateterį.
7	Kai fiziologinis tirpalas pradės tekėti pro distalinį implanto kateterio galą, nuleiskite implanto kateterio rankeną ir pakelkite distalinį implanto kateterio galą, nenustodami plauti fiziologiniu tirpalu su heparinu.
8	Iki galo įtraukite valdomą kateterį. Stumkite slankiklius ir suaktyvinimo rankenėlę, kad nustatytumėte implanto pailginimo padėtį.
9	Nuimkite kroviklio dangtelį ir pakreipkite link implanto sistemos.
10	Kiškite implantą per proksimalinį kroviklio galą, kol jis išlįs pro distalinį galą. Prijunkite kroviklį ir kroviklio dangtelį.
11	Kroviklį ir distalinį galiuką laikydami pakeltus, fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite valdomąjį kateterį.
12	Palaipsniui įtraukite implanto kateterį į valdomą kateterį, o implantą į kroviklį, nenustodami plauti pro valdomąjį kateterį, kol visas distalinis implanto galas atsidsurs kroviklyje.

7.4 Implantavimo procedūra

Įterpiant implantą, reikia taikyti bendrąją nejautrą vykdant hemodinaminį stebėjimą. Procedūra turi būti atliekama operacinėje, mišrioje operacinėje arba kateterizacijos laboratorijoje, kurioje yra fluoroskopinio ir echokardiografinio vaizdavimo įranga.

Pastaba: Prieš implantavimo procedūrą peržiūrėkite skirsnį „Anatominiai aspektai“ (3.1 skirsnis), nes jei sistema naudojama nesilaikant nurodytų sąlygų, gali būti sunku įterpti implantą arba natyvinio vožtuvo burę.

PERSPĖJIMAS: Atliekant procedūrą, turi būti skiriama heparino, kad būtų išlaikytas ≥ 250 sek. AKL.

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

7.4.1 Paciento paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Prieš uždengdami pacientą steriliu apklotu, surinkite stalą (-us) ir padėkite jį (juos) tarp paciento kojų, pagal poreikį sureguliuodami stalo (-ų) aukštį. Kaip atramą tarp stalo (-ų) ir paciento kojų naudokite rankšluosčius. ISPĖJIMAS: Stalas tiekiamas nesterilus. Stalą perkėlus į sterilų lauką, gali pasireikšti infekcija.

7.4.2 Priega prie šlaunies venos ir movos įstūmimas

Veiksmas	Procedūra
1	Taikydami įprastus perkutaninės punkcijos metodus pasiekite bendrąją šlaunies veną.
2	<u>PASCAL mitralinio vožtuvo procedūroms:</u> taikydami transveninę ir transseptinę technikas bei įprastus perkutaninius metodus pasiekite kairįjį prieširdį ir įstatykite kreipiamąją vielą į kairįjį prieširdį. Jei reikia, išplėskite kraujagyslę. PERSPĖJIMAS: (tik mitralinėms procedūroms) Netinkamai atlikus punkciją kyla pavojus pažeisti širdies struktūrą, ir dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos. <u>PASCAL triburio vožtuvo procedūroms:</u> pasiekite dešinįjį prieširdį, taikydami įprastus perkutaninius metodus, ir įstatykite kreipiamąją vielą į dešinįjį prieširdį. Jei reikia, išplėskite kraujagyslę.
3	<u>PASCAL mitralinio vožtuvo procedūroms:</u> per kreipiamąją vielą stumkite kreipiamąją movą su įvedikliu, kol kreipiamosios movos galiukas įsitvirtins už pertvaros. Jei reikia, naudokite lankstųjį mechanizmą. <u>PASCAL triburio vožtuvo procedūroms:</u> per kreipiamąją vielą stumkite kreipiamąją movą su įvedikliu, kol kreipiamosios movos galiukas įsitvirtins dešiniajame prieširdyje. PERSPĖJIMAS: Pernelyg smarkiai manipuliuojant, kyla pavojus pakeisti anksčiau implantuoto prietaiso padėtį arba pažeisti jį ir širdies struktūrą, ir dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos.
4	Ištraukite įvediklį ir kreipiamąją vielą. Nesiurbkite ir neplaukite kreipiamosios movos, kol implanto sistema bus įterpta. PERSPĖJIMAS: Jei nenutrūkstama fiziologinio tirpalo srovė prie kreipiamosios movos įsiurbama ar praplovimo įrenginys jungiamas prieš įterpiant implanto sistemą, gali pasireikšti oro embolija.

7.4.3 Implanto įvedimas

Veiksmas	Procedūra
1	Implanto sistemą su krovikliu įdėkite į kreipiamąją movą.
2	Stumkite implanto sistemą, kol implantas išlįs pro kroviklį. Įtraukite ir nulupkite kroviklį.
3	Išsiurbkite orą iš kreipiamosios movos ir praplaukite ją fiziologiniu tirpalu su heparinu. Naudodami nurodytą švirkštą, išsiurbkite ne mažiau nei 45 cc. PERSPĖJIMAS: Neišsiurbus iš kreipiamosios movos viso oro, gali pasireikšti oro embolija.
4	Jei norite, prie implanto kateterio prijunkite nuolatinę fiziologinio tirpalo lašelinę. PERSPĖJIMAS: Jei nuolatinė fiziologinio tirpalo lašelinė prie implanto sistemos jungiama prieš siurbiant, gali pasireikšti oro embolija.
5	Stumkite implanto sistemą, kol implantas išlįs per distalinį kreipiamosios movos galą.
6	Įtraukite aktyvinimo rankenėlę, kad uždarytumėte implantą. Įtraukite slankiklius.
7	Pagal poreikį sureguliuokite kreipiamąją movą ir pritvirtinkite prie stabilizatoriaus.
8	Jei gydančio gydytojo nuožiūra spaudimo stebėjimo sistema yra naudojama nuolat įvertinti prieširdžio spaudimui, laikytės spaudimo stebėjimo sistemos gamintojo naudojimo instrukcijų. Prijunkite skysčio pripildytą spaudimo stebėjimo sistemą prie valdomo kateterio. Išsiurbkite orą ir kalibruokite paciento širdies lygį prieš gaudami matavimus. Pastaba: Spaudimo stebėjimas turi būti naudojamas kartu su aidu. Spaudimas turi būti suderintas su aidu ir „Doppler“ rodmenimis. Vertindami prieširdžio spaudimą įsitikinkite, kad distalinis implanto kateterio galiukas visiškai išlindęs iš valdomojo kateterio.
9	Jei reikia, įstumkite implanto sistemą. Pagal poreikį manipuliuokite valdomuoju kateteriu ir kreipiamąją movą (sulenkite ir atlenkite, pasukite priešingomis kryptimis, įstumkite ir įtraukite), kol implantas atsidurs tikslinės sugretinimo zonos centre ir jo padėtis žiedo plokštumos atžvilgiu bus normali. PERSPĖJIMAS: Pernelyg smarkiai manipuliuojant, kyla pavojus pakeisti anksčiau implantuoto prietaiso padėtį arba pažeisti jį ir širdies struktūrą, ir dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos. Pastaba: Rentgenokontrastinio žymeklio juostelė ant valdomojo kateterio nurodo lanksčiosios dalies galą ir gali būti vizualizuojama fluoroskopijos metodu.

Veiksmas	Procedūra
10	Įstumkite suaktyvinimo rankenėlę, kad implantas atsidurtų pasiruošimo fiksuoti bures padėtyje. Pastaba: Atliekant triburio vožtuvo procedūrą, įdėję implantą pasiruošimo fiksuoti bures padėtyje, ištraukite slankiklio kaištį ir pastumkite vieną slankiklį, kad galėtumėte nustatyti, stebėdami vaizdą, kurią implanto sąsagą jis valdo, ir įstatykite slankiklio kaištį.
11	Sukite implanto kateterį tiek, kiek reikia, kad pakreiptumėte mentes.
12	Prastumkite implantą per vožtuvą, kol mentės bus po laisvu burių kraštu.
13	Patikrinkite implanto vietą bei orientaciją ir pagal poreikį šiek tiek sureguliuokite padėtį. PERSPĖJIMAS: Pernelyg smarkiai po burėmis manipuliuojamas implantas gali įsipainioti į skaidulines stygas; dėl skaidulinių stygų įpainiojimo gali įvykti širdies trauma, pablogėti regurgitacija, gali būti sunku arba neįmanoma pašalinti implanto, ir dėl ko gali prireikti papildomos intervencijos.
14	Stebėdami vaizdą įtraukite implantą, kol burės bus nustatytos tarp menčių ir spaustukų.
15	Įstumkite slankiklį (-ius) taip, kad burė (-ės) būtų pritvirtinta (-os) tarp spaustukų ir menčių. Tai galima atlikti su abiem burėmis vienu metu (slankiklio kaištis įkištas, kad judėtų abi sąsagos) arba su viena ir kita bure atskirai (slankiklio kaištis ištrauktas, kad judėtų atskiros sąsagos).
16	Stebėdami vaizdą patikrinkite, ar burės įterptos tinkamai. Jei burės nepritvirtintos tarp sąsagų ir menčių, įtraukite slankiklius, kad atleistumėte bures, ir bandykite dar kartą.
17	Bures pritvirtinę tarp spaustukų ir menčių uždarykite implantą.
18	Šiek tiek pastumkite implanto kateterį, kad atleistumėte burių įtampą.

Veiksmas	Procedūra
19	Įvertinkite regurgitaciją ir, jei reikia, pakeiskite padėtį. Įsitikinę, kad implanto padėtis tinkama, patikrinkite, ar implantas uždarytas. Jei reikia pakeisti padėtį skilvelyje, įtraukite slankiklius ir įstumkite aktyvinimo rankenėlę bei nustatykite implantą pasiruošimo fiksuoti bures padėtyje. Pagal poreikį sureguliuokite sąsagas ir implanto padėtį. Jei reikia pakeisti padėtį prieširdyje, įtraukite slankiklius, įstumkite aktyvinimo rankenėlę, kad pailgintumėte implantą lėtai, stebėdami fluoroskopinį vaizdą ir įsitikinę, kad aktyvinimo viela nesulenкта, ir įtraukite implantą atgal į prieširdį. PERSPĖJIMAS: Jei implantą įtraukiant į prieširdį ir keičiant padėtį jo pailginti nepavyksta, kyla pavojus pažeisti burę arba įpainioti skaidulinę stygą. PERSPĖJIMAS: Jei prieš keičiant padėtį burės neatleidžiamos nuo sąsagų ir menčių, kyla pavojus pažeisti bures.
20	Norėdami atleisti implantą nuo kateterio, atlikite toliau nurodytus veiksmus: a) Įsitikinkite, kad distalinis implanto kateterio galiukas visiškai išlindęs iš valdomojo kateterio. b) Nupjaukite ant kiekvieno slankiklio proksimalinio galo esančią išorinę siūlę. Atidarykite abu slankiklio čiaupus, kad atfiksotumėte siūlus. Ištraukite slankiklio kaištį, kad visiškai pašalintumėte siūlus. c) Pašalinę siūlus, uždarykite abu slankiklio čiaupus. d) Ištraukite atleidimo kaištį. Sukite prieš laikrodžio rodyklę ir įtraukite atleidimo rankenėlę, kol implantas bus atleistas (tai nustatysite stebėdami vaizdą). Pastaba: Jei reikia, prieš atleidžiant implantą implanto sistemą galima įtraukti atgal į kreipiamąją movą, kad būtų galima ištraukti. Norėdami įtraukti, atlikite toliau nurodytus veiksmus. a) Įtraukite slankiklius. b) Pailginkite implantą lėtai, stebėdami fluoroskopinį vaizdą ir įsitikinę, kad aktyvinimo viela nesulenкта. Tada įtraukite implantą į prieširdį. Nustatykite implanto uždarymo padėtį. c) Atlenkite valdomąjį kateterį ir įtraukite implanto sistemą, kol implantas atsidurs greta kreipiamosios movos galiuko. d) Įstumkite slankiklius. e) Nustatykite implanto pailginimo padėtį. f) Įtraukite slankiklius, kad kiekvienoje pusėje atidarytumėte sąsagas maždaug iki 45°. g) Įtraukite visą implanto sistemą per kreipiamąją movą.

Veiksmas	Procedūra
	PERSPĖJIMAS: Nepavykus nupjauti siūlės nurodytoje vietoje, gali nepavykti atpalaiduoti implanto arba įstumti pluošto, o tai gali sukelti mikroemboliją. PERSPĖJIMAS: Nesilaikant nurodytų atleidimo veiksmų, gali būti sunku arba neįmanoma atleisti implanto, ir dėl to gali prireikti papildomos intervencijos. PERSPĖJIMAS: Jei implantas atpalaiduojamas prieš įsitikinant, kad burės tvirtai užfiksuotos tarp mentelių ir spaustukų, implantas gali pajudėti ir pasislinkti, todėl prietaisas gali būti pritvirtintas tik prie vienos burės (SLDA), ir dėl to gali prireikti papildomos intervencijos. ĮSPĖJIMAS: Jei prietaisai (įskaitant implanto sistemą ir kreipiamąją movą) po įtraukimo naudojami pakartotinai, gali pasireikšti pašalinės medžiagos embolija arba infekcija. Bandant naudoti pakartotinai, prietaisai gali sugesti. Pastaba: Jei gydantysis gydytojas nusprendžia įstatyti papildomą implantą, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nepasikeistų anksčiau įstatyto implanto padėtis. Pro vožtuvą prasiskverbiant mažos konfigūracijos implantui gali susilpnėti sąveika su anksčiau implantuotu implantu. PERSPĖJIMAS: Pernelyg smarkiai manipuliuojant, kyla pavojus pakeisti anksčiau implantuoto prietaiso padėtį arba pažeisti jį ir širdies struktūrą, ir dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos.

7.4.4 Prietaiso išėmimas ir užvėrimas

Veiksmas	Procedūra
1	Iki galo įtraukite implanto kateterį į valdomą kateterį. Palaipsniui atlenkite ir ištraukite implanto sistemą. Palaipsniui atlenkite ir ištraukite kreipiamąją movą. PERSPĖJIMAS: Neatlenkus prietaisų prieš juos išimant, galima pažeisti kraujagyslę.
2	Atlikite standartinę perkutaninę prieigos vietos užvėrimo procedūrą.

8.0 Magnetinio rezonanso (MR) sauga

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad PASCAL implantas yra sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą su šiuo prietaisu galima saugiai skenuoti MR sistemoje, atitinkančioje toliau nurodytas sąlygas.

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 T arba 3,0 T.
- Didžiausias erdvinis lauko gradientas – 3 000 gaus./cm (30 T/m).
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) – 4 W/kg (pirmo lygio valdomu darbinio režimu).

Esant pirmiau nurodytoms skenavimo sąlygoms, numatoma, kad po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo implanto temperatūra pakils ne daugiau kaip 4 °C.

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas esant blogiausiai implanto konfigūracijai tęsiasi iki 15 mm nuo

implanto, kai vaizdas gaunamas esant blogiausiai gradiento aidų impulsų sekai 3,0 T MRT sistemoje.

9.0 Išoperuotų implantų ir prietaisų išmetimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius implantų mėginius analizės tikslais. Baigę savo vertinimą, pateiksime raštišką ataskaitą, kurioje bus apibendrinti mūsų rezultatai. Norėdami grąžinti išoperuotą implantą, kreipkitės į „Edwards“.

Jei nuspręsite grąžinti bet kurį iš prietaisų, vykdykite toliau pateiktas instrukcijas.

• Neatidaryta pakuotė su nepažeistu steriliu barjeru:

jei maišeliai nebuvo atidaryti, grąžinkite prietaisą originalioje pakuotėje.

• Pakuotė atidaryta, bet prietaisas neimplantuotas:

jei maišelis atidarytas, prietaisas nebėra sterilus. Grąžinkite prietaisą originalioje pakuotėje.

• Eksplantuotas implantas:

eksplantuotas implantas turi būti panardintas į tinkamą histologinį fiksavimo tirpalą, pvz., 10 % formalino arba 2 % glutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei „Edwards“.

9.1 Šalinimas

Panaudotus prietaisus reikia tvarkyti ir išmesti taip pat, kaip ir ligoninių atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas, laikantis vietos taisyklių, nes nėra jokių konkrečių pavojų, susijusių su šių prietaisų išmetimu.

10.0 Klinikinės patirties santrauka

10.1 CLASP tyrimas

Šiame skyriuje pateikti klinikiniai duomenys apima informaciją, gautą atlikus transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos PASCAL klinikinį tyrimą CLASP.

Daugiacentris, tarptautinis, prospektyvinis, vienos grupės tyrimas (CLASP) atliktas siekiant įvertinti sistemos PASCAL saugumą, veiksmingumą ir klinikinius rezultatus. Visi į tyrimą įtraukti pacientai buvo kliniškai stebimi ir buvo įvertinti po implantavimo procedūros praėjus 30 dienų, 6 mėnesiams, 1 metams. Be to, po šios procedūros jie bus kasmet vertinami 5 metus.

Pirminė tyrimo CLASP saugumo vertinamoji baigtis buvo įvairūs sunkūs nepageidaujami reiškiniai (SNR) po procedūros praėjus 30 dienų. SNR apima: mirštamumą dėl širdies ir kraujagyslių ligų, insultą, miokardo infarktą, naujai atsiradusį inkstų pakaitinės terapijos poreikį, stiprų kraujavimą ir pakartotinę intervenciją dėl su tiriamuoju prietaisu susijusių komplikacijų.

Pirminės tyrimo veiksmingumo vertinamosios baigtys apima su prietaisu susijusią sėkmę, procedūros sėkmę ir klinikinę sėkmę. Antrinės tyrimo vertinamosios baigtys apima klinikinius, saugumo ir funkcinius rezultatus po procedūros praėjus 30 dienų, 6 mėnesiams ir 1 metams bei per kasmetinius stebėjimo vizitus.

Su prietaisu susijusi sėkmė apibrėžiama kaip prietaiso išskleidimas taip, kaip buvo numatyta, ir sėkmingas įvedimo sistemos ištraukimas, kaip buvo numatyta, pacientui išvykstant iš širdies kateterizacijos laboratorijos. Atlikta su kiekvienu prietaisu susijusios sėkmės analizė.

Procedūros sėkmė apibrėžiama kaip su prietaisu susijusi sėkmė, kai pacientą išleidžiant iš ligoninės mitralinės regurgitacijos (MR) sunkumo laipsnis yra ≤ 2+ (įvertintas pagrindinėje echokardiografijos laboratorijoje) ir kai prieš išleidžiant pacientą iš ligoninės nereikia atlikti chirurginės ar perkutaninės intervencijos. Atlikta kiekvieno paciento procedūros sėkmės analizė.

Klinikinė sėkmė apibrėžiama kaip procedūros sėkmė, kai po procedūros praėjus 30 dienų nustatytas MR sumažėjimas yra $MR \leq 2+$ ir kai nėra SNR (išanalizuotas kiekvieno paciento atvejis).

Nepriklausomoje pagrindinėje laboratorijoje buvo įvertinti visi echokardiografiniai duomenys. Nepriklausomas klinikinių atvejų komitetas (KAK) išnagrinėjo saugumo atvejus, o duomenų saugumo stebėjimo taryba (DSST) nepriklausomai peržiūrėjo sukauptus saugumo duomenis ir įvertino nepageidaujamų reiškinių tendencijas bei jų poveikį tyrimo vykdymui ir su prietaisu susijusios rizikos vertinimui.

10.1.1 CLASP tyrimo rezultatai

Vidutinis gydytų pacientų amžius buvo 75,4 m. ir 55,0 % jų buvo vyrai. Visiems pacientams buvo nustatytas NYHA II, III arba IV klasės širdies nepakankamumas. Vidutinis „Logistic EuroSCORE I“, „EuroSCORE II“ ir STS mirštamumo balas buvo atitinkamai 14,4 %, 5,8 % ir 4,7 %. Per pradinį vertinimą 50,9 % pacientų buvo nustatyta vidutinio sunkumo, o 48,1 % – sunki MR.

10.1.2 Veiksmingumas

Veiksmingumo vertinamoji baigtis apėmė tris sėkmės komponentus: prietaiso, procedūros ir klinikinę sėkmę. Iš bandytų implantuoti prietaisų sėkmingai implantuota 92,0 % prietaisų. Procedūra sėkmingai atlikta 93,5 % pacientų. Sėkmingi klinikiniai rezultatai nustatyti 86,0 % pacientų.

10.1.3 Saugumas

Po procedūros praėjus 30 dienų, įvairių SNR rodiklis buvo 8,0 %. Trims pacientams pasireiškė 11 SNR prieš stebėjimo vizitą, vykdomą po procedūros praėjus 30 dienų. Toliau nurodyti KAK išnagrinėti SNR skaičiai po procedūros praėjus 30 dienų.

Sunkus nepageidaujamas reiškinys (SNR)	Statistikos suvestinė
Mirštamumas dėl širdies ir kraujagyslių ligų	0,9 % (1/112)
Insultas	0,9 % (1/112)
Miokardo infarktas	0,0 % (0/112)
Naujai atsiradęs inkstų pakaitinės terapijos poreikis	0,0 % (0/112)
Stiprus kraujavimas	7,1 % (8/112)
Pakartotinė intervencija dėl su tiriamuoju prietaisu susijusių komplikacijų	0,9 % (1/112)
Įvairių SNR rodiklis	8,0 % (9/112)
Pastaba: Kategorinės priemonės, % (n/bendrasis skaičius)	

Visoje populiacijoje MR laipsnio sumažėjimas (t. y. $MR \leq 2+$) nustatytas 95,3 % (išleidžiant iš ligoninės), 96,1 % (po procedūros praėjus 30 dienų), 98,8 % (po procedūros praėjus 6 mėnesiams) ir 100 % (po procedūros praėjus 1 metams) pacientų.

10.1.4 Tyrimo išvada

Per CLASP tyrimą surinkti duomenys patvirtina PASCAL sistemos saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems mitraline regurgitacija. Pacientų, kurių paskesnė stebėseną yra vykdoma vienerius metus ar ilgiau, skaičius yra ribotas, o ilgalaikės stebėsenos duomenys yra gaunami atliekant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimą.

10.2 CLASP TR tyrimas

Šiame skyriuje pateikti klinikiniai duomenys apima informaciją, gautą atlikus transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos PASCAL triburio vožtuvo klinikinį tyrimą (CLASP TR).

Daugiacentris, prospektyvinis, vienos grupės tyrimas (CLASP TR) atliktas siekiant įvertinti sistemos PASCAL saugumą, veiksmingumą ir klinikinius rezultatus. Visi į tyrimą įtraukti pacientai buvo kliniškai stebimi ir buvo įvertinti po implantavimo procedūros praėjus 30 dienų, 6 mėnesiams, 1 metams. Be to, po šios procedūros jie bus kasmet vertinami 5 metus.

Pirminė tyrimo CLASP TR saugumo vertinamoji baigtis buvo įvairūs sunkūs nepageidaujami reiškiniai (SNR) po procedūros praėjus 30 dienų. SNR apima: mirštamumą dėl širdies ir kraujagyslių ligų, miokardo infarktą, insultą, inkstų veiklos komplikacijas, dėl kurių gali reikėti atlikti neplanuotą dializę arba inkstų pakaitinę terapiją, stiprų kraujavimą, neplanuotą arba skubią pakartotinę intervenciją (perkutaninę ar chirurginę) dėl prietaiso veikimo ir pagrindinės prieigos vietos ir kraujagyslių komplikacijas, dėl kurių gali reikėti intervencijos.

Pirminės tyrimo veiksmingumo vertinamosios baigtys apima su prietaisu susijusią sėkmę, procedūros sėkmę ir klinikinę sėkmę. Antrinės tyrimo vertinamosios baigtys apima klinikinius, saugumo ir funkcinius rezultatus po procedūros praėjus 30 dienų, 6 mėnesiams ir 1 metams bei per kasmetinius stebėjimo vizitus.

Su prietaisu susijusi sėkmė apibrėžiama kaip prietaiso išskleidimas taip, kaip buvo numatyta, ir sėkmingas įvedimo sistemos ištraukimas, kaip numatyta, pacientui išvykstant iš širdies kateterizacijos laboratorijos. Atlikta su kiekvienu prietaisu susijusios sėkmės analizė.

Procedūros sėkmė apibrėžiama kaip su prietaisu susijusi sėkmė, kai procedūros pabaigoje triburės regurgitacijos (TR) sunkumo lygis yra sumažėjęs bent vienu laipsniu (skalė: nenustatyta, nežymi, vidutinio sunkumo, sunki, labai sunki, ypač sunki) ir kai prieš išleidžiant pacientą iš ligoninės nereikia atlikti chirurginės ar perkutaninės intervencijos. Atlikta kiekvieno paciento procedūros sėkmės analizė.

Klinikinė sėkmė apibrėžiama kaip procedūros sėkmė, kai po procedūros praėjus 30 dienų nėra SNR (išanalizuotas kiekvieno paciento atvejis).

Nepriklausomoje pagrindinėje laboratorijoje buvo įvertinti visi echokardiografiniai duomenys. Nepriklausomas klinikinių atvejų komitetas (KAK) išnagrinėjo saugumo atvejus, o duomenų saugumo stebėjimo taryba (DSST) nepriklausomai peržiūrėjo sukauptus saugumo duomenis ir įvertino nepageidaujamų reiškinių tendencijas bei jų poveikį tyrimo vykdymui ir su prietaisu susijusios rizikos vertinimui.

10.2.1 CLASP TR tyrimo rezultatai

Vidutinis gydytų pacientų amžius buvo 76,3 m. ir 53 % jų buvo moterys. Visiems pacientams buvo nustatytas NYHA II arba III klasės širdies nepakankamumas. Vidutinis „EuroSCORE II“ ir STS mirštamumo balas buvo atitinkamai 5,3 % ir 7,3 %. Per pradinį vertinimą 81 % pacientų buvo nustatyta sunki arba sunkesnė triburės regurgitacija.

10.2.2 Veiksmingumas

Veiksmingumo vertinamoji baigtis apėmė tris sėkmės komponentus: prietaiso, procedūros ir klinikinę sėkmę. Iš bandytų implantuoti prietaisų sėkmingai implantuota 82,2 % prietaisų. Procedūra sėkmingai buvo atlikta 95,5 % pacientų, kuriems buvo implantuotas prietaisas, o sėkmingi klinikiniai rezultatai nustatyti 86,4 % pacientų.

10.2.3 Saugumas

Po procedūras praējus 30 dienu, įvairių SNR rodiklis buvo 5,9 %. Trīs pacientams pasireiškė 3 SNR prieš stebėjimo vizitą, vykdomą po procedūras praējus 30 dienu. Toliau nurodyti KAK išnagrinėti SNR skaičiai po procedūras praējus 30 dienu.

Sunkus nepageidaujamas reiškinys (SNR)	Statistikos suvestinė
Mirštamumas dėl širdies ir kraujagyslių ligų	0,0 % (0/34)
Miokardo infarktas (MI)	0,0 % (0/34)
Insultas	0,0 % (0/34)
Inkstų veiklos sutrikimai, dėl kurių reikalinga atlikti neplanuotą dializę arba inkstų pakaitinę terapiją	0,0 % (0/34)
Stiprus kraujavimas	5,9 % (2/34)
Neplanuota arba skubi pakartotinė intervencija (perkutaninė arba chirurginė), susijusi su prietaiso naudojimu	0,0 % (0/34)
Sunkios prieigos prie vietos ir kraujagyslių komplikacijos, dėl kurių reikalinga intervencija	0,0 % (0/34)
Įvairių SNR rodiklis	5,9 % (2/34)
Pastaba: Kategorinės priemonės, % (n/bendrasis skaičius)	

Visoje populiacijoje TR lygio sumažėjimas bent vienu laipsniu nustatytas 88,9 % (išleidžiant iš ligoninės) ir 82,6 % (po procedūras praējus 30 dienu) pacientų. Visoje populiacijoje TR lygio sumažėjimas (bent vienu laipsniu) nustatytas 65,2 % (po procedūras praējus 30 dienu) pacientų.

10.2.4 Tyrimo išvada

Per CLASP TR tyrimą surinkti duomenys patvirtina PASCAL sistemos saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems tribure regurgitacija. Pacientų, kurių paskesnė stebėseną yra vykdoma vienerius metus ar ilgiau, skaičius yra ribotas, o ilgalaikės stebėsenos duomenys yra renkami atliekant klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai tyrimą.

Latviešu

Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēma

Lietošanas instrukcija

Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēma (turpmāk saukta par PASCAL sistēmu) satur šādas sastāvdaļas:

Ierīce	Modelis	Atkārtota pasūtījuma numurs
Implanta sistēma	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Vadītājpavals	10000GS	10000GSCE*
Stabilizators	10000ST	10000STCE*
Galds	10000T	10000TCE*

*Vadītājpavals, stabilizators un galds ir iesaiņoti kopā, atkārtota pasūtījuma numurs 10000KIT.

• Implanta sistēma

Implanta sistēma sastāv no vadāma katetra (ārējais slānis), implanta katetra (iekšējais slānis) un implanta (turpmāk attiecas uz modeļu 10000IS un 10000ISM implantiem). Implanta sistēma perkutāni ievada implantu vārstuļi, piekļūstot pa femorālo vēnu ar transvenozi pieeju.

• Implants (1.–3. attēls)

Implantu izvieto un nostiprina pie vārstuļa virām, un regurgitācijas atverē tas darbojas kā pildījums. Implanta galvenās sastāvdaļas ir atdalītājs, lāpstiņas un satvērēji, kas izveidoti no nitinola un pārklāti ar polietilēna tereftalātu. 10000IS implants satur arī titāna uzgriezni un skrūvi, PEEK iemavu un silikona slēgu. 10000ISM implants satur arī titāna uzgriezni, skrūvi, distālo un proksimālo plāksni un silikona slēgu, un tas ir mazāka izmēra implants.

Implanta lāpstiņām ir četri galvenie stāvokļi: izvērsta, aizvērtas, gatavas satvert viras un ar satvertām virām.

• Vadāmais katetrs (4. attēls)

Vadāmajam katetram ir vadības grozāmpoga, kas aktivizē liekšanas mehānismu implanta virzišanai un novietošanai mērķa vietā. Rentgenstarojumu necaurīdīga marķiera josla katetra distālajā daļā apzīmē lokanās daļas beigas.

• Implanta katetrs (4. attēls)

Implants ir piestiprināts implanta katetram ar diegiem un vītnotu vārpstu. Ar implanta katetru vada implanta izvietošanu. Trīs galvenās vadības ierīces ir slīdņi, vītnotā aktivizēšanas poga un atvienotājpoga. Slīdņi vada implanta satvērējus (atvelkot slīdņus, satvērēji tiek pacelti; virzot uz priekšu slīdņus, satvērēji tiek nolaisti). Vītnotā aktivizēšanas poga vada implanta lāpstiņas (atvelkot aktivizēšanas pogu, lāpstiņas tiek aizvērtas; virzot uz priekšu lāpstiņas, lāpstiņas tiek atvērtas). Ar atvienotājpogu vada implanta atvienošanu no implanta katetra. Piegādes brīdī implanta katetrs ir jau ievietots vadāmajā katetrā.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CLASP un PASCAL ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

• Vadītājpavalks (5. attēls)

Vadītājpavalka komplekts satur vadāmu vadītājpavalku un ievadītāju. Ar vadītājpavalku var piekļūt priekškambarim. Vadītājpavalkam ir hidrofilis pārklājums un vadības grozāmpoga, kas aktivizē liekšanas mehānismu vadītājpavalka novietošanai mērķa vietā. Ievadītājs ir saderīgs ar 0,89 mm (0,035 collu) vadītājstīgu.

• Stabilizators (6. attēls)

Ar stabilizatoru satver vadītājpavalka vai vadāmā katetra priekšējo daļu, lai atbalstītu un saglabātu katetra novietojumu. Ja nepieciešams, katetru satver/atbrīvo ar nospižamu mehānismu, lai varētu mainīt tā novietojumu. Stabilizatora izmantošana nav obligāta.

• Galds (7. attēls)

Galdus izmanto ārpus sterilā lauka kā stabilu platformu implanta sistēmai, vadītājpavalkam un stabilizatoram. Galds augstums ir regulējams. Galds izmantošana nav obligāta.

• Ievietotājs (8. attēls)

Noņemamo ievietotāju izmanto implanta un ievadišanas katetru ievadīšanai cauri vadītājpavalka slēgiem. Ievietotājs ir iekļauts implanta sistēmas un/vai vadītājpavalka iepakojumā, lai atvieglotu darbu lietotājam.

1.0 Indikācijas

Edwards PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēma paredzēta mitrālā vārstuļa perkutānai atjaunošanai tā nepietiekamības gadījumā, izmantojot audu aproksimāciju.

2.0 Kontrindikācijas

PASCAL sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kam:

- ir kontrindicēta TEE, vai skrīninga TEE ir nesekmīga;
- ehokardiogrāfijā ir liecības par intrakardiālu masu, trombu vai veģetāciju;
- ir nosprostojums vai trombs apakšējās dobās vēnas filtrā, kas traucētu ievadīšanas katetram, vai ir ipsilaterāla dziļo vēnu tromboze;
- ir paaugstināta jutība pret nītinolu (niķeli vai titānu) vai kontrindicēta procedūrā izmantojamo zāļu lietošana, ko nevar pienācīgi medicīniski kontrolēt;
- anamnēzē ir asiņojoša diatēze vai koagulopātija, vai arī pacients atsakās no asins pārliešanas.

PASCAL sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar mitrālā vārstuļa mazspēju, kam ir kontrindicēta transseptāla katetrizācija.

3.0 Brīdinājumi

3.1 Ar anatomiju saistītie apsvērumi

Lai rezultāti būtu optimāli, jāņem vērā tālāk norādītie pacienta anatomiskie raksturlielumi. PASCAL sistēmas drošums un efektivitāte citos gadījumos nav noteikti. Lietošana citos gadījumos var traucēt implanta vai natīvā vārstuļa viras ievietošanu.

Attiecas uz pacientiem ar mitrālā un trīsviru vārstuļa mazspēju:

- Vidēji smagas vai smagas kalcifikācijas pazīmes satveršanas vietā
- Smagas kalcifikācijas pazīmes gredzenā vai subvalvulārajā aparātā
- Nozīmīga šķeltne vai perforācija satveršanas vietā
- Viru kustīguma garums < 8 mm

Attiecas tikai uz pacientiem ar mitrālā vārstuļa mazspēju:

- Atpakaļnobīdes platums > 15 mm un/vai atpakaļnobīdes sprauga > 10 mm
- Starpsienas punkcijas augstums < 3,5 cm
- Kreisā priekškambara diametrs ≤ 35 mm
- Divas vai vairāk nozīmīgas strūklas
- Viena nozīmīga strūkļa savienojumvietā
- Mitrālā vārstuļa laukums < 4,0 cm²
- Kreisā kambara diametrs diastoles beigās > 8,0 cm

Attiecas tikai uz pacientiem ar trīsviru vārstuļa mazspēju:

- Primāra nedeģeneratīvā trīsviru vārstuļa slimība

3.2 Rīcība ar ierīci

- Ierīces ir izstrādātas, paredzētas un izplatītas tikai vienreizējai lietošanai. Nav pieejami dati, kas apliecina ierīču sterilitāti, nepirogenitāti un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Darbā ar ierīcēm jāizmanto standarta sterils paņēmieni, lai nepieļautu inficēšanos.
- Neviena ierīce nedrīkst saskarties ne ar kādiem šķidrumiem, ķīmiskām vielām utt., izņemot sterilu fizioloģisko un/vai heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Var rasties nelabojams ierīces bojājums, kas vizuālā pārbaudē var nebūt saskatāms.
- Nevienai ierīci nedrīkst lietot uzliesmojošu un ugunsnedrošu gāzu, anestēzijas līdzekļu vai tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļu klātbūtnē.
- Ierīces nedrīkst lietot, ja ir beidzies derīguma termiņš.
- Nedrīkst lietot, ja ir saplēsta iepakojuma plomba vai ja ir bojāts sterilu ierīču iepakojums.
- Nedrīkst lietot, ja kāda ierīce ir nokritusi zemē, bojāta vai jebkādā veidā nepareizi lietota.
- Sagatavošanas laikā un visas procedūras gaitā jāizmanto standarta skalošanas un atgaisošanas metode, lai nepieļautu gaisa emboliju.

3.3 Klīniskie brīdinājumi

- Kā pret jebkuru implantētu medicīnisku ierīci, arī pret šo ir iespējama nevēlama imunoloģiska reakcija.
- Ar šīs sistēmas lietošanu var būt saistīti būtiski nevēlami notikumi, kuru dēļ dažreiz nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās un/vai kas izraisa nāvi (skatīt "Iespējamie nevēlami notikumi"). Pirms lietošanas katram iespējamajam pacientam pilnībā jāizskaidro ieguvumi un riski.
- Ieteicama rūpīga un pastāvīga medicīniskā novērošana, lai varētu diagnosticēt un pareizi ārstēt ar implantu saistītas komplikācijas.
- Antikoagulantu terapija ārstam jānosaka saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

4.0 Piesardzības pasākumi

4.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Pacientus atlasa multidisciplināru kardiologu komanda, kura specializējas mitrālā un/vai trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanā, lai novērtētu pacienta risku un anatomisko piemērotību.

4.2 Piesardzības pasākumi pēc lietošanas

- Implanta ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu implanta veiktspēju, ieteicama regulāra medicīniskā novērošana.
- Pēc vārstuļa labošanas ar PASCAL ierīci var būt nepieciešama īslaicīga antikoagulantu terapija. Antikoagulantu terapija un cita medicīniska ārstēšana jānozīmē saskaņā ar iestādes vadošajiem norādījumiem.

5.0 Iespējamie nevēlami notikumi

Ar standarta sirds katetrizāciju, anestēzijas izmantošanu un PASCAL sistēmas izmantošanu saistīto komplikāciju dēļ var iestāties šādas sekas: pāriešana uz

atvērtas sirds operāciju, neatliekama vai plānveida atkārtota operācija, eksplantācija, pastāvīga invaliditāte vai nāve. Mēs iedrošinām ārstus ziņot Edwards vai pilnvarotajam slimnīcas vadības personālam par notikumiem, kas varbūtēji ir saistīti ar ierīci.

Kā PASCAL procedūras iespējamās komplikācijas konstatēti šādi paredzami nevēlami notikumi:

- Patoloģiskas laboratorisko rādītāju vērtības.
- Alerģiska reakcija pret anestēzijas līdzekli, kontrastvielu; heparīnu, nitinolu.
- Anēmija vai samazināts hemoglobīns, kam var būt nepieciešama asins pārliešana.
- Aneirisma vai pseidoaneirisma.
- Stenokardija vai sāpes krūškurvī.
- Anafilaktisks šoks.
- Aritmijas — priekškambara (t. i., priekškambaru mirdzēšana, supraventrikulāra tahikardija).
- Aritmijas — kambaru (t. i., kambaru tahikardija, kambaru mirdzēšana).
- Arteriovenoza fistula.
- Priekškambara starpsienas bojājums, kura dēļ nepieciešama invazīva iejaukšanās.
- Asiņošana.
- Sirdsdarbības apstāšanās.
- Sirds mazspēja.
- Sirds bojājums, tostarp perforācija.
- Sirds tamponāde/perikardiāls izvīdums.
- Kardiogēnais šoks.
- Sapišanās cīpslainajās stīgās vai plīsums, kā dēļ var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās.
- Koagulopātija, asinsreces traucējumi, asiņojoša diatēze.
- Vadīšanas sistēmas trauma, kuras dēļ var būt nepieciešams kardiostimulators.
- Dziļo vēnu tromboze (DVT).
- Natīvā vārstuļa bojājumi (viru plīsums, atvilkšanās vai sabiezēšana).
- Iepriekš ievietotā implanta izkustēšanās.
- Dispnoja.
- Tūska.
- Elektrolītu līdzsvara traucējumi.
- Emboli/embolizācija, tostarp gaisa, daļiņu, pārkaļķojuma materiāla vai trombu.
- Endokardīts.
- Barības vada kairinājums.
- Barības vada perforācija vai sašaurinājums.
- Nespēja veikt fiziskas aktivitātes vai vājumus.
- Kādas PASCAL sistēmas sastāvdaļas neizņemšana.
- Drudzis.
- Asiņošana kuņģa-zarnu traktā vai infarkts.
- Sirds mazspēja.
- Hematoma.
- Hemodinamikas traucējumi.
- Hemolīze.
- Hemorāģija, kuras dēļ nepieciešama asins pārliešana vai invazīva iejaukšanās.
- Hipertensija.
- Hipotensija.
- Implanta bojājumi (nodilums, plīsums, lūzums vai citi).
- Implanta embolizācija.
- Nepareizs implanta stāvoklis vai neievadīšana paredzētajā vietā.
- Implanta pārvietošanās.
- Implanta tromboze.
- Infekcija.
- Iekaisums.

- Kreisā kambara izplūdes trakta (LVOT) obstrukcija.
- Apzaraņa išēmija.
- Vairāku sistēmu orgānu mazspēja.
- Miokarda infarkts.
- Nelabums un/vai vemšana.
- Nervu trauma.
- Neiroloģiski simptomi, tostarp diskinēzija, bez transitoriskas išēmiskas lēkmes vai insulta diagnozes.
- Ar nervu sistēmu nesaistīta trombembolija.
- Sāpes.
- Papillāro muskuļu bojājums.
- Paralīze.
- PASCAL sistēmas sastāvdaļas(-u) embolizācija.
- Perifērā išēmija.
- Šķidrums pleiras dobumā.
- Plaušu tūska.
- Plaušu embolija.
- Reakcija pret prettrombocītu līdzekļiem vai antikoagulantiem.
- Nieru mazspēja.
- Nieru nepietiekamība.
- Elpošanas traucējumi, elpošanas mazspēja, atelektāze, pneimonija, kurai var būt nepieciešama ilgstoša mākslīgā elpināšana.
- Retroperitoneālā asiņošana.
- Starpsienu bojājums vai perforācija.
- Septicēmija, sepse.
- Ādas apdegums, trauma vai audu izmaiņas jonizējošā starojuma iedarbības dēļ.
- Ierīces piestiprināšanās pie vienas viras (SLDA).
- Insults.
- Sinkope.
- Pārejoša išēmiska lēkme.
- Urīnceļu infekcija un/vai asiņošana.
- Vārstuļa trauma.
- Vārstuļa stenoze.
- Vārstuļa regurgitācija.
- Vārstuļa bojājums vai trauma, tostarp atslāņošanās vai oklūzija.
- Asinsvadu spazmas.
- Kambara sieniņu bojājums vai perforācija.
- Brūces atvēršanās, aizkavēta vai nepilnīga dzišana.
- Progresējoša sirds mazspēja.
- Progresējoša regurgitācija/vārstuļa nepietiekamība.

6.0 Piegādes komplektācija

6.1 Iepakojums

Vadītājapvalks, implanta sistēma un stabilizators ir iepakoti atsevišķi un sterilizēti ar etilēna oksīdu. Galds ir iepakots un tiek piegādāts nesterils.

6.2 Uzglabāšana

PASCAL sistēma jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Ārsta apmācība

Ārstam, kurš implantē ierīci, jābūt pieredzei transkatetra metožu izmantošanā un apguvušam PASCAL sistēmu un implantēšanas procedūru. Gala lēmumu par PASCAL ierīces implantēšanu pieņem ārsts, kurš ir specializējies mitrālā un/vai trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanā specializētos veselības aprūpes centros un uzskata, ka, balstoties uz slimības attīstības pakāpi un blakusslimībām, ir paredzami klīniskā stāvokļa nozīmīgi uzlabojumi.

7.2 Aprīkojums un materiāli

- Standarta sirds katetrizācijas laboratorijas aprīkojums
- Fluoroskopijas sistēma
- Transezofageālās ehokardiogrāfijas (TEE) iekārtas (2D un 3D)
- "Cūkastes" tipa katetrs kontrastvielas injicēšanai (ar saderīgu apvalku)
- Vēnas punkcijas komplekts
- Transseptāla adata, apvalks un vadītājstīga
- Maināma garuma vadītājstīga — 0,89 mm (0,035 collas)
- Trauki
- 50–60 cm³ šļirces ar Luera savienotāju
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Hemostats
- Ķirurģiskie dvieļi (piemēram, izmērs 43 x 69 cm)
- Papildaprīkojums: pakāpeniski dilatatori
- Papildaprīkojums: pastāvīgs fizioloģiskā šķīduma pilinātājs (ripināms infūzijas statīvs, i. v. caurulīte ar iekškrata noslēdzējiem, 1 litra maisis ar heparinizētu sterilu fizioloģisko šķīdumu)
- Papildaprīkojums: spiediena novērošanas ierīce

7.3 Ierīces sagatavošana

7.3.1 Galds

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet galdus no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu.
2	Salieciet galdus, kā redzams 7. attēlā.

7.3.2 Stabilizators

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet stabilizatoru no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu.
2	Salieciet stabilizatoru, kā redzams 6. attēlā.

7.3.3 Vadītājpvalks

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet vadītājpvalku, ievietotāju un ievadītāju no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu.
2	Distālo galu turot paceltu, skalojiet un atgaisojiet vadītājpvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3	Distālo galu turot paceltu, ievadītāju ievietojiet vadītājpvalkā. Pirms lietošanas skalojiet ievadītāju un noslaukiet vadītājpvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

7.3.4 Implantā sistēma

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet implanta sistēmu un ievietotāju no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu. Pārbaudiet, vai abi slīdņu noslēgkrāni ir atvērti. BRĪDINĀJUMS! Ja slīdņu noslēgkrāni nav atvērti, ierīces lietošana var izraisīt inficēšanos.
2	Aktivizēšanas pogu virziet uz priekšu (grieziet aktivizēšanas pogu pretēji pulksteņrādītāja virzienam vai nospiediet aktivizēšanas spiedpogu, lai aktivizēšanas pogu stumtu uz priekšu), līdz tā ir vienā līmenī ar satvērēju novietošanas rīku.

Darbība	Procedūra
3	Izņemiet slīdņu tapu un novērsiet diegu vaļīgumu. Noslēdziet slīdņu noslēgkrānus un fiksējiet slīdņu tapu. Noņemiet satvērēju novietošanas rīku.
4	Pilnībā atvelciet un virziet uz priekšu slīdņus, lai pārliedzinātos, ka satvērēji virzās pareizi, un aizveriet implantu (grieziet aktivizēšanas pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā vai nospiediet aktivizēšanas spiedpogu, lai atvilktu aktivizēšanas pogu).
5	Virziet uz priekšu vadāmo katetru. Slīdņiem, kā arī aktivizēšanas pogai jābūt līdz galam atvilktiem. Pavērsiet implanta katetra rokturi vertikāli, lai atvienotājpora atrastos pret galdu.
6	Skalojiet implanta katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
7	Kad no implanta katetra distālā gala sāk izdalīties fizioloģiskais šķīdums, nolaidiet implanta katetra rokturi un paceliet implanta katetra distālo galu, turpinot skalošanu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
8	Līdz galam atvelciet vadāmo katetru. Virziet uz priekšu slīdņus un aktivizēšanas pogu, lai iestatītu implantu izvērstā stāvoklī.
9	Noņemiet ievietotāja vāciņu un vadiet ievietotāja vāciņu uz implanta sistēmas.
10	Caur ievietotāja proksimālo galu ievietojiet implantu, līdz tas izvirzās distālajā galā. Savienojiet ievietotāju un ievietotāja vāciņu.
11	Ievietotāju un distālo galu turot paceltu, skalojiet vadāmo katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
12	Turpinot vadāmā katetra skalošanu, implanta katetru pakāpeniski atvelciet vadāmajā katetrā un implantu — ievietotājā, līdz implanta distālais gals pilnībā ir ievadīts ievietotājā.

7.4 Implantēšanas procedūra

Implanta ievadīšana jāveic vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību operāciju zālē, hibrīdoperāciju zālē vai katetrizācijas laboratorijā, izmantojot fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas sistēmas.

Piezīme! Pirms implantēšanas procedūras skatiet sadaļu "Ar anatomiju saistītie apsvērumi" (3.1. apakšpunkts), jo lietošana citos, nevis norādītajos gadījumos, var traucēt implanta vai natīvā vārstuļa viras ievietošanu.

UZMANĪBU! Procedūras laikā jāievada heparīns, lai saglabātu aktivēto recēšanas laiku (ACT) ≥ 250 s.

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

7.4.1 Pacienta sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Pirms pacienta pārklāšanas ar sterilu pārklāju salieciet un novietojiet galdu(-s) starp pacienta kājām, attiecīgi noregulējot galda(-u) augstumu. Atbalstam starp galdu(-iem) un pacienta kājām izmantojiet dvieļus. BRĪDINĀJUMS! Galds ir nesterils — tā novietošana sterilajā laukā var izraisīt inficēšanos.

7.4.2 Piekļuve caur femorālo vēnu un apvalka ievadīšana

Darbība	Procedūra
1	Ar standarta perkutānās punkcijas metodēm piekļūstiet kopējai femorālai vēnai.
2	<u>PASCAL mitrālā vārstuļa procedūrās.</u> Ar transvenozi, transseptālu metodi un standarta perkutānajām metodēm piekļūstiet kreisajam priekškambarim un ievietojiet tajā vadītājstīgu. Pēc nepieciešamības paplašiniet asinsvadu. UZMANĪBU! (tikai mitrālā vārstuļa procedūrās) Neadekvāta punkcija var izraisīt sirds struktūru bojājumu, kura dēļ nepieciešama ķirurģiska labošana vai cita invazīva iejaukšanās. <u>PASCAL trīsviru vārstuļa procedūrās.</u> Ar standarta perkutānajām metodēm piekļūstiet labajam priekškambarim un ievietojiet tajā vadītājstīgu. Pēc nepieciešamības paplašiniet asinsvadu.
3	<u>PASCAL mitrālā vārstuļa procedūrās.</u> Vadītājapvalku ar ievadītāju ievietojiet pa vadītājstīgu, līdz vadītājapvalka gals noteikti atrodas aiz sirds kambara starpsienas, izmantojot liekšanas mehānismu, ja nepieciešams. <u>PASCAL trīsviru vārstuļa procedūrās.</u> Vadītājapvalku ar ievadītāju ievietojiet pa vadītājstīgu, līdz vadītājapvalka gals atrodas labajā priekškambarī. UZMANĪBU! Pārmērīgu manipulāciju dēļ iespējama iepriekš implantētās ierīces dislokācija vai izkustēšanās, sirds struktūru bojājums, kura dēļ nepieciešama ķirurģiska labošana vai cita invazīva iejaukšanās.
4	Iznemiet ievadītāju un vadītājstīgu. Neaspirējiet un neskalojiet vadītājapvalku, kamēr nav ievietota implanta sistēma. UZMANĪBU! Aspirācija vai fizioloģiskā šķiduma pastāvīgas skalošanas ierīces pieslēgšana vadītājapvalkam pirms implanta sistēmas ievietošanas var izraisīt gaisa emboliju.

7.4.3 Implanta ievadīšana

Darbība	Procedūra
1	Implanta sistēmu ar ievietotāju ievietojiet vadītājapvalkā.
2	Implanta sistēmu virziet uz priekšu, līdz tas izvirzās no ievietotāja. Atvelciet un noņemiet ievietotāju.
3	Aspirējiet un skalojiet vadītājapvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu. Izmantojot norādīto šļirci, atsūciet vismaz 45 cm ³ . UZMANĪBU! Neveicot pilnu aspirāciju no vadītājapvalka, iespējama gaisa embolija.
4	Ja nepieciešams, implanta katetram pievienojiet pastāvīgu fizioloģiskā šķidruma pilinātāju. UZMANĪBU! Ja pastāvīgu fizioloģiskā šķidruma pilinātāju implanta sistēmai pievieno pirms aspirēšanas, iespējama gaisa embolija.
5	Implanta sistēmu virziet uz priekšu, līdz implants izvirzās vadītājapvalka distālajā galā.
6	Atvelciet aktivizēšanas pogu, lai panāktu, ka implants ir aizvērtā stāvoklī. Atvelciet slīdņus.
7	Ja nepieciešams, vadītājapvalku noregulējiet un nostipriniet pie stabilizatora.
8	Ja spiediena novērošana pēc ārstējošā ārsta ieskatiem tiek veikta pastāvīgai priekškambara spiediena novērtēšanai procedūras laikā, ievērojiet spiediena novērošanas ierīces ražotāja lietošanas instrukciju. Pievienojiet ar šķidrumu uzpildīto spiediena novērošanas ierīci vadāmajam katetram. Pirms mērījuma iegūšanas veiciet aspirēšanu un pēc tam kalibrējiet pacienta sirds līmeni. Piezīme! Spiediena novērošana jāizmanto kopā ar ehokardiogrāfiju. Spiediena vērtība jāaskaņo ar ehokardiogrāfijas un doplerogrāfijas izmeklējumu rādījumiem. Novērtējot priekškambara spiedienu, pārbaudiet, vai implanta katetra distālais gals ir pilnībā izbīdīts no vadāmā katetra.
9	Ja nepieciešams, virziet uz priekšu implanta sistēmu. Ja nepieciešams, darbojieties ar vadāmo katetru un vadītājapvalku (salieciet/atlieciet, pagriežiet pretējos virzienos, virziet uz priekšu/atvelciet), līdz implants atrodas mērķa savienojuma zonas centrā ar atbilstošu trajektoriju. UZMANĪBU! Pārmērīgu manipulāciju dēļ iespējama iepriekš implantētās ierīces dislokācija vai izkustēšanās, sirds struktūru bojājums, kura dēļ nepieciešama ķirurģiska labošana vai cita invazīva iejaukšanās. Piezīme! Rentgenstarojumu necaurīdīga marķiera josla uz vadāmā katetra apzīmē lokanās daļas beigas un ir redzama fluoroskopijā.
10	Virziet uz priekšu aktivizēšanas pogu, lai panāktu, ka implants ir stāvoklī "gatavs satvert viras". Piezīme! Trīsviru vārstuļa procedūrai: pēc implanta novietošanas stāvoklī "gatavs satvert viras" bīdīt slīdņu tapu un pārvietojiet vienu slīdni, lai ar attēlveidošanas palīdzību noteiktu, kuru implanta satvērēju tas vada, un nostipriniet slīdņu tapu.

Darbība	Procedūra
11	Ja nepieciešams, pagrieziet implanta katetru, pavēršot lāpstiņas vajadzīgajā virzienā.
12	Virziet implantu cauri vārstulim, līdz lāpstiņas atrodas zem viru brīvās malas.
13	Pārbaudiet implanta atrašanās vietu un virzienu un, ja nepieciešams, nedaudz pielāgojiet novietojumu. UZMANĪBU! Ja ar implantu pārmērīgi manipulē zem virām, implants var sapīties cīpslajās stīgās, savukārt sapīšanās cīpslajās stīgās var izraisīt sirds traumu, progresējošu regurgitāciju un apgrūtinātu vai neiespējamu implanta izņemšanu, kuras dēļ nepieciešama invazīva papildu iejaukšanās.
14	Attēlveidošanas kontrolē atvelciet implantu, līdz viras atrodas starp lāpstiņām un satvērējiem.
15	Virziet uz priekšu slīdni(-ņus), lai viru(-as) nostiprinātu starp satvērējiem un lāpstiņām. To var darīt abām virām vienlaicīgi (slīdņu tapai jābūt saslēgtai, lai pārvietotu abus satvērējus) vai katrai virai atsevišķi (slīdņu tapai jābūt atbrīvotai, lai pārvietotu atsevišķu satvērēju).
16	Pārbaudiet viru ievietojumu ar attēlveidošanu. Ja viras nav nostiprinātas starp lāpstiņām un satvērējiem, atvelciet slīdņus, atbrīvojot viras, un mēģiniet vēlreiz.
17	Pēc viru nostiprināšanas starp satvērējiem un lāpstiņām aizveriet implantu.
18	Nedaudz pavirziet uz priekšu implanta katetru, novēršot viru nostiepumu.
19	Novērtējiet regurgitāciju un, ja nepieciešams, mainiet novietojumu. Pēc implanta novietojuma apstiprināšanas pārbaudiet, vai implants ir aizvērts. Ja nepieciešams mainīt novietojumu kambarī, atvelciet slīdņus un virziet uz priekšu aktivizēšanas pogu, lai novietotu implantu stāvoklī "gatavs satvert viras". Ja nepieciešams, pielāgojiet satvērēju un implanta virzienu. Ja nepieciešams mainīt novietojumu priekškambarī, atvelciet slīdņus un virziet uz priekšu aktivizēšanas pogu, lai fluoroskopiskā kontrolē lēni izvērstu implantu, vienlaikus nodrošinot, ka aktivizēšanas stīga nesalīd, pēc tam implantu atvelciet atpakaļ priekškambarī. UZMANĪBU! Ja implantu, novietojuma maiņas laikā atvelkot atpakaļ priekškambarī, neizvērs, tas var sabojāt viras vai sapīties cīpslajās stīgās. UZMANĪBU! Ja pirms novietojuma maiņas viras neatbrīvo no satvērējiem un lāpstiņām, var sabojāt viras.

Darbība	Procedūra
20	Lai implantu atvienotu no katetra, veiciet tālāk norādītās darbības. - Pārbaudiet, vai implanta katetra distālais gals ir pilnībā izbīdīts no vadāmā katetra. - Nogrieziet ārējo diegu katra slīdņa proksimālajā galā. Atveriet abus slīdņu noslēgkrānus, lai atbloķētu diegus. Bīdiet slīdņu tapu, lai pilnībā noņemtu diegus. - Pēc diegu noņemšanas aizveriet abus slīdņu noslēgkrānus. - Izņemiet atvienotājtapu. Griezi pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un atvelciet atvienotājpogu, līdz implants atvienojas, ko apliecina attēlveidošana. Piezīme! Ja nepieciešams, pirms implanta atvienošanas implanta sistēmu var atvilkt vadītājpalkā izņemšanai. Lai izņemtu, veiciet tālāk norādītās darbības. - Atvelciet slīdņus. - Fluoroskopiskā kontrolē lēni izvērsiet implantu, vienlaikus nodrošinot, ka aktivizēšanas stīga nesalīd. Pēc tam implantu atvelciet atpakaļ kreisajā priekškambarī. Pārvirojiet implantu aizvērtā stāvoklī. - Atlieciet vadāmo katetru un atvelciet implanta sistēmu, līdz implants ir blakus vadītājpalka galam. - Virziet uz priekšu slīdņus. - Iestatiet implantu izvērtā stāvoklī. - Atvelciet slīdņus, lai satvērējus katrā pusē atvērtu līdz apmēram līdz 45°. - Caur vadītājpalku atvelciet visu implanta sistēmu. UZMANĪBU! Nenogriežot diegu norādītajā vietā, implanta atvienošana var būt neiespējama vai var tikt ievadīta šķiedra, kas var izraisīt mikroemboliju. UZMANĪBU! Ja neievēro paredzētās atvienošanas darbības, implanta atvienošana var būt apgrūtināta vai neiespējama, un tad nepieciešama papildu invazīva iejaukšanās. UZMANĪBU! Ja implantu atvieno, nepārliecinoties, vai viras ir stingri satvertas starp lāpstiņām un satvērējiem, var notikt implanta pārvietošanās vai dislokācija, izraisot ierīces piestiprināšanos pie vienas viras (SLDA) vai citus iespējamus nevēlamus notikumus, un tad nepieciešama papildu invazīva iejaukšanās.

Darbība	Procedūra
	BRĪDINĀJUMS! Ierīču (tostarp implanta sistēmas un vadītājapvalka) atkārtota lietošana pēc izņemšanas var izraisīt svešu materiālu emboliju vai inficēšanos. Mēģinot atkārtoti lietot, ierīce var darboties nepareizi. Piezīme! Ja pēc ārstējošā ārsta lēmuma ievieto papildu implantu, jāuzmanās, lai nepieļautu iepriekš ievietotā implanta dislokāciju. Izvadot caur vārstuli zema profila implanta konfigurācijā, var tikt mazināta mijiedarbība ar iepriekš ievietoto implantu. UZMANĪBU! Pārmērīgu manipulāciju dēļ iespējama iepriekš implantētās ierīces dislokācija vai izkustēšanās, sirds struktūru bojājums, kura dēļ nepieciešama ķirurģiska labošana vai cita invazīva iejaukšanās.

7.4.4 Ierīces izņemšana un noslēgšana

Darbība	Procedūra
1	Implanta katetru pilnībā atvelciet vadāmajā katetrā. Pakāpeniski atlieciet un izņemiet implanta sistēmu. Pakāpeniski atlieciet un izņemiet vadītājapvalku. UZMANĪBU! Ja pirms izņemšanas ierīces neatloka, var sabojāt asinsvadu.
2	Piekļuves vietu noslēdziet ar standarta perkutānas slēgšanas metodi.

8.0 Drošība magnētiskās rezonanses (MR) vidē

Nekliniskajās pārbaudēs pierādīts, ka PASCAL implants ir izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus. Pacientu, kam ir implantēta šī ierīce, var droši skenēt, izmantojot MR iekārtu, ja tiek ievēroti tālāk norādītie nosacījumi:

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T.
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 3000 gauzu/cm (30 T/m).
- Maksimālais MR iekārtas ziņotais visa ķermeņa vidējais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg (pirmā līmeņa kontrolētā darbības režīmā).

Ja tiek ievēroti iepriekš norādītie skenēšanas nosacījumi, paredzams, ka implants rada maksimālo temperatūras paaugstināšanos par mazāk nekā 4 °C pēc nepārtrauktas 15 minūšu skenēšanas.

Nekliniskās pārbaudēs ierīces radītais attēla artefakts sliktākā gadījumā vairāku implantu konfigurācijā sniedzas līdz 15 mm no implanta, iegūstot attēlu sliktākā gadījuma gradienta ehoimpulsu secībā 3,0 T magnētiskās rezonanses attēlveidošana iekārtā.

9.0 Izņemto implantu un ierīču utilizēšana

Uzņēmums Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemtos implanta kliniskos paraugus analizēšanai. Pabeidzot novērtēšanu, nodrošināsim rakstisku pārskatu, kurā apkopota iegūtā informācija. Sazinieties ar uzņēmumu Edwards, lai iegūtu informāciju par izņemto implantu nosūtīšanu atpakaļ.

Ja izlemsiet nosūtīt atpakaļ kādas ierīces, rīkojieties atbilstoši tālākajiem norādījumiem.

- **Neatvērts iepakojums ar nebojātu sterilitātes aizsargslāni.**
Ja maisiņi nav atvērti, ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- **Iepakojums atvērts, bet ierīce nav implantēta.**
Ja maisiņš ir atvērts, ierīce vairs nav sterila. Ierīci nosūtiet atpakaļ oriģinālajā iepakojumā.
- **Eksplantēts implants.**
Eksplantēts implants jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalinā vai 2% glutaraldehidā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam Edwards.

9.1 Utilizēšana

Ar izmantotajām ierīcēm jārikojas un tās jāutilizē tādā pašā veidā kā ar slimnīcas atkritumiem un bioloģiski bīstamiem materiāliem, ievērojot vietējos noteikumus, jo šo ierīču utilizēšana nav saistīta ar īpašu risku.

10.0 Kliniskās pieredzes apkopojums

10.1 CLASP pētījums

Šajā nodaļā minētie klīniskie dati ietver informāciju, kura iegūta no CLASP klīniskā pētījuma, kurā tika pētīta PASCAL transkatetra vārstu labošanas sistēma mitrālajā vārstulī.

Daudzcentru, daudznacionāls, prospektīvs vienas grupas pētījums (CLASP) tika veikts, lai novērtētu PASCAL sistēmas drošumu, veikspēju un klīniskos rezultātus. Visi pētījuma dalībnieki tika klīniski novēroti pēc 30 dienām, 6 mēnešiem un 1 gada, un novērošana tiks atkārtota ik gadu 5 gadus pēc implantēšanas procedūras.

CLASP pētījuma primārais drošuma mērķa kritērijs bija būtisku nevēlamu notikumu esamība 30 dienu periodā. Būtiski nevēlami notikumi ietver kardiovaskulāro mirstību, miokarda infarktu, insultu, nieru slimības komplikācijas, kurām nepieciešama neplānota dialīze vai nieru aizstājterapija, smagu asiņošanu vai ar pētīto ierīci saistītas nozīmīgas komplikācijas, kurām nepieciešama atkārtota iejaukšanās.

Pētījuma primārie veikspējas mērķa kritēriji ietver ierīces, procedūras un klīnisko efektivitāti. Pētījuma sekundārie mērķa kritēriji ietver klīniskos, drošuma un funkcionālos rezultātus pēc 30 dienām, 6 mēnešiem, 1 gada un ilgādejā klīniskā novērošanā.

Ierīces pozitīvais rezultāts tiek definēts kā ierīces izvietošana, kā paredzēts, kā arī sekmīga piegādes sistēmas izņemšanai, kā paredzēts, pacientam izrakstoties no sirds katetrizācijas laboratorijas. Tika analizēts katras ierīces pozitīvais rezultāts.

Procedūras pozitīvais rezultāts tiek definēts kā ierīces pozitīvs rezultāts ar mitrālās regurgitācijas (MR) pakāpi $\leq 2+$ izrakstīšanās laikā (analizēts EHO centrālajā laboratorijā) bez ķirurģiskas vai perkutānas iejaukšanās nepieciešamības pirms izrakstīšanās no slimnīcas. Tika analizēts procedūras pozitīvais rezultāts katram pacientam.

Klīniskais pozitīvais rezultāts tiek definēts kā procedūras pozitīvais rezultāts, novērojot MR samazinājumu $MR \leq 2+$ bez būtiskām nevēlamām blakusparādībām pēc 30 dienām (analizēta uz pacientu).

Visi ehokardiogrāfijas dati tika analizēti neatkarīgā centrālajā laboratorijā. Ar drošumu saistītos notikumus izskatīja neatkarīga klīnisko notikumu komiteja, savukārt datu drošības uzraudzības padome neatkarīgi pārskatīja apkopotos drošības datus un novērtēja nevēlamo notikumu tendences un to ietekmi uz pētījuma veikšanu un ierīces riska novērtējumu.

10.1.1 CLASP pētījuma rezultāti

Vidējais ārstēto pacientu vecums bija 75,4 gadi, un 55,0% dalībnieku bija vīrieši. Visiem pacientiem bija II, III vai IV klases sirds mazspēja atbilstīgi NYHA (Ņujorkas Sirds slimību asociācijas) klasifikācijai. Vidējie loģistiskie EuroSCORE I, EuroSCORE II un STS (Torakālo ķirurģu biedrības) mirstības rādītāji bija attiecīgi 14,4%, 5,8% un 4,7%. Pētījuma sākumā 50,9% pacientu bija vidēji smaga MR un 48,1% pacientu — smaga MR.

10.1.2 Veiktspēja

Veiktspējas mērķa kritērijs ietver trīs pozitīva rezultāta komponentus: ierīces, procedūras un klīnisko pozitīvo rezultātu. Pozitīvs rezultāts tika sasniegts 92,0% pētīto ierīču. Procedūras pozitīvs rezultāts tika sasniegts 93,5% pacientu. Klīniskais pozitīvais rezultāts tika sasniegts 86,0% pacientu.

10.1.3 Drošība

Pēc 30 dienām kompozītais būtisku nevēlamu notikumu rādītājs bija 8,0%. Devisiem pacientiem attīstījās 11 būtiski nevēlami notikumi pirms novērošanas pēc 30 dienām. Tālāk minētas klīnisko notikumu komitejas izskatītie būtiski nevēlami notikumi pēc 30 dienām pēc to skaita.

Būtisks nevēlams notikums	Statistikas kopsavilkums
Kardiovaskulārā mirstība	0,9% (1/112)
Insults	0,9% (1/112)
Miokarda infarkts	0,0% (0/112)
Atkārtotas nieru aizstājterapijas nepieciešamība	0,0% (0/112)
Smaga asiņošana	7,1% (8/112)
Atkārtota ķirurģiska iejaukšanās pētītās ierīces izraisītu komplikāciju dēļ	0,9% (1/112)
Kompozītais būtisku nevēlamu notikumu rādītājs	8,0% (9/112)
Piezīme! Kategoriskie rādītāji — % (n/kopējais skaits)	

Kopējā pētījuma populācijā MR pakāpes samazināšanās (t. i., MR ≤ 2+) tika novērota 95,3% pacientu izrakstīšanās laikā, 96,1% — pēc 30 dienām, 98,8% — pēc 6 mēnešiem, 100% — pēc 1 gada.

10.1.4 Pētījuma secinājumi

CLASP pētījumā iegūtie dati liecina par PASCAL sistēmas drošumu un veiktspēju pacientiem ar mitrālā regurgitāciju. Gadu vai ilgāk novēroto pacientu skaits ir ierobežots, un ilgtermiņa novērošanas dati tiek vākti ilgtermiņa klīniskās novērošanas pētījuma laikā pēc laišanas tirgū.

10.2 CLASP TR pētījums

Šajā nodaļā minētie klīniskie dati ietver informāciju, kura iegūta PASCAL transkatetra vārstuļa labošanas sistēmas trīsviru vārstuļa klīniskajā pētījumā (CLASP TR).

Prospektīvs, vienas grupas, daudzcentru pētījums (CLASP TR) tika veikts, lai novērtētu PASCAL sistēmas drošumu, veiktspēju un klīniskos rezultātus. Visi pētījuma dalībnieki tika klīniski novēroti pēc 30 dienām, 6 mēnešiem un 1 gada, un novērošana tiks atkārtota ik gadu 5 gadus pēc implantēšanas procedūras.

CLASP TR pētījuma primārais drošuma mērķa kritērijs bija būtisku nevēlamu notikumu kompozītrādītājs 30 dienu periodā. Būtiski nevēlami notikumi ietver kardiovaskulāro mirstību, miokarda infarktu, insultu, nieru slimības komplikācijas, kurām nepieciešama neplānota dialīze vai nieru aizstājterapija,

smagu asiņošanu, neplānotu vai ārkārtas atkārtotu iejaukšanos (perkutānu vai ķirurģisku) ierīces izraisītu komplikāciju dēļ, lielas ar piekļuves vietu vai asinsvadiem saistītas komplikācijas, kurām nepieciešama iejaukšanās.

Pētījuma primārie veiktspējas mērķa kritēriji ietver ierīces, procedūras un klīnisko pozitīvo rezultātu. Pētījuma sekundārie mērķa kritēriji ietver klīniskos, drošuma un funkcionālos rezultātus pēc 30 dienām, 6 mēnešiem, 1 gada un ikgadējā klīniskā novērošanā.

Ierīces pozitīvais rezultāts tiek definēts kā ierīces izvietošana, kā paredzēts, kā arī sekmīga piegādes sistēmas izņemšanai, kā paredzēts, pacientam izrakstoties no sirds katetrizācijas laboratorijas. Tika analizēts katras ierīces pozitīvais rezultāts.

Procedūras pozitīvais rezultāts tiek definēts kā ierīces pozitīvais rezultāts, uz ko norāda TR pakāpes samazināšanās par vismaz vienu pakāpi (skala: nav/pēdas, viegla, vidēji smaga, smaga, masīva, spēcīga) procedūras beigās, un bez ķirurģiskas vai perkutānas iejaukšanās nepieciešamības pirms izrakstīšanās no slimnīcas. Tika analizēts procedūras pozitīvais rezultāts katram pacientam.

Klīniskais pozitīvais rezultāts tiek definēts kā procedūras pozitīvais rezultāts bez būtiskiem nevēlamiem notikumiem pēc 30 dienām (analizēts katram pacientam).

Visi ehokardiogrāfijas dati tika analizēti neatkarīgā centrālajā laboratorijā. Ar drošumu saistītos notikumus izskatīja neatkarīga klīnisko notikumu komiteja, savukārt datu drošības uzraudzības padome neatkarīgi pārskatīja apkopotos drošības datus un novērtēja nevēlamu notikumu tendences un to ietekmi uz pētījuma veikšanu un ierīces riska novērtējumu.

10.2.1 CLASP TR pētījuma rezultāti

Vidējais ārstēto pacientu vecums bija 76,3 gadi, un 53% dalībnieku bija sievietes. Visiem pacientiem bija II un III klases sirds mazspēja atbilstīgi NYHA (Ņujorkas Sirds slimību asociācijas) klasifikācijai. Vidējie EuroSCORE II un STS (Torakālo ķirurģu biedrības) mirstības rādītāji bija attiecīgi 5,3% un 7,3%. Pētījuma sākumā 81% pacientu tika novērots smagā stāvoklī esošs vai lielāks TR.

10.2.2 Veiktspēja

Veiktspējas mērķa kritērijs ietver trīs pozitīva rezultāta komponentus: ierīces, procedūras un klīnisko pozitīvo rezultātu. Pozitīvs rezultāts tika sasniegts 82,2% pētīto ierīču. Procedūras pozitīvais rezultāts tika sasniegts 95,5% un klīniskais pozitīvais rezultāts — 86,4% pacientu ar implantu.

10.2.3 Drošība

Pēc 30 dienām dažādu būtisku nevēlamu notikumu rādītājs bija 5,9%. Diviem pacientiem attīstījās 3 būtiski nevēlami notikumi pirms novērošanas pēc 30 dienām. Tālāk minētas klīnisko notikumu komitejas izskatītie būtiski nevēlami notikumi pēc 30 dienām pēc to skaita.

Būtisks nevēlams notikums	Statistikas kopsavilkums
Kardiovaskulārā mirstība	0,0% (0/34)
Miokarda infarkts (MI)	0,0% (0/34)
Insults	0,0% (0/34)
Nieru slimības komplikācijas, kurām nepieciešama neplānota dialīze vai nieru aizstājterapija	0,0% (0/34)
Smaga asiņošana	5,9% (2/34)
Neplānota vai ārkārtas atkārtota iejaukšanās (perkutāna vai ķirurģiska) ierīces izraisītu komplikāciju dēļ	0,0% (0/34)
Lielas ar piekļuves vietu vai asinsvadiem saistītas komplikācijas, kurām nepieciešama iejaukšanās	0,0% (0/34)
Dažādu būtisku nevēlamu notikumu rādītājs	5,9% (2/34)
Piezīme! Kategoriskie rādītāji — % (n/kopējais skaits)	

Pacientu ar implantiem populācijā TR pakāpes samazināšanās par vismaz vienu pakāpi tika novērota 88,9% un 82,6% pacientu attiecīgi izrakstīšanās laikā un pēc 30 dienām. TR pakāpes samazināšanās par vismaz divām pakāpēm tika novērota 65,2% pacientu pēc 30 dienām.

10.2.4 Pētījuma secinājumi

CLASP TR pētījumā līdz šim iegūtie dati liecina par PASCAL sistēmas drošumu un veikspēju pacientiem ar trīsviru vārsta regurgitāciju. Gadu vai ilgāk novēroto pacientu skaits ir ierobežots, un ilgtermiņa novērošanas dati tiek vākti ilgtermiņa klīniskās novērošanas pētījumā laikā pēc laišanas tirgū.

Türkçe

Edwards PASCAL Transkateter Kapak Onarım Sistemi

Kullanım Talimatları

Edwards PASCAL transkateter kapak onarım sistemi (bundan sonra PASCAL sistemi olarak anılacaktır) şunları içerir:

Cihaz	Model	Tekrar Sipariş Numarası
İmplant Sistemi	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Kılavuz Kılıfı	10000GS	10000GSCE*
Stabilizatör	10000ST	10000STCE*
Stant	10000T	10000TCE*

*Kılavuz Kılıfı, Stabilizatör ve Stant, 10000KIT tekrar sipariş numarasıyla bir arada ambalajlanmıştır.

• İmplant Sistemi

İmplant Sistemi, Yönlendirilebilir Kateter (en dış katman), İmplant Kateteri (en iç katman) ve İmplanttan (bundan sonra Model 10000IS ve Model 10000ISM implantlar olarak bahsedilecektir) oluşur. İmplant Sistemi transvenöz yaklaşım kullanarak ve femoral ven erişimi aracılığıyla implantı perkütanöz olarak kapağa uygular.

• İmplant (Şekil 1-3)

İmplant, kapağın yaprakçıklarına uygulanıp sabitlenerek regürjitan deliğini doldurma unsuru olarak görev yapar. İmplantın primer bileşenleri nitinolden üretilmiş ve polietilen tereftalat kaplı ara parça, kanatlar ve tokalardır. 10000IS İmplantında ayrıca titanyum somun ve civata, PEEK kovan ve silikon sızdırmazlık elemanı yer alır. 10000ISM İmplantında ayrıca titanyum somun ve civata, distal ve proksimal plaka, silikon bir mühür bulunur ve daha küçük bir implanttır.

İmplantın dört ana kanat konumu bulunur: Uzun, Kapalı, Yaprakçık Yakalamaya Hazır ve Yaprakçık Yakalanmış.

• Yönlendirilebilir Kateter (Şekil 4)

Yönlendirilebilir Kateterin İmplantı hareket ettirmek ve hedef lokasyona konumlandırmak için fleksiyon mekanizmasını çalıştıran döner bir kontrol düğmesi vardır. Kateterin distal kısmında bulunan radyoopak marker bant, fleks kısmının sonunu gösterir.

• İmplant Kateteri (Şekil 4)

İmplant, sütürler ve vidalı şaftla İmplant Kateterine takılı olarak tedarik edilir. İmplant Kateteri, İmplant uygulamasını kontrol eder. Üç ana kontrol Kaydırıcılar, vidalı Çalıştırma Düğmesi ve Serbest Bırakma Düğmesidir. Kaydırıcılar, İmplant Tokalarını kontrol etmektedir (Kaydırıcının geri çekilmesi Tokaları kaldırırken Kaydırıcının ilerletmesi Tokaları indirir). Vidalı Çalıştırma Düğmesi, İmplant Kanatlarını kontrol eder (Çalıştırma Düğmesinin geri çekilmesi Kanatları kaldırırken Çalıştırma Düğmesinin ilerletilmesi Kanatları indirir). Serbest Bırakma düğmesi, İmplantın İmplant Kateterinden serbest bırakılmasını kontrol eder. İmplant Kateteri, Yönlendirilebilir Katetere monte edilmiş olarak tedarik edilir.

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CLASP ve PASCAL, Edwards Lifesciences Corporation şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar kendi sahiplerinin mülkiyetindedir.

• Kılavuz Kılıfı (Şekil 5)

Kılavuz Kılıfı setinde Yönlendirilebilir Kılavuz Kılıfı ve İntrodüser yer alır. Kılavuz Kılıfı, atriyal erişim sağlar. Hidrofilik kaplamalı olup Kılavuz Kılıfını hedef lokasyona konumlandırmak için fleksiyon mekanizmasını çalıştıran döner bir kontrol düğmesi vardır. İntrodüser, 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telle uyumludur.

• Stabilizatör (Şekil 6)

Stabilizatör, kateter konumlandırmasını desteklemek ve korumak için Kılavuz Kılıfının veya Yönlendirilebilir Kateterin burun kısmını kavrar. Bastırma mekanizması, ihtiyaç duyulan şekilde yeniden konumlandırmayı mümkün kılmak için kateteri etkinleştirir/devre dışı bırakır. Stabilizatör kullanımı isteğe bağlıdır.

• Stant (Şekil 7)

Stant; İmplant Sistemi, Kılavuz Kılıfı ve Stabilizatör için steril alanın dışında sabit bir platform sağlamak için kullanılır. Standın yüksekliği ayarlanabilir. Stant kullanımı isteğe bağlıdır.

• Yükleyici (Şekil 8)

Soyularak Çıkarılan Yükleyici, İmplantı ve uygulama kateterlerini Kılavuz Kılıfı sızdırmazlık elemanlarından geçirerek yerleştirmek için kullanılır. Yükleyici, kullanıcı için kolaylık olması bakımından İmplant Sistemi ve/veya Kılavuz Kılıfı ambalajına eklenmiştir.

1.0 Endikasyonlar

Edwards PASCAL transkateter kapak onarım sistemi, doku aproksimasyonu ile yetersiz mitral ve/veya triküspid kapak perkütanöz rekonstrüksiyonu için endikedir.

2.0 Kontrendikasyonlar

PASCAL sistemi aşağıdaki özelliklere sahip hastalarda kontrendikedir:

- TEE'nin kontrendike olduğu veya TEE taramasının başarısız olduğu hastalar
- Ekokardiyografik intrakardiyak kitle, trombus veya vejetasyon bulgusu
- Uygulama kateterini etkileyebilecek oklüde veya trombozlu İVK filtresi varlığı veya ipsilateral derin ven trombozu bulunması
- Bilinen nitinol hipersensitivitesi (nikel veya titanyum) veya tıbbi olarak yeterince yönetilemeyen prosedürel medikasyon kontrendikasyonu
- Kanama diyatezi veya koagülopati geçmişi veya hastanın kan naklini reddetmesi

Ek olarak, PASCAL sistemi transseptal kateterizasyona karşı kontrendikasyonu bulunan mitral hastalarda kontrendikedir.

3.0 Uyarılar

3.1 Anatmik Hususlar

Optimum sonuçlar için aşağıdaki anatomik hasta özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır. PASCAL sisteminin bu durumlar dışındaki güvenliği ve etkinliği belirlenmemiştir. Bu durumlar dışındaki kullanım, İmplantın veya doğal kapak yaprakçığının yerleştirilmesini etkileyebilir.

Mitral ve triküspid hastalar için geçerlidir:

- Kavrama bölgesinde orta ila şiddetli kalsifikasyon bulgusu
- Anulus veya subvalvüler aparatta şiddetli kalsifikasyon bulgusu
- Kavrama bölgesinde önemli ölçüde yarık veya perforasyon varlığı
- Yaprakçık mobilite mesafesi <8 mm

Sadece mitral hastalar için geçerlidir:

- Yelken genişliği > 15 mm ve/veya yelken boşluğu > 10 mm
- Transseptal ponksiyon yüksekliği <3,5 cm
- LA çapı ≤35 mm
- İki veya daha fazla önemli ölçüde jet varlığı
- Kommissüral bölgede bir adet önemli ölçüde jet varlığı
- Mitral kapak alanı (MVA) <4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Sadece triküspid hastalar için geçerlidir:

- Primer dejeneratif olmayan triküspid hastalık varlığı

3.2 Cihaz Kullanımı

- Cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanır, amaçlanır ve dağıtılır. Yeniden işleme sonrasında cihazın sterilitesini, nonpirojenisitesini ve işlevselliğini destekleyen herhangi bir veri bulunmamaktadır.
- Cihazlar, enfeksiyonu önlemek için standart steril teknikle kullanılmalıdır.
- Cihazları, steril fizyolojik ve/veya heparinize salin çözeltisi dışında herhangi bir çözeltiye, kimyasala vb. maruz bırakmayın. Aksi halde cihaz, görsel incelemeyle anlaşılamayan onarılamaz hasarlar alabilir.
- Cihazları patlayıcı veya yanıcı gazların, anesteziğin veya temizleyicilerin/dezenfektanların bulunduğu yerlerde kullanmayın.
- Son kullanma tarihi geçmiş cihazları kullanmayın.
- Steril cihazları, ambalaj mührünün kırılmış veya ambalajının hasarlı olması halinde kullanmayın.
- Düşürülmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde yanlış kullanılmış cihazları kullanmayın.
- Standart yıkama ve hava boşaltma tekniği, hava embolisini önlemek için hazırlık sırasında ve prosedür boyunca kullanılmalıdır.

3.3 Klinik Uyarılar

- İmplant edilen tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi advers immünolojik yanıt potansiyeli bulunmaktadır.
- Zaman zaman cerrahi müdahaleye ve/veya ölüme neden olabilen ciddi advers olaylar, bu sistemin kullanımıyla ilişkilendirilebilir ("Olası Advers Olaylar"). Muhtemel her bir hastaya kullanmadan önce faydalar ve riskler tam olarak açıklanmalıdır.
- İmplantla ilişkili komplikasyonların teşhis edilip doğru şekilde yönetilebilmesi için dikkatli ve sürekli tıbbi takip tavsiye edilir.
- Antikoagülasyon tedavisine kurumsal yönergeler göre hekim karar vermelidir.

4.0 Önlemler

4.1 Kullanım Öncesi Önlemler

- Hastalar, hasta riskini ve anatomik uygunluğu değerlendirmek için mitral ve/veya triküspid regürijasyon tedavisinde uzman multidisipliner bir kalp ekibince seçilmelidir.

4.2 Kullanım Sonrası Önlemler

- İmplant için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. İmplant performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- PASCAL cihazıyla kapak onarımının ardından kısa süreli antikoagülasyon tedavisi gerekebilir. Kurumsal yönergeler göre antikoagülasyon ve başka tıbbi tedavi reçete edin.

5.0 Olası Advers Olaylar

Standart kardiyak kateterizasyon, anestezi kullanımı ve PASCAL sisteminin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar şu sonuçlara neden olabilir: açık ameliyata dönüş, acil olarak veya acil olmadan operasyonun tekrarlanması, eksplant, kalıcı sakatlık veya ölüm. Hekimlerin cihazla ilişkili şüpheli olayları Edwards şirketine veya ilgili hastane yetkililerine bildirmeleri önerilir.

PASCAL prosedürünün olası komplikasyonları olarak aşağıdaki öngörülen advers olaylar tanımlanmıştır:

- Anormal laboratuvar değerleri
- Anesteziğe, kontrast maddeye, heparine veya nitinole alerjik reaksiyon
- Anemi veya düşük Hgb, transfüzyon gerektirebilir
- Anevrizma veya psödoanevrizma
- Anjina veya göğüs ağrısı
- Anafilaktik şok
- Aritmiler – atriyal (yani AF, SVT)
- Aritmiler – ventriküler (yani VT, VF)
- Arteryovenöz fistül
- Müdahale gerektiren atriyal septal yarananma
- Kanama
- Kardiyak arrest
- Kalp yetmezliği
- Kardiyak yarananma, perforasyon da dahil
- Kardiyak tampon/perikardiyal efüzyon
- Kardiyojenik şok
- Müdahale gerektirebilen kordal dolanma veya rüptür
- Koagülopati, koagülasyon bozukluğu, kanama diyatezi
- Kalıcı kalp pili gerektirebilen iletim sistemi hasarı
- Derin ven trombozu (DVT)
- Doğal kapağın özelliğini kaybetmesi (örn. yaprakçık yırtılması, geri çekilmesi, kalınlaşması)
- Daha önce yerleştirilen implantın yerinden çıkması
- Dispne
- Ödem
- Elektrolit dengesizliği
- Hava, partikül, kalsifik materyal veya trombus dahil emboli/embolizasyon
- Endokardit
- Özofagus tahrişi
- Özofagus perforasyonu veya daralması
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- PASCAL sistemi bileşenlerinin çekip çıkarılamaması
- Ateş
- Gastrointestinal kanama veya enfarktüs
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemodinamik bozulma
- Hemoliz
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren hemoraji
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- Cihazın özelliğini kaybetmesi (aşınma, yırtık, kırık veya diğer)
- İmplant embolizasyonu
- İmplantın malpozisyonu veya amaçlanan alana yerleştirilememesi
- İmplantın yer değiştirmesi
- İmplant trombozu
- Enfeksiyon
- Enflamasyon
- LVOT tıkanıklığı
- Mezenterik iskemi
- Birden fazla sistemi ilgilendiren organ yetmezliği
- Miyokard enfarktüsü
- Bulantı ve/veya kusma
- Sinir hasarı
- TIA veya inme tanısı olmadan diskinezi gibi nörolojik belirtiler
- Nörolojik olmayan tromboembolik olaylar
- Ağrı
- Papiller kas hasarı

- Paraliz
- PASCAL sistemi bileşen(ler)inin embolizasyonu
- Periferik iskemi
- Plevral efüzyon
- Pulmoner ödem
- Pulmoner emboli
- Anti-trombosit veya antikoagülasyon ajanlarına reaksiyon
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek yetersizliği
- Solunum bozulması, solunum yetmezliği, ateletazi, pnömoni; uzun süreli ventilasyon gerektirebilir
- Retroperitoneal kanama
- Septal hasar veya perforasyon
- Septisemi, sepsis
- İyonizan radyasyona maruz kalmadan kaynaklanan cilt yanması, hasarı veya doku değişimleri
- Cihazın tek yaprakçıga bağlanması (SLDA)
- İnme
- Senkop
- Geçici iskemik atak (TIA)
- İdrar yolu enfeksiyonu ve/veya kanaması
- Kapak hasarı
- Kapak stenozu
- Valvüler regürjitasyon
- Diseksiyon ya da oklüzyon da dahil vasküler hasar veya travma
- Damar spazmı
- Ventrikül duvarı hasarı veya perforasyonu
- Yara açılması, gecikmiş veya tamamlanmayan iyileşme
- Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Regürjitasyon/valvüler yetersizliğin kötüleşmesi

6.0 Tedarik Şekli

6.1 Ambalaj

Kılavuz Kılıfı, İmplant Sistemi ve Stabilizatör ayrı ayrı ambalajlanmakta ve etilen oksitle sterilize edilmektedir. Stant, ambalajlanıp tedarik edildiğinde steril değildir.

6.2 Saklama

PASCAL sistemi, serin ve kuru bir yerde saklanmalıdır.

7.0 Kullanım Talimatları

7.1 Hekim Eğitimi

İmplantı yerleştiren hekim, transkateter tekniklerde deneyimli ve PASCAL sistemi ve implant prosedürü konusunda eğitilmiş olmalıdır. PASCAL cihazı uygulaması için nihai karar, mesleki uzmanlık merkezlerinde mitral ve/veya triküspid regürjitasyon tedavisinde uzmanlaşmış, hastalık evresi ve komorbiditesine göre beklenmesi gereken makul anlamlı klinik iyileşme olasılığını belirleyebilen hekimlerce verilmelidir.

7.2 Ekipman ve Malzemeler

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı
- Floroskopi sistemi
- Transözofageal ekokardiyografi (TEE) özellikleri (2B ve 3B)
- Kontrast enjeksiyonu için pigtail kateter (uyumlu kılıfla)
- Venöz ponksiyon kiti
- Transseptal iğne, kılıf ve kılavuz tel
- Değişim uzunluğu, 0,89 mm (0,035 inç) olan kılavuz tel
- Küvetler
- Luer tertibatlı 50-60 cm³ şırıngalar
- Heparinize salin

- Hemostat
- Cerrahi havlular (örn. 43 x 69 cm boyutunda)
- İsteğe bağlı: Step-up dilatörler
- İsteğe bağlı: Sürekli fizyolojik salin damlatma (Tekerlekli serum askısı, çevirmeli düğmeli oklüzörlü serum hortumu, 1 litrelik heparinize steril salin çözeltisi torbaları)
- İsteğe bağlı: Basınç izleme cihazı

7.3 Cihazın Hazırlanması

7.3.1 Stant

Adım	Prosedür
1	Standı/Stantları ambalajından çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
2	Standı/Stantları Şekil 7'ye göre takın.

7.3.2 Stabilizatör

Adım	Prosedür
1	Stabilizatörü ambalajından çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
2	Stabilizatörü Şekil 6'ya göre takın.

7.3.3 Kılavuz Kılıfı

Adım	Prosedür
1	Kılavuz Kılıfı, Yükleyiciyi ve İntrodüseri ambalajından çıkarın ve büyük bir hasar olup olmadığını kontrol edin.
2	Distal ucu yüksekte tutarken Kılavuz Kılıfını heparinize salinle yıkayarak havasını boşaltın.
3	Distal ucu yüksekte tutarken İntrodüseri Kılavuz Kılıfına yerleştirin. Kullanmadan önce İntrodüseri heparinize salinle yıkayın ve Kılavuz Kılıfını heparinize salinle silin.

7.3.4 İmplant Sistemi

Adım	Prosedür
1	İmplant Sistemini ve Yükleyiciyi ambalajından çıkarın ve büyük bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Her iki Kaydırıcı Musluğun da açık konumda olduğundan emin olun. UYARI: Kaydırıcı Musluklar açık konumda değilse, cihazın kullanılması enfeksiyona neden olabilir.
2	Çalıştırma Düğmesini, Toka Konumlandırma Aletine yaslanana kadar ilerletin (Çalıştırma Düğmesini saat yönünün tersine döndürün veya Çalıştırma Düğmesini ileri itmek için Basmalı Çalıştırma Düğmesine basın).
3	Kaydırıcı Pimini çıkarın ve sütür gevşekliklerini giderin. Kaydırıcı Musluklarını kilitleyin ve Kaydırıcı Pimini sabitleyin. Toka Konumlandırma Aletini çıkarın.
4	Düzgün Toka hareketini teyit etmek için Kaydırıcıları tamamen çekin ve ilerletin ve implantı kapatın (Çalıştırma Düğmesini saat yönünde döndürün veya Çalıştırma Düğmesini geri çekmek için Basmalı Çalıştırma Düğmesine basın).
5	Yönlendirilebilir Kateteri ilerletin. Kaydırıcıların ve Çalıştırma Düğmesinin tam olarak geri çekildiğinden emin olun. İmplant Kateteri Kolunu, Serbest Bırakma Düğmesi standın karşısına gelecek şekilde dikey olarak konumlandırın.
6	İmplant Kateterini heparinize salinle yıkayın.

Adım	Prosedür
7	İmplant Kateterinin distal ucundan Salin çıktığı görüldüğünde, İmplant Kateteri Kolunu indirin ve heparinize salinle yıkamaya devam ederek İmplant Kateterinin distal ucunu kaldırın.
8	Yönlendirilebilir Kateteri tamamen geri çekin. İmplantı Uzatılmış konuma ayarlamak üzere Kaydırıcıları ve Çalıştırma Düğmesini ilerletin.
9	Yükleyici başlığını çıkarın ve Yükleyici başlığını İmplant Sistemine yönlendirin.
10	İmplantı, distal uçtan çıkana kadar Yükleyicinin proksimal ucundan sokun. Yükleyici ve Yükleyici başlığını takın.
11	Yükleyiciyi ve distal ucu yüksekte tutarken Yönlendirilebilir Kateteri heparinize salinle yıkayın.
12	Yönlendirilebilir Kateteri salinle yıkamaya devam ederek İmplantın distal ucu Yükleyiciye tamamen girene kadar kademeli olarak İmplant Kateterini Yönlendirilebilir Katetere ve İmplantı Yükleyiciye çekin.

7.4 İmplant Prosedürü

İmplant, floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme olanağına sahip ameliyathanede, hibrit ameliyathanede veya kateterizasyon laboratuvarında hemodinamik izleme altında genel anesteziyle uygulanmalıdır.

Not: İmplant prosedüründen önce, belirtilen durumlar dışında kullanımı implantın veya doğal kapak yaprakçığının yerleştirilmesini etkileyebileceğinden Anatomik Hususlar (Bölüm 3.1) bölümüne bakın.

DİKKAT: Prosedür sırasında, ACT'yi ≥ 250 saniyede tutacak şekilde heparin uygulanmalıdır.

DİKKAT: Aşırı kontrast madde, böbrek yetmezliğine neden olabilir. Prosedürden önce hastanın kreatinin düzeyini ölçün. Kontrast madde kullanımı izlenmelidir.

7.4.1 Hastanın Hazırlanması

Adım	Prosedür
1	Hastaya steril örtü uygulamadan önce Standı/Stantları monte ederek ve hastanın bacaklarının arasına yerleştirerek yüksekliğini gereken şekilde ayarlayın. Stant(lar) ve hastanın bacakları arasında destek olarak havlu kullanın. UYARI: Stant tedarik edildiğinde steril değildir; Standın steril alana sokulması enfeksiyona neden olabilir.

7.4.2 Femoral Ven Erişimi ve Kılıfın Yerleştirilmesi

Adım	Prosedür
1	Konvansiyonel perkütanöz ponksiyon yöntemleriyle ortak femoral vene erişin.
2	<u>PASCAL Mitral Prosedürler için:</u> Konvansiyonel perkütanöz yöntemleri kullanarak transvenöz, transeptal tekniklerle sol atriya erişin ve kılavuz teli sol atriya yerleştirin. Damara gereken şekilde dilatasyon uygulayın. DİKKAT: (Sadece mitral prosedürler için) Uygunsuz ponksiyon, kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir. <u>PASCAL Triküspid Prosedürler için:</u> Konvansiyonel perkütanöz yöntemleri kullanarak sağ atriya erişin ve kılavuz teli sağ atriya yerleştirin. Damara gereken şekilde dilatasyon uygulayın.
3	<u>PASCAL Mitral Prosedürler için:</u> İhtiyaca göre fleks mekanizmasını kullanarak, Kılavuz Kılıfı ucu kılavuz tel üzerinden septum boyunca sabitlenene kadar Kılavuz Kılıfını İntrodüserle birlikte sokun. <u>PASCAL Triküspid Prosedürler için:</u> Kılavuz Kılıfı ucu sağ atriya içine girene kadar Kılavuz Kılıfını İntrodüserle birlikte sokun. DİKKAT: Aşırı manipülasyon, daha önce implantı yapılan cihazın yerinden çıkmasına veya bozulmasına, kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir.
4	İntrodüseri ve kılavuz teli çıkarın. İmplant Sistemini yerleştirene kadar Kılavuz Kılıfını aspire etmeyin ve yıkamayın. DİKKAT: Sürekli fizyolojik salin yıkamasının Kılavuz Kılıfına implant sistemi yerleştirilmeden önce aspire edilmesi veya bağlanması hava embolisine neden olabilir.

7.4.3 İmplant Uygulaması

Adım	Prosedür
1	İmplant Sistemini Yükleyiciyle birlikte Kılavuz Kılıfına sokun.
2	İmplant Sistemini, İmplant Yükleyiciden çıkana kadar ilerletin. Yükleyiciyi geri çekin ve soyarak çıkarın.
3	Kılavuz Kılıfını heparinize salinle aspire edin ve yıkayın. Belirtilen şırıngayı kullanarak minimum 45 cm³ aspire edin. DİKKAT: Kılavuz kılıfının tamamen aspire edilmemesi hava embolisine neden olabilir.
4	İsteğe bağlı olarak, sürekli fizyolojik salin damlatmasını İmplant Kateterine bağlayın. DİKKAT: Sürekli fizyolojik salin damlatmasının İmplant Sistemine aspirasyondan önce bağlanması hava embolisine neden olabilir.
5	İmplant Sistemini, İmplant Kılavuz Kılıfının distal ucundan çıkana kadar ilerletin.

Adım	Prosedür
6	İmplantı Kapalı konumuna getirmek için Çalıştırma Düğmesini geri çekin. Kaydırıcıları geri çekin.
7	Kılavuz Kılıfını ayarlayın ve Stabilizatörü gereken şekilde sabitleyin.
8	Tedaviyi uygulayan hekimin takdirinde olacak şekilde atriyal basıncı değerlendirmek için prosedür boyunca devamlı olarak basınç izleme kullanılıyorsa lütfen basınç izleme üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Sıvı dolu bir basınç izleme cihazını yönlendirilebilir katetere bağlayın. Ölçümü almadan önce aspire edin ve hastanın kalp seviyesine göre ayarlayın. Not: Basınç izleme eko ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Basınç, eko ve Doppler göstergeleriyle uygunlaştırılmalıdır. Atriyal basıncı ölçerken İmplant Kateterinin distal ucunun Yönlendirilebilir Kateterden tam olarak çıkarıldığından emin olun.
9	İmplant Sistemini ihtiyaca göre ilerletin. Yönlendirilebilir Kateter ve Kılavuz Kılıfını, İmplant hedef koaptasyon bölgesinde uygun yola ortalanana kadar gereken şekilde hareket ettirin (sıkma-gevşetme, aksi yönlerde tork, ilerletme-geri çekme). DİKKAT: Aşırı manipülasyon, daha önce implantı yapılan cihazın yerinden çıkmasına veya bozulmasına, kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir. Not: Yönlendirilebilir Kateter üzerindeki radyopak marker bant fleks kısmın sonunu gösterir ve floroskopide görüntülenebilir.
10	İmplantı Yaprakçık Yakalamaya Hazır konumuna getirmek için Çalıştırma Düğmesini ilerletin. Not: Triküspid prosedürü için implantı Kapakçık Yakalamaya Hazır Konumuna yerleştirdikten sonra Kaydırıcı Pimini çekin ve bir kaydırıcıyı hareket ettirerek görüntüleme yardımıyla hangi İmplant Tokasını kontrol ettiğini belirleyin ve Kaydırıcı Pimini sabitleyin.
11	Kanatları yönlendirmek için gereken şekilde İmplant Kateterine tork uygulayın.
12	İmplantı, kapakta kanatlar yaprakçıkların serbest kenarının altına gelene kadar ilerletin.
13	İmplantın yerini ve yönünü doğrulayın ve konumunu ihtiyaca göre ayarlayın. DİKKAT: İmplantın yaprakçıkların altında aşırı manipülasyonu, İmplantın kordonlara dolanmasına neden olabilir; kordal dolanma kardiyak hasara, regürjitasyonun kötüleşmesine veya İmplantın çıkarılmasının zorlaşmasına, mümkün olmamasına ve ek müdahale gerektirmesine neden olabilir.
14	Görüntüleme yardımıyla yararlanarak, İmplantı yaprakçıklar Kanatlar ve Tokaların arasına yerleşene kadar geri çekin.
15	Kaydırıcıyı/kaydırıcıları yaprakçık(lar) Tokalar ve Kanatlar arasında sabitlenene kadar ilerletin. Bu işlem her iki yaprakçık için aynı anda (Kaydırıcı Pim her iki Tokayı birden hareket ettirmek için etkinleşir) veya her bir yaprakçık için ayrı ayrı (Kaydırıcı Pim bağımsız Tokayı hareket ettirmek için devre dışı kalır) gerçekleştirilebilir.

Adım	Prosedür
16	Yaprakçığın yerleştikten görüntülemeyle emin olun. Yaprakçıkların Tokalar ve Kanatlar arasında sabitlenmemesi halinde yaprakçıkları serbest bırakmak için Kaydırıcıları geri çekin ve tekrar deneyin.
17	Yaprakçıklar Tokalar ve Kanatlar arasında sabitlendikten sonra İmplantı kapatın.
18	Yaprakçıklardaki gerilimi gidermek için İmplant Kateterini hafifçe ilerletin.
19	Regürjitasyonu değerlendirin ve ihtiyaca göre yeniden konumlandırın. İmplant konumunu doğruladıktan sonra İmplantın kapatıldığından emin olun. Ventrikül içerisinde yeniden konumlandırma gerekirse, Kaydırıcıları geri çekin ve Çalıştırma Düğmesini ilerletin ve İmplantı Yaprakçık Yakalamaya Hazır konumuna getirin. Toka ve İmplant yönünü gereken şekilde ayarlayın. Atriyum içerisinde yeniden konumlandırma gerekirse, Çalıştırma Telinin bükülmemesi sağlayarak Kaydırıcıları geri çekin ve İmplantı floroskopi yardımıyla yavaşça uzatmak için Çalıştırma Düğmesini ilerlettikten sonra implantı atriya geri çekin. DİKKAT: Yeniden konumlandırma sırasında atriya çekerken İmplantın uzatılmaması yaprakçık hasarına veya kordal dolanmaya neden olabilir. DİKKAT: Yaprakçıkların yeniden konumlandırma işleminden önce Toka ve Kanatlardan serbest bırakılmaması yaprakçık hasarına neden olabilir.
20	İmplantı kateterden serbest bırakmak için: a) İmplant Kateterinin distal ucunun Yönlendirilebilir Kateterden tam olarak çıkarıldığından emin olun. b) Kaydırıcının her iki proksimal ucundaki sütürlerin dışını kesin. Sütürlerin kilidini açmak için her iki Kaydırıcı Musluğunu açın. Sütürleri tam olarak çıkarmak için Kaydırıcı Pimini çekin. c) Sütürleri çıkardıktan sonra her iki Kaydırıcı Musluğunu da kapatın. d) Serbest Bırakma Pimini çıkarın. Serbest Bırakma Düğmesini, görüntülemeyle doğrularak İmplant serbest kalana kadar saat yönünün tersine döndürün ve geri çekin. Not: İmplantı serbest bırakmadan önce gerekirse çıkarma işlemi için İmplant Sistemi Kılavuz Kılıfına çekilebilir. Çekmek için: a) Kaydırıcıları geri çekin. b) Çalıştırma Telinin bükülmediğinden emin olarak İmplantı yavaşça floroskopi kılavuzluğunun altına uzatın. Ardından İmplantı atriya geri çekin. İmplantı Kapalı konumuna getirin. c) Yönlendirilebilir Kateteri gevşetin ve İmplant Kılavuz Kılıfının ucuyla yan yana gelene kadar İmplant Sistemini geri çekin. d) Kaydırıcıları ilerletin. e) İmplantı Uzatılmış konumuna getirin. f) Tokaları her iki tarafta yaklaşık 45° açmak için Kaydırıcıları geri çekin. g) İmplant Sistemini Kılavuz Kılıfının içinden tamamen geri çekin.

Adım	Prosedür
	DİKKAT: Sütürleri belirtilen yerden kesmemek implantın serbest bırakılmamasına veya mikro emboliye yol açabilecek şekilde içinde iplik kalmasına neden olabilir. DİKKAT: Belirtilen serbest bırakma adımlarının uygulanmaması implantın serbest bırakılmasının zorlaşmasına, mümkün olmamasına ve ek müdahale gerektirmesine neden olabilir. DİKKAT: Yaprakçıkların Kanatlar ve Tokalar arasında sıkıca yakalandığının doğrulanmasından önce İmplantın serbest bırakılması, İmplantın hareket etmesine veya yerinden çıkmasına neden olarak cihazın tek yaprakçığa bağlanmasına (SLDA) veya ek müdahale gerektiren diğer potansiyel advers olaylara yol açabilir. UYARI: Cihazların çekme işleminden sonra yeniden kullanılması (İmplant Sistemi ve Kılavuz Kılıfı dahil) yabancı madde embolisine veya enfeksiyona neden olabilir. Yeniden kullanmaya çalışırsanız cihaz bozulabilir. Not: Tedaviyi uygulayan hekimin kararıyla ilave bir implantın yerleştirilmesi halinde daha önce yerleştirilen implantın yerinden çıkmasını önlemeye dikkat edilmelidir. Düşük profilli bir implant yapılandırmasında kapağı geçmek daha önce yerleştirilen implantla etkileşimi en aza indirebilir. DİKKAT: Aşırı manipülasyon, daha önce implantı yapılan cihazın yerinden çıkmasına veya bozulmasına, kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir.

7.4.4 Cihazı Çıkarma ve Kapatma

Adım	Prosedür
1	İmplant Kateterini Yönlendirilebilir Katetere tamamen geri çekin. İmplant Sistemini kademeli olarak gevşetin ve çıkarın. Kılavuz Kılıfını kademeli olarak gevşetin ve çıkarın. DİKKAT: Çıkarma işleminden önce cihazların gevşetilmemesi damar hasarına neden olabilir.
2	Erişim bölgesine standart perkütanöz kapatma işlemi uygulayın.

8.0 Manyetik Rezonans (MR) Güvenliği

Klinik olmayan testler PASCAL implantın MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın takılı olduğu hastalar, aşağıdaki koşullara uygun bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alanlar
- 3.000 gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında İmplantın 15 dakika kesintisiz taramanın ardından 4 °C dereceden daha düşük maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir.

Klinik olmayan testlerde cihazın yol açtığı görüntü artefaktı, 3,0 T MRI sisteminde en kötü gradyan eko puls sekansı senaryosunda görüntülendiğinde implanttan 15 mm kadar çıkabilir.

9.0 Geri Kazanılmış İmplant ve Cihazın Atılması

Edwards Lifesciences, İmplantın geri kazanılmış klinik numunelerinin analiz için alınmasına büyük önem vermektedir. Değerlendirmelerimiz tamamlandıktan sonra, bulgularımızı özetleyen yazılı bir rapor sağlanacaktır. Geri kazanılmış İmplantların iadesi için lütfen Edwards ile iletişime geçin.

Cihazlardan herhangi birini iade etmeye karar verirsiniz lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- **Steril Bariyeri Sağlam Açılmamış Ambalaj:**

Poşetlerin açılmamış olması halinde cihazı orijinal ambalajında iade edin.

- **Ambalajı Açılmış Ancak İmplant Edilmemiştir:**

Poşetin açılmış olması halinde cihaz artık steril değildir. Lütfen cihazı orijinal ambalajında iade edin.

- **Eksplante Edilmiş İmplant:**

Eksplante edilen İmplant %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksaj maddesi içine yerleştirilip Edwards şirketine iade edilmelidir.

9.1 Ürünün Atılması

Kullanılmış cihazlar, yerel düzenlemelere uygun olarak hastane atıkları ve biyozararlı malzemelerle aynı şekilde işlenebilir ve atılabilir. Bu cihazların atılmasına ilişkin herhangi bir özel risk yoktur.

10.0 Klinik Deneyimin Özeti

10.1 CLASP Çalışması

Bu bölümdeki klinik veriler, mitral kapaktaki PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin CLASP klinik çalışmasından edinilen bilgileri içermektedir.

PASCAL sisteminin güvenilirlik, performans ve klinik çıktıları değerlendirilmek için çok merkezli, çok uluslu, prospektif, tek kollu bir çalışma (CLASP) gerçekleştirilmiştir. Çalışmaya kaydolun tüm hastalar 30 gün, 6 ay ve 1 yılda klinik takip için değerlendirilmiş olup implant prosedüründen sonraki 5 yıl boyunca her yıl değerlendirilmeye devam edecektir.

CLASP çalışmasının primer güvenilirlik sonlanım noktası, 30 günde bir majör advers olaylar (MAE'ler) kompozitidir. MAE'ler şunları içerir: kardiyovasküler mortalite, inme, miyokard enfarktüsü, yeni renal replasman tedavisi ihtiyacı, şiddetli kanama ve çalışma cihazıyla ilişkili komplikasyonlar için müdahale tekrarı.

Çalışmanın primer performans sonlanım noktaları cihaz başarısı, prosedür başarısı ve klinik başarıyı içermektedir. Çalışmanın sekonder sonlanım noktaları 30 gün, 6 ay, 1 yıl ve yıllık takip zaman noktalarında klinik, güvenilirlik ve fonksiyon çıktıları içermektedir.

Cihaz başarısı, cihazın tasarımına uygun şekilde kullanılması ve hastanın kardiyak kateterizasyon laboratuvarından çıkışı sırasında iletim sisteminin öngörüldüğü üzere başarılı şekilde geri alınması olarak tanımlanır. Cihaz başarısı her cihaz için analiz edilmiştir.

Prosedür başarısı, taburcu edilirken MR şiddeti $\leq 2+$ (Echo Core Lab değerlendirmesi) olan ve hastaneden taburcu edilmeden önce cerrahi veya perkütanöz müdahale gerektirmeyen cihaz başarısı olarak tanımlanır. Prosedür başarısı her hasta için analiz edilmiştir.

Klinik başarı, MR azalması MR $\leq 2+$ kanıtı bulunan ve 30 günde MAE görülmemiş (her hasta için analiz edilmiştir) prosedür başarısı olarak tanımlanır.

Bağımsız bir laboratuvar merkezi, tüm kardiyografik verileri değerlendirmiştir. Bağımsız bir klinik olaylar komitesi (CEC), güvenilirlik olaylarını hükme bağlamış ve bir veri güvenliği izleme kurulu (DSMB), bağımsız olarak toplu güvenilirlik verilerini incelemiş ve advers olaylar eğilimleri ile araştırmanın yürütülmesine ve cihaz risk değerlendirmesine etkilerini değerlendirmiştir.

10.1.1 CLASP Çalışması Sonuçları

Tedavi uygulanan hastaların ortalama yaşı 75,4 olup %55,0'i erkekti. Tüm hastalarda NYHA Sınıf II, III veya IV kalp yetmezliği mevcuttur. Ortalama Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II ve STS Ölüm Oranı Skoru sırasıyla %14,4, %5,8 ve %4,7'dir. Başlangıçta, %50,9'unda orta ila şiddetli MR ve %48,1'inde şiddetli MR vardı.

10.1.2 Performans

Performans sonlanım noktası üç başarı bileşenini kapsamıştır: cihaz, prosedür ve klinik. Cihaz başarısı, denenen cihazların %92,0'ında sağlanmıştır. Prosedür başarısı, hastaların %93,5'inde sağlanmıştır. Klinik başarı, hastaların %86,0'ında sağlanmıştır.

10.1.3 Güvenlilik

30. günde kompozit MAE yüzdesi %8,0'dı. Dokuz hasta, 30 günlük takipten önce 11 MAE deneyimlemiştir. Sayılara göre 30. Günde CEC tarafından Hükme Bağlanmış MAE'ler aşağıda sunulmuştur.

Majör Advers Olay (MAE)	İstatistik Özeti
Kardiyovasküler Ölüm Oranı	%0,9 (1/112)
İnme	%0,9 (1/112)
Miyokard Enfarktüsü	%0,0 (0/112)
Yeni Renal Replasman Tedavisi İhtiyacı	%0,0 (0/112)
Şiddetli Kanama	%7,1 (8/112)
Çalışma Cihazıyla İlişkili Komplikasyonlar için Müdahale Tekrarı	%0,9 (1/112)
Kompozit MAE Yüzdesi	%8,0 (9/112)
Not: Kategorik ölçümler - % (n/Toplam sayı)	

Genel popülasyonda, MR derecesi azalması (yani MR $\leq 2+$) taburcu edilirken 30. Günde %96,1, 6. Ayda %98,8 ve 1. Yılda %100 olacak şekilde hastaların %95,3'ünde görülmüştür.

10.1.4 Çalışma Sonucu

CLASP çalışmasında toplanan veriler, mitral regürjitasyonlu hastalarda PASCAL sisteminin güvenilirliğini ve performansını desteklemektedir. Bir yıl ve daha fazla takip süresi bulunan hastaların sayısı sınırlı olup uzun süreli takip verileri Pazarlama Sonrası Klinik Takip çalışması ile toplanmaktadır.

10.2 CLASP TR Çalışması

Bu bölümdeki klinik veriler, PASCAL transkateter kapak onarım sisteminin triküspid klinik çalışmasından (CLASP TR) edinilen bilgileri içermektedir.

PASCAL sisteminin güvenilirlik, performans ve klinik çıktıları değerlendirilmek için prospektif, tek kol, çok merkezli bir çalışma (CLASP TR) gerçekleştirilmiştir. Çalışmaya kaydolun tüm hastalar 30 gün, 6 ay ve 1 yılda klinik takip için değerlendirilmiş olup implant prosedüründen sonraki 5 yıl boyunca her yıl değerlendirilmeye devam edecektir.

CLASP TR çalışmasının primer güvenilirlik sonlanım noktası, 30 günde bir majör advers olaylar (MAE'ler) kompozitidir. MAE'ler şunları içermektedir:

kardiyovasküler ölüm oranı, miyokard enfarktüsü, inme, planlanmayan diyaliz ya da renal replasman tedavisi gerektiren renal komplikasyonlar, şiddetli kanama, cihazla ilgili planlanmayan veya acil yeniden müdahale (perkütan ya da cerrahi) ve müdahale gerektiren majör erişim bölgesi ve vasküler komplikasyonlar.

Çalışmanın primer performans sonlanım noktaları cihaz başarısı, prosedür başarısı ve klinik başarıyı içermektedir. Çalışmanın sekonder sonlanım noktaları 30 gün, 6 ay, 1 yıl ve yıllık takip zaman noktalarında klinik, güvenlik ve fonksiyon çıktıları içermektedir.

Cihaz başarısı, tasarımına uygun şekilde kullanılan cihaz ve hastanın kardiyak kateterizasyon laboratuvarından çıkışı sırasında iletim sisteminin öngörüldüğü üzere başarılı şekilde geri alınması olarak tanımlanır. Cihaz başarısı her cihaz için analiz edilmiştir.

Prosedür başarısı, prosedür sonunda ve hastaneden taburcu edilmeden önce cerrahi veya perkütan müdahale gerektirmeyen TR derecesinde en az bir derece kadar (ölçek: eser miktarda, hafif, orta, şiddetli, çok büyük, çok şiddetli) azalma kanıtı ile cihaz başarısı olarak tanımlanır. Prosedür başarısı her hasta için analiz edilmiştir.

Klinik başarı, 30 günde MAE görülmemiş (her hasta için analiz edilmiştir) prosedür başarısı olarak tanımlanır.

Bağımsız bir laboratuvar merkezi, tüm kardiyografik verileri değerlendirmiştir. Bağımsız bir klinik olaylar komitesi (CEC), güvenlik olaylarını hükme bağlamış ve bir veri güvenliği izleme kurulu (DSMB), bağımsız olarak toplu güvenlik verilerini incelemiş ve advers olaylar eğilimleri ile araştırmanın yürütülmesine ve cihaz risk değerlendirmesine etkilerini değerlendirmiştir.

10.2.1 CLASP TR Çalışma Sonuçları

Tedavi uygulanan hastaların ortalama yaşı 76,3 olup %53'ü kadındır. Tüm hastalarda NYHA Sınıf II veya III kalp yetmezliği mevcuttur. Ortalama EuroSCORE II ve STS Ölüm Oranı Skoru sırasıyla %5,3 ve %7,3'tür. Başlangıçta, hastaların %81'inde şiddetli veya daha büyük yüksek derecede TR görülmüştür.

10.2.2 Performans

Performans sonlanım noktası üç başarı bileşenini kapsamıştır: cihaz, prosedür ve klinik. Cihaz başarısı, denenen cihazların %82,2'sinde sağlanmıştır. İmplant edilen hastalar arasında prosedür başarısı, hastaların %95,5'inde elde edilmiş ve klinik başarı, hastaların %86,4'ünde sağlanmıştır.

10.2.3 Güvenlik

30. günde kompozit MAE yüzdesi %5,9'dur. İki hasta, 30 günlük takipten önce 3 MAE deneyimlemiştir. Sayılara göre 30. Günde CEC tarafından belirlenmiş MAE'ler aşağıda sunulmuştur.

Majör Advers Olay (MAE)	İstatistik Özeti
Kardiyovasküler Ölüm Oranı	%0,0 (0/34)
Miyokard Enfarktüsü (MI)	%0,0 (0/34)
İnme	%0,0 (0/34)
Planlanmamış diyaliz veya renal replasman tedavisi gerektiren renal komplikasyonlar	%0,0 (0/34)
Şiddetli Kanama	%5,9 (2/34)
Cihazla ilgili planlanmamış veya acil yeniden müdahale (perkütan ya da cerrahi)	%0,0 (0/34)
Müdahale gerektiren majör erişim bölgesi ve vasküler komplikasyonlar	%0,0 (0/34)
Kompozit MAE Yüzdesi	%5,9 (2/34)
Not: Kategorik ölçümler - % (n/Toplam sayı)	

İmplant edilen popülasyonda, en az bir derece kadar TR derecesinde azalması taburcu edilirken ve 30. günde hastaların sırasıyla %88,9 ve %82,6'sında görülmüştür. En az bir derece kadar TR derecesinde azalma, 30. günde hastaların %65,2'inde görülmüştür.

10.2.4 Çalışma Sonucu

CLASP TR çalışmasında bugüne kadar toplanan veriler, triküspid regürjitasyonlu hastalarda PASCAL sisteminin güvenliğini ve performansını desteklemektedir. Bir yıl ve daha fazla takip süresi bulunan hastaların sayısı sınırlı olup uzun süreli takip verileri Pazarlama Sonrası Klinik Takip çalışması ile toplanmaktadır.

Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL

Инструкции по применению

Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL (далее именуемая «система PASCAL») включает в себя следующие элементы:

Устройство	Модель	Номер для повторного заказа
Имплантационная система	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Направляющая гильза	10000GS	10000GSCE*
Стабилизатор	10000ST	10000STCE*
Стол	10000T	10000TCE*

* Направляющая гильза, стабилизатор и стол упакованы вместе и имеют номер для повторного заказа 10000KIT.

Имплантационная система

Имплантационная система состоит из управляемого катетера (внешний слой), имплантационного катетера (внутренний слой) и имплантата (далее подразумеваются имплантаты начиная с модели 10000IS и модели 10000ISM). Имплантационная система позволяет чрескожно доставить имплантат к клапану посредством доступа через бедренную вену с использованием трансвенозного доступа.

Имплантат (рисунки 1–3)

Имплантат устанавливают и прикрепляют к створкам клапана, и он действует как наполнитель в регургитационном отверстии. Основными компонентами имплантата являются спейсер, лепестки и защелки, изготовленные из нитинола и покрытые полиэтилентерефталатом. Имплантат 10000IS также содержит титановые гайку и болт, втулку из полиэфирэфиркетона (PEEK) и силиконовое уплотнение. Имплантат 10000ISM также содержит титановые гайку, болт, дистальную и проксимальную пластины и силиконовое уплотнение, а также имеет меньший размер.

Имплантат имеет четыре основных положения лепестка: удлинен, закрыт, готов к захвату створки и створка захвачена.

Управляемый катетер (рисунок 4)

Управляемый катетер имеет поворотную ручку управления, которая приводит в действие механизм сгибания для перемещения и установки имплантата в целевое положение. Рентгеноконтрастная маркерная полоска, расположенная на дистальной части катетера, обозначает конец гибкого участка.

Имплантационный катетер (рисунок 4)

Имплантат прикреплен к имплантационному катетеру швами и резьбовым валом. С помощью имплантационного катетера управляют установкой имплантата. Три основных элемента управления — ползунки, резьбовая ручка управления и ручка высвобождения. С помощью ползунков управляют защелками имплантата (при оттягивании ползунков защелки поднимаются, а при продвижении ползунков — опускаются). С помощью резьбовой ручки управления управляют лепестками имплантата (при оттягивании ручки управления лепестки закрываются, а при продвижении ручки управления — открываются). С помощью ручки высвобождения управляют высвобождением имплантата из имплантационного катетера. Имплантационный катетер поставляется в сборе с управляемым катетером.

Направляющая гильза (рисунок 5)

В комплект направляющей гильзы входят управляемая направляющая гильза и интродьюсер. Направляющая гильза обеспечивает доступ через предсердие. Она имеет гидрофильное покрытие и поворотную ручку управления, которая приводит в действие механизм сгибания, позволяющий расположить направляющую гильзу в целевом положении. Интродьюсер совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма).

Стабилизатор (рисунок 6)

Стабилизатор захватывает наконечник на направляющей гильзе или управляемом катетере для поддержки и обеспечения позиционирования катетера. Прижимной механизм захватывает/освобождает катетер, чтобы обеспечить возможность изменения положения. Использование стабилизатора является необязательным.

Стол (рисунок 7)

Стол используется за пределами стерильного поля, чтобы обеспечить стабилизированную платформу для имплантационной системы, направляющей гильзы и стабилизатора. Стол регулируется по высоте. Использование стола является необязательным.

Загрузчик (рисунок 8)

Расщепляемый загрузчик используется для введения имплантата и катетеров для доставки через уплотнения направляющей гильзы. Для удобства пользователя загрузчик входит в комплект поставки имплантационной системы и (или) направляющей гильзы.

1.0 Показания к применению

Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL показана для чрескожной реконструкции патологически измененного митрального и (или) трехстворчатого клапана методом сближения ткани.

2.0 Противопоказания

Применение системы PASCAL противопоказано пациентам в следующих случаях.

- Противопоказание ЧПЭхоКГ или результаты ЧПЭхоКГ в ходе скрининга не соответствуют норме.
- Эхокардиографическое свидетельство внутрисердечной опухоли, тромба или вегетации.
- Наличие закупоренного или тромбированного фильтра НПВ, который будет мешать катетеру доставки, или ипсилатеральный тромбоз глубоких вен.

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CLASP и PASCAL являются зарегистрированными товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

- Известная гиперчувствительность к нитинолу (никелю или титану) либо противопоказания к используемым в ходе процедуры препаратам, которые невозможно соответствующим образом контролировать с медицинской точки зрения.
- Геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе либо отказ пациента от переливания крови.

Кроме того, применение системы PASCAL противопоказано пациентам с патологией митрального клапана, которым противопоказана транссептальная катетеризация.

3.0 Предупреждения

3.1 Учет анатомических особенностей

Для получения оптимальных результатов следует учитывать нижеуказанные анатомические особенности пациентов. Безопасность и эффективность системы PASCAL без учета этих условий не установлены. Применение без учета этих условий может помешать размещению имплантата или введению створки нативного клапана.

Относится к пациентам с патологией митрального и трехстворчатого клапана.

- Наличие признаков умеренной или тяжелой кальцификации в области захвата.
- Наличие признаков тяжелой кальцификации в кольцевом или подклапанном аппарате.
- Наличие значительной щели или перфорации в области захвата.
- Длина подвижности створки < 8 мм.

Относится только к пациентам с патологией митрального клапана.

- Ширина области патологической подвижности > 15 мм и (или) зазор патологической подвижности > 10 мм.
- Транссептальная высота прокола < 3,5 см.
- Диаметр левого предсердия (ЛП) ≤ 35 мм.
- Наличие двух или более значительных струй.
- Наличие одной значительной струи в комиссуральной области.
- Площадь митрального клапана (ПМК) < 4,0 см².
- Конечный диастолический диаметр левого желудочка (КДДЛЖ) > 8,0 см.

Относится только к пациентам с патологией трехстворчатого клапана.

- Наличие первичного недегенеративного заболевания трехстворчатого клапана.

3.2 Обращение с устройством

- Устройства разработаны, предназначены и поставляются только для однократного использования. Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и функциональность устройств после повторной обработки.
- Для предотвращения инфекции при обращении с устройством необходимо следовать стандартным правилам асептики.
- Не подвергайте ни одно из устройств воздействию каких-либо растворов, химических веществ и т. д., за исключением стерильного физиологического и (или) гепаринизированного солевого раствора. Это может привести к необратимому повреждению устройства, которое может не проявиться при визуальном осмотре.
- Не используйте ни одно из устройств в присутствии взрывоопасных или легко воспламеняющихся газов, анестетиков либо очищающих/дезинфицирующих средств.
- Не используйте устройства, если срок годности истек.
- Не используйте, если упаковка вскрыта или если упаковка для стерильных устройств повреждена.

- Не используйте ни одно из устройств, если его уронили, оно было повреждено или с ним обращались иным непредусмотренным образом.
- Во время подготовки и во время процедуры следует использовать стандартную методику промывки и удаления воздуха, чтобы предотвратить воздушную эмболию.

3.3 Клинические предупреждения

- Как и в случае любого имплантированного медицинского устройства, существует вероятность нежелательного иммунологического ответа.
- С применением данной системы могут быть связаны серьезные нежелательные явления, иногда приводящие к хирургическому вмешательству и (или) летальному исходу («Потенциальные нежелательные явления»). Перед использованием системы каждому потенциальному пациенту необходимо предоставить полное описание преимуществ и рисков.
- Рекомендуется тщательное и непрерывное последующее медицинское наблюдение, чтобы можно было диагностировать и надлежащим образом контролировать связанные с имплантатом осложнения.
- Антикоагуляционную терапию должен определить врач в соответствии с рекомендациями, принятыми в лечебном учреждении.

4.0 Меры предосторожности

4.1 Меры предосторожности перед использованием

- Для оценки риска для пациента и анатомической пригодности выбор пациента должен осуществляться междисциплинарной группой кардиологов, специализирующихся на лечении митральной и (или) трикуспидальной регургитации.

4.2 Меры предосторожности после использования

- Не установлено, что имплантат обладает долгосрочной износостойкостью. После установки имплантата рекомендуется проводить регулярное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- После реконструкции клапана с помощью устройства PASCAL может потребоваться краткосрочная антикоагуляционная терапия. Назначайте антикоагуляционную и прочую медикаментозную терапию на основе рекомендаций, принятых в лечебном учреждении.

5.0 Потенциальные нежелательные явления

Осложнения, связанные со стандартной катетеризацией сердца, применением анестезии и использованием системы PASCAL, могут привести к следующим исходам: переход к открытому хирургическому вмешательству, экстренная или неэкстренная повторная операция, эксплантация, постоянная нетрудоспособность или летальный исход. Врачам рекомендуется сообщать о подозрениях на связанные с устройством явления в компанию Edwards или уполномоченным сотрудникам медицинского учреждения.

В качестве потенциальных осложнений процедуры установки имплантата PASCAL были определены следующие предполагаемые нежелательные явления.

- Отклонения данных лабораторных анализов
- Аллергическая реакция на анестетик, контрастное вещество, гепарин, нитинол
- Анемия или снижение уровня гемоглобина, требующее переливания
- Аневризма или псевдоаневризма
- Стенокардия или боль в груди

- Анафилактический шок
- Предсердные аритмии (т. е. мерцательная аритмия (МА), наджелудочковая тахикардия (НЖТ))
- Желудочковые аритмии (т. е. желудочковая тахикардия (ЖТ), фибрилляция желудочков (ФЖ))
- Артериовенозная фистула
- Повреждение межпредсердной перегородки, требующее оперативного вмешательства
- Кровотечение
- Остановка сердца
- Сердечная недостаточность
- Повреждение сердца, включая перфорацию
- Тампонада сердца / перикардальный выпот
- Кардиогенный шок
- Запутывание в хордах или разрыв, которые могут потребовать оперативного вмешательства
- Коагулопатия, аномалии коагуляции, геморрагический диатез
- Повреждение проводящей системы сердца, при котором может потребоваться перманентный кардиостимулятор
- Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
- Повреждение нативного клапана (разрыв, ретракция, утолщение створки)
- Смещение ранее установленного имплантата
- Одышка
- Отек
- Электролитный дисбаланс
- Эмболия/эмболизация, в том числе воздухом, частицами, кальцинозным материалом или тромбом
- Эндокардит
- Раздражение пищевода
- Перфорация или стриктура пищевода
- Непереносимость физической нагрузки или слабость
- Невозможность извлечения каких-либо компонентов системы PASCAL
- Лихорадка
- Желудочно-кишечное кровотечение или инфаркт
- Сердечная недостаточность
- Гематома
- Гемодинамические нарушения
- Гемолиз
- Кровотечение, требующее переливания крови или оперативного вмешательства
- Гипертензия
- Гипотензия
- Повреждение имплантата (износ, разрыв, перелом или прочее)
- Эмболизация имплантата
- Неправильное размещение имплантата или невозможность доставки в намеченное место
- Смещение имплантата
- Тромбоз имплантата
- Инфекции
- Воспаление
- Блокада выносящего тракта левого желудочка (ВТЛЖ)
- Мезентериальный тромбоз
- Полиорганная недостаточность
- Инфаркт миокарда
- Тошнота и (или) рвота
- Повреждение нервов
- Неврологические симптомы, включая дискинезию, без постановки диагноза транзиторной ишемической атаки (ТИА) или инсульта
- Неврологические тромбозэмболические явления
- Боль
- Повреждение папиллярной мышцы
- Паралич
- Эмболизация компонента (-ов) системы PASCAL
- Периферическая ишемия
- Плевральный выпот
- Отек легких
- Эмболия легочной артерии
- Реакция на антитромбоцитарные препараты или антикоагулянты
- Отказ почек
- Почечная недостаточность
- Нарушение дыхания, декомпенсированная дыхательная недостаточность, ателектаз, пневмония — может потребоваться длительная искусственная вентиляция легких
- Забрюшинное кровотечение
- Повреждение или перфорация перегородки
- Септицемия, сепсис
- Ожог кожи, повреждение или изменение тканей из-за воздействия ионизирующего излучения
- Прикрепление устройства к одной створке (SLDA)
- Инсульт
- Обморок
- Транзиторная ишемическая атака (ТИА)
- Инфекции мочевых путей и (или) кровотечения из мочевых путей
- Повреждение клапана
- Стеноз клапана
- Клапанная регургитация
- Повреждение или травма сосудов, включая рассечение или окклюзию
- Спазм сосудов
- Повреждение или перфорация стенки желудка
- Расхождение краев раны, пролонгированное или неполное заживление раны
- Ухудшение симптомов сердечной недостаточности
- Ухудшение симптомов регургитации / клапанной недостаточности

6.0 Форма поставки

6.1 Упаковка

Направляющая гильза, имплантационная система и стабилизатор упакованы отдельно и стерилизованы этиленоксидом. Стол упакован и поставляется нестерильным.

6.2 Хранение

Систему PASCAL следует хранить в прохладном, сухом месте.

7.0 Указания по применению

7.1 Обучение врачей

Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт применения чрескатетерной техники, а также навыки работы с системой PASCAL и проведения процедуры имплантации. Окончательное решение по имплантации устройства PASCAL должны принимать врачи, специализирующиеся на лечении митральной и (или) трикуспидальной регургитации в специализированных центрах и способные объективно оценить вероятность существенного клинического улучшения с учетом стадии заболевания и сопутствующих патологий.

7.2 Оборудование и материалы

- Стандартное оборудование рентгенооперационной
- Система рентгенооскопии
- Возможности выполнения чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) (двухмерной и трехмерной)

- Катетер типа «пигтейл» для инъекции контрастного вещества (с совместимой гильзой)
- Комплект для венопункции
- Трансспетальная игла, гильза и проводник
- Проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной
- Ванночки
- Шприцы 50–60 куб. см с фитингом Люэра
- Гепаринизированный солевой раствор
- Кровоостанавливающий инструмент
- Операционные полотенца (например, размер 43 x 69 см)
- Дополнительно: дилататоры увеличивающегося размера
- Дополнительно: система для длительного капельного вливания физиологического раствора (передвижной штатив для внутривенных вливаний, в/в трубка с колесиком-блокатором, 1-литровые пакеты стерильного гепаринизированного солевого раствора)
- Дополнительно: устройство мониторинга давления

7.3 Подготовка устройства

7.3.1 Стол

Этап	Процедура
1	Извлеките стол (-ы) из упаковки и осмотрите на предмет повреждений.
2	Соберите стол (-ы), как показано на рисунке 7.

7.3.2 Стабилизатор

Этап	Процедура
1	Извлеките стабилизатор из упаковки и осмотрите его на предмет повреждений.
2	Соберите стабилизатор, как показано на рисунке 6.

7.3.3 Направляющая гильза

Этап	Процедура
1	Извлеките направляющую гильзу, загрузчик и интродьюсер из упаковки и осмотрите их на предмет видимых повреждений.
2	Удерживая дистальный кончик в поднятом положении, промойте направляющую гильзу с помощью гепаринизированного солевого раствора и удалите из нее воздух.
3	Удерживая дистальный кончик в поднятом положении, введите интродьюсер в направляющую гильзу. Перед использованием промойте интродьюсер и протрите направляющую гильзу гепаринизированным солевым раствором.

7.3.4 Имплантационная система

Этап	Процедура
1	Извлеките имплантационную систему и загрузчик из упаковки и осмотрите их на предмет видимых повреждений. Убедитесь, что оба запорных крана ползунков находятся в открытом положении. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если запорные краны ползунков находятся не в открытом положении, применение устройства может привести к инфекции.

Этап	Процедура
2	Продвиньте ручку управления (поверните ручку управления против часовой стрелки или нажмите кнопку активации, чтобы подать ручку управления вперед) вплотную к инструменту фиксации защелки.
3	Снимите штифт ползунка и удалите провисающий шов. Заблокируйте запорные краны ползунка и зафиксируйте штифт ползунка. Извлеките инструмент фиксации защелки.
4	Полностью оттяните и продвиньте ползунки, чтобы убедиться в надлежащем движении защелки, и закройте имплантат (поверните ручку управления по часовой стрелке или нажмите кнопку активации, чтобы оттянуть ручку управления).
5	Продвиньте управляемый катетер. Убедитесь, что ползунки и ручка управления полностью оттянуты. Расположите ручку имплантационного катетера вертикально так, чтобы ручка высвобождения находилась напротив стола.
6	Промойте имплантационный катетер гепаринизированным солевым раствором.
7	После того как солевой раствор появился у выхода из дистального конца имплантационного катетера, опустите ручку имплантационного катетера и поднимите дистальный конец имплантационного катетера, продолжая промывать его гепаринизированным солевым раствором.
8	Полностью оттяните управляемый катетер. Продвиньте ползунки и ручку управления, чтобы перевести имплантат в удлиненное положение.
9	Снимите колпачок загрузчика и направьте колпачок на имплантационную систему.
10	Вводите имплантат через проксимальный конец загрузчика, пока он не выйдет из дистального конца. Соедините загрузчик с колпачком загрузчика.
11	Удерживая загрузчик и дистальный конец в поднятом положении, промойте управляемый катетер гепаринизированным солевым раствором.
12	Продолжая промывать управляемый катетер, постепенно оттягивайте имплантационный катетер в управляемый катетер, а имплантат в загрузчик, пока дистальный конец имплантата не окажется полностью в загрузчике.

7.4 Процедура имплантации

Доставку имплантата следует проводить под общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в операционной, гибридной операционной или в лаборатории катетеризации, оснащенной оборудованием для рентгенокопии и эхокардиографии.

Примечание. Перед процедурой имплантации обратитесь к разделу «Учет анатомических особенностей» (раздел 3.1), поскольку применение без учета этих условий может помешать размещению имплантата или введению створки нативного клапана.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во время процедуры гепарин следует вводить так, чтобы значение активированного времени свертывания крови (АВС) поддерживалось на уровне ≥ 250 с.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Чрезмерное количество контрастного вещества может привести к отказу почек. Перед процедурой

измерьте уровень креатинина в крови пациента. Необходимо контролировать количество введенного контрастного вещества.

7.4.1 Подготовка пациента

Этап	Процедура
1	Перед стерильным укрытием пациента соберите и разместите стол (-ы) между ногами пациента, при необходимости отрегулировав высоту стола (-ов). В качестве опоры между столом (-ами) и ногами пациента используйте полотенца. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стол поставляется нестерильным, введение стола в стерильное поле может привести к инфекции.

7.4.2 Доступ через бедренную вену и введение гильзы

Этап	Процедура
1	Выполните общепринятую процедуру доступа через бедренную вену с применением стандартной методики чрескожной пункции.
2	<u>Для процедур реконструкции митрального клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия.</u> Выполните доступ к левому предсердию посредством трансвенозного, трансептального метода с применением стандартных чрескожных методик и разместите проводник в левом предсердии. По мере необходимости выполните дилатацию сосуда. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. (Только для процедур реконструкции митрального клапана.) Ненадлежащая пункция может привести к повреждению структуры сердца, требующему хирургической реконструкции или другого оперативного вмешательства. <u>Для процедур реконструкции трехстворчатого клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия.</u> Выполните доступ к правому предсердию с применением стандартной чрескожной методики и разместите проводник в правом предсердии. По мере необходимости выполните дилатацию сосуда.

Этап	Процедура
3	<u>Для процедур реконструкции митрального клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия.</u> Вводите направляющую гильзу с интродьюсером через проводник, пока кончик направляющей гильзы не будет надежно размещен за перегородкой; при необходимости используйте механизм сгибания. <u>Для процедур реконструкции трехстворчатого клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия.</u> Вводите направляющую гильзу с интродьюсером через проводник, пока кончик направляющей гильзы не окажется внутри правого предсердия. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избыточная манипуляция может привести к смещению или выходу из строя ранее имплантированного устройства, повреждению структуры сердца, требующему хирургической реконструкции или другого оперативного вмешательства.
4	Извлеките интродьюсер и проводник. Не выполняйте аспирацию и промывание направляющей гильзы до тех пор, пока не будет введена имплантационная система. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Аспирация направляющей гильзы или присоединение к ней системы длительного промывания физиологическим раствором до введения имплантационной системы может привести к воздушной эмболии.

7.4.3 Доставка имплантата

Этап	Процедура
1	Введите имплантационную систему с загрузчиком в направляющую гильзу.
2	Продвигайте имплантационную систему до тех пор, пока имплантат не выйдет из загрузчика. Оттяните и извлеките загрузчик.
3	Выполните аспирацию и промывку направляющей гильзы гепаринизированным физиологическим раствором. Указанным шприцем аспирируйте не менее 45 куб. см³. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не выполнить полную аспирацию направляющей гильзы, это может привести к воздушной эмболии.
4	При желании подсоедините систему для длительного капельного вливания физиологического раствора к имплантационному катетеру. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Присоединение системы для длительного капельного вливания физиологического раствора к имплантационной системе до аспирации может привести к воздушной эмболии.
5	Продвигайте имплантационную систему до тех пор, пока имплантат не выйдет из дистального конца направляющей гильзы.
6	Оттяните ручку управления для перевода имплантата в закрытое положение. Оттяните ползунки.

Этап	Процедура
7	При необходимости отрегулируйте направляющую гильзу и прикрепите ее к стабилизатору.
8	Если, по мнению лечащего врача, необходимо осуществлять мониторинг давления для непрерывной оценки давления в предсердии во время процедуры, следуйте инструкции производителя по использованию устройства мониторинга давления. Подсоедините заполненное жидкостью устройство мониторинга давления к управляемому катетеру. Перед выполнением измерений сначала выполните аспирацию, а затем калибровку на уровне сердца пациента. Примечание. Мониторинг давления следует осуществлять совместно с ультразвуковым исследованием. Давление следует привести в соответствие с данными ультразвукового и доплеровского исследований. При оценке давления в предсердии убедитесь, что дистальный кончик имплантационного катетера полностью вышел из управляемого катетера.
9	Продвигайте имплантационную систему по мере необходимости. По мере необходимости производите манипуляции с управляемым катетером и направляющей гильзой (сгибайте/разгибайте, вращайте в различных направлениях, продвигайте/оттягивайте), пока имплантат не будет центрирован в целевой области смыкания по надлежащей траектории. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избыточная манипуляция может привести к смещению или выходу из строя ранее имплантированного устройства, повреждению структуры сердца, требующему хирургической реконструкции или другого оперативного вмешательства. Примечание. Рентгеноконтрастная маркерная полоска на управляемом катетере обозначает конец гибкого участка, и ее можно визуализировать с помощью рентгеноскопии.
10	Продвиньте ручку управления, чтобы перевести имплантат в положение готовности к захвату створки. Примечание. При выполнении реконструкции трехстворчатого клапана после размещения имплантата в положении готовности к захвату створки потяните за штифт ползунка и переместите один ползунок, определив с помощью визуализации, какой из защелок имплантата он управляет, после чего зафиксируйте штифт ползунка.
11	По мере необходимости вращайте имплантационный катетер, чтобы расположить лепестки.
12	Продвигайте имплантат через клапан до тех пор, пока лепестки не окажутся ниже свободного края створок.

Этап	Процедура
13	Проверьте расположение и ориентацию имплантата и по мере необходимости слегка отрегулируйте положение. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избыточная манипуляция с имплантатом под створками может привести к запутыванию имплантата в хордах; запутывание в хордах может привести к повреждению миокарда, ухудшению регургитации, затруднениям при извлечении или отсутствию возможности извлечь имплантат, что потребует дополнительного оперативного вмешательства.
14	Под контролем визуализации оттягивайте имплантат до тех пор, пока створки не будут расположены между лепестками и защелками.
15	Продвиньте ползунок (-ки), чтобы зафиксировать створку (-и) между защелками и лепестками. Это действие может быть выполнено для обеих створок одновременно (штифт ползунка установлен для перемещения обеих защелок) или для каждой створки отдельно (штифт ползунка извлечен для перемещения отдельной защелки).
16	Проверьте введение створок с помощью визуализации. Если створки не зафиксированы между защелками и лепестками, оттяните ползунки, чтобы освободить створки и повторить попытку.
17	После того как створки будут зафиксированы между защелками и лепестками, закройте имплантат.
18	Немного продвиньте имплантационный катетер, чтобы ослабить напряжение на створках.
19	Оцените регургитацию и при необходимости измените положение. Как только положение имплантата будет подтверждено, убедитесь, что имплантат закрыт. Если требуется изменение положения внутри желудочка, оттяните ползунки и продвиньте ручку управления, чтобы перевести имплантат в положение готовности к захвату створки. При необходимости отрегулируйте ориентацию защелок и имплантата. Если требуется изменение положения внутри предсердия, оттяните ползунки и продвиньте ручку управления, чтобы медленно удлинить имплантат под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за тем, чтобы привод не изогнулся, а затем оттяните имплантат обратно в предсердие. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не удлинить имплантат при оттягивании его в предсердие во время изменения положения, это может привести к повреждению створки или запутыванию имплантата в хордах. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если перед изменением положения не освободить створки от защелок и лепестков, это может привести к повреждению створки.

Этап	Процедура
20	Чтобы освободить имплантат от катетера, выполните следующие действия: - Убедитесь, что дистальный кончик имплантационного катетера полностью вышел из управляемого катетера. - Отрежьте наружный шов на проксимальном конце каждого ползунка. Откройте оба запорных крана ползунков, чтобы разблокировать швы. Потяните штифт ползунка, чтобы полностью извлечь швы. - После извлечения швов закройте оба запорных крана ползунков. - Извлеките стопорный штифт. Вращайте ручку высвобождения против часовой стрелки и оттягивайте ее до тех пор, пока имплантат не будет высвобожден, что подтверждается посредством визуализации. Примечание. Перед высвобождением имплантата при необходимости можно вернуть имплантационную систему обратно в направляющую гильзу для извлечения. Для извлечения выполните следующие действия: - Оттяните ползунки. - Медленно удлините имплантат под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за тем, чтобы привод не изогнулся. Затем оттяните имплантат в предсердие. Переведите имплантат в закрытое положение. - Разогните управляемый катетер и оттягивайте имплантационную систему, пока имплантат не окажется рядом с кончиком направляющей гильзы. - Продвиньте ползунки. - Переведите имплантат в удлиненное положение. - Оттяните ползунки, чтобы открыть защелки примерно на 45° с каждой стороны. - Оттяните всю имплантационную систему через направляющую гильзу.

Этап	Процедура
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не отрезать шов в указанном месте, это может привести к невозможности высвобождения имплантата или попаданию шовного материала в кровоток с риском развития микроэмболии. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Несоблюдение указанных этапов высвобождения может привести к затруднениям при высвобождении или отсутствию возможности высвободить имплантат, что потребует дополнительного оперативного вмешательства. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Высвобождение имплантата до подтверждения того, что створки надежно зафиксированы между лепестками и защелками, может привести к подвижности или смещению имплантата и, следовательно, прикреплению устройства к одной створке (SLDA) либо к другим потенциальным нежелательным явлениям, что, в свою очередь, потребует дополнительного оперативного вмешательства. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Повторное использование устройств (включая имплантационную систему и направляющую гильзу) после извлечения может вызвать эмболию инородным материалом или привести к инфекции. При повторном использовании устройство может работать неправильно. Примечание. Если по решению лечащего врача установлен дополнительный имплантат, следует соблюдать осторожность, чтобы избежать смещения ранее установленного имплантата. Прохождение клапана с использованием низкопрофильной конфигурации имплантата может снизить вероятность взаимодействия с ранее установленным имплантатом. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избыточная манипуляция может привести к смещению или выходу из строя ранее имплантированного устройства, повреждению структуры сердца, требующему хирургической реконструкции или другого оперативного вмешательства.

7.4.4 Извлечение устройства и закрытие

Этап	Процедура
1	Полностью оттяните имплантационный катетер в управляемый катетер. Постепенно разогните и извлеките имплантационную систему. Постепенно разогните и извлеките направляющую гильзу. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не разогнуть устройства перед извлечением, это может привести к повреждению сосуда.
2	Выполните стандартное чрескожное закрытие участка доступа.

8.0 Безопасность при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Результаты доклинических исследований показали, что имплантат PASCAL является условно безопасным при проведении МРТ. Пациенту с данным устройством можно безопасно выполнить МРТ, если система МРТ удовлетворяет нижеуказанным условиям:

- Индукция статических магнитных полей составляет 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля составляет 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимальный усредненный по массе всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), зарегистрированный для системы МРТ, составляет 4 Вт/кг (режим работы с первым уровнем контроля)

Предполагается, что при соблюдении вышеперечисленных условий максимальное повышение температуры от имплантата после 15 минут непрерывного сканирования составит менее 4 °С.

В ходе доклинических испытаний артефакты, вызванные наихудшей конфигурацией многокомпонентного имплантируемого устройства, выходили за пределы имплантата максимально на 15 мм при визуализации в худшем случае с использованием импульсной последовательности «градиентное эхо» на системе МРТ с индукцией 3,0 Тл.

9.0 Утилизация извлеченного имплантата и устройства

Компания Edwards Lifesciences заинтересована в получении извлеченных клинических образцов имплантата для анализа. После завершения оценки компания представит письменный отчет с обобщенными выводами. Для возврата извлеченного имплантата свяжитесь с компанией Edwards.

Если вы решите вернуть какое-либо из устройств, выполните следующие действия.

- **Невскрытая упаковка с неповрежденным стерильным барьером.**

Если пакеты не были вскрыты, верните устройство в оригинальной упаковке.

- **Упаковка вскрыта, но имплантация не проведена.**

Если пакет вскрыт, устройство более не является стерильным. Верните устройство в оригинальной упаковке.

- **Эксплантированный имплантат.**

Эксплантированный имплантат следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10%-й раствор формалина или 2%-й раствор глутарового альдегида, и вернуть в компанию Edwards.

9.1 Утилизация

С использованными устройствами необходимо обращаться как с медицинскими отходами и биологически опасными материалами и утилизировать их в соответствии с предписаниями местных регуляторных органов, поскольку особые риски, связанные с утилизацией таких устройств, отсутствуют.

10.0 Краткий обзор клинической практики

10.1 Исследование CLASP

Клинические данные, указанные в настоящем разделе, включают информацию, полученную в ходе клинического исследования CLASP, в котором изучалась чрескатетерная система для реконструкции клапана PASCAL при использовании на митральном клапане.

Многоцентровое, международное, перспективное, несравнительное исследование (CLASP) было проведено для оценки безопасности, эффективности и клинических результатов применения системы PASCAL. Все участвовавшие в исследовании пациенты проходили последующее клиническое наблюдение через 30 дней, 6 месяцев, 1 год и ежегодно в течение 5 лет после процедуры имплантации.

Первичной конечной точкой по безопасности в исследовании CLASP была совокупность существенных нежелательных явлений (СНЯ) через 30 дней. К СНЯ относятся: смертность от сердечно-сосудистых заболеваний, инсульт, инфаркт миокарда, новая потребность в заместительной почечной терапии, сильное кровотечение и повторное оперативное вмешательство по поводу осложнений, связанных с исследуемым устройством.

К первичным конечным точкам по эффективности исследования относятся успешность устройства, успешность процедуры и клиническая успешность. К вторичным конечным точкам исследования относятся исходы по клиническим показателям, безопасности и функциональности через 30 дней, 6 месяцев, 1 год и при ежегодных последующих обследованиях.

Успешность устройства определяется как установка устройства в соответствии с назначением и успешное извлечение системы доставки в соответствии с назначением ко времени выхода пациента из лаборатории катетеризации сердца. Анализ успешности устройства определяется для каждого устройства.

Успешность процедуры определяется как успешность устройства при тяжести митральной регургитации (МР) $\leq 2+$ при выписке (по оценке базовой эхокардиографической лаборатории) и с отсутствием необходимости в хирургическом или чрескожном вмешательстве до выписки из больницы. Успешность процедуры определяется для каждого пациента.

Клиническая успешность определяется как успешность процедуры с доказательством уменьшения митральной регургитации МР $\leq 2+$ и без СНЯ через 30 дней (анализ для каждого пациента).

Все данные эхокардиографии оценивала независимая базовая лаборатория. Независимый комитет по клиническим событиям (СЕС) выносил решения по событиям, связанным с безопасностью, а совет по мониторингу данных о безопасности (DSMB) независимо оценивал накопленные данные по безопасности и оценивал тенденции нежелательных явлений и их влияние на проведение испытания и оценку рисков, связанных с устройством.

10.1.1 Результаты исследования CLASP

Средний возраст пациентов, получавших лечение, составил 75,4 года, и 55,0% были мужчинами. Все пациенты имели сердечную недостаточность класса II, III или IV по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация). Средние оценки смертности по Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II и STS составили 14,4%, 5,8% и 4,7% соответственно. Исходно у 50,9% пациентов была умеренно-тяжелая МР, а у 48,1% — тяжелая МР.

10.1.2 Эффективность

Конечная точка по эффективности включала в себя три компонента успешности: успешность устройства, процедуры и клиническую успешность. Успешность устройства была достигнута у 92,0% апробированных устройств. Успешность процедуры была достигнута у 93,5% пациентов. Клиническая успешность была достигнута у 86,0% пациентов.

10.1.3 Безопасность

Через 30 дней совокупная частота СНЯ составила 8,0%. У девяти пациентов проявились 11 СНЯ до обследования через 30 дней. СНЯ через 30 дней, признанные СЕС, представлены ниже с указанием количества.

Серьезное нежелательное явление (СНЯ)	Сводная статистика
Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний	0,9% (1/112)
Инсульт	0,9% (1/112)
Инфаркт миокарда	0,0% (0/112)
Новая потребность в заместительной почечной терапии	0,0% (0/112)
Сильное кровотечение	7,1% (8/112)
Повторное оперативное вмешательство по поводу осложнений, связанных с исследуемым устройством	0,9% (1/112)
Совокупная частота СНЯ	8,0% (9/112)
Примечание. Категорийные единицы измерения — % (кол-во / общее число)	

В общей совокупности уменьшение частоты МР (т. е. $MP \leq 2+$) наблюдали у 95,3% пациентов при выписке, 96,1% через 30 дней, 98,8% через 6 месяцев и 100% через 1 год.

10.1.4 Заключение исследования

Данные, полученные при исследовании CLASP, подтверждают безопасность и эффективность системы PASCAL у пациентов с митральной регургитацией. Количество пациентов со сроком наблюдения один год и более является ограниченным. Данные последующих долгосрочных наблюдений получают в ходе пострегистрационного клинического проспективного исследования.

10.2 Исследование CLASP TR

Клинические данные, указанные в настоящем разделе, включают информацию, полученную в ходе клинического исследования чрескатетерной системы для реконструкции клапана PASCAL при трикуспидальной регургитации (CLASP TR).

Проспективное, несравнительное, многоцентровое исследование (CLASP TR) было проведено для оценки безопасности, эффективности и клинических результатов применения системы PASCAL. Все участвовавшие в исследовании пациенты проходили последующее клиническое наблюдение через 30 дней, 6 месяцев, 1 год и ежегодно в течение 5 лет после процедуры имплантации.

Первичной конечной точкой по безопасности в исследовании CLASP TR была совокупность существенных нежелательных явлений (СНЯ) через 30 дней. К СНЯ относятся: смертность от сердечно-сосудистых

заболеваний, инфаркт миокарда, инсульт, осложнения со стороны почек, требующие внепланового диализа или заместительной почечной терапии, сильное кровотечение, внеплановое или экстренное повторное оперативное вмешательство (чрескожное или хирургическое), связанное с устройством, а также осложнения в основном месте доступа и сосудистые осложнения, требующие оперативного вмешательства.

К первичным конечным точкам по эффективности исследования относятся успешность устройства, успешность процедуры и клиническая успешность. К вторичным конечным точкам исследования относятся исходы по клиническим показателям, безопасности и функциональности через 30 дней, 6 месяцев, 1 год и при ежегодных последующих обследованиях.

Успешность устройства определяется как установка устройства в соответствии с назначением и успешное извлечение системы доставки в соответствии с назначением ко времени выхода пациента из лаборатории катетеризации сердца. Анализ успешности устройства определяется для каждого устройства.

Успешность процедуры определяется как успешность устройства с доказательством уменьшения тяжести трикуспидальной регургитации (ТР) как минимум на одну степень (шкала: отсутствует/минимальная, легкая, умеренная, тяжелая, массивная, стремительная) по завершении процедуры и с отсутствием необходимости в хирургическом или чрескожном вмешательстве до выписки из больницы. Успешность процедуры определяется для каждого пациента.

Клиническая успешность определяется как успешность процедуры без СНЯ через 30 дней (анализ для каждого пациента).

Все данные эхокардиографии оценивала независимая базовая лаборатория. Независимый комитет по клиническим событиям (СЕС) выносил решения по событиям, связанным с безопасностью, а совет по мониторингу данных о безопасности (DSMB) независимо оценивал накопленные данные по безопасности и оценивал тенденции нежелательных явлений и их влияние на проведение испытания и оценку рисков, связанных с устройством.

10.2.1 Результаты исследования CLASP TR

Средний возраст пациентов, получавших лечение, составил 76,3 года, и 53% были женщинами. Все пациенты имели сердечную недостаточность класса II или III по NYHA (Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация). Средние оценки смертности по EuroSCORE II и STS составили 5,3% и 7,3% соответственно. Исходно у 81% пациентов была тяжелая или очень тяжелая ТР.

10.2.2 Эффективность

Конечная точка по эффективности включала в себя три компонента успешности: успешность устройства, процедуры и клиническую успешность. Успешность устройства была достигнута у 82,2% апробированных устройств. Среди пациентов с установленным имплантатом успешность процедуры была достигнута у 95,5% пациентов, а клиническая успешность — у 86,4%.

10.2.3 Безопасность

Через 30 дней совокупная частота СНЯ составила 5,9%. У двух пациентов возникли 3 СНЯ до обследования через 30 дней. СНЯ через 30 дней, признанные СЕС, представлены ниже с указанием количества.

Серьезное нежелательное явление (СНЯ)	Сводная статистика
Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний	0,0% (0/34)
Инфаркт миокарда (ИМ)	0,0% (0/34)
Инсульт	0,0% (0/34)
Осложнения со стороны почек, требующие внепланового диализа или почечной заместительной терапии	0,0% (0/34)
Сильное кровотечение	5,9% (2/34)
Внеплановое или экстренное повторное оперативное вмешательство (чрескожное или хирургическое), связанное с устройством	0,0% (0/34)
Осложнения в основном месте доступа и сосудистые осложнения, требующие оперативного вмешательства	0,0% (0/34)
Совокупная частота СНЯ	5,9% (2/34)
Примечание. Категорийные единицы измерения — % (кол-во / общее число)	

В совокупности пациентов с имплантированными устройствами уменьшение тяжести ТР как минимум на одну степень наблюдали у 88,9% и 82,6% пациентов при выписке и через 30 дней соответственно. Уменьшение тяжести ТР как минимум на две степени наблюдали у 65,2% пациентов через 30 дней.

10.2.4 Заключение исследования

Данные, полученные до настоящего момента при исследовании CLASP TR, подтверждают безопасность и эффективность системы PASCAL у пациентов с трикуспидальной регургитацией. Количество пациентов со сроком наблюдения один год и более является ограниченным. Данные последующих долгосрочных наблюдений получают в ходе пострегистрационного клинического проспективного исследования.

Hrvatski

Transkateterski sustav za popravak srčanog zalistka Edwards PASCAL

Upute za upotrebu

Transkateterski sustav za popravak srčanog zalistka Edwards PASCAL uključuje (dalje u tekstu sustav PASCAL):

Proizvod	Model	Broj za ponovne narudžbe
Implantacijski sustav	10000IS	10000ISCE
	10000ISM	10000ISMCE
Obloga vodilice	10000GS	10000GSCE*
Stabilizator	10000ST	10000STCE*
Stol	10000T	10000TCE*

*Obloga vodilice, stabilizator i stol isporučuju su zajedno pod brojem za ponovne narudžbe 10000KIT.

• Implantacijski sustav

Implantacijski sustav sastoji se od usmjerivog katetera (krajnji vanjski sloj), implantacijskog katetera (krajnji unutarnji sloj) i implantata (dalje u tekstu odnosi se na implantate modela 10000IS i modela 10000ISM). Implantacijski sustav perkutano uvodi implantat do zaliska putem transvenskog pristupa bedrenoj veni.

• Implantat (slike 1. – 3.)

Implantat se postavlja i pričvršćuje na listiće zaliska te djeluje kao punilo u regurgitirajućem ušću. Primarne komponente implantata su umetak, lopatice i kvačice izrađene od nitinola i prekrivene polietilen-tereftalatom. Implantat 10000IS također uključuje maticu i vijak od titanija, umetak od PEEK plastike i silikonsku brtvu. Implantat 10000ISM također uključuje maticu, vijak te distalnu i proksimalnu pločicu od titanija i silikonsku brtvu te je manje veličine.

Implantat ima četiri glavna položaja lopatica: produljeni, zatvoreni, položaj za pričvršćivanje listića i položaj s pričvršćenim listićima.

• Usmjerivi kateter (slika 4.)

Usmjerivi kateter ima rotacijski gumb za upravljanje koji pokreće mehanizam savijanja radi navođenja i postavljanja implantata na ciljno mjesto. Rendgenski vidljiva traka koja se nalazi na distalnom dijelu katetera označava završetak fleksibilnog dijela.

• Implantacijski kateter (slika 4.)

Implantat se isporučuje pričvršćen koncima i trupom s navojima na implantacijski kateter. Implantacijski kateter upravlja postavljanjem implantata. Tri primarna upravljača su klizači, kotačić za pokretanje s navojima i gumb za otpuštanje. Klizači upravljaju kvačicama implantata (povlačenje klizača podiže kvačice, a guranje klizača prema naprijed spušta kvačice). Kotačić za pokretanje s navojima upravlja lopaticama implantata (povlačenje kotačića za pokretanje zatvara lopatice, a guranje kotačića za pokretanje prema naprijed otvara lopatice). Gumb za otpuštanje upravlja otpuštanjem implantata s implantacijskog katetera. Implantacijski kateter isporučuje se sastavljen unutar usmjerivog katetera.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CLASP i PASCAL zaštitni su znakovi tvrtke Edwards Lifesciences Corporation. Svi ostali zaštitni znakovi u vlasništvu su pripadajućih vlasnika.

- **Obloga vodilice (slika 5.)**

Komplet obloge vodilice uključuje usmjerivu oblogu vodilice i uvodni instrument. Obloga vodilice omogućava pristup pretklizetci. Ima hidrofilni premaz i rotacijski gumb za upravljanje koji pokreće mehanizam savijanja radi postavljanja obloge vodilice na ciljno mjesto. Uvodni instrument kompatibilan je sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 inča).

- **Stabilizator (slika 6.)**

Stabilizator zahvaća trup obloge vodilice ili usmjerenog katetera radi podupiranja i održavanja položaja katetera. Mehanizam pritiskanja prema dolje uključuje/isključuje kateter kako bi se po potrebi omogućila promjena položaja. Uporaba stabilizatora opcionalna je.

- **Stol (slika 7.)**

Stol se upotrebljava izvan sterilnog polja kako bi omogućio stabilnu platformu za implantacijski sustav, oblogu vodilice i stabilizator. Moguće je prilagoditi visinu stola. Uporaba stola opcionalna je.

- **Uvodnik (slika 8.)**

Uvodnik koji je moguće ukloniti odljepljivanjem upotrebljava se za uvođenje implantata i katetera za uvođenje kroz brtve obloge vodilice. Uvodnik je uključen u pakiranje implantacijskog sustava i/ili obloge vodilice radi praktičnosti uporabe za korisnika.

1.0 Indikacije

Transkateterski sustav za popravak srčanog zalistka Edwards PASCAL indiciran je za perkutanu rekonstrukciju insuficijentnog mitralnog i/ili trikuspidalnog zalistka aproksimacijom tkiva.

2.0 Kontraindikacije

Sustav PASCAL kontraindiciran je u pacijenata sa sljedećim stanjima:

- pacijenti za koje je transezofagealna ehokardiografija (TEE) kontraindicirana ili je snimanje transezofagealnog ehokardiografijom (TEE) neuspješno izvršeno
- ehokardiografski dokaz o postojanju intrakardijalne mase, tromba ili izraslina
- prisutnost zatvorenog ili tromboziranog filtra IVC-a koji bi smetao kateteru za uvođenje ili prisutnost ipsilateralne duboke venske tromboze
- poznata preosjetljivost na nitinol (nikal ili titanij) ili kontraindikacija za lijekove koji se upotrebljavaju u postupku kojom nije moguće adekvatno medicinski upravljati
- povijest hemoragijske dijateze ili koagulopatije ili pacijent koji odbija transfuzije krvi

Dodatno, sustav PASCAL kontraindiciran je u pacijenata s mitralnom regurgitacijom s kontraindikacijom za transseptalnu kateterizaciju.

3.0 Upozorenja

3.1 Anatomijski čimbenici

Radi optimalnih rezultata potrebno je uzeti u obzir sljedeće anatomske karakteristike pacijenta. Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost sustava PASCAL izvan navedenih uvjeta. Upotreba izvan tih uvjeta može utjecati na postavljanje implantata ili umetanje listića nativnog zalistka.

Primjenjivo na pacijente s mitralnom i trikuspidalnom regurgitacijom:

- dokaz o umjerenoj do ozbiljnoj kalcifikaciji na području zahvaćanja
- dokaz o ozbiljnoj kalcifikaciji u prstenu ili podvalvularnom aparatu
- prisutnost značajne pukotine ili perforacije na području zahvaćanja
- dužina mobilnosti listića < 8 mm

Primjenjivo samo na pacijente s mitralnom regurgitacijom:

- širina opuštenog listića > 15 mm i/ili razmak opuštenog listića > 10 mm
- visina transseptalne punkcije < 3,5 cm
- promjer lijevog atrija ≤ 35 mm
- prisutnost dvaju ili više značajnih mlazova
- prisutnost jednog značajnog mlaza na području komisura
- površina mitralnog zalistka (MVA) < 4,0 cm²
- LVEDD > 8,0 cm

Primjenjivo samo na pacijente s trikuspidalnom regurgitacijom:

- prisutnost primarne nedegenerativne trikuspidalne bolesti

3.2 Rukovanje proizvodom

- Proizvodi su dizajnirani, namijenjeni i distribuirani samo za jednokratnu upotrebu. Ne postoje podaci koji bi podržali sterilnost, nepirogenost i funkcionalnost proizvoda nakon ponovne obrade.
- Proizvodima je potrebno rukovati s pomoću standardne sterilne tehnike radi sprječavanja infekcije.
- Nijedan proizvod nemojte izlagati otopinama, kemikalijama itd., osim sterilnoj fiziološkoj i/ili hepariniziranoj fiziološkoj otopini. U suprotnom može doći do nepopravljivog oštećenja proizvoda, što ne mora biti vidljivo vizualnim pregledom.
- Nemojte upotrebljavati nijedan proizvod u prisutnosti gorivih ili zapaljivih plinova, anestezika ili sredstava za čišćenje/dezinfekciju.
- Nemojte upotrebljavati proizvode ako je istekao rok trajanja.
- Nemojte upotrebljavati ako je sigurnosni pečat oštećen ili ako je pakiranje sterilnih proizvoda oštećeno.
- Nemojte upotrebljavati ako je bilo koji od proizvoda ispušten, oštećen ili nepravilno korišten na bilo koji način.
- Potrebno je upotrijebiti standardnu tehniku ispiranja i odzračivanja tijekom pripreme i tijekom izvođenja postupka radi sprječavanja zračne embolije.

3.3 Klinička upozorenja

- Kao što je slučaj s bilo kojim implantiranim medicinskim uređajem, postoji mogućnost neželjene imunološke reakcije.
- Ozbiljni štetni događaji, koji ponekad vode do kirurške intervencije i/ili smrti, mogu biti povezani s uporabom ovog sustava („potencijalni štetni događaji“). Potrebno je dati potpuno objašnjenje koristi i rizika svakom potencijalnom pacijentu prije uporabe.
- Savjetuje se da se obavljaju pažljivi i kontinuirani kontrolni pregledi kako bi se dijagnosticirale i pravilno otklonile komplikacije vezane uz implantat.
- Liječnik mora odrediti antikoagulacijsku terapiju u skladu sa smjernicama ustanove.

4.0 Mjere predostrožnosti

4.1 Mjere predostrožnosti prije upotrebe

- Višedisciplinarni tim liječnika specijaliziranih za liječenje mitralne i/ili trikuspidalne regurgitacije treba izvršiti odabir pacijenta kako bi ocijenio rizik za pacijenta i pacijentovu anatomsku prikladnost.

4.2 Mjere predostrožnosti nakon upotrebe

- Za implantat nije utvrđena dugoročna postojanost. Preporučuje se redovno medicinsko praćenje kako bi se procijenila učinkovitost implantata.
- Nakon popravka zalistka proizvodom PASCAL može biti potrebna kratkoročna antikoagulacijska terapija. Propisivanje antikoagulacijske i drugih medicinskih terapija potrebno je izvršiti u skladu sa smjernicama ustanove.

5.0 Potencijalni štetni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom srca, primjena anestezije i upotreba sustava PASCAL mogu dovesti do sljedećih ishoda: prijelaz na otvorenu operaciju, hitna ili planirana ponovna operacija, eksplantacija, trajni invaliditet ili smrt. Liječnike potičemo da prijave sumnjive događaje povezane s primjenom proizvoda tvrtki Edwards ili odgovarajućim nadležnim tijelima.

Sljedeći predviđeni štetni događaji prepoznati su kao moguće komplikacije postupka PASCAL:

- neuobičajene laboratorijske vrijednosti
- alergijska reakcija na anesteziju, kontrast, heparin, nitinol
- anemija ili sniženi hemoglobin, moguća potreba za transfuzijom
- aneurizma ili pseudoaneurizma
- angina ili bol u prsima
- anafilaktički šok
- aritmije – atrijske (npr. fibrilacija atrijske (AF), supraventrikularna tahikardija (SVT))
- aritmije – ventrikularne (npr. ventrikularna tahikardija (VT), ventrikularna fibrilacija (VF))
- arteriovenska fistula
- oštećenje atrijskog septuma za koje je potrebna intervencija
- krvarenje
- srčani zastoj
- zatajenje srca
- srčano oštećenje, uključujući perforaciju
- tamponada srca / perikardijalni izljev
- kardiogeni šok
- zapletanje u kordu ili ruptura korda za koje može biti potrebna intervencija
- koagulopatija, poremećaj koagulacije, hemoragijska diateza
- ozljeda provodnog sustava koja može zahtijevati trajni elektrostimulator srca
- duboka venska tromboza (DVT)
- propadanje nativnog zalistka (npr. pucanje, povlačenje, zadebljanje listića)
- izmještanje prethodno postavljenog implantata
- dispneja
- edem
- neravnoteža elektrolita
- embolija/embolizacija uključujući zrak, čestice, kalcificirani materijal ili tromb
- endokarditis
- iritacija jednjaka
- perforacija ili suženje jednjaka
- nepodnošenje fizičkog opterećenja ili slabost
- neuspješno vraćanje bilo koje komponente sustava PASCAL
- vrućica
- gastrointestinalno krvarenje ili infarkt
- zatajenje srca
- hematoma
- ugroženost hemodinamske funkcije
- hemoliza
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- hipertenzija
- hipotenzija
- propadanje implantata (istrošenost, oštećenje, lom ili drugo)
- embolizacija implantata
- promjena položaja implantata ili neuspješno uvođenje na ciljni položaj
- pomicanje implantata
- tromboza implantata

- infekcija
- upala
- začepljenje LVOT-a
- mezenterijska ishemija
- zatajenje organa u više sustava
- infarkt miokarda
- mučnina i/ili povraćanje
- ozljeda živca
- neurološki simptomi, uključujući diskineziju, bez dijagnoze prolaznog ishemijskog napadaja (TIA) ili moždanog udara
- neneurološki tromboembolijski događaji
- bol
- oštećenje papilarnog mišića
- paraliza
- embolizacija komponente/ata sustava PASCAL
- periferna ishemija
- pleuralni izljev
- plućni edem
- plućna embolija
- reakcija na antitrombotična ili antikoagulacijska sredstva
- zatajenje bubrega
- bubrežna insuficijencija
- ugroženost funkcije dišnog sustava, zatajenje dišnog sustava, atelektaza, upala pluća mogu zahtijevati produženu ventilaciju
- retroperitonealno krvarenje
- oštećenje ili perforacija septuma
- sepsa
- opekline kože, ozljede ili promjene tkiva zbog izloženosti ionizirajućem zračenju
- pričvršćenje proizvoda na jedan listić (SLDA)
- moždani udar
- sinkopa
- prolazni ishemijski napadaj (TIA)
- infekcija i/ili krvarenje mokraćnih puteva
- ozljeda zalistka
- stenoza zalistka
- regurgitacija zalistka
- ozljeda ili trauma krvnih žila, uključujući disekciju ili okluziju
- spazam žile
- oštećenje ili perforacija stijenke klijetke
- dehiscencija rane, odgođeno ili nepotpuno zacjeljivanje
- pogoršanje zatajenja srca
- pogoršanje regurgitacije / valvularne insuficijencije

6.0 Način isporuke

6.1 Pakiranje

Obloga vodilice, implantacijski sustav i stabilizator pojedinačno su pakirani i sterilizirani etilen-oksikom. Stol je pakiran i isporučen nesterilan.

6.2 Skladištenje

Sustav PASCAL treba pohraniti na hladnom i suhom mjestu.

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Obuka liječnika

Liječnik koji izvršava implantaciju mora imati iskustva u transkateterskim tehnikama te mora biti obučan na sustavu PASCAL i u postupku implantacije. Konačnu odluku za implantaciju proizvoda PASCAL trebaju donijeti liječnici koji su se specijalizirali za liječenje mitralne i/ili trikuspidalne regurgitacije u specijaliziranim centrima, koji mogu odrediti opravdane izgleda za značajno

kliničko poboljšanje koji se mogu očekivati na temelju stupnja bolesti i komorbiditeta.

7.2 Oprema i materijali

- Standardna oprema za kateterizaciju srca
- Sustav za fluoroskopiju
- Mogućnosti transezofagealne ehokardiografije (TEE) (2D i 3D)
- „Pigtail” kateter za ubrizgavanje kontrasta (s kompatibilnom oblogom)
- Komplet za vensku punkciju
- Transseptalna igla, obloga i žica vodilica
- Žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 inča)
- Posude
- Šprice od 50 – 60 cm³ s priključkom Luer
- Heparinizirana fiziološka otopina
- Hemostat
- Kirurška tkanina (npr. veličine 43 × 69 cm)
- Opcionalno: koračni dilatatori
- Opcionalno: kontinuirana infuzija fiziološkom otopinom (IV šipka s kotačićima, IV cijev sa zatvaračima s kotačićima, vrećice s hepariniziranom sterilnom fiziološkom otopinom od 1 litre)
- Opcionalno: sustav za praćenje tlaka

7.3 Priprema proizvoda

7.3.1 Stol

Korak	Postupak
1	Izvadite stolove iz pakiranja i pregledajte ima li na njima oštećenja.
2	Sastavite stolove kao što je prikazano na slici 7.

7.3.2 Stabilizator

Korak	Postupak
1	Izvadite stabilizator iz pakiranja i pregledajte ima li oštećenja.
2	Sastavite stabilizator kao što je prikazano na slici 6.

7.3.3 Obloga vodilice

Korak	Postupak
1	Izvadite oblogu vodilice, uvodnik i uvodni instrument iz pakiranja i pregledajte ima li na njima oštećenja.
2	Dok distalni vrh održavate podignutim, isperite i odzračite oblogu vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom.
3	Dok distalni vrh održavate podignutim, umetnite uvodni instrument u oblogu vodilice. Prije uporabe isperite uvodni instrument i obrišite oblogu vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom.

7.3.4 Implantacijski sustav

Korak	Postupak
1	Izvadite implantacijski sustav i uvodnik iz pakiranja i pregledajte ima li na njima oštećenja. Provjerite jesu li oba zaporna ventila klizača u otvorenom položaju. UPOZORENJE: ako zaporni ventili klizača nisu u otvorenom položaju, upotreba proizvoda može dovesti do infekcije.

Korak	Postupak
2	Pogurnite kotačić za pokretanje prema naprijed (okrenite kotačić u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu ili pritisnite gumb za pokretanje kako biste kotačić za pokretanje gurnuli prema naprijed) dok se ne nasloni uz alat za pozicioniranje kvačica.
3	Izvadite zatik klizača i uklonite labavi dio konca. Zaključajte zaporne ventile klizača i učvrstite zatik klizača. Uklonite alat za pozicioniranje kvačica.
4	Potpuno povucite i gurnite prema naprijed klizače kako biste provjerili ispravno kretanje kvačice i zatvorite implantat (okrenite kotačić za pokretanje u smjeru kretanja kazaljke na satu ili pritisnite gumb za pokretanje radi povlačenja kotačića za pokretanje).
5	Gurajte usmjerivi kateter prema naprijed. Pobrinite se da su klizači potpuno povučeni te da je kotačić za pokretanje potpuno povučen. Okrenite ručku implantacijskog katetera vertikalno tako da je gumb za otpuštanje naslonjen uz stol.
6	Isperite implantacijski kateter tako da pustite hepariniziranu fiziološku otopinu kroz njega.
7	Kada heparinizirana fiziološka otopina počne izlaziti na distalnom kraju implantacijskog katetera, spustite ručku implantacijskog katetera i podignite distalni kraj implantacijskog katetera dok nastavljate ispiranje hepariniziranom fiziološkom otopinom.
8	Do kraja povucite usmjerivi kateter. Pogurnite klizače i kotačić za pokretanje kako biste postavili implantat u produljeni položaj.
9	Uklonite poklopac uvodnika i gurnite poklopac uvodnika na implantacijski sustav.
10	Umetnite implantat kroz proksimalni kraj uvodnika dok ne izađe iz distalnog kraja. Spojite uvodnik i poklopac uvodnika.
11	Dok uvodnik i distalni vrh održavate podignutima, isperite usmjerivi kateter tako da kroz njega pustite hepariniziranu fiziološku otopinu.
12	Postupno povucite implantacijski kateter u usmjerivi kateter i implantat u uvodnik uz istovremeno ispiranje unutrašnjosti vodljivog katetera dok se distalni kraj implantata u potpunosti ne nalazi u uvodniku.

7.4 Postupak implantacije

Uvođenje implantata treba se izvoditi pod djelovanjem opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u kirurškoj dvorani, hibridnoj kirurškoj dvorani ili dvorani za kateterizaciju srca s fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima snimanja.

Napomena: prije postupka postavljanja implantata pogledajte odjeljak **Anatomske čimbenici (odjeljak 3.1)** jer upotreba izvan navedenih uvjeta može utjecati na postavljanje implantata ili umetanje listića nativnog zalistka.

OPREZ: primijenite heparin tijekom postupka radi održavanja ACT-a na ≥ 250 s.

OPREZ: prekomjerna količina kontrastnog sredstva može dovesti do zatajenja bubrega. Prije postupka izmjerite pacijentovu razinu kreatinina. Potrebno je nadgledati upotrebu kontrastnog sredstva.

7.4.1 Priprema pacijenta

Korak	Postupak
1	Prije postavljanja sterilne prekrivke na pacijenta sastavite i postavite stol/stolove između pacijentovih nogu i po potrebi prilagodite visinu stola. Upotrijebite tkaninu kao potporu između stola/stolova i pacijentovih nogu. UPOZORENJE: stol se isporučuje nesterilan; uvođenje stola u sterilno polje može dovesti do infekcije.

7.4.2 Pristup bedrenoj veni i uvođenje obloge

Korak	Postupak
1	Pristupite zajedničkoj bedrenoj veni putem uobičajenih perkutanih metoda punkcije.
2	<u>Za postupke popravka mitralnog zaliska PASCAL:</u> Pristupite lijevom aatriju transvenskim, transseptalnim tehnikama s pomoću uobičajenih perkutanih metoda i postavite žicu vodilicu u lijevi aatrij. Po potrebi proširite žilu. OPREZ: (samo za postupke popravka mitralnog zaliska) neprikladna punkcija može dovesti do oštećenja strukture srca za koje je potreban kirurški popravak ili druga intervencija. <u>Za postupke popravka trikuspidalnog zaliska PASCAL:</u> Pristupite desnom aatriju s pomoću uobičajenih perkutanih metoda i postavite žicu vodilicu u desni aatrij. Po potrebi proširite žilu.
3	<u>Za postupke popravka mitralnog zaliska PASCAL:</u> Umetnite oblogu vodilice s uvodnim instrumentom preko žice vodilice dok vrh obloge vodilice sigurno ne prođe septum, po potrebi s pomoću mehanizma savijanja. <u>Za postupke popravka trikuspidalnog zaliska PASCAL:</u> Umetnite oblogu vodilice uvodnim instrumentom preko žice vodilice dok se vrh uvedne obloge ne nađe u desnom aatriju. OPREZ: prekomjerna manipulacija može dovesti do izmještanja prethodno implantiranog proizvoda ili ometanja njegove funkcije, oštećenja strukture srca za koje je potreban kirurški popravak ili druga intervencija.
4	Uklonite uvodni instrument i žicu vodilicu. Nemojte aspirirati i ispirati oblogu vodilice dok implantacijski sustav nije umetnut. OPREZ: aspiriranje ili spajanje sustava za kontinuirano ispiranje fiziološkom otopinom na oblogu vodilice prije umetanja implantacijskog sustava može uzrokovati zračnu emboliju.

7.4.3 Uvođenje implantata

Korak	Postupak
1	Umetnite implantacijski sustav u oblogu vodilice s pomoću uvodnika.
2	Gurajte implantacijski sustav dok implantat ne izađe iz uvodnika. Povucite i odvojite uvodnik.

Korak	Postupak
3	Aspirirajte i isperite oblogu vodilice hepariniziranim fiziološkom otopinom. Koristeći se navedenom špricom aspirirajte implantat s minimalno 45 cm ³ tekućine. OPREZ: nepotpuna aspiracija obloge vodilice može uzrokovati zračnu emboliju.
4	Po želji spojite kontinuiranu infuziju s fiziološkom otopinom na implantacijski kateter. OPREZ: spajanje kontinuirane infuzije s fiziološkom otopinom s implantacijskim sustavom prije aspiracije može dovesti do zračne embolije.
5	Gurajte implantacijski sustav dok implantat ne izađe iz distalnog kraja obloge vodilice.
6	Povucite kotačić za pokretanje kako biste postavili implantat u zatvoreni položaj. Povucite klizače.
7	Prilagodite oblogu vodilice i po potrebi je pričvrstite uz stabilizator.
8	Ako se prema nahođenju liječnika zaduženog za liječenje za kontinuiranu procjenu atrijskog tlaka tijekom postupka primjenjuje praćenje tlaka, slijedite upute za upotrebu proizvođača sustava za praćenje tlaka. Spojite sustav za praćenje tlaka napunjen tekućinom na usmjerivi kateter. Prije dobivanja rezultata mjerenja aspirirajte i zatim kalibrirajte na razini srca pacijenta. Napomena: praćenje tlaka treba se upotrebljavati u kombinaciji s ehokardiografijom. Tlak treba uskladiti s očitanjima ehokardiografije i Doppler ultrazvuka. Prilikom procjene atrijskog tlaka pobrinite se da je distalni vrh implantacijskog katetera potpuno izložen u odnosu na usmjerivi kateter.
9	Po potrebi gurajte implantacijski sustav prema naprijed. Upravljajte usmjerivim kateterom i oblogom vodilice (savijanje – izravnavanje, zakretanje u suprotnim smjerovima, guranje – povlačenje) po potrebi sve dok se implantat ne smjesti u središte zone ciljane koaptacije uz odgovarajuću putanju. OPREZ: prekomjerna manipulacija može dovesti do izmještanja prethodno implantiranog proizvoda ili ometanja njegove funkcije, oštećenja strukture srca za koje je potreban kirurški popravak ili druga intervencija. Napomena: rendgenski vidljiva traka na usmjerivom kateteru označava kraj fleksibilnog dijela i ona se može vidjeti pod fluoroskopijom.
10	Pogurnite kotačić za pokretanje kako biste postavili implantat u položaj za pričvršćivanje listića. Napomena: Kod postupka na trikuspidalnom zalisku, kada implantat postavite u položaj za pričvršćivanje listića, povucite zatik klizača i pomaknite jedan klizač kako biste snimanjem utvrdili kojom kvačicom implantata upravlja te učvrstite zatik klizača.
11	Zakrenite implantacijski kateter po potrebi radi usmjeravanja lopatica.
12	Gurajte implantat kroz zalistak dok se lopatice ne nađu ispod slobodnog ruba listića.

Korak	Postupak
13	Provjerite lokaciju i usmjerenje implantata te po potrebi blago prilagodite položaj. OPREZ: prekomjerna manipulacija implantatom ispod listića može uzrokovati zapletanje implantata u kord; zapletanje u kordu može dovesti do ozljede srca, pogoršanja regurgitacije, poteškoća ili onemogućavanja uklanjanja implantata, što zahtijeva dodatnu intervenciju.
14	S pomoću navođenja na snimci povlačite implantat dok se listići ne smjeste između lopatica i kvačica.
15	Pogurnite klizače tako da se listići učvrste između lopatica i kvačica. To je moguće istovremeno izvesti za oba listića (zatic klizača uključen je radi pomicanja obje kvačice) ili za svaki listić pojedinačno (zatic klizača isključen je radi pomicanja pojedinačne kvačice).
16	Provjerite ispravnost umetanja listića s pomoću navođenja na snimci. Ako listići nisu pričvršćeni između kvačica i lopatica, povucite klizače kako biste otpustili listiće i pokušali ponovno.
17	Kad su listići pričvršćeni između kvačica i lopatica, zatvorite implantat.
18	Blago pogurnite implantacijski kateter kako biste smanjili opterećenje na listićima.
19	Procijenite regurgitaciju i po potrebi promijenite položaj. Po potvrdi položaja implantata provjerite je li implantat zatvoren. Ako je potrebna promjena položaja unutar klijetke, povucite klizače i gurnite kotačić za pokretanje kako biste implantat postavili u položaj za pričvršćivanje listića. Po potrebi prilagodite usmjerenje kvačica i implantata. Ako je potrebna promjena položaja implantata u atriju, povucite klizače i pogurnite kotačić za pokretanje kako biste polako produljili implantat pod fluoroskopskim navođenjem pritom pazeći da se žica za pokretanje ne savije te povucite implantat natrag u atrij. OPREZ: neuspješno produljenje implantata pri povlačenju u atrij tijekom promjene položaja može dovesti do oštećenja listića ili zapletanja u kordu. OPREZ: neuspješno otpuštanje listića iz kvačica i lopatica prije promjene položaja može dovesti do oštećenja listića.

Korak	Postupak
20	Za otpuštanje implantata iz katetera: - Pobrinite se da je distalni vrh implantacijskog katetera potpuno izložen u odnosu na usmjerivi kateter. - Prerežite vanjski konac na proksimalnom kraju svakog klizača. Otvorite oba zaporna ventila klizača kako biste otpustili konce. Povucite zatic klizača za potpuno uklanjanje konaca. - Zatvorite oba zaporna ventila klizača nakon uklanjanja konaca. - Uklonite zatic za otpuštanje. Okrećite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i povlačite gumb za otpuštanje dok se implantat ne otpusti, što se potvrđuje putem prikaza snimke. Napomena: prije otpuštanja implantata moguće je po potrebi vratiti implantacijski sustav u oblogu vodilice radi uklanjanja. Za vraćanje: - Povucite klizače. - Polako produljite implantat pod fluoroskopskim navođenjem pritom pazeći da se žica za pokretanje ne savije. Zatim povucite implantat u atrij. Postavite implantat u zatvoreni položaj. - Izravnavajte usmjerivi kateter i povlačite implantacijski sustav dok implantat ne bude položen pokraj vrha obloge vodilice. - Pogurnite klizače prema naprijed. - Postavite implantat u produljeni položaj. - Povucite klizače kako biste otvorili kvačice na približno 45° na svakoj strani. - Povucite cijeli implantacijski sustav kroz oblogu vodilice. OPREZ: ako se konac ne prereže na predviđenom mjestu, implantat se možda neće moći otpustiti ili može doći do uvođenja vlakna što može izazvati mikroemboliju. OPREZ: nepridržavanje propisanih koraka za otpuštanje može otežati ili onemogućiti otpuštanje implantata, što zahtijeva dodatnu intervenciju. OPREZ: otpuštanje implantata prije potvrđivanja da su listići sigurno pričvršćeni između lopatica i kvačica može uzrokovati pomicanje ili izmještanje implantata, što vodi do pričvršćenja proizvoda na jedan listić (SLDA) ili drugih potencijalno štetnih događaja koje zahtijevaju dodatnu intervenciju. UPOZORENJE: ponovna uporaba proizvoda (uključujući implantacijski sustav i oblogu vodilice) nakon izvlačenja može uzrokovati emboliju stranog materijala ili infekciju. Proizvod može postati neispravan ako ga se pokuša ponovno upotrijebiti. Napomena: ako se dodatni implantat postavi prema odluci liječnika zaduženog za liječenje, potrebno je biti na oprezu kako bi se izbjeglo izmještanje prethodno postavljenog implantata. Prolaskom kroz zalistak pri konfiguraciji implantata niskog profila može se smanjiti utjecaj na prethodno postavljeni implantat. OPREZ: prekomjerna manipulacija može dovesti do izmještanja prethodno implantiranog proizvoda ili ometanja njegove funkcije, oštećenja strukture srca za koje je potreban kirurški popravak ili druga intervencija.

7.4.4 Uklanjanje proizvoda i zatvaranje

Korak	Postupak
1	Implantacijski kateter potpuno povucite u usmjerivi kateter. Postupno izravnajte i uklonite implantacijski sustav. Postupno izravnajte i uklonite oblogu vodilice. OPREZ: neuspješno izravnavanje proizvoda prije uklanjanja može dovesti do oštećenja žile.
2	Izvršite standardno perkutano zatvaranje mjesta pristupa.

8.0 Sigurnost kod pregleda magnetskom rezonancijom (MR)

Neklinička ispitivanja pokazala su da je implantat PASCAL uvjetno siguran kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno skenirati u sustavu MR-a koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statička magnetska polja od 1,5 T ili 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 3000 gauss/cm (30 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (eng. specific absorption rate, SAR) za cijelo tijelo zabilježena za sustav MR-a od 4 W/kg (način rada uz kontrolu prve razine).

U gore navedenim uvjetima skeniranja očekuje se da će implantat uzrokovati maksimalno povećanje temperature manje od 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

U nekliničkom testiranju artefakt slike uzrokovan proizvodom u najgorem slučaju u konfiguraciji s više implantata širi se do 15 mm od implantata pri snimanju u najgorem slučaju impulsne sekvence gradient echo u sustavu za MR od 3,0 T.

9.0 Izvađeni implantat i odlaganje proizvoda u otpad

Tvrtka Edwards Lifesciences zainteresirana je za primanje izvađenih kliničkih uzoraka implantata radi provođenja analize. Po završetku naše procjene bit će dostupan pisani izvještaj sa sažetkom naših nalaza. Kontaktirajte tvrtku Edwards za vraćanje izvađenog implantata.

Ako se odlučite vratiti bilo koji proizvod, slijedite sljedeće upute:

- **Neotvoreno pakiranje s netaknutom sterilnom pregradom:**

Ako vrećice nisu otvorene, vratite proizvod u njegovom izvornom pakiranju.

- **Pakiranje je otvoreno, no nije implantirano:**

Ako se vrećica otvori, proizvod više nije sterilan. Proizvod vratite u njegovom izvornom pakiranju.

- **Eksplantirani implantat:**

Eksplantirani implantat trebate staviti u odgovarajući histološki učvršćivač kao što je mješavina 10 % formalina ili 2 % glutaraldehida i vratiti tvrtki Edwards.

9.1 Odlaganje u otpad

Iskorištenim proizvodima možete rukovati i odlagati ih u otpad na isti način kao i bolnički otpad i biološki opasne materijale u skladu s lokalnim propisima jer ne postoje posebni rizici povezani s odlaganjem ovih proizvoda u otpad.

10.0 Sažetak kliničkog iskustva

10.1 Ispitivanje CLASP

Klinički podaci u ovom odjeljku uključuju informacije dobivene iz kliničkog ispitivanja CLASP koje se bavilo ispitivanjem transkateterskog sustava za popravak srčanog zalistka PASCAL na području mitralnog zalistka.

Multicentrično, multinacionalno, prospektivno ispitivanje u jednoj skupini (CLASP) provedeno je za procjenu sigurnosti, učinkovitosti i kliničkih ishoda sustava PASCAL. Svi pacijenti uključeni u ispitivanje procijenjeni su na kliničkim kontrolnim pregledima za 30 dana, 6 mjeseci, 1 godinu, a s pregledima će nastaviti i jednom godišnje tijekom 5 godina nakon postupka implantacije.

Primarni sigurnosni parametar praćenja ispitivanja CLASP skup je glavnih štetnih događaja u 30 dana. Glavni štetni događaji uključuju: smrtnost od kardiovaskularnih bolesti, moždani udar, infarkt miokarda, novu potrebu za liječenjem za nadomještanje bubrežne funkcije, teško krvarenje i ponovnu intervenciju zbog komplikacija povezanih s ispitivanim proizvodom.

Primarni parametri praćenja u ovom ispitivanju uključuju uspješnost proizvoda, uspješnost postupka i kliničku uspješnost. Sekundarni parametri praćenja u ispitivanju uključuju kliničke ishode, ishode u pogledu sigurnosti i funkcionalne ishode pri pregledima nakon 30 dana, 6 mjeseci i 1 godine te na godišnjim kontrolnim pregledima.

Uspješnost proizvoda određena je implantacijom proizvoda kako je predviđeno i uspješnim izvlačenjem sustava za uvođenje kako je predviđeno u trenutku pacijentova izlaza iz dvorane za kateterizaciju srca. Analiza uspješnosti proizvoda provedena je po proizvodu.

Uspješnost postupka definira se kao uspješnost proizvoda uz jačinu mitralne regurgitacije od $\leq 2+$ pri otpustu (procijenjeno ehokardiografijom) i bez potrebe za kirurškom ili potkožnom intervencijom prije otpuštanja iz bolnice. Uspješnost postupka analizirala se za svakog pacijenta.

Klinički uspjeh definira se kao uspjeh postupka uz dokaz smanjenja mitralne regurgitacije od $\leq 2+$ i bez glavnih štetnih događaja nakon 30 dana (analizirano za svakog pacijenta).

Sva podatke ehokardiografije procijenio je nezavisni kardiološki laboratorij. Nezavisni odbor za kliničke događaje donio je odluku o sigurnosnim događajima, a odbor za nadzor podataka o sigurnosti neovisno je pregledao prikupljene podatke o sigurnosti i procijenio tendencije štetnih događaja i njihov učinak na provođenje ispitivanja i procjenu rizika za proizvod.

10.1.1 Rezultati ispitivanja CLASP

Prosječna dob liječenih pacijenata iznosila je 75,4 godina i 55,0 % bili su muškarci. Svi pacijenti imali su zatajenje srca klase II, III ili IV prema udruženju NYHA. Prosječni rezultat smrtnosti prema ljestvicama Logistic EuroSCORE I, EuroSCORE II i STS iznosio je 14,4 %, 5,8 %, odnosno 4,7 %. Pri osnovnoj liniji 50,9 % pacijenata imalo je umjereno tešku mitralnu regurgitaciju, a 48,1 % pacijenata imalo je tešku mitralnu regurgitaciju.

10.1.2 Učinkovitost

Parametri praćenja učinkovitosti uključivali su tri komponente uspješnosti: uspješnost proizvoda, uspješnost postupka i kliničku uspješnost. Uspješnost proizvoda ostvarena je u 92,0 % iskušanih proizvoda. Uspješnost postupka ostvarena je u 93,5 % pacijenata. Klinička uspješnost ostvarena je u 86,0 % pacijenata.

10.1.3 Sigurnost

Nakon 30 dana ukupna stopa glavnih štetnih događaja iznosila je 8,0 %. Devet pacijenata iskusilo je 11 glavnih štetnih događaja prije kontrolnog pregleda nakon 30 dana. Glavni štetni događaji koje je procijenio odbor za kliničke događaje nakon 30 dana prikazani su u nastavku.

Glavni štetni događaj	Sažeta statistika
Kardiovaskularna smrtnost	0,9 % (1/112)
Moždani udar	0,9 % (1/112)
Infarkt miokarda	0,0 % (0/112)
Nova potreba za liječenjem za nadomještanje bubrežne funkcije	0,0 % (0/112)
Teško krvarenje	7,1 % (8/112)
Ponovna intervencija zbog komplikacija povezanih s proizvodom u ispitivanju	0,9 % (1/112)
Ukupna stopa glavnih štetnih događaja	8,0 % (9/112)
Napomena: kategoričke mjere – % (n/ukupan br.)	

U cjelokupnoj populaciji smanjenje stupnja mitralne regurgitacije (tj. mitralna regurgitacija ≤ 2+) uočeno je pri 95,3 % pacijenata pri otpustu, 96,1 % pacijenata nakon 30 dana, 98,8 % nakon 6 mjeseci i 100 % nakon 1 godine.

10.1.4 Zaključak ispitivanja

Podaci prikupljeni u ispitivanju CLASP podržavaju sigurnost i učinkovitost sustava PASCAL u pacijenata s mitralnom regurgitacijom. Broj pacijenata s kontrolnim pregledom nakon jedne godine ili dulje ograničen je i dugoročni podaci praćenja prikupljaju se studijom kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.

10.2 Ispitivanje CLASP TR

Klinički podaci u ovom odjeljku uključuju informacije dobivene iz trikuspidalnog kliničkog ispitivanja (CLASP TR) za transkateterski sustav za popravak srčanog zalistka PASCAL.

Prospektivno, multicentrično ispitivanje u jednoj skupini (CLASP TR) provedeno je za procjenu sigurnosti, učinkovitosti i kliničkih ishoda sustava PASCAL. Svi pacijenti uključeni u ispitivanje procijenjeni su na kliničkim kontrolnim pregledima za 30 dana, 6 mjeseci, 1 godinu, a s pregledima će nastaviti i jednom godišnje tijekom 5 godina nakon postupka implantacije.

Primarni sigurnosni parametar praćenja ispitivanja CLASP TR skup je glavnih štetnih događaja u 30 dana. Glavni štetni događaji uključuju: smrtnost od kardiovaskularnih bolesti, infarkt miokarda, moždani udar, komplikacije bubrega koje zahtijevaju neplaniranu dijalizu ili bubrežnu nadomjesnu terapiju, teško krvarenje, neplaniranu ili hitnu ponovnu intervenciju (perkutane ili kiruršku) vezanu uz proizvod te teške komplikacije na pristupnom mjestu i vaskularne komplikacije koje zahtijevaju intervenciju.

Primarni parametri praćenja u ovom ispitivanju uključuju uspješnost proizvoda, uspješnost postupka i kliničku uspješnost. Sekundarni parametri praćenja u ispitivanju uključuju kliničke ishode, ishode u pogledu sigurnosti i funkcionalne ishode pri kontrolnim pregledima nakon 30 dana, 6 mjeseci i 1 godine te na godišnjim kontrolnim pregledima.

Uspješnost proizvoda određena je proizvodom implantiranim kako je predviđeno te uspješnim izvlačenjem sustava za uvođenje kako je predviđeno u trenutku pacijentova izlaza iz dvorane za kateterizaciju srca. Analiza uspješnosti proizvoda provedena je po proizvodu.

Uspješnost postupka definira se kao uspješnost proizvoda uz dokaz o smanjenju stupnja trikuspidalne regurgitacije za barem jedan stupanj (ljestvica: nema/u tragovima, blaga, umjerena, teška, vrlo teška, masivna, obilna) na kraju postupka i bez potrebe za kirurškom ili potkožnom intervencijom prije otpuštanja iz bolnice. Uspješnost postupka analizirala se za svakog pacijenta.

Klinički uspjeh definira se kao uspjeh postupka bez glavnih štetnih događaja nakon 30 dana (analizirano za svakog pacijenta).

Sva podatke ehokardiografije procijenio je nezavisni kardiološki laboratorij. Nezavisni odbor za kliničke događaje donio je odluku o sigurnosnim događajima, a odbor za nadzor podataka o sigurnosti neovisno je pregledao prikupljene podatke o sigurnosti i procijenio tendencije štetnih događaja i njihov učinak na provođenje ispitivanja i procjenu rizika za proizvod.

10.2.1 Rezultati ispitivanja CLASP TR

Prosječna dob liječenih pacijenata iznosila je 76,3 godina i 53 % bile su žene. Svi pacijenti imali su zatajenje srca klase II ili III prema udruženju NYHA. Prosječni rezultat smrtnosti prema ljestvicama EuroSCORE II i STS iznosio je 5,3 %, odnosno 7,3 %. Pri osnovnoj liniji 81 % pacijenata imalo je tešku ili vrlo tešku trikuspidalnu regurgitaciju.

10.2.2 Učinkovitost

Parametri praćenja učinkovitosti uključivali su tri komponente uspješnosti: uspješnost proizvoda, uspješnost postupka i kliničku uspješnost. Uspješnost proizvoda ostvarena je u 82,2 % iskušanih proizvoda. Među pacijentima s implantatom, uspješnost postupka ostvarena je u 95,5 % pacijenata, a klinička uspješnost ostvarena je u 86,4 % pacijenata.

10.2.3 Sigurnost

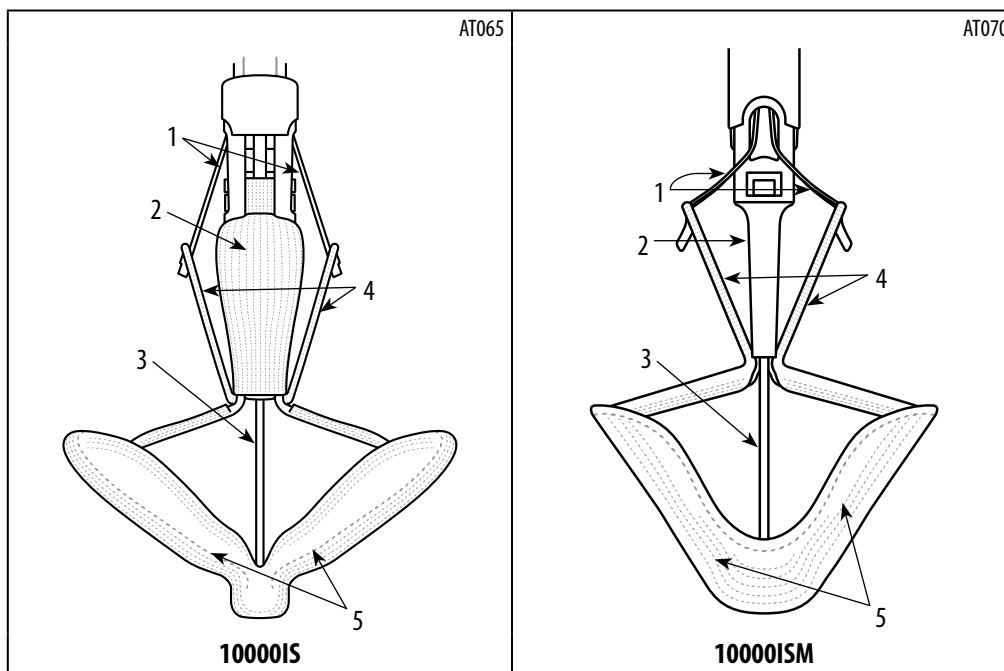
Nakon 30 dana ukupna stopa glavnih štetnih događaja iznosila je 5,9 %. Dva pacijenta iskusi su 3 glavna štetna događaja prije pregleda radi praćenja nakon 30 dana. Glavni štetni događaji koje je procijenio odbor za kliničke događaje nakon 30 dana prikazani su u nastavku.

Glavni štetni događaj	Sažeta statistika
Kardiovaskularna smrtnost	0,0 % (0/34)
Infarkt miokarda (IM)	0,0 % (0/34)
Moždani udar	0,0 % (0/34)
Komplikacije bubrega koje zahtijevaju neplaniranu dijalizu ili bubrežnu nadomjesnu terapiju	0,0 % (0/34)
Teško krvarenje	5,9 % (2/34)
Neplanirana ili hitna ponovna intervencija (perkutane ili kirurška) vezana uz proizvod	0,0 % (0/34)
Komplikacije glavnog pristupnog mjesta i vaskularne komplikacije koje zahtijevaju intervenciju	0,0 % (0/34)
Ukupna stopa glavnih štetnih događaja	5,9 % (2/34)
Napomena: kategoričke mjere: % (n/ukupan br.)	

U populaciji s implantatima smanjenje stupnja trikuspidalne regurgitacije za barem jedan stupanj uočeno je pri 88,9 % i 82,6 % pacijenata pri otpustu i nakon 30 dana. Smanjenje stupnja trikuspidalne regurgitacije za barem dva stupnja uočeno je pri 65,2 % pacijenata nakon 30 dana.

10.2.4 Zaključak ispitivanja

Do danas prikupljeni podaci u ispitivanju CLASP TR podržavaju sigurnost i učinkovitost sustava PASCAL u pacijenata s trikuspidalnom regurgitacijom. Broj pacijenata s kontrolnim pregledom nakon jedne godine ili dulje ograničen je i dugoročni podaci praćenja prikupljaju se studijom kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.

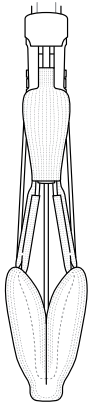
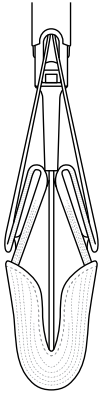
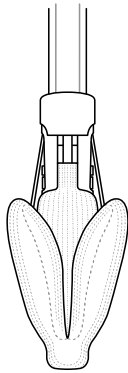
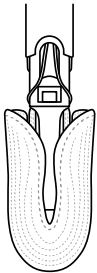
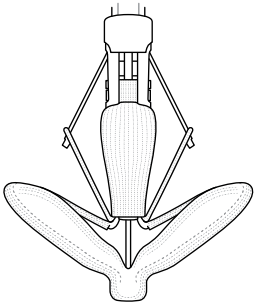
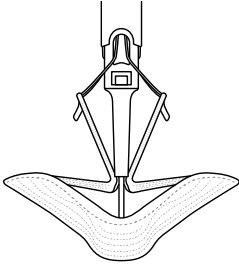
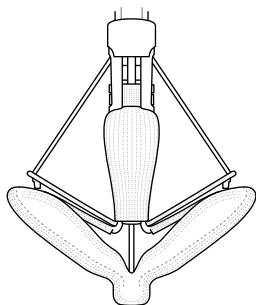
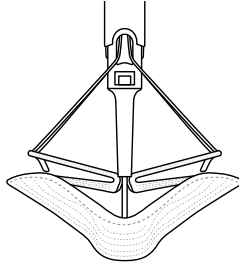


EN	FR	DE	ES	IT	NL
Figure 1: Implant	Figure 1: Implant	Abbildung 1: Implantat	Figura 1: Implante	Figura 1: Impianto	Afbeelding 1: implantaat
1. Sutures	1. Sutures	1. Nähte	1. Suturas	1. Suture	1. Hechtingen
2. Spacer	2. Espaceur	2. Distanzstück	2. Separador	2. Spaziatore	2. Vulelement
3. Actuation Wire	3. Fil d'actionnement	3. Aktivierungsstab	3. Alambre de activación	3. Filo di attivazione	3. Bedieningsdraad
4. Clasps	4. Fermoirs	4. Klammern	4. Cierres	4. Graffette	4. Sluitingen
5. Paddles	5. Palettes	5. Paddel	5. Palas	5. Alette	5. Paddles

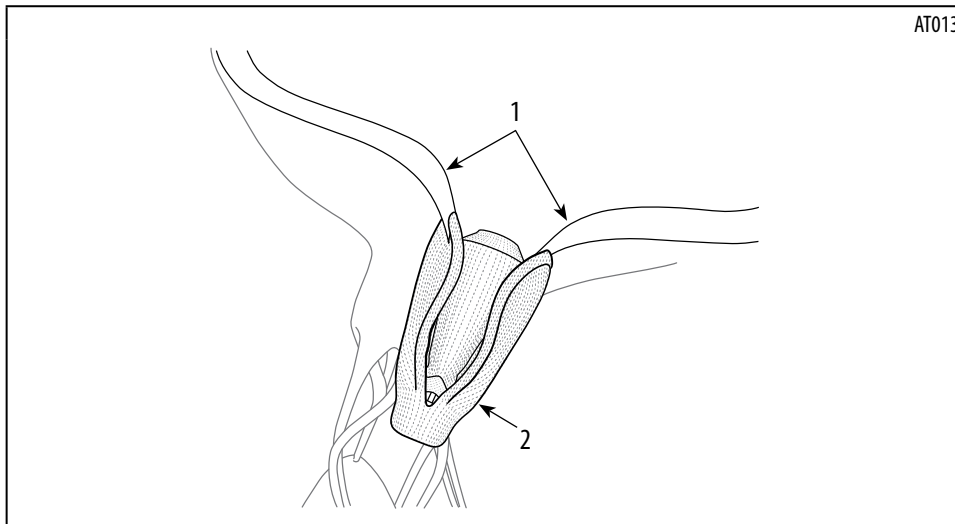
DA	SV	EL	PT	CS	HU
Figur 1: Implantat	Figur 1: Implantat	Εικόνα 1: Εμφύτευμα	Figura 1: Implante	Obrázek 1: Implantát	1. ábra Implantátum:
1. Suturer	1. Suturer	1. Ράμματα	1. Suturas	1. Stehy	1. Öltések
2. Afstandsstykke	2. Distansbricka	2. Αποστάτης	2. Espaçador	2. Oddělovač	2. Távköztartó
3. Aktiveringswire	3. Aktiveringsledare	3. Σύρμα ενεργοποίησης	3. Fio atuador	3. Aktivační drát	3. Mozgatódrót
4. Hægter	4. Haspar	4. Άγκιστρα	4. Fechos	4. Spony	4. Csatok
5. Vinger	5. Paddlar	5. Πτερύγια	5. Braços	5. Lopatky	5. Lapátok

PL	SK	NO	FI	BG	RO
Rysunek 1: Implant	Obrázok 1: Implantát	Figur 1: Implantat	Kuva 1: Implantti	Фигура 1: Имплант	Figura 1: Implant
1. Szwy	1. Stehy	1. Suturer	1. Ompeleet	1. Сутури	1. Fire de sutură
2. Element dystansowy	2. Rozpierka	2. Avstandsstykke	2. Välikappale	2. Разделител	2. Distanțier
3. Drut uruchamiający	3. Drôt aktivačného mechanizmu	3. Aktiveringsvaier	3. Käyttölanka	3. Задвижваща тел	3. Fir de acționare
4. Zatrzaski	4. Spony	4. Spanner	4. Kiinnittimet	4. Щипки	4. Cleme
5. Łopatki	5. Lopatky	5. Vinger	5. Siivekkeet	5. Лопатки	5. Padele

ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 1. Implantaat	1 pav. Implantas	1. attēls. Implants	Şekil 1: İmplant	Рис. 1. Имплантат	Slika 1: Implantat
1. Niidid	1. Siūlės	1. Diegi	1. Sütürler	1. Швы	1. Konci
2. Vaheosa	2. Tarpiklis	2. Atdalītājs	2. Ara Parça	2. Спейсер	2. Umetak
3. Käivitustra	3. Suaktyvinimo viela	3. Aktivizēšanas stīga	3. Çalıştırma Teli	3. Привод	3. Žica za pokretanje
4. Klambrid	4. Šąsagos	4. Satvērēji	4. Tokalar	4. Защелки	4. Kvačice
5. Labad	5. Mentės	5. Lāpstiņas	5. Kanatlar	5. Лепестки	5. Lopatice

AT066  10000IS  10000ISM Elongated / Allongées / Gestreckt / Estiradas / Allungata / Langgerek / Forlænget / Avlångt / Επιμηκυμένη θέση / Esticada / Prodloužené / megnújtott / Wydłużone / Predĺžené / Forlenget / Pidennetty / Удължена / Elongată / Pikendatud / Pailginimo / Izvērsta / Uzatīlms / Удлинен / produljena	AT067  10000IS  10000ISM Closed / Fermées / Geschlossen / Cerradas / Chiusa / Gesloten / Lukket / Sluten / Κλειστή θέση / Fechada / Uzavřený / zárt / Zamknięte / Zatvorené / Lukket / Suljettu / Затворена / Închisă / Suletud / Uždarymo / Aizvērtas / Kapalı / Закрыт / zatvorena
AT068  10000IS  10000ISM Leaflet-Capture-Ready / Prêtes à saisir les valvules / Bereit zum Greifen der Segel / Listas para atrapar la valva / Pronta per agganciare il lembo / Klaar voor het vastleggen van het klepblad / Klar til indfangning af flig / Klar för mätningssavläsning av klaffblad / Έτοιμο για σύλληψη της γλωχίνας / Pronta para captura de cúspides / Pripravený k zachycení cípy / vitorlabefogásra kész / Gotowość do uchwycenia płatk / Pripravené na zachytenie o cípy / Klar til bladgrep / Liuskan kiinnitysasennossa / Готова за захващане на платно / Gata pentru captura cuspidelor / Klapihõlma hõiveks valmis / Pasiruošimo fiksuoti bures / Gatavas satvert viras / Yakalamaya Hazır Yaprakçık / Готов к захвату створки / položaj za pričvrščivanje listića	AT069  10000IS  10000ISM Leaflet-Captured / Après saisie des valvules / Segel gegriffen / Valva atrapada / Agganciata al lembo / Vastgelegd klepblad / Flig indfanget / Klaffblad mätningssavläst / Με τη γλωχίνα σε σύλληψη / Cúspides capturadas / Cíp zachycen / befogott vitorla / Płatek uchwycony / Zachytené o cípy / Blad grepet / Liuska kiinnitettynä / Със захванато платно / Cu cuspidale capture / Hõivatud klapihõlmaga / Užfiksuoti burių / Ar satvertām virām / Yaprakçık Yakalanmış / Створка захвачена / položaj s pričvršćenim listićima

EN	FR	DE	ES	IT	
Figure 2: Implant Paddle Configurations	Figure 2 : Configurations des palettes de l'implant	Abbildung 2: Konfigurationen für Implantatpaddel	Figura 2: Configuraciones de las palas del implante	Figura 2: Configurazioni delle alette dell'impianto	
NL	DA		SV	EL	
Afbeelding 2: Implantaatpaddleconfiguraties	Figur 2: Implantatvingekonfigurationer		Figur 2: Paddelkonfigurationer för implantat	Εικόνα 2: Διατάξεις πτερυγίων εμφυτεύματος	
PT		CS	HU		
Figura 2: Configurações dos braços do implante		Obrázek 2: Konfigurace lopatek implantátu	2. ábra Az implantátum lapátjainak konfigurációi :		
PL	SK	NO	FI	BG	RO
Rysunek 2: Konfiguracje łopatek implantu	Obrázok 2: Konfigurácie lopatiek implantátu	Figur 2: Implantatvingekonfigurasjoner	Kuva 2: Implantin siivekekoonpanot	Фигура 2: Конфигурации на лопатките на импланта	Figura 2: Configurațiile padelelor implantului
ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 2. Implantaadi labade konfiguratsioonid	2 pav. Implanto menčių konfigūracijos	2 . attēls. Implanta lāpstiņu konfigurācijas	Şekil 2: İmplant Kanat Yapılandırma lar ı	Рис. 2. Конфигурации лепестков имплантата	Slika 2: Konfiguracije lopatica implantata



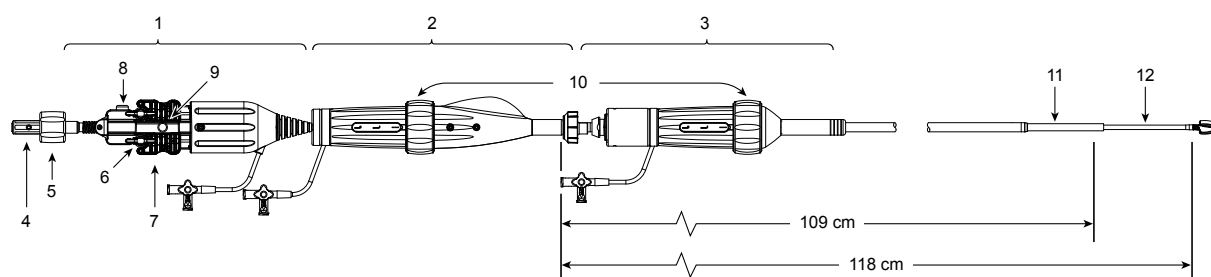
Note: Figure 3 is representative of both 10000IS and 10000ISM Implants. / **Remarque :** La Figure 3 représente les implants 10000IS et 10000ISM. / **Hinweis:** Abbildung 3 ist eine repräsentative Darstellung der Implantate 10000IS und 10000ISM. / **Nota:** La Figura 3 es representativa tanto del implante 10000IS como del 10000ISM. / **Nota:** La Figura 3 è rappresentativa di impianti 10000IS e 10000ISM. / **Opmerking:** Afbeelding 3 is representatief voor implantaat 10000IS en implantaat 10000ISM. / **Bemærk:** Figur 3 repræsenterer både 10000IS og 10000ISM implantaterne. / **Obs!** Figur 3 är representativ för både implantat 10000IS och implantat 10000ISM. / **Σημείωση:** Η Εικόνα 3 είναι αντιπροσωπευτική των εμφυτευμάτων 10000IS και 10000ISM. / **Nota:** A Figura 3 ilustra os implantes 10000IS e 10000ISM. / **Poznámka:** Obrázek 3 znázorňuje implantáty 10000IS i 10000ISM. / **Megjegyzés:** A 3. ábra érvényes az 10000IS implantátumra és az 10000ISM implantátumra is. / **Uwaga:** Rysunek 3 jest reprezentatywny zarówno dla implantów 10000IS, jak i 10000ISM. / **Poznámka:** Obrázok 3 predstavuje oba implantáty 10000IS a 10000ISM. / **Merk:** Figur 3 gjelder både 10000IS- og 10000ISM-implantatene. / **Huomautus:** Kuva 3 edustaa sekä implanttia 10000IS että 10000ISM. / **Забелѝжка:** Фигура 3 е представителна за имплантиите 10000IS и 10000ISM. / **Notă:** Figura 3 este ilustrativă pentru implanturile 10000IS și 10000ISM. / **Märkus:** Joonis 3 tähistab nii implantaati 10000IS kui ka 10000ISM. / **Pastaba:** 3 pav. pateikiama abu 10000IS ir 10000ISM implantai. / **Piezīme!** 3. attēls attiecas uz implantiem 10000IS un 10000ISM. / **Not:** 3. Şekil 10000IS ve 10000ISM implantlarının ikisini de temsil etmektedir. / **Примечание:** Рисунок 3 применим как к имплантату 10000IS, так и к имплантату 10000ISM. / **Napomena:** Slika 3. odnosi se i na implantat 10000IS i na implantat 10000ISM.

EN	FR	DE	ES	IT	NL
Figure 3: Implant in Final Implanted Position	Figure 3 : Implant en position finale après implantation	Abbildung 3: Implantat in der endgültigen Position	Figura 3: Implante en posición implantada final	Figura 3: Impianto nella posizione impiantata definitiva	Afbeelding 3: implantaat in uiteindelijke positie
1. Leaflets	1. Valvules	1. Klappensegel	1. Valvas	1. Lembi	1. Klepbladen
2. Implant	2. Implant	2. Implantat	2. Implante	2. Impianto	2. implantaat

DA	SV	EL	PT	CS	HU
Figur 3: Implantat i endelig implanteret position	Figur 3: Implantat i slutligt implanterat läge	Εικόνα 3: Εμφύτευμα στην τελική θέση εμφύτευσης	Figura 3. Implante na posição implantada final	Obrázek 3. Konečná poloha implantovaného implantátu	3. ábra Implantátum a végleges beültetési pozícióban :
1. Flige	1. Klaffblad	1. Γλωχίνες	1. Cúspides	1. Cípy	1. Vitorlák
2. Implantat	2. Implantat	2. Εμφύτευμα	2. Implante	2. Implantát	2. Implantátum

PL	SK	NO	FI	BG	RO
Rysunek 3: Implant w końcowej pozycji implantacji	Obrázok 3: Implantát v konečnej implantovanej polohe	Figur 3: Implantat i endelig implantert posisjon	Kuva 3: Implantti lopullisessa implantointikohdassa	Фигура 3: Имплант в окончателна имплантирана позиция	Figura 3: Implantul în poziția implantată finală
1. Płatki	1. Cípy	1. Blader	1. Liuskat	1. Платна	1. Cuspide
2. Implant	2. Implantát	2. Implantat	2. Implantti	2. Имплант	2. Implant

ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 3. Implantaadi lõplik implanteerimisasend	3 pav. Implantas galutinėje implantavimo padėtyje	3 . attēls. Implants galīgā implantētā stāvoklī	Şekil 3: Nihai İmplant Konumda İmplant	Рис. 3. Имплантат в окончательном имплантированном положении	Slika 3: Implantat u završnom implantiranom položaju
1. Klapihölmad	1. Burės	1. Viras	1. Yaprakçıklar	1. Створки	1. Listići
2. Implantaat	2. Implantas	2. Implants	2. İmplant	2. Имплантат	2. Implantat



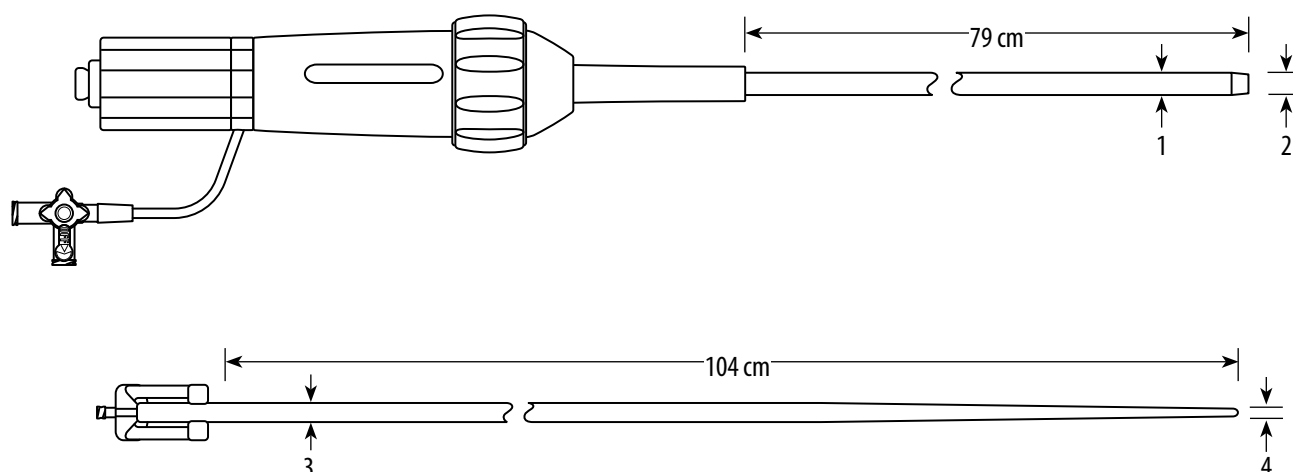
EN	FR	DE	ES	IT
Figure 4: Implant System and Guide Sheath	Figure 4 : Système d'implantation et gaine de guidage	Abbildung 4: Implantatsystem und Einführschleuse	Figura 4: Sistema de implante y vaina guía	Figura 4: Sistema di impianto e guaina di guida
1. Implant Catheter Handle	1. Poignée du cathéter d'implantation	1. Griff des Implantationskatheters	1. Mango del catéter de implante	1. Manico del catetere dell'impianto
2. Steerable Catheter Handle	2. Poignée du cathéter orientable	2. Griff des steuerbaren Katheters	2. Mango del catéter orientable	2. Impugnatura del catetere orientabile
3. Guide Sheath Handle	3. Poignée de la gaine de guidage	3. Griff der Einführschleuse	3. Mango de la vaina guía	3. Manico della guaina di guida
4. Release Knob	4. Molette de libération	4. Knopf zum Freisetzen des Implantats	4. Botón de liberación	4. Manopola di rilascio
5. Actuation Knob	5. Molette d'actionnement	5. Aktivierungsknopf	5. Botón del alambre de activación	5. Manopola di attivazione
6. Slider Stopcock	6. Robinet d'arrêt des curseurs	6. Schieber-Absperrhahn	6. Llave de paso del control deslizante	6. Rubinetto di arresto del dispositivo di scorrimento
7. Sliders	7. Curseurs	7. Schieber	7. Controles deslizantes	7. Dispositivi di scorrimento
8. Actuation Button	8. Bouton d'actionnement	8. Aktivierungstaste	8. Botón de activación	8. Pulsante di attivazione
9. Slider Pin	9. Goupille des curseurs	9. Schieber-Stift	9. Pasador del control deslizante	9. Perno dei dispositivi di scorrimento
10. Flex Knob	10. Molette de flexion	10. Drehknopf	10. Botón de flexión	10. Manopola di flessione
11. Steerable Catheter	11. Cathéter orientable	11. Steuerbarer Katheter	11. Catéter orientable	11. Catetere orientabile
12. Implant Catheter	12. Cathéter d'implantation	12. Implantationskatheter	12. Catéter de implante	12. Catetere dell'impianto

NL	DA	SV	EL	PT
Afbeelding 4: Implantheersysteem en geleideschacht	Figur 4: Implantationssystem og guidehylster	Figur 4: Implantatsystem och styrhylsa	Εικόνα 4: Σύστημα εμφυτεύματος και οδηγό θηκάρι	Figura 4: Sistema de implante e bainha guia
1. Handgreep implantaatkatheter	1. Implantatkateters håndtag	1. Handtag till implantaatkatheter	1. Χειρολαβή καθετήρα εμφυτεύματος	1. Manipulo do cateter de implante
2. Handgreep stuurbare katheter	2. Styrbart kateters håndtag	2. Handtag till styrbar kateter	2. Χειρολαβή κατευθυνόμενου καθετήρα	2. Manipulo do cateter orientável
3. Handgreep geleideschacht	3. Guidehylsters håndtag	3. Handtag till styrhylsa	3. Χειρολαβή οδηγού θηκαρίου	3. Manipulo da bainha guia
4. Ontkoppelknop	4. Frigivelsesdrejeknap	4. Frikopplingsreglage	4. Διακόπτης απελευθέρωσης	4. Botão de libertação
5. Bedieningsknop	5. Aktiveringsdrejeknap	5. Aktiveringsreglage	5. Διακόπτης ενεργοποίησης	5. Botão atuador
6. Kraantje van de schuifregelaar	6. Skyderstophane	6. Skjutreglagekran	6. Στρόφιγγα ολισθητήρα	6. Torneira de passagem de correção
7. Schuifregelaars	7. Skydere	7. Skjutreglage	7. Ολισθητήρες	7. Corrediças
8. Bedieningstoets	8. Aktiveringsknap	8. Aktiveringsknapp	8. Κουμπί ενεργοποίησης	8. Botão de atuação
9. Pin van de schuifregelaar	9. Skyderstift	9. Skjutreglagestift	9. Πείρος ολισθητήρα	9. Pino das correções
10. Flexieknop	10. Bøjeknap	10. Reglage för böjningsmekanism	10. Διακόπτης κάμψης	10. Botão de dobragem
11. Stuurbare katheter	11. Styrbart kateter	11. Styrbar kateter	11. Κατευθυνόμενος καθετήρας	11. Cateter orientável
12. Implanthaatkatheter	12. Implantatkateter	12. Implantatkateter	12. Καθετήρας εμφυτεύματος	12. Cateter de implante

CS	HU	PL	SK	NO
Obrázek 4: Implantační systém a zaváděcí pouzdro	4. ábra Implantátumrendszer és vezetőhüvely:	Rysunek 4: System implantu i koszulka prowadząca	Obrázok 4: Implantačný systém a vodiace puzdro	Figur 4: Implantasjonssystem og ledehylse
1. Rukojeť implantačního katétru	1. Beültetőkátéter nyele	1. Uchwyt cewnika implantu	1. Rukoväť implantačného katétra	1. Håndtak på implantasjonsskateeter
2. Rukojeť říditelného katétru	2. Irányítható kátéter nyele	2. Uchwyt cewnika sterowalnego	2. Rukoväť riadeného katétra	2. Styrbart kateterhåndtak
3. Rukojeť zaváděcího pouzdra	3. Vezetőhüvely nyele	3. Uchwyt koszulki prowadzącej	3. Rukoväť vodiaceho puzdra	3. Håndtak på ledehylse
4. Uvolňovací otočný ovladač	4. Kioldógomb	4. Pokrętko zwalniające	4. Uvolňovací otočný ovládač	4. Utløserbryter
5. Ovládací knoflík	5. Mozgatógomb	5. Pokrętko uruchamiające	5. Ovládač aktivačného mechanizmu	5. Aktivierungsbryster
6. Uzavírací kohout posuvníku	6. Csúszka zárócsapja	6. Zawór odcinający suwaka	6. Uzatvárací ventil posúvača	6. Gliderstoppekran
7. Posuvníky	7. Csúszkák	7. Suwaki	7. Posúvače	7. Glidere
8. Aktivační tlačítko	8. Mozgató nyomógomb	8. Przycisk uruchamiania	8. Aktivačné tlačidlo	8. Aktiveringsknapp
9. Čep posuvníku	9. Csúszkaszeg	9. Sworzeń suwaka	9. Kolík posúvača	9. Gliderpinne
10. Otočný ovladač ohybu	10. Hajlítógomb	10. Pokrętko regulacji zakrzywienia	10. Otočný ovládač ohybového mechanizmu	10. Fleksjonsbryter
11. Říditelný katétr	11. Irányítható kátéter	11. Cewnik sterowalny	11. Riadený katéter	11. Styrbart kateter
12. Implantační katétr	12. Beültetőkátéter	12. Cewnik implantu	12. Implantačný katéter	12. Implantasjonsskateeter

FI	BG	RO	ET	LT
Kuva 4: Implanttijärjestelmä ja ohjainholkki	Фигура 4: Система за имплантиране и дезиле на водача	Figura 4: Sistemul de implantare și teaca de ghidare	Joonis 4. Implantaadisüsteem ja juhtkanüül	4 pav. Implanto sistema ir kreipiamoji mova
1. Implanttikatetrin kahva	1. Дръжка на катетъра с имплант	1. Mânerul cateterului de implantare	1. Implantaadikateetri käepide	1. Implanto kateterio rankena
2. Ohjattavan katetrin kahva	2. Дръжка на направляващ се катетър	2. Mânerul cateterului manevrabil	2. Juhitava kateetri käepide	2. Valdomojo kateterio rankena
3. Ohjainholkin kahva	3. Дръжка на дезиле на водача	3. Mânerul tecii de ghidare	3. Juhtkanüüli käepide	3. Kreipiamosios movos rankena
4. Vapautusnuppi	4. Копче за освобождаване	4. Buton de eliberare	4. Vabastusnupp	4. Atleidimo rankenėlė
5. Käyttönuppi	5. Задвижващо копче	5. Piesă cilindrică de acționare	5. Käivitusnupp	5. Aktyvinimo rankenėlė
6. Liukusäätimen sulkuventtiili	6. Спирателно кранче на слайдера	6. Robinet de închidere al glisorului	6. Liuguri kraan	6. Slankiklio čiaupas
7. Liukusäätimet	7. Слайдери	7. Glisoare	7. Liugurid	7. Slankikliai
8. Käyttöpainike	8. Задвижващ бутон	8. Buton de acționare	8. Käivitusnupp	8. Aktyvinimo mygtukas
9. Liukusäätimen nasta	9. Щифт на слайдера	9. Știftul glisoarelor	9. Liuguri tihvt	9. Slankiklio kaištis
10. Taivutusnuppi	10. Копче за сгъване	10. Buton de flexie	10. Painutamisnupp	10. Lanksčioji rankenėlė
11. Ohjattava katetri	11. Направляващ се катетър	11. Cateter manevrabil	11. Juhitav kateeter	11. Valdomasis kateteris
12. Implanttikatetri	12. Катетър с имплант	12. Cateter de implantare	12. Implantaadikateeter	12. Implanto kateteris

LV	TR	RU	HR
4 . attēls. Implantā sistēma un vadītājp Valks	Şekil 4: İmplant Sistemi ve Kılavuz Kılıfı	Рис. 4. Имплантационная система и направляющая гильза	Slika 4: Implantacijski sustav i obloga vodilice
1. Implantā katetra rokturis	1. İmplant Kateteri Kolu	1. Ручка имплантационного катетера	1. Ručka implantacijskog katetera
2. Vadāmā katetra rokturis	2. Yönlendirilebilir Kateter Kolu	2. Ручка управляемого катетера	2. Ručka usmjerivog katetera
3. Vadītājp Valka rokturis	3. Kılavuz Kılıfı Kolu	3. Ручка направляющей гильзы	3. Ručka obloge vodilice
4. Atvienotājpoga	4. Serbest Bırakma Düğmesi	4. Ручка высвобождения	4. Gumb za otpuštanje
5. Aktivizēšanas poga	5. Çalıştırma Düğmesi	5. Ручка управления	5. Kotačić za pokretanje
6. Slidņa noslēgkrāns	6. Kaydırıcı Musluğu	6. Запорный кран ползунка	6. Zaporni ventil klizača
7. Slidņi	7. Kaydırıcılar	7. Ползунки	7. Klizači
8. Aktivizēšanas spiedpoga	8. Basmalı Çalıştırma Düğmesi	8. Кнопка активации	8. Gumb za pokretanje
9. Slidņu tapa	9. Kaydırıcı Pimi	9. Штифт ползунка	9. Zatik klizača
10. Liekšanas poga	10. Sıkma Düğmesi	10. Ручка изгиба	10. Gumb za savijanje
11. Vadāmais katetrs	11. Yönlendirilebilir Kateter	11. Управляемый катетер	11. Usmjerivi kateter
12. Implantā katetrs	12. İmplant Kateteri	12. Имплантационный катетер	12. Implantacijski kateter

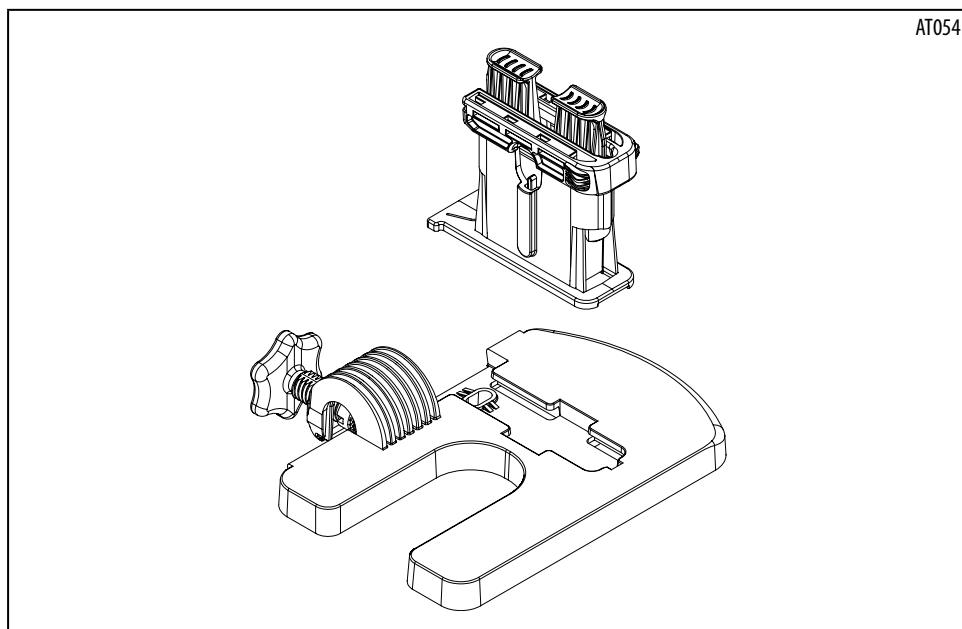


EN	FR	DE	ES	IT	NL	DA
Figure 5: Guide Sheath and Introducer	Figure 5 : Gaine de guidage et introducteur	Abbildung 5: Einführschleuse und Einführhilfe	Figura 5: Vaina guía e introductor	Figura 5: Guaina di guida e introdotto	Afbeelding 5: Geleideschacht en introductor	Figur 5: Guidehylster og indførselsanordning
<u>Guide Sheath:</u>	<u>Gaine de guidage :</u>	<u>Einführschleuse:</u>	<u>Vaina guía:</u>	<u>Guaina di guida:</u>	<u>Geleideschacht:</u>	<u>Guidehylster:</u>
1. OD 7.3 mm (22 Fr)	1. Diamètre externe 7,3 mm (22 F)	1. AD 7,3 mm (22 Fr)	1. Diámetro exterior 7,3 mm (22 F)	1. DE 7,3 mm (22 Fr)	1. Buitendiameter 7,3 mm (22 Fr)	1. U.d. 7,3 mm (22 Fr)
2. ID 5.5 mm	2. Diamètre interne 5,5 mm	2. ID 5,5 mm	2. Diámetro interior 5,5 mm	2. DI 5,5 mm	2. Binnendiameter 5,5 mm	2. I.d. 5,5 mm
<u>Introducer:</u>	<u>Introducteur :</u>	<u>Einführhilfe:</u>	<u>Introductor:</u>	<u>Introdotto:</u>	<u>Introductor:</u>	<u>Indførselsanordning:</u>
3. OD 5.7 mm (17 Fr)	3. Diamètre externe 5,7 mm (17 F)	3. AD 5,7 mm (17 Fr)	3. Diámetro exterior 5,7 mm (17 F)	3. DE 5,7 mm (17 Fr)	3. Buitendiameter 5,7 mm (17 Fr)	3. U.d. 5,7 mm (17 Fr)
4. ID 1.0 mm	4. Diamètre interne 1,0 mm	4. ID 1,0 mm	4. Diámetro interior 1,0 mm	4. DI 1,0 mm	4. Binnendiameter 1,0 mm	4. I.d. 1,0 mm

SV	EL	PT	CS	HU	PL
Figur 5: Styrhylsa och införare	Εικόνα 5: Οδηγό Θηκάρι και εισαγωγέας	Figura 5: Bainha guia e introductor	Obrázek 5: Zaváděcí pouzdro nebo zaváděč	5. ábra Vezetőhüvely és bevezető:	Rysunek 5: Koszulka prowadząca i introductor
<u>Styrhylsa:</u>	<u>Οδηγό Θηκάρι:</u>	<u>Bainha guia:</u>	<u>Zaváděcí pouzdro:</u>	<u>Vezetőhüvely:</u>	<u>Koszulka prowadząca:</u>
1. Ytterdiameter 7,3 mm (22 Ch)	1. Εξωτερική διάμετρος (OD) 7,3 mm (22 F)	1. DE 7,3 mm (22 Fr)	1. Vnější průměr 7,3 mm (22 Fr)	1. Külső átmérő 7,3 mm (22 Fr)	1. Średnica zewnętrzna: 7,3 mm (22 Fr)
2. Innerdiameter 5,5 mm	2. Εσωτερική διάμετρος (ID) 5,5 mm	2. DI 5,5 mm	2. Vnitřní průměr 5,5 mm	2. Belső átmérő 5,5 mm	2. Średnica wewnętrzna: 5,5 mm
<u>Införare:</u>	<u>Εισαγωγέας:</u>	<u>Introductor:</u>	<u>Zaváděč:</u>	<u>Bevezető:</u>	<u>Introductor:</u>
3. Ytterdiameter 5,7 mm (17 Ch)	3. Εξωτερική διάμετρος (OD) 5,7 mm (17 F)	3. DE 5,7 mm (17 Fr)	3. Vnější průměr 5,7 mm (17 Fr)	3. Külső átmérő 5,7 mm (17 Fr)	3. Średnica zewnętrzna: 5,7 mm (17 Fr)
4. Innerdiameter 1,0 mm	4. Εσωτερική διάμετρος (ID) 1,0 mm	4. DI 1,0 mm	4. Vnitřní průměr 1,0 mm	4. Belső átmérő 1,0 mm	4. Średnica wewnętrzna: 1,0 mm

SK	NO	FI	BG	RO
Obrázek 5: Vodiace pouzdro a zavádzač	Figur 5: Ledehylse og innfører	Kuva 5: Ohjainholkki ja sisäänviejä	Фигура 5: Дезиле на водача и интродюсер	Figura 5: Teaca de ghidare și dispozitivul de introducere
<u>Vodiace pouzdro:</u>	<u>Ledehylse:</u>	<u>Ohjainholkki:</u>	<u>Дезиле на водача:</u>	<u>Teacă de ghidare:</u>
1. Vonk. priem. 7,3 mm (22 Fr)	1. OD 7,3 mm (22 Fr)	1. Ulkohalkaisija 7,3 mm (22 Fr)	1. Външен диаметър 7,3 mm (22 F)	1. Diametru exterior 7,3 mm (22 Fr)
2. Vnút. priem. 5,5 mm	2. ID 5,5 mm	2. Sisähalkaisija 5,5 mm	2. Вътрешен диаметър 5,5 mm	2. Diametru interior 5,5 mm
<u>Zavádzač:</u>	<u>Innfører:</u>	<u>Sisäänviejä:</u>	<u>Интродюсер:</u>	<u>Dispozitiv de introducere:</u>
3. Vonk. priem. 5,7 mm (17 Fr)	3. OD 5,7 mm (17 Fr)	3. Ulkohalkaisija 5,7 mm (17 Fr)	3. Външен диаметър 5,7 mm (17 F)	3. Diametru exterior 5,7 mm (17 Fr)
4. Vnút. priem. 1,0 mm	4. ID 1,0 mm	4. Sisähalkaisija 1,0 mm	4. Вътрешен диаметър 1,0 mm	4. Diametru interior 1,0 mm

ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 5. Juhtkanüül ja sisesti	5 pav. Kreipiamoji mova ir įvediklis	5 . attēls. Vadītājapvalks un ievadītājs	Şekil 5: Kılavuz Kılıfı ve İntrodüser	Рис. 5. Направляющая гильза и интродьюсер	Slika 5: Obloga vodilice i uvodni instrument
<u>Juhtkanüül</u>	<u>Kreipiamoji mova:</u>	<u>Vadītājapvalks:</u>	<u>Kılavuz Kılıfı:</u>	<u>Направляющая гильза</u>	<u>Obloga vodilice:</u>
1. Vālisdiameeter 7,3 mm (22 Fr)	1. Išorinis skersmuo 7,3 mm (22 prancūziškas dydis)	1. Ārējais diametrs 7,3 mm (22 Fr)	1. DÇ 7,3 mm (22 F)	1. Внешн. диаметр 7,3 мм (22 Fr)	1. Vanjski promjer 7,3 mm (22 Fr)
2. Sisediameeter 5,5 mm	2. Vidinis skersmuo 5,5 mm	2. Iekšējais diametrs 5,5 mm	2. İÇ 5,5 mm	2. Внутр. диаметр 5,5 мм	2. Unutrašnji promjer 5,5 mm
<u>Sisesti</u>	<u>Įvediklis:</u>	<u>Ievadītājs:</u>	<u>İntrodüser:</u>	<u>Интродьюсер</u>	<u>Uvodni instrument:</u>
3. Vālisdiameeter 5,7 mm (17 Fr)	3. Išorinis skersmuo 5,7 mm (17 prancūziškas dydis)	3. Ārējais diametrs 5,7 mm (17 Fr)	3. DÇ 5,7 mm (17 F)	3. Внешн. диаметр 5,7 мм (17 Fr)	3. Vanjski promjer 5,7 mm (17 Fr)
4. Sisediameeter 1,0 mm	4. Vidinis skersmuo 1,0 mm	4. Iekšējais diametrs 1,0 mm	4. İÇ 1,0 mm	4. Внутр. диаметр 1,0 мм	4. Unutrašnji promjer 1,0 mm

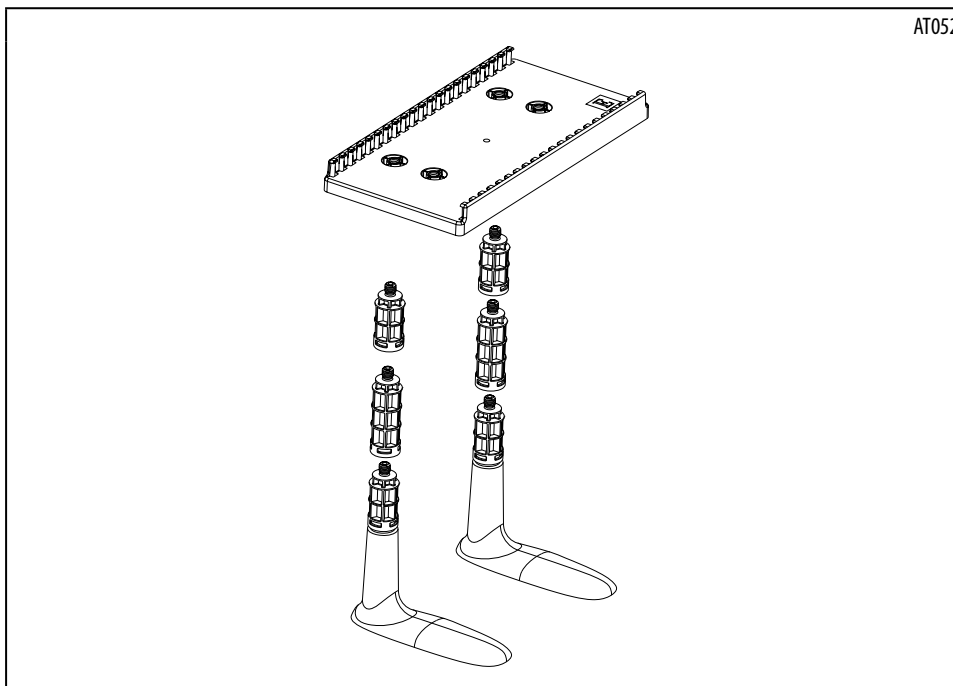


EN	FR	DE	ES	IT	NL
Figure 6: Stabilizer	Figure 6 : Stabilisateur	Abbildung 6: Stabilisator	Figura 6: Estabilizador	Figura 6: Stabilizzatore	Afbeelding 6: Stabilisator

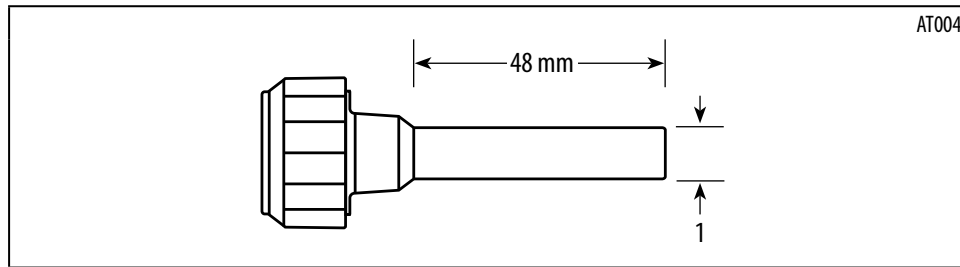
DA	SV	EL	PT	CS	HU
Figur 6: Stabilisator	Figur 6: Stabilisator	Εικόνα 6: Σύστημα σταθεροποίησης	Figura 6: Estabilizador	Obrázek 6: Stabilizátor	6. ábra Rögzítő :

PL	SK	NO	FI	BG	RO
Rysunek 6: Stabilizator	Obrázok 6: Stabilizátor	Figur 6: Stabilisator	Kuva 6: Vakain	Фигура 6: Стабилизатор	Figura 6: Stabilizator

ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 6: Stabilisaator	6 pav. Stabilizatorius	6 . attēls. Stabilizators	Şekil 6: Stabilizatör	Рис. 6. Стабилизатор	Slika 6: Stabilizator



EN	FR	DE	ES	IT	NL
Figure 7: Table	Figure 7 : Table	Abbildung 7: Tisch	Figura 7: Mesa	Figura 7: Tavolo da lavoro	Afbeelding 7: Tafel
DA	SV	EL	PT	CS	HU
Figur 7: Bord	Figur 7: Bord	Εικόνα 7: Βάση στήριξης	Figura 7: Mesa	Obrázek 7: Stolek	7. ábra. Tartólemez
PL	SK	NO	FI	BG	RO
Rysunek 7: Stół	Obrázok 7: Stolik	Figur 7: Bord	Kuva 7: Pöytä	Фигура 7: Маса	Figura 7: Masă
ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 7. Laud	7 pav. Stalas	7. attēls. Galds	Şekil 7. Stant	Рис. 7. Стол	Slika 7: Stol



EN	FR	DE	ES	IT	NL
Figure 8: Loader	Figure 8 : Chargeur	Abbildung 8: Aufnahmevorrichtung	Figura 8: Cargador	Figura 8: Caricatore	Afbeelding 8: Inbrenghulpmiddel
1. ID 6,2 mm	1. Diamètre interne 6,2 mm	1. ID 6,2 mm	1. Diámetro interior 6,2 mm	1. DI 6,2 mm	1. Binnendiameter 6,2 mm

DA	SV	EL	PT	CS	HU
Figur 8: Isætningsanordning	Figur 8: Laddare	Εικόνα 8: Όργανο φόρτωσης	Figura 8: Carregador	Obrázek 8: Loader	8. ábra. Betöltő
1. I.d. 6,2 mm	1. Innerdiameter 6,2 mm	1. Εσωτερική διάμετρος (ID) 6,2 mm	1. DI 6,2 mm	1. Vnitřní průměr 6,2 mm	1. Belső átmérő 6,2 mm

PL	SK	NO	FI	BG	RO
Rysunek 8: Urządzenie ładujące	Obrázok 8: Vkladacia pomôcka	Figur 8: Laster	Kuva 8: Latauslaite	Фигура 8: Зареждащо устройство	Figura 8: Dispozitivul de încărcare
1. Średnica wewnętrzna: 6,2 mm	1. Vnúť. priem. 6,2 mm	1. ID 6,2 mm	1. Sisähalkaisija 6,2 mm	1. Вътрешен диаметър 6,2 mm	1. Diametru interior 6,2 mm

ET	LT	LV	TR	RU	HR
Joonis 8: Laadur	8 pav. Kroviklis	8. attēls. Ievietotājs	Şekil 8: Yükleyci	Рис. 8. Загрузчик	Slika 8: Uvodnik
1. Sisediaameeter 6,2 mm	1. Vidinis skersmuo 6,2 mm	1. Iekšējais diametrs 6,2 mm	1. İç 6,2 mm	1. Внутр. диаметр 6,2 мм	1. Unutrašnji promjer 6,2 mm

Symbol Legend • Légende des symboles • Zeichenerklärung • Significado de los símbolos • Legenda dei simboli • Lijst met symbolen

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands
	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer
	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer
	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid
	Usable Length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken
	Warning	Mise en garde	Warnung	Advertencia	Avvertenza	Waarschuwing
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op
	Consult instructions for use	Consulter le mode d'emploi	Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Consult instructions for use on the website	Consulter le mode d'emploi sur le site web	Gebrauchsanweisung auf der Website beachten	Consulte las instrucciones de uso en el sitio web	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito Web	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op de website
	Note	Remarque	Hinweis	Nota	Nota	Opmerking
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.	No lo utilice si el envase está dañado.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
	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.	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.
	Exterior Diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter
	Inner Diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno	Binnendiameter
	Store in a cool, dry place.	Conserver dans un endroit frais et sec.	Das Produkt an einem kühlen, trockenen Ort lagern.	Guárdese en un lugar fresco y seco.	Conservare in un luogo fresco e asciutto.	Op een koele en droge plaats bewaren.
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener fuera del alcance de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare	Buiten bereik van direct zonlicht bewaren
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Sterilized Using Irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling
	Sterilized using liquid chemical	Stérilisé à l'aide d'un produit chimique liquide	Mit flüssigen Chemikalien sterilisiert	Esterilizado con sustancia química líquida	Sterilizzato con sostanze chimiche liquide	Gesteriliseerd met vloeibare chemische stof
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener en un lugar seco	Mantenere asciutto	Droog bewaren
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza	Vervaldatum
	Serial Number	Numéro de série	Serienummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant
	Authorised Representative in the European Community	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Recommended Guidewire Size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungsdrahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad
	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen
	Guidewire Compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida	Compatibiliteit voerdraad
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP	Niet-DEHP
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum
	[Implant only] The implant device had been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions for use.	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant est compatible RM sous conditions en cas d'utilisation dans les conditions spécifiées dans le mode d'emploi.	[Nur Implantat] Das Implantat wurde als bedingt MR-sicher eingestuft, wenn die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Bedingungen erfüllt sind.	[Implante solamente] Se ha determinado que el dispositivo de implante es condicional con respecto a RM cuando se utiliza en las condiciones que se describen en las instrucciones de uso.	[Solo per impianto] Questo dispositivo impiantabile era stato classificato come a compatibilità RM condizionata se utilizzato nelle condizioni riportate nelle istruzioni per l'uso.	[Alleen implantaat] Er is vastgesteld dat het te implanteren hulpmiddel MRI veilig onder bepaalde voorwaarden is onder de voorwaarden opgenomen in de gebruiksaanwijzing.
	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig
	Recommended Guidewire Length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungsdrahtlänge	Longitud recomendada per il filo guida	Lunghezza consigliata per il filo guida	Aanbevolen voerdraadlengte
	Catheter Shaft Size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere	Afmetingen katheterschacht
	Balloon Diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino	Ballondiameter
	Balloon Working Length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino	Werklengte ballon
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet
	For use with size 44 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 44 mm	Zur Verwendung mit einer 44-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 44 mm	Per l'utilizzo con una valvola cardiaca transcatteter Edwards da 44 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 44 mm
	For use with size 48 mm Edwards transcatheter heart valve	À utiliser avec une valve cardiaque transcathéter Edwards de 48 mm	Zur Verwendung mit einer 48-mm-Transkatheter-Herzklappe von Edwards	Para su uso con una válvula cardíaca transcáteter Edwards de 48 mm	Per l'utilizzo con una valvola cardiaca transcatteter Edwards da 48 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheterhartklep van 48 mm
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti	Inhoud
	Nonpyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirógeno	Apirogeno	Niet-pyrogeen
	Medical Device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. • **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette n'apparaissent pas sur les étiquettes de ce produit. • **Hinweis:** Die Kennzeichnung dieses Produkts enthält möglicherweise nicht jedes Symbol, das in dieser Zeichenerklärung abgebildet ist. • **Nota:** Es posible que no todos los símbolos mostrados en esta leyenda aparezcan en el etiquetado de este producto. • **Nota:** l'etichetta di questo prodotto potrebbe non contenere tutti i simboli riportati in questa legenda. • **Opmerking:** De etikettering van dit product bevat mogelijk niet elk symbool dat in deze legenda wordt weergegeven.

Symbolforklaring • Symbolförklaring • Υπόμνημα συμβόλων • Legenda de símbolos • Legenda se symboly • Jelmagyarázat

	Dansk	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar
	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Partinummer	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám
	Mængde	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség
	Anvendelig længde	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Må ikke genanvendes	Får ej återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni
	Advarsel	Varning!	Προειδοποίηση	Advertência	Varování	Figyelmeztetés
	Forsigtig	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!
	Se brugsanvisningen	Se bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização	Postupujte podle návodu k použití.	Olvassa el a használati utasítást.
	Se brugsanvisningen på webstedet.	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης που αναφέρονται στην τοποθεσία web	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon.
	Bemærk	Obs!	Σημείωση	Nota	Poznámka	Megjegyzés
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Använd inte om förpackningen är skadad.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás sérült.
	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.	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.
	Udvendig diameter	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő
	Indre diameter	Invärdig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Skal opbevares køligt og tørt.	Förvaras svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε όψοσερό και ξηρό χώρο.	Guardar num local fresco e seco.	Ukládněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.
	Må ikke resteriliseres	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte.	Ne sterilizálja újra
	Må ikke udsættes for sollys	Får inte förvaras i solljus	Να μην εκτίθεται στο ηλιακό φως	Manter afastado da luz solar	Uchovávejte mimo sluneční záření	Napfénytől távol tartandó
	Steriliseret ved brug af ethylenoxid	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etlén-oxidál sterilizálva
	Steriliseret ved brug af bestråling	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugázzással sterilizálva
	Steriliseret med flydende kemikalie	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido	Sterilizováno pomocí kapalné chemikálie	Folyékony vegyszerrel sterilizálva
	Opbevares tørt	Förvaras torrt	Διατηρείται στεγνό	Manter seco	Chránit před vlhkem	Tartsa szárazon
	Sidste anvendelsesdato	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum
	Serienummer	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám
	Producent	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó
	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Anbefalet guidewirestørrelse	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodičho drátu	Ajánlott vezetődrót-méret
	Størrelse	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret
	Guidewirekompatibilitet	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia	Kompatibilita vodičho drátu	Vezetődrót-kompatibilitás
	Ikke-DEHP	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t
	Fremstillingsdato	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje
	[Kun implantat] Implantatet er blevet bestemt som værende MR-betinget, når det anvendes under forholdene opført i brugsanvisningen.	[Endast implantat] Implantatprodukten hade fastställts vara MR-villkorlig vid användning enligt villkoren i bruksanvisningen.	[Μόνο εμφύτευμα] Η συσκευή εμφυτεύματος είχε προσδιοριστεί ότι είναι ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις όταν χρησιμοποιείται υπό τις συνθήκες που παρατίθενται στις οδηγίες χρήσης.	[Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções de utilização.	[Pouze implantát] Implantovaný prostředek je bezpečný při zachování specifických podmínek MR uvedených v návodu k použití.	[Csak implantátum] Az implantátumesköz besorolása feltételekkel MR-kompatibilis, ha a használati utasításban felsorolt feltételekkel használják.
	MR-usikker	MR-farlig	Μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR.	MR-környezetben nem biztonságos
	Anbefalet guidewirelængde	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia	Doporučená délka vodičho drátu	Ajánlott vezetődróthossz
	Kateterrørstørrelse	Kateterskafstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter	Velikost dráku katétu	Katéterszár mérete
	Ballondiameter	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Ballonens arbejdslængde	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão	Pracovní délka balónku	Ballon hasznos hossza
	Temperaturgrænse	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Límite de temperatura	Teplotní limit	Ballon munkahossza
	Til brug med størrelse 44 mm Edwards transcaterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 44 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 44 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcaterter Edwards de 44 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 44 mm	44 mm-es Edwards transzkatéteres szívbíllentyűvel való használatra
	Til brug med størrelse 48 mm Edwards transcaterklap	För användning med Edwards kateterburen hjärtklaff, storlek 48 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 48 mm	Para utilização com a válvula cardíaca transcaterter Edwards de 48 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 48 mm	48 mm-es Edwards transzkatéteres szívbíllentyűvel való használatra
	Ikke-steril	Ikke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado	Nesterilní	Nem steril
	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo	Obsah	Tartalom
	Ikke-pyrogen	Ikke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogní	Nem pirogén
	Medicinsk udstyr	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz

Bemærk: Produktets mærkning omfatter muligvis ikke alle symboler gengivet i denne forklaring. • **Obs!** Märkningen av produkten innehåller eventuellt inte alla symboler som avbildas i denna symbolförklaring. • **Σημείωση:** Η σήμανση του προϊόντος ενδέχεται να μην περιέχει κάθε σύμβολο που αναφέρεται στο παρόν υπόμνημα. • **Nota:** a rotulagem deste produto pode não conter todos os símbolos ilustrados nesta legenda. • **Poznámka:** Označení tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly uvedené v této legendě. • **Megjegyzés:** A termék címkéje nem feltétlenül tartalmazza az ezen jelmagyarázatban szereplő összes szimbólumot.

Legenda symboli • Vysvetlivky k symbolom • Symbolforklaring • Merkkien selitykset • Легенда на символите • Legendă de simboluri •

	Polski	Slovensky	Norsk	Suomi	Български	Română
	Numer katalogowy	Katalógové číslo	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog
	Numer serii	Číslo šarže	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot
	Ilość	Množstvo	Antall	Määrä	Количество	Cantitate
	Długość użytkowa	Použitelná délka	Anvendelig lengde	Käyttöaika	Използваема дължина	Lungimea utilă
	Nie używać ponownie	Nepoužívať opakovane	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza
	Ostrzeżenie	Výstraha	Advarsel	Varoitus	Предупреждение	Avertisment
	Przeostroga	Upozomenie	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție
	Zapoznaj się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web
	Uwaga	Poznámka	Merk	Huomautus	Забележка	Notă:
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.	Nepoužívať, ak je obal poškodený.	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.	Да не се използва, ако опаковката е повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	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.
	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer	Ytre diameter	Ulkoalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior
	Średnica wewnętrzna	Vnútný priemer	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior
	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste.	Oppbevares tørt og kjølig.	Säilytetävä kuivassa ja viileässä.	Да се съхранява на хладно, сухо място.	Stocați într-un loc rece și uscat.
	Nie sterylizować ponownie.	Opakovane nesterilizujte	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza
	Chronić przed światłem słonecznym	Udržujte mimo dosahu slnečného žiarenia.	Må ikke utsettes for sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina soarelui
	Wysterylizowano przy użyciu etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu	Steriliseret med etylenoksid	Steriloitu etylenioksidilla	Стерилизирано с этиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania	Steriliseret med stråling	Steriloitu säteilytämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Wysterylizowano przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie	Steriliseret med flytende kjemikalie	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla	Стерилизирано с течни химикали	Sterilizat cu substanțe chimice lichide
	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu	Holdes tørr	Pidä kuivana	Да се съхранява сухо	A se păstra uscat
	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby	Utløpsdato	Väimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de
	Numer seryjny	Sériové číslo	Serienummer	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie
	Producent	Výrobca	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Anbefalt lededaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar	Veľkosť	Størrelse	Koko	Размер	Mărime
	Zgodność przewodnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom	Lededaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus	Съвместимост на тения водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP	Ikke-DEHP	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP
	Data produkcji	Dátum výroby	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației
	[Tylko implant] Ustalono, że wszczepiony wyrób stosowany zgodnie z warunkami wymienionymi w instrukcji użycia jest warunkowo bezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego.	[Len implantát] Implantsčná pomôcka bola stanovená ako podmienenne bezpečná v prostredí MR, keď sa používa za podmienok uvedených v návode na použitie.	[Kun for implantat] Implantatenheden har blitt fastslått å være MR-sikker under spesifiserte forhold, dvs. når den brukes under forholdene som er angitt i bruksanvisningen.	[Vain implantti] Implanttilaitteen katsottiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, kun sitä käytetään käyttöohjeissa lueteltujen ehtojen mukaisesti.	[Само за импланта] За имплантираното устройство е определено, че е безопасно при MR при определени условия, когато се използва при условията, посочени в инструкциите за употреба.	[Numai pentru implanturi] S-a stabilit că dispozitivul implantabil este condiționat RM atunci când este utilizat în condițiile enumerate în instrucțiunile de utilizare.
	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM
	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu	Anbefalt lededaierlengde	Suosittelun ohjainlangan pituus	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra	Kateterskafets størrelse	Katetrin varren koko	Размер на шифта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
	Średnica balonu	Priemer balónika	Ballongdiameter	Pallon halkaisija	Диаметър на балона	Diametru balon
	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöaika	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului
	Granica temperatury	Obmedzenie teploty	Temperaturgrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limita de temperatură
44 mm	Do użyciu z zastawką serca do implantacji przewodnikowej firmy Edwards o rozmiarze 44 mm	Na použitie so srdcovou chlopiňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 44 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 44 mm	Käytetään 44 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 44 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 44 mm
48 mm	Do użyciu z zastawką serca do implantacji przewodnikowej firmy Edwards o rozmiarze 48 mm	Na použitie so srdcovou chlopiňou na transkatetovú implantáciu Edwards veľkosti 48 mm	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 48 mm	Käytetään 48 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 48 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 48 mm
	Niejałowy	Nesterilné	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril
	Zawartość	Obsah	Innhold	Sisältö	Съдържание	Cuprins
	Niepirogenny	Nepyrrogénne	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pyrogen
	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical

Uwaga: Etykieta tego wyrobu może nie zawierać wszystkich symboli przedstawionych w niniejszej legendzie. • **Poznámka:** Na štítku tohto produktu sa nemusia nachádzať všetky symboly uvedené v týchto vysvetlivkách. • **Merk:** Merken av dette produktet inneholder kanskje ikke alle symbolene som er gjengitt i denne symbolforklaringen. • **Huomautus:** Tämän tuotteen merkinnät eivät välttämättä sisällä kaikkia tässä selityksessä olevia symboleita. • **Забележка:** Етикетите по този продукт може да не съдържат всеки символ, представен в тази легенда. • **Notă:** este posibil ca eticheta acestui produs să nu conțină fiecare simbol descris în această legendă.

Sümbolite seletus • Simbolių paaiškinimas • Simbolu skaidrojums • Sembol Açıklamaları • Условные обозначения • Legenda simbola

	Eesti	Lietuvių	Latviešu	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs	Lot Numarası	Номер партии	Broj serije
	Kogus	Kiekis	Daudzums	Miktar	Количество	Količina
	Kasutata pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums	Kullanılabilir Uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti	Yeniden kullanmayın	Не подлежит повторному использованию	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Hoiatus	Įspėjimas	Bridinājums.	Uyarı	Предупреждение	Upozorenje
	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!	Dikkat	Предостережение	Opres
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas	Skatīt lietošanas instrukciju	Kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению	Pogledajte upute za upotrebu
	Palun lugege veebisaidlileid kasutusjuhiseid!	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukcijas tīmekļa vietnē	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte upute za upotrebu na web-stranici
	Märkus	Pastaba	Piezīme.	Not	Примечание	Napomena
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.	Не использовать, если упаковка повреждена.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
	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.	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.
	Valisläbimõõt	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs	Dış Çap	Внешний диаметр	Vanjski promjer
	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs	İç Çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji promjer
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā.	Serin, kuru yerde saklayın.	Хранить в прохладном, сухом месте.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.
	Ärge resteriliseerige	Pakartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti	Yeniden sterilize etmeyin.	Повторная стерилизация запрещена	Nemojte ponovno sterilizirati
	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos	Sargāt no saules gaismas	Güneş ışığından uzak tutun	Бережь от солнечных лучей	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Steriliseeritud etüleenoksidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksidu	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizirano etilen-oksidom
	Steriliseeritud kiirgust kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizirano zračenjem
	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades	Sterilizuota skystomis chemikalais medžiagomis	Sterilizēts, izmantojot šķidru ķīmisku vielu	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием жидкого химического вещества	Sterilizirano tekućom kemikalijom
	Hoidke kuivana	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu	Kuru halde tutun	Хранить сухим	Držati suhim
	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas	Derīguma termiņš	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok upotrebe
	Seerianumber	Serijos numeris	Sērijas numurs	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Tootja	Gamintojas	Ražotājs	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Рекомендуемый размер проводника	Preporučena veličina žice vodilice
	Suurus	Dydis	Izmērs	Boyut	Размер	Veličina
	Juhtetraadi ühilduvus	Kreipiamosios vielos suderinamumas	Vadītājstīgas saderība	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Совместимо с проводником	Kompatibilnost žice vodilice
	Mitte-DEHP	Ne DEHP	DEHP nesaturošs	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Ne sadrži DEHP
	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatašanas datums	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	[Ainult implantaat] Implantsaade on määratud ohutuks magnetresonantsomograafias teatud tingimustel, kui seda kasutatakse kasutusjuhendis nimetatud tingimustel.	[Tik implantas] Buvo nustatyta, kad implanto prietaisas yra saitykinai saugus MR aplinkoje, kai naudojamas pagal šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas sąlygas.	[Tikai implantātām] Tika noteikts, ka implantēšanas ierīce ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, ja tā tiek izmantota saskaņā ar lietošanas instrukcijā minētajiem nosacījumiem.	[Sadece implant] İmplant cihazının, kullanım talimatlarında listelenen koşullar altında kullanıldığında MR koşullu olduğu belirlenmiştir.	[Только для имплантатов] Установлено, что имплантируемое устройство условно безопасно при проведении МРТ, если использовать его с соблюдением условий, перечисленных в инструкциях по применению.	[Samo za implantat] Utvrđeno je da je implantat uvjetno siguran kod pregleda MR-om kad se upotrebljava pod uvjetima navedenima u uputama za upotrebu.
	Ohlik magnetresonantsomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Kılavuz Tel için Önerilen Uzunluk	Рекомендуемая длина проводника	Preporučena dužina žice vodilice
	Kateetri varre suurus	Kateterio vamzdelio dydis	Katetra ass izmērs	Kateter Şaft Boyutu	Размер канюли катетера	Veličina osovine katetera
	Ballooni läbimõõt	Balionišio skersmuo	Balona diametrs	Balon Çapı	Диаметр баллона	Promjer balona
	Ballooni tööpikkus	Balionišio darbinis ilgis	Balona darba garums	Balon Çalışma Uzunluğu	Рабочая длина баллона	Radna duljina balona
	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums	Sıcaklık sın	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 44 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 44 mm dydžio transkateriniu širdies vožtuvu „Edwards“	Lietošanai ar 44 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	44 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapagı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 44 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 44 mm
	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 48 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 48 mm dydžio transkateriniu širdies vožtuvu „Edwards“	Lietošanai ar 48 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	48 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapagı ile kullanım içindir	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 48 мм	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 48 mm
	Mittesteriiline	Nesterilis	Nesterils	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Sisu	Turiny	Saturs	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj
	Mittepirogenne	Nepirogeniškas	Nepirogēns	Nonpirogeniktir	Апирогенно	Nepirogeno
	Meditsiineiseade	Medicinos prietaisas	Medicīnas ierīce	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinski uređaj

Märkus. Tootel esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingimärke seletuses välja toodud sümboliteid. - **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiam paaiškinime pavaizduotų simbolių. - **Piezīme!** Šī produkta marķējuma var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. - **Not.** Bu ūrūnin etiketi bu açıklamada verilēn her sembolu içermeyebilir. - **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. - **Napomena:** oznaka ovoga proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola.

TMT24SL8x11.2



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



06/2020
10038791001 A
© Copyright 2020, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Manufacturer 
Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU