Edwards

Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System

Directory

English (EN) 1
Français (FR) 6
Deutsch (DE) 11
Español (ES) 16
Italiano (IT) 21
Nederlands (NL) 26
Dansk (DA) 32
Svenska (SV) 37
Ελληνικά (EL) 42
Português (PT) 47
Česky (CS) 52
Magyar (HU) 57
Polski (PL) 62
Slovensky (SK) 68
Norsk (NO) 73
Suomi (FI) 78
Български (BG) 83
Română (RO) 88
Eesti (ET) 93
Lietuvių (LT) 98
Latviešu (LV) 103
Türkçe (TR) 108
Русский (RU) 113
Hrvatski (HR) 119
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike 124
Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola 130

English

Edwards PASCAL Precision Transcatheter Valve Repair System

Instructions for Use

Carefully read these instructions for use, which address the warnings, precautions, and residual risks for this medical device.

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

Model Number	Device
20000IS	PASCAL Precision system – implant system
20000ISM	PASCAL Precision system – PASCAL Ace implant system
20000GS	PASCAL Precision system – guide sheath

The PASCAL Precision system is compatible with the following:

Model Number	Device
10000T	PASCAL system – table
20000ST	PASCAL system – stabilizer rail system

- **Implant System (Figure 4)**

  The implant system consists of the steerable catheter (outermost layer), the implant catheter (innermost layer), and the implant (hereinafter refers to the PASCAL and PASCAL Ace implants). The implant system percutaneously delivers the implant to the valve via a femoral vein access using a transvenous, transseptal [mitral] and transvenous [tricuspid] 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 PASCAL Ace implant is a smaller size to provide physicians options. Suggested considerations for selecting PASCAL Ace implant include smaller landing zones and dense chordal regions. Refer to the PASCAL Precision system Physician Training Materials for additional information on the differences in size of spacer and other components for PASCAL and PASCAL Ace implants, including additional considerations for implant selection.

  The implant has four main paddle positions: elongated, closed, leaflet-capture-ready, and leaflet-captured.

  Note: PASCAL Ace implant is a naming convention that refers to an additional implant size with the same indication for use as the PASCAL implant.
- **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 four primary controls are the clasp sliders, the paddle knob, the implant release knob, and the suture locks. The clasp sliders control the implant clasps (retracting the clasp sliders raises the clasps and advancing the clasp sliders lowers the clasps). The paddle knob controls the implant paddles (rotating the paddle knob clockwise closes the paddles and rotating the paddle knob counterclockwise opens the paddles). The implant release knob controls the release of the implant from the implant catheter. The suture locks control release of the sutures from the clasps. The implant catheter is provided assembled within the steerable catheter.
- **Steerable Catheter (Figure 4)**

  The steerable catheter has a rotational control knob (flex 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.
- **Guide Sheath (Figure 5)**

  The guide sheath is used to provide atrial access. It has a hydrophilic coating and a rotational control knob (flex knob) which actuates the flexion mechanism to position the guide sheath at the target location.
- **Introducer (Figure 5)**

  The introducer is used to facilitate tracking the guide sheath to the desired location. The introducer is compatible with a 0.035 inch (0.89 mm) guidewire. The introducer is included in the guide sheath packaging.
- **Loader (Figure 8)**

  The loader is used to introduce the implant and delivery catheters through the guide sheath seals. The loader is included in the implant system and guide sheath packaging for user convenience.
- **Stabilizer Rail System (Figure 6)**

  The stabilizer rail system is intended to aid with positioning and stabilization of the PASCAL Precision system during implantation procedures. The stabilizer can be attached to the guide sheath and implant system as needed any time during the procedure. The use of the stabilizer rail system is optional.
- **Table (Figure 7)**

  The table is intended to provide a stable platform for the implant system, guide sheath, and stabilizer rail system of the PASCAL Precision system. The table is used outside of the sterile field. The table is height-adjustable. The use of the table is optional.

1.0 Indications for Use

1.1 Intended Use

The PASCAL Precision system is intended to repair an insufficient mitral and/or tricuspid valve via percutaneous reconstruction through tissue approximation. The PASCAL Precision system percutaneously delivers the implant to the valve via a femoral vein access using a transvenous, transseptal (mitral) and transvenous (tricuspid) approach.

1.2 Target Patient Population

The PASCAL Precision system is intended for:

- Adult patients with clinically significant, symptomatic mitral regurgitation (moderate-to-severe or severe MR)
- Adult patients with clinically significant, symptomatic tricuspid regurgitation (severe or greater TR) despite medical therapy

Patient selection should be performed by a multidisciplinary expert heart team specializing in the treatment of mitral and tricuspid regurgitation. The heart team should weigh the benefits and risk of all possible interventions prior to treating patients with the PASCAL Precision system. Patients are candidates for the PASCAL Precision system if they are not deemed suitable for cardiac surgery, including minimally invasive cardiac surgery, and are anatomically suitable for treatment with the PASCAL Precision system.

2.0 Contraindications

The PASCAL Precision system is contraindicated in mitral and tricuspid 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 Precision 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. Valve anatomy which might limit proper PASCAL Precision system access, use and/or deployment, or

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace, and PASCAL Precision are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

sufficient reduction in mitral or tricuspid regurgitation should be considered by a multi-disciplinary heart team. Safety and effectiveness have not been established for patients with anatomic characteristics including, but not limited to, the following:

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 cm^2
- 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. Such action could lead to illness or an adverse event as the device may not function as originally intended.
- 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.
- The PASCAL Precision system has not been evaluated in pregnant or pediatric patients.

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 after considering the various device treatment options.

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 Precision system. 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 Precision 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 Precision 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 Precision 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

For a patient/user/third party in the European Economic area; if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and your national competent authority, which can be found at https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 How Supplied

6.1 Packaging

The implant system, guide sheath, and stabilizer rail system are individually packaged and ethylene oxide sterilized. The table is packaged and provided non-sterile.

6.2 Storage

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

7.0 Directions for Use

7.1 Physician Training

The PASCAL Precision system is intended for use by interventional cardiologists and cardiac surgeons, with other support staff that are trained to assist in mitral and/or tricuspid heart valve repair.

The implanting physician shall be experienced in transcatheter techniques and trained on the PASCAL Precision system and procedure. All physicians conducting a procedure with the PASCAL Precision system must be trained per Edwards training requirements summarized below:

- PASCAL Precision system Physician Training Manual Didactic Session: device design, procedural imaging, procedural steps and challenging situations
- Hands-on Benchtop Model: practical exercise of procedural steps
- Physiologic Simulation Model: practical exercise of procedural steps with procedural imaging

The final decision for PASCAL Precision 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)
- Venous puncture kit
- Transseptal needle, sheath, and guidewire (for mitral procedures only)
- 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: pigtail catheter for contrast injection (with compatible sheath)
- 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 from packaging and inspect for damage.
2	Assemble the table as seen in Figure 7.

7.3.2 Stabilizer Rail System

Step	Procedure
1	Remove stabilizer rail system components from packaging and inspect for damage.

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 – System Check, Clasp Check, and Resetting

Step	Procedure
1	Remove implant system and loader from packaging and inspect for gross damage. **CAUTION: If vented cap is not present on the implant catheter flush port, use of the device may result in infection.**
2	Fully elongate implant. Fully retract and advance clasp sliders to confirm proper clasp motion.
3	If clasps do not move properly, follow steps below to reset. If clasps do move properly, continue to next section "Implant System – Flushing and Preparation."
4	Ensure implant is fully closed. Loosen and remove suture locks from suture lock base. **Note: Ensure free end of suture is not pulled into handle while loosening suture lock.**
5	Fully retract clasp sliders and place clasp setting tool flush with suture locks, suture lock bases, and implant release knob.
6	Pull free end of suture on one suture lock base to remove suture slack. Release tension on free end of suture, replace and tighten the suture lock. Repeat for second suture lock.
7	Remove clasp setting tool. Fully elongate implant. Fully advance and retract clasp sliders to confirm proper clasp motion.

7.3.5 Implant System – Flushing and Preparation

Step	Procedure
1	Close implant.
2	Ensure clasp sliders are fully retracted and implant is fully closed.
3	Remove vented cap from implant catheter flush port. Raise distal end of the implant catheter and flush with heparinized saline.
4	Attach flush port cap to implant catheter flush port.
5	Attach implant release cover to implant catheter handle.
6	Fully retract implant catheter. Advance the clasp sliders and set implant in elongated position.
7	Remove loader cap and guide the loader cap onto the implant system.
8	Insert the implant through the proximal end of the loader until it exits the distal end. Connect the loader and loader cap.
9	Advance implant catheter fully so implant exits loader.
10	While keeping loader and distal tip raised, flush heparinized saline through the steerable catheter.
11	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

All implant procedure steps apply to both PASCAL mitral and PASCAL tricuspid procedures unless otherwise specified.

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 5.1) 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 between the legs of the patient, adjusting height of the table as needed. Use towels as support between table and patient's legs. **CAUTION: The table is provided non-sterile; introduction of the table into the sterile field may result in infection.**
2	After sterile draping, assemble and attach stabilizer rail system as needed any time during procedure.

7.4.2 Femoral Vein Access and Sheath Introduction

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

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 or aspiration without the presence of the flush port cap on the implant catheter flush port 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	Set the implant in closed position. Retract the clasp sliders.
7	Adjust guide sheath as needed.
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. Refer to the PASCAL Precision system Physician Training Material for additional guidance on atrial pressure monitoring, including limitations. **Note: Pressure monitoring should be used in conjunction with echo. Pressure should be reconciled against echo and Doppler readings. When assessing atrial pressure, ensure that the distal tip of the implant catheter is fully exposed from the steerable catheter.**

Step	Procedure
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	Rotate the paddle knob to set the implant into leaflet-capture-ready position.
11	After placing implant in leaflet-capture-ready position, move one clasp slider to identify which implant clasp it controls via imaging.
12	Torque the implant catheter, as needed, to orient the paddles.
13	Advance the implant through the valve until paddles are below the free edge of the leaflets.
14	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.**
15	Under imaging guidance, retract the implant until leaflets are positioned between paddles and clasps.
16	Advance clasp slider(s) so the leaflet(s) are secured between the clasps and paddles. This can be performed for both leaflets simultaneously (clasp lock engaged to move both clasps) or each leaflet individually (clasp lock disengaged to move individual clasp).
17	Verify leaflet insertion with imaging. If leaflets are not secured between clasps and paddles, retract the clasp sliders to release the leaflets and reattempt.
18	Once leaflets are secured between the clasps and paddles, close the implant.
19	Advance implant catheter slightly to release tension on leaflets.
20	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 clasp sliders and set the implant in leaflet-capture-ready position. Adjust clasps and implant orientation as needed. If repositioning within the atrium is needed, retract the clasp sliders elongate the implant slowly under fluoroscopic guidance while ensuring that the actuation wire does not bend, and retract the implant back into the atrium.

7.4.4 Implant Retrieval (if needed)

Prior to implant release, if needed, it is possible to retrieve the implant system back into the guide sheath for removal. Follow the steps below to retrieve the implant.

Refer to the PASCAL Precision system Physician Training Materials for additional considerations on implant retrieval maneuvers.

CAUTION: Excessive manipulation may result in dislodgement or disturbance of a previously implanted device, cardiac structure damage requiring surgical repair or other intervention.

Step	Procedure
1	Retract the clasp sliders.
2	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.
3	Unflex the steerable catheter and retract the implant system until the implant is adjacent to the tip of the guide sheath.
4	Advance the clasp sliders.
5	Set the implant in elongated position.
6	Retract the clasp sliders to open the clasps to approximately 45° on each side.
7	Retract entire implant system through the guide sheath.

7.4.5 Implant Release

To release the implant follow the steps below:

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.

CAUTION: 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 [PASCAL or PASCAL Ace] 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.

Step	Procedure
1	Ensure that the distal tip of the implant catheter is fully exposed from the steerable catheter.
2	Unscrew and remove implant release cover from implant catheter handle.
3	Unthread and remove one suture lock from the suture lock base.
4	Pull suture lock away from handle to fully remove.
5	Set the implant in elongated position.
6	Rotate counterclockwise and retract the implant release knob until the implant is released, as confirmed via imaging.
7	Replace suture locks, as needed.

7.4.6 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 and PASCAL Ace implants are 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 4 W/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

Use universal precautions for biohazards and sharps to avoid user injury. Used devices (includes all devices that come in contact with patients) should be handled and disposed of in accordance with institutional guidelines on biohazardous materials and hospital waste to avoid possible cross-contamination.

10.0 Summary of Clinical Experience

A high-level summary of all clinical experience is provided below. A detailed summary of all clinical experience can be found in the SSCP.

10.1 CLASP Study

Results from the CLASP study, a multi-center, multi-national, prospective, single-arm study, show high rates of device, procedural, and clinical success, a reduction in MR grade through 2 years, an improvement in quality of life, exercise capacity, and functional status through 1 year, and an acceptable MAE rate.

10.2 CLASP IID/IIF (IID Roll-In Cohort) Study

Results from the DMR roll-in cohort of the pivotal, randomized, controlled CLASP IID/IIF study, show an improvement in MR grade and clinical outcomes through 30 days along with an MAE rate within the anticipated range.

10.3 MiCLASP PMCF Study

Results from the MiCLASP PMCF study, a multi-center, single-arm, prospective post market clinical follow up study, show a reduction in MR grade and an improvement in functional status, exercise capacity, and quality of life through 1 year. Evaluation of the MAE rate at 1 year indicates an acceptable safety profile.

10.4 CLASP TR Study

Results from the CLASP TR study, a prospective, single arm, multi-center study, shows a high rate of device, procedural, and clinical success, a reduction in TR grade through 6 months, and an improvement in clinical outcomes through 1 year. The 1-year MAE rate indicates an acceptable safety profile.

10.5 Additional Studies

The following PASCAL implant studies (MR and TR) including TriCLASP PMCF study (Tricuspid), PASCAL implant post-market Registry, CLASP IITR (Trucuspid), and CLASP IID/IIF (Mitral) Registry and Randomized Cohorts are currently ongoing and have yet to reach their primary endpoints; therefore, results are not presented here.

11.0 Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

The SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) has been adapted in accordance with the clinical evaluation assessment by the Notified Body on which the CE certification has been granted. The SSCP contains a relevant summary of the same information.

The Notified Body has taken notice of and agreed with the benefit-risk rationales for the short- and long-term safety and effectiveness of the PASCAL Precision system.

Conformity of the PASCAL Precision system of the Performance Requirements (GSPR) for safety (MDR GSPR 1), performance (MDR GSPR 1), acceptability of side-effects (MDR GSPR 8), usability (MDR GSPR 5), device lifetime (MDR GSPR 6), acceptable benefit-risk profile (MDR GSPR 8) has been established for the labelled indications.

Refer to https://meddeviceinfo.edwards.com/ for a SSCP for this medical device.

After the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed, refer to https://ec.europa.eu/tools/eudamed for a SSCP for this medical device.

12.0 Clinical Benefits

The clinical benefits of the PASCAL Precision system for the treatment of MR include the following:

- Effective and stable reduction in mitral regurgitation.
- Enables minimally invasive percutaneous treatment option for mitral regurgitation.
- Improvement in functional status, exercise capacity, and quality of life.

The clinical benefits of the PASCAL Precision system for the treatment of TR include the following:

- Effective and stable reduction in tricuspid regurgitation.
- Enables minimally Invasive percutaneous treatment option for tricuspid regurgitation.
- Improvement in functional status, exercise capacity, and quality of life.

There are no clinical benefits specific to the table, as the table is an optional non-patient contacting accessory. Benefits of the table are functional in nature and related to the intended use of the accessory to support the PASCAL Precision system.

There are no clinical benefits specific to the stabilizer rail system, as the stabilizer rail system is an optional non-patient contacting accessory used only during the implant procedure. Benefits of the stabilizer rail system are functional in nature and related to the intended use of the accessory to support the PASCAL Precision system.

13.0 Basic Unique Device Identification-Device Identifier (UDI-DI)

The Basic UDI-DI is the access key for device-related information entered in the Eudamed. The Basic UDI-DI for the PASCAL Precision system can be used to locate the SSCP.

The following table contains the Basic UDI-DIs for the PASCAL Precision system and compatible devices:

Product	Model	Basic UDI-DI
PASCAL Precision system – implant system	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – PASCAL Ace implant system	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – guide sheath	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL system – stabilizer rail system	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL system – table	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Expected Lifetime of the Device

The PASCAL and PASCAL Ace implants are subject to rigorous pre-clinical durability testing per the testing requirements and were successfully tested to a minimum of 5 years of simulated wear. The actual lifetime performance in humans depends on multiple biological factors and varies widely from patient to patient. Specific activities or conditions that could shorten or lengthen the device lifetime have not been established.

15.0 Patient Information

A patient implant card is provided with each implant system. After implantation, please complete all requested information and provide the implant card to the patient. This implant card allows patients to inform healthcare providers what type of implant they have when they seek care.

16.0 Performance Characteristics

Device performance, including functional characteristics, have been verified in a comprehensive series of testing to support the safety and performance of the device for its intended use when used in accordance with the established Instructions For Use.

The design of the PASCAL Precision delivery catheters is based on user feedback. The claim for "Precision" will be confirmed during post-market monitoring.

17.0 Qualitative and Quantitative Information related to the PASCAL and PASCAL Ace Implants

The PASCAL implant comprises a titanium nut and bolt, PEEK bushing, and a silicone seal. The PASCAL Ace implant comprises a titanium nut, bolt, distal and proximal plate, and a silicone seal.

The following table shows the qualitative and quantitative information on the materials and substances:

Substance	CAS	Model Mass Range (mg)
Titanium	7440-32-6	254 - 324
Nickel	7440-02-0	235 - 258
Polyethylene terephthalate	25038-59-9	82.5 - 98.1
Polyethylene	9002-88-4	14.3 - 42.6
Polyether ether ketone	29658-26-2	0 - 23.2
Aluminium	7429-90-5	3.39 - 9.13
Vanadium	7440-62-2	2.16 - 6.32
Silicon dioxide	7631-86-9	5.08 - 5.40
Polydimethylsiloxane	63148-62-9	3.86 - 4.16
Perfluoropolyether	69991-67-9	2.44 - 2.52
Polytetrafluoroethylene	9002-84-0	1.15 - 1.22
Iron	7439-89-6	0 - 0.567
Titanium dioxide	13463-67-7	0.180 - 0.541
Oxygen	7782-44-7	0 - 0.355
Carbon	7440-44-0	0 - 0.285
Cobalt	7440-48-4	0 - 0.226
Antimony trioxide	1309-64-4	0.0847 - 0.118
Niobium	2023505	0 - 0.113
Nitrogen	7727-37-9	0 - 0.0918
Chromium	7440-47-3	0 - 0.0452
Copper	7440-50-8	0 - 0.0452
Hydrogen	1333-74-0	0 - 0.0384
4,4'-Difluorobenzophenone	345-92-6	0 - 0.00141
Diphenyl sulfone	127-63-9	0 - 0.00114
Erucamide	112-84-5	0.000516 - 0.00102
4-Dodecylbenzenesulfonic acid	121-65-3	0.0000906 - 0.00857
Decamethylcyclopentasiloxane; D5	541-02-6	0 - 0.000698
Dodecamethylcyclohexasiloxane; D6	540-97-6	0 - 0.000698
Octamethylcyclotetrasiloxane; D4	556-67-2	0 - 0.000651

Français

Système de réparation de valve transcathéter Edwards PASCAL Precision

Mode d'emploi

Lire attentivement ce mode d'emploi, qui présente les mises en garde, précautions et risques résiduels relatifs à ce dispositif médical.

Le système de réparation de valve transcathéter PASCAL Precision d'Edwards (ci-après dénommé « système PASCAL Precision ») comprend les numéros de modèle suivants :

Numéro de modèle	Dispositif
20000IS	Système PASCAL Precision – système d'implantation
20000ISM	Système PASCAL Precision – système d'implantation PASCAL Ace
20000GS	Système PASCAL Precision – gaine de guidage

Le système PASCAL Precision est compatible avec les modèles suivants :

Numéro de modèle	Dispositif
10000T	Système PASCAL – table
20000ST	Système PASCAL – système de rail pour stabilisateurs

- **Système d'implantation (Figure 4)**
  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 PASCAL et PASCAL Ace). Le système d'implantation par voie percutanée permet de placer l'implant dans la valve par une approche transveineuse, transseptale [mitrale] et transveineuse [tricuspide] via la veine fémorale.
- **Implant (Figures 1 à 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 PASCAL Ace est de petite taille et offre plusieurs options aux médecins. Lors de la sélection de l'implant PASCAL Ace, il est conseillé de prendre en considération les zones d'implantation plus petites et les zones de cordage denses. Consulter les supports de formation des médecins au système PASCAL Precision pour plus d'informations sur les différentes tailles de l'espaceur et des autres composants des implants PASCAL et PASCAL Ace, y compris les autres considérations pour la sélection de l'implant.
  Les palettes de l'implant peuvent adopter quatre positions : allongée, fermée, prête à saisir les valvules et post-saisie des valvules.
  Remarque : L'implant PASCAL Ace est une convention de dénomination qui renvoie à une autre taille d'implant ayant le même mode d'emploi que celui de l'implant PASCAL.
- **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 quatre commandes principales sont les curseurs des fermoirs, la molette des palettes, la molette de libération de l'implant et les arrêts de suture. 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 des palettes commande les palettes de l'implant (la rotation de la molette des palettes dans le sens horaire ferme les palettes et sa rotation dans le sens antihoraire ouvre les palettes). La molette de libération de l'implant commande la libération de l'implant depuis le cathéter d'implantation. La commande des arrêts de suture libère les sutures des fermoirs. Le cathéter d'implantation est fourni déjà assemblé dans le cathéter orientable.
- **Cathéter orientable (Figure 4)**
  Le cathéter orientable dispose d'une molette de commande (molette de flexion) qui actionne le mécanisme de flexion permettant de déplacer l'implant et de le positionner dans l'emplacement cible. Un repère radio-opaque situé sur la portion distale du cathéter indique la fin de la section flexible.
- **Gaine de guidage (Figure 5)**
  La gaine de guidage est utilisée pour assurer l'accès auriculaire. Elle est recouverte d'un matériau hydrophile et comporte une molette de commande (molette de flexion) qui actionne le mécanisme de flexion pour positionner la gaine de guidage sur l'emplacement cible.
- **Introducteur (Figure 5)**
  L'introducteur est utilisé pour faciliter le suivi de la gaine de guidage jusqu'à l'emplacement souhaité. L'introducteur est compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 po). L'introducteur est inclus dans l'emballage de la gaine de guidage.
- **Chargeur (Figure 8)**
  Le chargeur est utilisé pour introduire l'implant et les cathéters de mise en place à travers les joints de la gaine de guidage. Pour des questions pratiques, le chargeur est inclus avec le système d'implantation et la gaine de guidage.
- **Système de rail pour stabilisateurs (Figure 6)**
  Le système de rail pour stabilisateurs est destiné à aider au positionnement et à la stabilisation du système PASCAL Precision lors des procédures d'implantation. Le stabilisateur peut être fixé à la gaine de guidage et au système d'implantation si besoin à tout moment de la procédure. L'utilisation du système de rail pour stabilisateurs est facultative.
- **Table (Figure 7)**
  La table constitue une plateforme stable pour le système d'implantation, la gaine de guidage et le système de rail pour stabilisateurs du système PASCAL Precision. La table est utilisée à l'extérieur du champ stérile. La hauteur de la table est réglable. L'utilisation de la table est facultative.

1.0 Indications

1.1 Utilisation prévue

Le système PASCAL Precision est indiqué pour la réparation d'une valve mitrale et/ou tricuspide régurgitante par reconstruction percutanée par rapprochement des tissus. Le système PASCAL Precision par voie percutanée permet de placer l'implant dans la valve par une approche transveineuse, transseptale (mitrale) et transveineuse (tricuspide) via la veine fémorale.

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

1.2 Population de patients cible

Le système PASCAL Precision est destiné à une utilisation chez les personnes suivantes :

- Patients adultes souffrant d'une régurgitation mitrale symptomatique cliniquement significative (RM modérée à sévère ou sévère)
- Patients adultes souffrant d'une régurgitation tricuspidienne symptomatique cliniquement significative (RT sévère ou grave) malgré un traitement médical

La sélection des patients doit être effectuée par l'équipe de cardiologie pluridisciplinaire d'experts spécialisés dans le traitement de la régurgitation mitrale et/ou tricuspidienne. L'équipe de cardiologie doit évaluer les bénéfices et les risques de toutes les interventions possibles avant de traiter les patients avec le système PASCAL Precision. Les patients sont candidats au traitement par le système PASCAL Precision si l'intervention chirurgicale cardiaque, y compris l'intervention chirurgicale cardiaque peu invasive, n'est pas adaptée et si leur anatomie est adaptée au traitement avec le système PASCAL Precision.

2.0 Contre-indications

Le système PASCAL Precision est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une affection mitrale ou tricuspidienne répondant aux critères suivants :

- Patient chez qui une ETO est contre-indiquée ou chez qui l'ETO de dépistage 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 Precision 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. Anatomie de la valve susceptible de limiter l'accès, l'utilisation et le déploiement appropriés du système PASCAL Precision. Une réduction suffisante de la régurgitation mitrale ou tricuspide pourrait être envisagée par une équipe pluridisciplinaire de chirurgie cardiaque. L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été établies pour les patients présentant les caractéristiques anatomiques suivantes, sans toutefois s'y limiter :

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

- 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 ≤ 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 cm^2
- Diamètre télédiastolique du ventricule gauche (DTDVG) > 8,0 cm

Applicable aux patients souffrant d'une affection tricuspidienne uniquement :

- Présence d'une maladie tricuspide primaire non dégénérative

3.2 Manipulation du dispositif

- Les dispositifs sont conçus, prévus et distribués exclusivement pour un usage unique. Il n'existe aucune donnée corroborant le caractère stérile, l'apyrogénicité et le fonctionnement des dispositifs après retraitement. Son fonctionnement risquerait d'être altéré et de provoquer une maladie ou un événement indésirable.
- 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'inviolabilité 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'anticoagulothérapie doit être mise en place par le médecin selon les protocoles en vigueur dans l'établissement.
- Le système PASCAL Precision n'a pas été testé sur les femmes enceintes et les patients pédiatriques.

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 tricuspidienne afin d'évaluer le risque chez les patients et la faisabilité sur le plan anatomique après avoir examiné les différentes options de traitement du dispositif.

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 système PASCAL Precision. 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 Precision 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 Precision :

- 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 – auriculaires (c'est-à-dire FA, TSV)
- Arythmies — ventriculaires (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 Precision
- 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 totale
- Insuffisance rénale
- Difficultés respiratoires, insuffisance respiratoire, atélectasie, pneumonie (une ventilation prolongée peut être nécessaire)
- Saignement rétropéritonéal
- 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

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Espace économique européen ; si lors de l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, merci de le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente mentionnée sur le site https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Présentation

6.1 Conditionnement

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

6.2 Stockage

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

7.0 Consignes d'utilisation

7.1 Formation des médecins

Le système PASCAL Precision a été prévu pour une utilisation par des médecins en cardiologie interventionnelle et des chirurgiens cardiaques, soutenus par une équipe formée pour les assister lors de la réparation de la valve cardiaque mitrale et/ou tricuspide.

Le médecin qui réalise l'implantation doit avoir l'expérience des procédures transcathéter et avoir été formé sur le système PASCAL Precision et la procédure. L'ensemble des médecins réalisant une intervention avec le système PASCAL Precision doivent être formés selon les exigences de formation d'Edwards résumées ci-après :

- Session didactique du manuel de formation des médecins au système PASCAL Precision : conception du dispositif, imagerie interventionnelle, étapes de l'intervention et situations complexes
- Modèle pratique de table : exercice pratique des étapes de l'intervention
- Modèle de simulation physiologique : exercice pratique des étapes de l'intervention avec l'imagerie interventionnelle

La décision finale de l'implantation du dispositif PASCAL Precision doit être prise par des médecins experts en matière de traitement de la régurgitation mitrale et/ou tricuspidienne 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
- Kit de ponction veineuse
- Aiguille, gaine et fil-guide pour approche transseptale (uniquement pour les procédures mitrales)
- Fil-guide à longueur d'échange de 0,89 mm (0,035 po)
- Cuvettes
- Seringues de 50-60 cm^3 avec raccord Luer
- Solution saline héparinée
- Pince hémostatique
- Serviettes chirurgicales (p. ex., 43 x 69 cm)
- Facultatif : cathéter en queue de cochon pour injection du produit de contraste (avec gaine compatible)
- Facultatif : dilatateurs 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 table de l'emballage et vérifier qu'elle n'est pas endommagée.
2	Assembler la table comme illustré à la figure 7.

7.3.2 Système de rail pour stabilisateurs

Étape	Procédure
1	Retirer les composants du système de rail pour stabilisateurs de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.

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 conservant 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 : vérification du système, des fermoirs et réinitialisation

Étape	Procédure
1	Retirer le système d'implantation et le chargeur de l'emballage et vérifier qu'ils ne sont pas endommagés. **AVERTISSEMENT : Si le capuchon ventilé n'est pas présent sur l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation, l'utilisation du dispositif peut provoquer une infection.**
2	Placer l'implant en position totalement allongée. Rétracter totalement et avancer les curseurs des fermoirs pour confirmer le bon mouvement des fermoirs.
3	Si les fermoirs ne se déplacent pas correctement, suivre les étapes ci-dessous pour réinitialiser. Si les fermoirs se déplacent correctement, passer à la section suivante intitulée « Système d'implantation : rinçage et préparation ».
4	Vérifier que l'implant est totalement fermé. Desserrer et retirer les arrêts de suture de la base d'arrêt de suture. **Remarque : Vérifier que l'extrémité libre de la suture n'est pas aspirée dans la poignée lors du desserrage de l'arrêt de suture.**
5	Rétracter complètement les curseurs des fermoirs et placer l'outil de réglage des fermoirs de niveau avec les arrêts de suture, les bases d'arrêt de suture et la molette de libération de l'implant.
6	Tirer sur l'extrémité libre de la suture sur une base d'arrêt de suture pour tendre les fils de suture. Desserrer la tension sur l'extrémité libre de la suture, remplacer puis resserrer l'arrêt de suture. Répéter pour le second arrêt de suture.
7	Retirer l'outil de réglage des fermoirs. Placer l'implant en position totalement allongée. Avancer et rétracter complètement les curseurs des fermoirs pour confirmer le bon mouvement des fermoirs.

7.3.5 Système d'implantation : rinçage et préparation

Étape	Procédure
1	Fermer l'implant.
2	Vérifier que les curseurs des fermoirs sont complètement rétractés et que l'implant est totalement fermé.
3	Retirer le capuchon ventilé de l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation. Relever l'extrémité distale du cathéter d'implantation et rincer avec de la solution saline héparinée.
4	Fixer le capuchon de l'orifice de rinçage sur l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation.
5	Fixer le capuchon de libération de l'implant sur la poignée du cathéter d'implantation.
6	Rétracter complètement le cathéter d'implantation. Avancer les curseurs des fermoirs et placer l'implant en position allongée.
7	Retirer le capuchon du chargeur et le guider sur le système d'implantation.
8	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.
9	Faire progresser totalement le cathéter d'implantation jusqu'à ce que l'implant sorte du chargeur.
10	Tout en conservant le chargeur et l'extrémité distale relevés, rincer le cathéter orientable avec une solution saline héparinée.
11	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

Toutes les étapes de la procédure d'implantation s'appliquent aux procédures mitrales PASCAL et tricuspides PASCAL, sauf indication contraire.

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 5.1), 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) ≥ 250 sec.

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 table, selon les besoins. Placer des serviettes entre la table et les jambes du patient. **AVERTISSEMENT : La table est fournie non stérile ; son introduction dans le champ stérile peut être à l'origine d'une infection.**
2	Après la mise en place des champs stériles, assembler et fixer le système de rail pour stabilisateurs, au besoin, à tout moment de la procédure.

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	Pour les procédures mitrales PASCAL : 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.** Pour les procédures tricuspidiennes PASCAL : 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.
3	Pour les procédures mitrales PASCAL : 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. Pour les procédures tricuspidiennes PASCAL : 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, ce qui nécessiterait une réparation chirurgicale ou une autre intervention.**
4	Retirer l'introducteur et le fil-guide. Ne pas aspirer et ne pas 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 Déplacement et mise en place de l'implant

Étape	Procédure
1	Insérer le système d'implantation avec le chargeur dans la gaine de guidage.
2	Faire avancer 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 de la 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 ou en cas d'aspiration alors que le capuchon de l'orifice de rinçage n'est pas présent sur l'orifice de rinçage du cathéter d'implantation.**
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	Mettre l'implant en position fermée. Rétracter les curseurs des fermoirs.
7	Ajuster la gaine de guidage selon les besoins.
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 le mode d'emploi du fabricant de ce dispositif. 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. Consulter les supports de formation des médecins au système PASCAL Precision pour obtenir d'autres directives sur la surveillance des pressions auriculaires, y compris les limites. **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 déplacer ou perturber un dispositif précédemment implanté ou entraîner 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	Faire tourner la molette d'actionnement des palettes pour régler l'implant en position « prêt à saisir les valvules ».

Étape	Procédure
11	Après avoir mis l'implant en position « prêt à saisir les valvules », déplacer un curseur afin d'identifier sous imagerie le fermoir de l'implant qu'il commande.
12	Tourner le cathéter d'implantation, au besoin, pour orienter les palettes.
13	Faire avancer l'implant dans la valve, jusqu'à ce que les palettes soient sous le bord libre des valvules.
14	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 d'enlever l'implant, ce qui nécessiterait une intervention supplémentaire.**
15	Sous imagerie, rétracter l'implant jusqu'à ce que les valvules soient positionnées entre les palettes et les fermoirs.
16	Avancer le ou les curseur(s) des fermoirs de sorte que la ou les valvule(s) soient maintenues entre les fermoirs et les palettes. Cette opération peut être effectuée pour les deux valvules en même temps (verrou des fermoirs engagé pour déplacer les deux fermoirs) ou pour chaque valvule individuellement (verrou des fermoirs désengagé pour déplacer un fermoir à la fois).
17	Vérifier l'insertion des valvules sous imagerie. Si les valvules ne sont pas bien maintenues entre les fermoirs et les palettes, rétracter les curseurs des fermoirs pour libérer les valvules et recommencer.
18	Une fois les valvules bien maintenues entre les fermoirs et les palettes, fermer l'implant.
19	Faire avancer légèrement le cathéter d'implantation pour relâcher la tension sur les valvules.
20	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 des fermoirs et 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 des fermoirs et 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.

7.4.4 Récupération de l'implant (si nécessaire)

Si nécessaire, il est possible, avant la libération de l'implant, de faire reculer le système d'implantation dans la gaine de guidage pour le récupérer. Suivre les étapes ci-dessous pour récupérer l'implant.

Consulter les supports de formation des médecins au système PASCAL Precision pour plus d'informations sur les manœuvres de récupération d'implant.

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 nouvelle intervention.

Étape	Procédure
1	Rétracter les curseurs des fermoirs.
2	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. Mettre l'implant en position fermée.
3	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.
4	Faire avancer les curseurs des fermoirs.
5	Placer l'implant en position allongée.
6	Rétracter les curseurs des fermoirs pour ouvrir les fermoirs à environ 45° de chaque côté.
7	Rétracter le système d'implantation en intégralité dans la gaine de guidage.

7.4.5 Libération de l'implant

Pour libérer l'implant, suivre les étapes ci-dessous :

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.

AVERTISSEMENT : Libérer 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.

AVERTISSEMENT : 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 [PASCAL ou PASCAL Ace] est mis en place sur décision médicale, des précautions doivent être prises pour éviter le déplacement de l'implant précédemment mis en place. 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 nouvelle intervention.

Étape	Procédure
1	Vérifier que l'extrémité distale du cathéter d'implantation dépasse entièrement du cathéter orientable.
2	Dévisser et retirer le capuchon de libération de l'implant de la poignée du cathéter d'implantation.
3	Désenfiler et retirer un verrouillage de suture de la base de verrouillage de suture.
4	Écarter le verrouillage de suture de la poignée et le retirer complètement.
5	Placer l'implant en position allongée.
6	Tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et rétracter la molette de libération de l'implant jusqu'à ce que l'implant soit libéré, et confirmer sous imagerie.
7	Remplacer les verrouillages de suture si besoin.

7.4.6 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 les implants PASCAL et PASCAL Ace sont compatibles, sous conditions, avec la résonance magnétique. Un patient porteur de ce dispositif peut passer 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 d'image 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. Un compte rendu écrit de nos résultats sera fourni une fois notre évaluation terminée. Veuillez contacter Edwards pour retourner l'implant récupéré.

Si vous décidez de retourner l'un des dispositifs, veuillez suivre les consignes 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

Respecter les précautions universelles relatives aux substances biologiques dangereuses et aux objets tranchants pour éviter les blessures. Les dispositifs usagés (notamment tous les dispositifs qui sont entrés en contact avec les patients) doivent être manipulés et éliminés conformément aux protocoles en vigueur dans l'établissement concernant les déchets hospitaliers et les matériaux présentant un risque biologique afin d'éviter tout risque de contamination croisée.

10.0 Analyse de l'expérience clinique

Une analyse approfondie de l'expérience clinique est fournie ci-dessous. Une analyse détaillée de l'expérience clinique est disponible dans le RCSPC.

10.1 Étude CLASP

Les résultats issus de l'étude multicentrique, multinationale, prospective, à un seul bras CLASP, montrent des taux élevés de succès en termes cliniques, de dispositif et d'intervention, une réduction de la sévérité de la RM 2 ans, une amélioration de la qualité de vie, de la capacité d'effort et de l'état fonctionnel à 1 an, ainsi qu'un taux d'EIM acceptable.

10.2 Étude CLASP IID/IIF (Cohorte recrutée IID)

Les résultats issus de la cohorte recrutée RMD de l'étude pivot, randomisée, contrôlée CLASP IID/IIF, montrent une réduction de la sévérité de la régurgitation mitrale (RM) et une amélioration de l'issue clinique à 30 jours avec un taux d'EIM dans la plage prévue.

10.3 Étude MiCLASP PMCF

Les résultats issus de l'étude de suivi clinique multicentrique, prospective, à un seul bras, après commercialisation MiCLASP PMCF, montrent une réduction de la sévérité de la RM et une amélioration de la qualité de vie, de la capacité d'effort et de l'état fonctionnel à 1 an. L'évaluation du taux d'EIM à 1 an indique un profil de sécurité acceptable.

10.4 Étude CLASP TR

Les résultats de l'étude CLASP TR, une étude multicentrique, prospective, à un seul bras, montre un taux de succès élevé en termes cliniques, de dispositif et d'intervention, une réduction de la sévérité de la régurgitation triscupidienne (RT) à 6 mois, ainsi qu'une amélioration de l'issue clinique à 1 an. Le taux d'EIM à 1 an indique un profil de sécurité acceptable.

10.5 Études supplémentaires

Les études suivantes portant sur l'implant PASCAL (RM et TR), à savoir l'étude TriCLASP PMCF (Tricuspid), PASCAL implant post-market Registry (Registre post-commercialisation de l'implant Pascal), CLASP IITR (Trucuspid) et CLASP IID/IIF (Mitral) Registry et Randomized Cohorts (Cohortes randomisées et du registre), sont actuellement en cours. Leurs critères d'évaluation principaux doivent encore être atteints et ces résultats ne sont donc pas présentés ici.

11.0 Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC)

Le RCSPC (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) a été adapté selon l'évaluation clinique réalisée par l'organisme notifié sur lequel la certification CE a été accordée. Le RCSPC fournit un résumé pertinent de ces informations.

L'organisme notifié a pris connaissance et a convenu du rapport bénéfices-risques en ce qui concerne l'efficacité et la sécurité à court et long terme du système PASCAL Precision.

La conformité du système PASCAL Precision aux exigences de performance (GSPR) pour la sécurité (MDR GSPR 1), la performance (MDR GSPR 1), l'acceptabilité des effets secondaires (MDR GSPR 8), l'aptitude à l'utilisation (MDR GSPR 5), la durée de vie du dispositif (MDR GSPR 6), le profil bénéfices-risques acceptable (MDR GSPR 8), a été établie pour les indications figurant sur l'étiquette.

Consulter la page https://meddeviceinfo.edwards.com/ pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

Suite au lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed, consulter la page https://ec.europa.eu/tools/eudamed pour obtenir un RCSPC de ce dispositif médical.

12.0 Intérêt clinique

L'intérêt clinique du système PASCAL Precision pour le traitement de la RM inclut ce qui suit :

- Réduction efficace et stable de la régurgitation mitrale.
- Offre l'option thérapeutique percutanée peu invasive pour la régurgitation mitrale.
- Amélioration de l'état fonctionnel, de la capacité d'effort et de la qualité de vie.

L'intérêt clinique du système PASCAL Precision pour le traitement de la RT inclut ce qui suit :

- Réduction efficace et stable de la régurgitation tricuspide.
- Offre l'option thérapeutique percutanée peu invasive pour la régurgitation tricuspide.
- Amélioration de l'état fonctionnel, de la capacité d'effort et de la qualité de vie.

Il n'existe aucun intérêt clinique propre à la table dans la mesure où la table est un accessoire optionnel qui n'est pas en contact avec le patient. L'intérêt de la table est essentiellement fonctionnel et associé à l'usage prévu de l'accessoire accompagnant le système PASCAL Precision.

Il n'existe aucun intérêt clinique propre au système de rail pour stabilisateurs dans la mesure où le système de rail pour stabilisateurs est un accessoire optionnel sans contact avec le patient et utilisé uniquement durant la procédure d'implantation. L'intérêt du système de rail pour stabilisateurs est essentiellement fonctionnel et associé à l'usage prévu de l'accessoire accompagnant le système PASCAL Precision.

13.0 Identifiant unique du dispositif — identifiant du dispositif (IUD-ID) de base

L'UDI-DI de base est une clé pour accéder aux informations sur le dispositif saisies dans la base de données Eudamed. L'UDI-DI de base du système PASCAL Precision peut être utilisé pour rechercher le RCSPC.

Le tableau suivant indique les UDI-DI de base du système PASCAL Precision et des dispositifs compatibles :

Produit	Modèle	IUD-ID de base
Système PASCAL Precision – système d'implantation	20000IS	0690103S004PAS000BC
Système PASCAL Precision – système d'implantation PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Système PASCAL Precision – gaine de guidage	20000GS	0690103S004PAS000BC
Système PASCAL – système de rail pour stabilisateurs	20000ST	0690103D004PAC000S6
Système PASCAL – table	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Durée de vie prévue du dispositif

Les implants PASCAL et PASCAL Ace sont soumis à des essais de durabilité précliniques rigoureux conformément aux exigences en matière de tests et ont passé avec succès le test d'usure qui simule un minimum de 5 ans d'utilisation. Les performances en matière de durée de vie chez l'homme dépendent de plusieurs facteurs biologiques et varient considérablement d'un patient à l'autre. Les activités ou les conditions spécifiques susceptibles de raccourcir ou d'allonger la durée de vie du dispositif n'ont pas été établies.

15.0 Informations sur les patients

Une carte d'implant du patient est fournie avec chaque système d'implantation. Après l'implantation, indiquer toutes les informations demandées et remettre la carte d'implant au patient. Cette carte d'implant permet au patient de fournir des informations sur le type d'implant reçu aux prestataires de soins lors des consultations.

16.0 Caractéristiques de performances

Les performances du dispositif, y compris ses caractéristiques fonctionnelles, ont été vérifiées lors d'une série exhaustive de tests afin de confirmer sa sécurité et ses performances lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi existant.

Les cathéters de mise en place PASCAL Precision ont été conçus en tenant compte des commentaires des utilisateurs. La demande de « précisions » sera confirmée lors de la matériovigilance.

17.0 Informations qualitatives et quantitatives concernant les implants PASCAL et PASCAL Ace

L'implant PASCAL comprend un boulon et un écrou en titane, une bague en PEEK et un joint en silicone. L'implant PASCAL Ace comprend également un boulon et un écrou en titane, une plaque distale, une plaque proximale ainsi qu'un joint en silicone.

Le tableau suivant affichent les informations qualitatives et quantitatives concernant les matériaux et les substances :

Substance	CAS	Plage de masse du modèle (mg)
Titane	7440-32-6	254 - 324
Nickel	7440-02-0	235 - 258
Polyéthylène téréphtalate	25038-59-9	82,5 - 98,1
Polyéthylène	9002-88-4	14,3 - 42,6
Poly(étheréthercétone)	29658-26-2	0 - 23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39 - 9,13
Vanadium	7440-62-2	2,16 - 6,32
Dioxyde de silicium	7631-86-9	5,08 - 5,40
Polydiméthylsiloxane	63148-62-9	3,86 - 4,16
Propylène perfluoré	69991-67-9	2,44 - 2,52
Polytétrafluoréthylène	9002-84-0	1,15 - 1,22
Fer	7439-89-6	0 - 0,567
Dioxyde de titane	13463-67-7	0,180 - 0,541
Oxygène	7782-44-7	0 - 0,355
Carbone	7440-44-0	0 - 0,285
Cobalt	7440-48-4	0 - 0,226
Trioxide de diantimoine	1309-64-4	0,0847 - 0,118
Niobium	2023505	0 - 0,113
Azote	7727-37-9	0 - 0,0918
Chrome	7440-47-3	0 - 0,0452
Cuivre	7440-50-8	0 - 0,0452
Hydrogène	1333-74-0	0 - 0,0384
4,4'-Difluorobenzophénone	345-92-6	0 - 0,00141
Diphénylsulfone	127-63-9	0 - 0,00114
Érucamide	112-84-5	0,000516 - 0,00102
Acide 4-dodécylbenzènesulfonique	121-65-3	0,0000906 - 0,00857
Décaméthylcyclopentasiloxane ; D5	541-02-6	0 - 0,000698
Dodécaméthylcyclohexasiloxane ; D6	540-97-6	0 - 0,000698
Octaméthylcyclotétrasiloxane ; D4	556-67-2	0 - 0,000651

Deutsch

Edwards PASCAL Precision Transkatheter-Klappenreparatursystem

Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung, die sämtliche Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise zu einem bestehenden Restrisiko für dieses Medizinprodukt enthält, bitte aufmerksam lesen.

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

Modellnummer	Produkt
20000IS	PASCAL Precision System – Implantatsystem
20000ISM	PASCAL Precision System – PASCAL Ace Implantatsystem
20000GS	PASCAL Precision System – Einführschleuse

Das PASCAL Precision System ist mit folgenden Produkten kompatibel:

Modellnummer	Produkt
10000T	PASCAL System – Tisch
20000ST	PASCAL System – Stabilisatorschienensystem

- **Implantatsystem (Abbildung 4)**

  Das Implantatsystem besteht aus dem steuerbaren Katheter (außen), dem Implantationskatheter (innen) und dem Implantat (bezieht sich im Folgenden auf das PASCAL Implantat und das PASCAL Ace Implantat). Mit dem Implantatsystem wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen, transseptalen (mitralen) und transvenösen (trikuspidalen) Verfahren über eine Femoralvene in die Klappe eingebracht.
- **Implantat (Abbildungen 1–3)**

  Das Implantat wird eingesetzt und an den Segeln 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 PASCAL Ace Implantat ist kleiner, um Ärzten Optionen zu bieten. Kleinere Zielzonen und dichte Fadenbereiche gehören zu den ausgewählten Überlegungen in Bezug auf die Wahl des PASCAL Ace Implantats. Weitere Informationen zu den verschiedenen Größen der Distanzstücke und anderen Komponenten für PASCAL und PASCAL Ace Implantate sind in den Schulungsunterlagen für Ärzte des PASCAL Precision Systems zu finden, einschließlich weiterer Überlegungen zur Implantatauswahl.

  Die Paddel am Implantat können im Wesentlichen vier Positionen einnehmen: gestreckt, geschlossen, bereit zum Greifen der Segel und Segel gegriffen.

  Hinweis: PASCAL Ace Implantat ist eine Namenskonvention, die sich auf eine zusätzliche Implantatgröße mit der gleichen Indikation für die Verwendung wie das PASCAL Implantat bezieht.
- **Implantationskatheter (Abbildung 4)**

  Das Implantat ist durch Fäden und einen Gewindeschaft am Implantationskatheter vormontiert. Mit dem Implantationskatheter wird die Positionierung des Implantats gesteuert. Die vier wichtigsten Steuerelemente sind die Klammerschieber, der Paddelknopf, der Knopf zum Freisetzen des Implantats und die Nahtmaterialsperren. Die Klammerschieber steuern die Klammern des Implantats (Zurückschieben der Klammerschieber hebt die Klammern an – Vorschieben der Klammerschieber senkt die Klammern ab). Der Paddelknopf steuert die Paddel des Implantats (Drehen des Paddelknopfes im Uhrzeigersinn schließt die Paddel und Drehen des Paddelknopfes entgegen dem Uhrzeigersinn öffnet die Paddel). Mit dem Knopf zum Freisetzen des Implantats wird die Ablösung des Implantats vom Implantationskatheter gesteuert. Die Nahtmaterialsperren steuern die Ablösung der Fäden von den Klammern. Der Implantationskatheter wird bereits vormontiert innerhalb des steuerbaren Katheters geliefert.
- **Steuerbarer Katheter (Abbildung 4)**

  Der steuerbare Katheter besitzt einen Drehknopf (Flex-Knopf), 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.
- **Einführschleuse (Abbildung 5)**

  Die Einführschleuse ermöglicht den Zugang zum Vorhof. Sie besitzt eine hydrophile Beschichtung und einen Drehknopf (Flex-Knopf), mit dem der Flexionsmechanismus gesteuert wird, um die Einführschleuse an der Zielstelle zu positionieren.
- **Einführhilfe (Abbildung 5)**

  Die Einführhilfe wird verwendet, um das Führen der Einführschleuse zur gewünschte Stelle zu erleichtern. Die Einführhilfe ist kompatibel mit einem 0,89 mm (0,035 Zoll) langen Führungsdraht. Die Einführhilfe ist in der Verpackung der Einführschleuse enthalten.
- **Aufnahmevorrichtung (Abbildung 8)**

  Mithilfe der Aufnahmevorrichtung werden der Implantations- und der Applikationskatheter durch die Dichtungen der Einführschleuse eingeführt. Aus Gründen des Benutzerkomforts wird die Aufnahmevorrichtung dem Implantatsystem und der Einführschleuse beigepackt.
- **Stabilisatorschienensystem (Abbildung 6)**

  Das Stabilisatorschienensystem dient zur Unterstützung der Positionierung und Stabilisierung des PASCAL Precision Systems während Implantationsverfahren. Der Stabilisator kann bei Bedarf jederzeit während des Eingriffs an die Einführschleuse und das Implantatsystem angebracht werden. Die Verwendung des Stabilisatorschienensystems ist optional.
- **Tisch (Abbildung 7)**

  Der Tisch bietet eine stabile Unterlage für das Implantatsystem, die Einführschleuse und das Stabilisatorschienensystem des PASCAL Precision Systems. Der Tisch wird außerhalb des Sterilbereichs verwendet. Der Tisch ist höhenverstellbar. Die Verwendung des Tischs ist optional.

Edwards, Edwards Lifesciences, das stilisierte E-Logo, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace und PASCAL Precision sind Marken der Edwards Lifesciences Corporation. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

1.0 Indikationen

1.1 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das PASCAL Precision System dient zur Reparatur von insuffizienten Mitral- und/oder Trikuspidalklappen durch perkutane Rekonstruktion mittels Gewebeannäherung. Mit dem PASCAL Precision System wird das Implantat perkutan mit einem transvenösen, transseptalen (mitralen) und transvenösen (trikuspidalen) Verfahren über eine Femoralvene in die Klappe eingebracht.

1.2 Zielpatientenpopulation

Das PASCAL Precision System ist vorgesehen für:

- Erwachsene Patienten mit klinisch signifikanter, symptomatischer Mitralregurgitation (mäßig bis schwere oder schwere MR)
- Erwachsene Patienten mit klinisch signifikanter, symptomatischer Trikuspidalregurgitation (schwere oder starke TR) trotz medizinischer Behandlung

Die Patientenauswahl muss durch ein multidisziplinäres Experten-Herzteam erfolgen, das auf die Behandlung von Mitral- und Trikuspidalregurgitation spezialisiert ist. Das Herzteam sollte die Vorteile und Risiken aller Interventionen vor der Behandlung von Patienten mit dem PASCAL Precision System abwägen. Patienten eignen sich für die Behandlung mit dem PASCAL Precision System, wenn bei ihnen kein chirurgischer Eingriff am Herzen möglich ist, einschließlich minimalinvasiver chirurgischer Eingriffe am Herzen, und wenn sie die anatomischen Voraussetzungen für eine Behandlung mit dem PASCAL Precision System erfüllen.

2.0 Gegenanzeigen

Das PASCAL Precision System ist kontraindiziert bei Patienten mit Mitral- und Trikuspidalregurgitation sowie:

- 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 Precision System ist außerdem bei Patienten mit Mitralregurgitation 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. Eine Klappenanatomie, die den ordnungsgemäßen Zugang zum PASCAL Precision System, dessen Verwendung und/oder Einsatz einschränken könnte oder eine ausreichende Reduzierung der Mitral- oder Trikuspidalregurgitation sollten von einem multidisziplinären Herzteam berücksichtigt werden. Für Patienten mit unter anderem folgenden anatomischen Merkmalen ist die Sicherheit und Wirksamkeit nicht nachgewiesen:

<u>Betrifft Patienten mit Mitral- und Trikuspidalregurgitation:</u>

- 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

<u>Betrifft nur Patienten mit Mitralregurgitation:</u>

- 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 cm^2
- Linksventrikulärer enddiastolischer Durchmesser (LVEDD) > 8,0 cm

<u>Betrifft nur Patienten mit Trikuspidalregurgitation:</u>

- 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. Ein solches Vorgehen kann zur Erkrankung oder zu einem unerwünschten Ereignis führen, da das Produkt möglicherweise nicht mehr wie ursprünglich vorgesehen funktioniert.
- 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, sodass implantatbedingte Komplikationen diagnostiziert und richtig behandelt werden können.

- Die Antikoagulantientherapie muss vom Arzt gemäß den Richtlinien der Einrichtung festgelegt werden.
- Das PASCAL Precision System wurde nicht bei schwangeren oder pädiatrischen Patienten untersucht.

4.0 Vorsichtsmaßnahmen

4.1 Vorsichtsmaßnahmen vor dem Gebrauch

- Die Patientenauswahl muss durch ein multidisziplinäres Herzteam erfolgen, das auf die Behandlung von Mitral- und/oder Trikuspidalregurgitation spezialisiert ist, um das Risiko für Patienten sowie deren anatomische Eignung zu beurteilen, nachdem die Behandlungsoptionen mit verschiedenen Produkten abgewogen wurden.

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 Precision System 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 Precision 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 Precision 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 Klappensehnenfäden 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 Segel, Retraktion, Verdickung der Segel)
- Verschiebung eines zuvor entfalteten Implantats
- Atemnot
- Ödem
- Gestörter Elektrolythaushalt
- Embolie/Embolisierung, einschließlich durch Luft, Partikel, kalzifiziertes Material oder Thrombus
- Endokarditis
- Reizung der Speiseröhre
- Perforation oder Striktur der Speiseröhre
- Belastungsintoleranz oder Schwäche
- Erfolgloser Versuch, eine der PASCAL Precision 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
- Septikämie, 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

Für eine/n Patienten/Anwender/Drittpartei im Europäischen Wirtschaftsraum: Sollte während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis auftreten, melden Sie dieses bitte an den Hersteller und an die für Sie zuständige nationale Behörde, die Sie unter https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en finden können.

6.0 Lieferung

6.1 Verpackung

Das Implantatsystem, die Einführschleuse und das Stabilisatorschienensystem wurden einzeln verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert. Der Tisch wird unsteril verpackt und geliefert.

6.2 Lagerung

Das PASCAL Precision System kühl und trocken lagern.

7.0 Benutzungshinweise

7.1 Ärzteschulung

Das PASCAL Precision System ist für die Verwendung durch interventionelle Kardiologen und Herzchirurgen sowie andere Hilfskräfte vorgesehen, die in der Unterstützung bei der Mitral- und/oder Trikuspidalklappenreparatur geschult sind.

Der implantierende Arzt muss in Transkathetertechniken erfahren und in der Anwendung des PASCAL Precision Systems und des Verfahrens geschult sein. Alle Ärzte, die einen Eingriff mit dem PASCAL Precision System vornehmen, müssen gemäß den im Folgenden zusammengefassten Schulungsanforderungen von Edwards geschult worden sein:

- Didaktische Einheit zum PASCAL Precision System Schulungshandbuch für Ärzte: Produktdesign, Bildgebung während des Verfahrens, Verfahrensschritte und schwierige Situationen
- Praktische Einheit am Labormodell: praktische Übung der Verfahrensschritte
- Physiologische Simulation am Modell: praktische Übung der Verfahrensschritte unter Bildgebung

Die endgültige Entscheidung für die Implantation eines PASCAL Precision 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-Laborausrüstung für Herzkatheterisierung
- Fluoroskopiesystem
- Möglichkeiten zur transösophagealen Echokardiographie (TEE; 2D und 3D)
- Venenpunktionsset
- Transseptale Nadel, Einführschleuse und Führungsdraht (betrifft nur Verfahren an der Mitralklappe)
- 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 × 69 cm)
- Optional: Pigtail-Katheter für Kontrastmittelinjektion (mit kompatibler Einführschleuse)
- Optional: sequenzielle Dilatatoren
- Optional: Physiologische Kochsalzlösung als Dauertropf (Infusionsständer auf Rollen, Infusionsschlauch mit Daumenrad-Verschluss, 1-Liter-Beutel mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung)
- Optional: Drucküberwachungssystem

7.3 Vorbereitung des Produkts
7.3.1 Tisch

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

7.3.2 Stabilisatorschienensystem

Schritt	Verfahren
1	Die Komponenten des Stabilisatorschienensystems aus der Verpackung nehmen und auf Beschädigungen überprüfen.

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 – Systemprüfung, Klammerprüfung und Zurücksetzen

Schritt	Verfahren
1	Das Implantatsystem und die Aufnahmevorrichtung aus der Verpackung nehmen und auf grobe Beschädigungen überprüfen. **VORSICHT: Wenn die belüftete Schutzkappe nicht am Spülanschluss des Implantationskatheters vorhanden ist, kann die Verwendung des Produkts zu einer Infektion führen.**
2	Das Implantat vollständig strecken. Die Klammerschieber vollständig zurückschieben und vorschieben, um die ordnungsgemäße Bewegung der Klammern zu überprüfen.
3	Wenn sich die Klammern nicht richtig bewegen, zum Zurücksetzen die folgenden Schritte ausführen. Wenn sich die Klammern richtig bewegen, mit dem nächsten Abschnitt „Implantatsystem – Spülung und Vorbereitung" fortfahren.
4	Sicherstellen, dass das Implantat vollständig geschlossen ist. Die Nahtmaterialsperren lösen und aus der Basis der Nahtmaterialsperre entfernen. **Hinweis: Sicherstellen, dass das freie Ende des Fadens beim Lösen der Nahtmaterialsperre nicht in den Griff gezogen wird.**
5	Die Klammerschieber vollständig zurückschieben und das Klammerplatzierungsinstrument bündig mit den Nahtmaterialsperren, den Basen der Nahtmaterialsperren und dem Knopf zum Freisetzen des Implantats platzieren.
6	Das freie Ende des Fadens an der Basis einer Nahtmaterialsperre ziehen, um den Faden zu straffen. Die Spannung am freien Ende des Fadens lösen, die Nahtmaterialsperre wieder einsetzen und festziehen. Die Schritte für die zweite Nahtmaterialsperre wiederholen.
7	Klammerplatzierungsinstrument entfernen. Das Implantat vollständig strecken. Die Klammerschieber vollständig vorschieben und zurückschieben, um die ordnungsgemäße Bewegung der Klammern zu überprüfen.

7.3.5 Implantatsystem – Spülung und Vorbereitung

Schritt	Verfahren
1	Das Implantat schließen.
2	Sicherstellen, dass die Klammerschieber vollständig zurückgeschoben sind und das Implantat vollständig geschlossen ist.
3	Die belüftete Schutzkappe vom Spülanschluss des Implantationskatheters entfernen. Das distale Ende des Implantationskatheters anheben und mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4	Die Spülanschlusskappe am Spülanschluss des Implantationskatheters anbringen.
5	Die Abdeckung zum Freisetzen des Implantats am Griff des Implantationskatheters anbringen.
6	Den Implantationskatheter vollständig zurückschieben. Die Klammerschieber vorschieben und das Implantat in die gestreckte Position bringen.
7	Die Kappe der Aufnahmevorrichtung abnehmen und auf das Implantatsystem aufschieben.
8	Das Implantat durch das proximale Ende der Aufnahmevorrichtung schieben, bis es am distalen Ende austritt. Die Aufnahmevorrichtung mit der Kappe der Aufnahmevorrichtung verbinden.
9	Den Implantationskatheter vollständig vorschieben, sodass das Implantat aus der Aufnahmevorrichtung austritt.
10	Die Aufnahmevorrichtung und die distale Spitze nach oben halten und den steuerbaren Katheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
11	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

Alle Schritte des Implantationsverfahrens gelten sowohl für PASCAL Mitral- als auch für PASCAL Trikuspidalverfahren, sofern nicht anders angegeben.

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 5.1 „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, sodass 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 zusammensetzen und zwischen den Beinen des Patienten positionieren sowie die Höhe des Tisches auf die gewünschte Höhe einstellen. Zum Abpolstern Handtücher zwischen dem Tisch und den Beinen des Patienten verwenden. **VORSICHT: Der Tisch wird unsteril geliefert; wenn der Tisch in den Sterilbereich eingebracht wird, besteht die Gefahr einer Infektion.**
2	Das Stabilisatorschienensystem kann nach dem sterilen Abdecken jederzeit während des Eingriffs zusammengesetzt und angebracht werden.

7.4.2 Femoraler Venenzugang und Einführung der Einführschleuse

Schritt	Verfahren
1	Mithilfe konventioneller perkutaner Punktionsmethoden einen Zugang zur Femoralvene herstellen.
2	<u>Für PASCAL Verfahren an der Mitralklappe:</u> 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 dilatieren. **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.** <u>Für PASCAL Verfahren an der Trikuspidalklappe:</u> Unter Verwendung konventioneller perkutaner Methoden einen Zugang zum rechten Vorhof herstellen und den Führungsdraht im rechten Vorhof platzieren. Das Gefäß bei Bedarf dilatieren.
3	<u>Für PASCAL Verfahren an der Mitralklappe:</u> 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. <u>Für PASCAL Verfahren an der Trikuspidalklappe:</u> 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 aufgezogen oder an einen Dauertropf mit physiologischer Kochsalzlösung angeschlossen, kann es zu einer Luftembolie kommen.**

7.4.3 Implantatnavigation und -platzierung

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: Wenn die Einführschleuse nicht vollständig aspiriert oder die Aspiration bei Fehlen der Spülanschlusskappe am Spülanschluss des Implantationskatheters erfolgt, kann es zu einer Luftembolie kommen.**
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	Das Implantat in die geschlossene Position bringen. Die Klammerschieber zurückschieben.
7	Die Einführschleuse nach Bedarf justieren.
8	Wenn nach Ermessen des behandelnden Arztes die Drucküberwachung zur kontinuierlichen Beurteilung des atrialen Drucks während des Eingriffs verwendet wird, die Gebrauchsanweisung des Druckmonitor-Herstellers befolgen. Ein flüssigkeitsgefülltes Drucküberwachungssystem an den steuerbaren Katheter anschließen. Aspirieren und dann auf Herzhöhe des Patienten kalibrieren, bevor die Messung durchgeführt wird. Weitere Hinweise zur Überwachung des atrialen Drucks, einschließlich der Einschränkungen, sind im Schulungsmaterial für Ärzte des PASCAL Precision Systems zu finden.

Schritt	Verfahren
	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 Paddelknopf drehen, um das Implantat in die Position für das Greifen der Segel zu bringen.
11	Nach der Platzierung des Implantats in einer für das Greifen der Segel geeigneten Position einen Klammerschieber bewegen, um mittels Bildgebung zu prüfen, welche Klammer des Implantats dieser steuert.
12	Den Implantationskatheter nach Bedarf drehen, um die Paddel auszurichten.
13	Das Implantat durch die Klappe vorschieben, bis sich die Paddel unter dem freien Rand der Segel befinden.
14	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 Regurgitation führen oder das Entfernen des Implantats schwierig oder sogar unmöglich machen, sodass eine zusätzliche Intervention erforderlich ist.**
15	Das Implantat unter Bildgebungskontrolle zurückschieben, bis sich die Segel zwischen den Paddeln und den Klammern befinden.
16	Den/die Klammerschieber vorschieben, sodass das/die Segel zwischen den Klammern und den Paddeln fixiert werden kann/können. Dies kann für beide Segel gleichzeitig (Klammersperre eingesetzt, sodass beide Klammern miteinander bewegt werden) oder für jedes Segel separat durchgeführt werden (Klammersperre entfernt, sodass beide Klammern unabhängig voneinander bewegt werden).
17	Die Einführung der Segel muss mittels Bildgebung überprüft werden. Wenn die Segel nicht zwischen Klammern und Paddeln fixiert sind, die Klammerschieber zurückschieben, um die Segel freizusetzen, und es erneut versuchen.
18	Sobald die Segel zwischen Klammern und Paddeln fixiert sind, Implantat schließen.
19	Den Implantationskatheter etwas vorschieben, um die Spannung an den Segeln zu verringern.
20	Die Regurgitation 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 Klammerschieber zurückschieben und das Implantat in die Position für das Greifen der Segel bringen. Die Klammern und die Ausrichtung des Implantats nach Bedarf anpassen. Wenn eine Repositionierung im Vorhof erforderlich ist, die Klammerschieber zurückschieben, um das Implantat langsam unter Durchleuchtungskontrolle und Vermeidung eines Verbiegens des Aktivierungsstabs in die gestreckte Position zu bringen und es dann zurück in den Vorhof zu schieben.

7.4.4 Implantatentnahme (falls erforderlich)

Falls erforderlich, kann das Implantatsystem in die Einführschleuse zurückgezogen und entfernt werden, bevor das Implantat freigesetzt wird. Wie folgt vorgehen, um das Implantat zu entnehmen.

Weitere Informationen zur Implantatentnahme sind in den Schulungsunterlagen für Ärzte des PASCAL Precision Systems zu finden.

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.

Schritt	Verfahren
1	Die Klammerschieber zurückschieben.
2	Das Implantat langsam unter Durchleuchtungskontrolle und Vermeidung eines Verbiegens des Aktivierungsstabs in die gestreckte Position bringen. Dann das Implantat in den Vorhof zurückschieben. Das Implantat in die geschlossene Position bringen.
3	Den steuerbaren Katheter wieder geraderichten und das Implantatsystem zurückschieben, bis das Implantat bündig mit der Spitze der Einführschleuse abschließt.
4	Die Klammerschieber vorschieben.
5	Das Implantat in die gestreckte Position bringen.
6	Die Klammerschieber zurückschieben, um die Klammern auf jeder Seite auf ca. 45° zu öffnen.
7	Das gesamte Implantatsystem durch die Einführschleuse zurückschieben.

7.4.5 Freisetzen des Implantats

Zum Freisetzen des Implantats die folgenden Schritte durchführen:

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 Segel 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.

VORSICHT: 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 [PASCAL oder PASCAL Ace] 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.

Schritt	Verfahren
1	Sicherstellen, dass sich die distale Spitze des Implantationskatheters vollständig außerhalb des steuerbaren Katheters befindet.
2	Die Abdeckung zum Freisetzen des Implantats abschrauben und vom Griff des Implantationskatheters entfernen.
3	Eine Nahtmaterialsperre aus der Basis der Nahtmaterialsperre fädeln und von dieser entfernen.
4	Die Nahtmaterialsperre vom Griff wegziehen, um sie vollständig zu entfernen.
5	Das Implantat in die gestreckte Position bringen.
6	Den Knopf zum Freisetzen des Implantats entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und zurückschieben, bis das Implantat freigesetzt wurde. Mittels Bildgebung bestätigen.
7	Die Nahtmaterialsperren nach Bedarf ersetzen.

7.4.6 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 geradegerichtet, kann es zu Gefäßverletzungen kommen.**
2	Die Zugangsstelle mit einem perkutanen Standardverfahren verschließen.

8.0 Sicherheitsinformationen für Magnetresonanztomografie (MRT)

In nichtklinischen Tests erwiesen sich das PASCAL Implantat und das PASCAL Ace Implantat als bedingt MR-sicher. Ein Patient kann unter folgenden Bedingungen mit diesem Produkt sicher einer MR-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 des Produkts

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:**

  Das explantierte Implantat ist in geeignetem histologischem Fixiermittel, wie z. B. 10%igem Formalin oder 2%igem Glutaraldehyd, einzulegen und an Edwards zurückzusenden.

9.1 Entsorgung

Es sind die allgemeingültigen Vorsichtsmaßnahmen für biogefährliche und scharfkantige Objekte zu beachten, um Gesundheitsschäden des Anwenders zu vermeiden. Gebrauchte Produkte (einschließlich aller Produkte, die mit Patienten in Kontakt kommen) sind gemäß den Richtlinien

der Einrichtung für biogefährliche Materialien und Krankenhausmüll zu handhaben und zu entsorgen, um mögliche Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

10.0 Zusammenfassung der klinischen Erfahrung

Im Folgenden finden Sie eine umfassende Zusammenfassung aller klinischen Erfahrungen. Eine detaillierte Zusammenfassung aller klinischen Erfahrungen ist im SSCP zu finden.

10.1 CLASP-Studie

Die Ergebnisse der CLASP-Studie, einer multinationalen, prospektiven, einarmigen Multicenter-Studie, zeigen eine hohe Rate des Erfolgs der Komponente, des Erfolgs des Verfahrens und des klinischen Erfolgs, eine Reduzierung des MR-Grads über 2 Jahre, eine Verbesserung der Lebensqualität, der körperlichen Leistungsfähigkeit und des funktionellen Status über 1 Jahr sowie eine akzeptable MAE-Rate.

10.2 CLASP IID/IIF-Studie (IID Aufnahmekohorte)

Die Ergebnisse der DMR-Aufnahmekohorte der randomisierten, kontrollierten CLASP IID/IIF-Pivotalstudie zeigen eine Verbesserung des MR-Grads und der klinischen Ergebnisse nach 30 Tagen sowie eine MAE-Rate innerhalb des erwarteten Bereichs.

10.3 MiCLASP PMCF Studie

Die Ergebnisse der MiCLASP PMCF Studie, einer einarmigen, prospektiven, klinischen Multicenter- und Post-Marketing-Follow-up-Studie, zeigen eine Reduzierung des MR-Grads und eine Verbesserung des funktionellen Status, der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität über 1 Jahr. Die Beurteilung der MAE-Rate nach 1 Jahr deutet auf ein akzeptables Sicherheitsprofil hin.

10.4 CLASP TR-Studie

Die Ergebnisse der CLASP TR-Studie, einer prospektiven, einarmigen Multicenter-Studie, zeigen eine hohe Rate des Erfolgs der Komponente, des Erfolgs des Verfahrens und des klinischen Erfolgs, eine Reduzierung des TR-Grades über 6 Monate und eine Verbesserung der klinischen Ergebnisse über 1 Jahr. Die 1-Jahres-MAE-Rate deutet auf ein akzeptables Sicherheitsprofil hin.

10.5 Weitere Studien

Die folgenden PASCAL Implantat Studien (MR und TR), darunter TriCLASP PMCF Study (Tricuspid), PASCAL post-market Registry, CLASP IITR (Trucuspid) und CLASP IID/IIF (Mitral) Registry, sowie randomisierte Kohorten laufen derzeit und haben ihre primären Endpunkte noch nicht erreicht, daher werden sie hier nicht präsentiert.

11.0 Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

Der SSCP (Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung) wurde entsprechend der Bewertung der klinischen Beurteilung durch die Benannte Stelle angepasst, auf deren Grundlage die CE-Zertifizierung erteilt wurde. Der SSCP enthält eine entsprechende Zusammenfassung derselben Informationen.

Die Benannte Stelle hat die Nutzen-Risiko-Abwägungen zur kurz- und langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des PASCAL Precision Systems zur Kenntnis genommen und stimmt diesen zu.

Die Konformität des PASCAL Precision Systems mit den Leistungsanforderungen (GSPR) für Sicherheit (MDR GSPR 1), Leistung (MDR GSPR 1), Akzeptanz von Nebenwirkungen (MDR GSPR 8), Gebrauchstauglichkeit (MDR GSPR 5), Lebensdauer des Produkts (MDR GSPR 6) und akzeptables Nutzen-Risiko-Profil (MDR GSPR 8) wurde für die gekennzeichneten Indikationen bestätigt.

Ein SSCP zu diesem Medizinprodukt ist unter https://meddeviceinfo.edwards.com/ zu finden.

In der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) ist unter https://ec.europa.eu/tools/eudamed ein SSCP für dieses Medizinprodukt zu finden.

12.0 Klinische Vorteile

Zu den klinischen Vorteilen des PASCAL Precision Systems bei der Behandlung von MR gehören:

- Effektive und stabile Reduzierung der Mitralregurgitation.
- Ermöglichung einer minimalinvasiven perkutanen Behandlungsoption bei Mitralregurgitation.
- Verbesserung des funktionellen Status, der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität.

Zu den klinischen Vorteilen des PASCAL Precision Systems bei der Behandlung von TR gehören:

- Effektive und stabile Reduzierung der Trikuspidalregurgitation.
- Ermöglichung einer minimalinvasiven perkutanen Behandlungsoption bei Trikuspidalregurgitation.
- Verbesserung des funktionellen Status, der körperlichen Leistungsfähigkeit und der Lebensqualität.

Vom Tisch gehen keine spezifischen klinischen Vorteile aus, da der Tisch ein optionales Zubehör ist, das nicht mit dem Patienten in Kontakt kommt. Die Vorteile des Tischs sind funktioneller Natur und beziehen sich auf den Verwendungszweck des Zubehörs zur Unterstützung des PASCAL Precision Systems.

Vom Stabilisatorschienensystem gehen keine spezifischen klinischen Vorteile aus, da das Stabilisatorschienensystem ein optionales Zubehör ist, das nicht mit dem Patienten in Kontakt kommt und nur während des Implantationsverfahrens verwendet wird. Die Vorteile des Stabilisatorschienensystems sind funktioneller Natur und beziehen sich auf den Verwendungszweck des Zubehörs zur Unterstützung des PASCAL Precision Systems.

13.0 Einmalige Basis-Produktkennung-Produktkennung (UDI-DI)

Die Basis-UDI-DI stellt den Hauptschlüssel für den Zugriff auf produktbezogene Informationen in EUDAMED dar. Die Basis-UDI-DI für das PASCAL Precision System kann zum Lokalisieren der SSCP verwendet werden.

Die folgende Tabelle enthält die Basis-UDI-DIs für das PASCAL Precision System und kompatible Produkte:

Produkt	Modell	Basis-UDI-DI
PASCAL Precision System – Implantatsystem	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision System – PASCAL Ace Implantatsystem	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision System – Einführschleuse	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL System – Stabilisator-schienensystem	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL System – Tisch	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Erwartete Lebensdauer des Produkts

Die PASCAL und PASCAL Ace Implantate werden gemäß den Testanforderungen strengen präklinischen Haltbarkeitstests unterzogen und wurden erfolgreich in Hinblick auf einen simulierten Verschleiß von mindestens 5 Jahren getestet. Die tatsächliche Lebensdauer beim Menschen hängt von vielen biologischen Faktoren ab und variiert stark von Patient zu Patient. Spezifische Aktivitäten oder Bedingungen, die die Lebensdauer des Produkts verkürzen oder verlängern könnten, sind nicht bekannt.

15.0 Patienteninformationen

Jedem Implantatsystem liegt ein Patienten-Implantatpass bei. Nach der Implantation bitte alle geforderten Daten ausfüllen und dem Patienten den Implantatpass aushändigen. Dieser Implantatpass bietet den Patienten die Möglichkeit, die Gesundheitsdienstleister über den Typ des eingesetzten Implantats zu informieren, wenn sie medizinische Hilfe benötigen.

16.0 Leistungseigenschaften

Die Produktleistung, einschließlich der Funktionseigenschaften, wurde in einer umfassenden Testreihe überprüft und bestätigt. Bei einer Verwendung in Übereinstimmung mit der geltenden Gebrauchsanweisung erfüllt das Produkt die Sicherheits- und Leistungsvorgaben in Bezug auf seinen Verwendungszweck.

Das Design der PASCAL Precision Positionierungskatheter basiert auf Benutzerfeedback. Der Anspruch auf „Präzision“ wird während der Marktbeobachtung nach Inverkehrbringen bestätigt werden.

17.0 Qualitative und quantitative Angaben zu den PASCAL und PASCAL Ace Implantaten

Das PASCAL Implantat enthält eine Schraube mit Mutter aus Titan, eine PEEK-Buchse und eine Silikondichtung. Das PASCAL Ace Implantat verfügt über eine Schraube mit Mutter aus Titan, eine distale und eine proximale Platte sowie eine Silikondichtung.

Die folgende Tabelle zeigt die qualitativen und quantitativen Angaben zu den Materialien und Substanzen:

Substanz	CAS	Modellmassenbereich (mg)
Titan	7440-32-6	254–324
Nickel	7440-02-0	235–258
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	82,5–98,1
Polyethylen	9002-88-4	14,3–42,6
Polyetheretherketon	29658-26-2	0–23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39–9,13
Vanadium	7440-62-2	2,16–6,32
Siliziumdioxid	7631-86-9	5,08–5,40
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluorpolyether	69991-67-9	2,44–2,52
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	1,15–1,22
Eisen	7439-89-6	0–0,567
Titandioxid	13463-67-7	0,180–0,541
Sauerstoff	7782-44-7	0–0,355
Kohlenstoff	7440-44-0	0–0,285
Kobalt	7440-48-4	0–0,226
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0847–0,118
Niob	2023505	0–0,113
Stickstoff	7727-37-9	0–0,0918
Chrom	7440-47-3	0–0,0452
Kupfer	7440-50-8	0–0,0452
Wasserstoff	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-Difluorobenzophenon	345-92-6	0–0,00141
Diphenylsulfon	127-63-9	0–0,00114
Erucamid	112-84-5	0,000516–0,00102
4-Dodecylbenzolsulfonsäure	121-65-3	0,0000906–0,00857
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodecamethylcyclohexasiloxan; D6	540-97-6	0–0,000698
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0–0,000651

Español

Sistema de reparación valvular transcatéter Edwards PASCAL Precision

Instrucciones de uso

Lea atentamente estas instrucciones de uso que abordan las advertencias, precauciones y riesgos residuales de este producto sanitario.

El sistema de reparación valvular transcatéter Edwards PASCAL Precision (en lo sucesivo, sistema PASCAL Precision) incluye los números de modelo siguientes:

Número de modelo	Dispositivo
20000IS	Sistema PASCAL Precision: sistema de implante
20000ISM	Sistema PASCAL Precision: sistema de implante PASCAL Ace
20000GS	Sistema PASCAL Precision: vaina guía

El sistema PASCAL Precision es compatible con los siguientes dispositivos:

Número de modelo	Dispositivo
10000T	Sistema PASCAL: mesa
20000ST	Sistema PASCAL: sistema estabilizador sobre riel

- **Sistema de implante (Figura 4)**
  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 PASCAL y PASCAL Ace). El sistema de implante permite colocar el implante por vía percutánea en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide) y transeptal (mitral).
- **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 tereftalato de polietileno. El implante PASCAL Ace tiene un tamaño más pequeño para proporcionar opciones a los médicos. Las consideraciones sugeridas para seleccionar el implante PASCAL Ace incluyen zonas de colocación más pequeñas y regiones cordales densas. Consulte los materiales de formación de los médicos del sistema PASCAL Precision para obtener información adicional sobre los diferentes tamaños del separador y de otros componentes de los implantes PASCAL y PASCAL Ace, incluidas las consideraciones adicionales para la selección del implante.
  El implante tiene cuatro posiciones principales de la pala: estirada, cerrada, lista para atrapar valva y de valva atrapada.
  Nota: El implante PASCAL Ace es una nomenclatura que hace referencia a un tamaño de implante adicional con la misma indicación de uso que el implante PASCAL.
- **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 cuatro controles principales son los controles deslizantes de los cierres, el botón de las palas, el botón de liberación del implante y los mecanismos de liberación de las suturas. Los controles deslizantes de los cierres dirigen los cierres del implante (al retraer los controles, los cierres se levantan y, al hacerlos avanzar, se bajan). El botón de las palas controla las palas del implante (si el botón se gira en sentido horario, las palas se cierran y, si se gira en sentido contrario, se abren). El botón de liberación del implante controla la liberación del implante del catéter. Los mecanismos de liberación de suturas controlan las suturas de los cierres. El catéter de implante se suministra montado dentro del catéter orientable.
- **Catéter orientable (Figura 4)**
  El catéter orientable tiene un botón de control giratorio (botón de flexión) 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.
- **Vaina guía (Figura 5)**
  La vaina guía permite acceder a la aurícula. Tiene un revestimiento hidrófilo y un botón de control giratorio (botón de flexión) que acciona el mecanismo de flexión para colocar la vaina guía en la ubicación deseada.
- **Introductor (Figura 5)**
  El introductor sirve para facilitar la colocación de la vaina guía en el lugar deseado. El introductor es compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 in). El introductor viene incluido en el paquete de la vaina guía.
- **Cargador (Figura 8)**
  El cargador se utiliza para introducir los catéteres de implante y de colocación a través de los sellos de la vaina guía. El cargador se incluye en el embalaje del sistema de implante y de la vaina guía, para mayor comodidad del usuario.
- **Sistema estabilizador sobre riel (Figura 6)**
  El sistema estabilizador sobre riel está previsto para posicionar y estabilizar con mayor facilidad el sistema PASCAL Precision durante las intervenciones de implantación. El estabilizador se puede acoplar a la vaina guía y al sistema de implante según sea necesario en cualquier momento durante el procedimiento. El uso del sistema estabilizador sobre riel es optativo.
- **Mesa (Figura 7)**
  La mesa sirve para proporcionar una plataforma estable para el sistema de implante, la vaina guía y el sistema estabilizador sobre riel del sistema PASCAL Precision. La mesa se utiliza fuera del campo estéril. La altura de la mesa se puede regular. El uso de la mesa es optativo.

1.0 Indicaciones de uso

1.1 Uso previsto

El sistema PASCAL Precision está indicado para la reparación de una válvula mitral o tricúspide insuficiente por medio de una reconstrucción percutánea mediante la aproximación de tejidos. El sistema PASCAL Precision coloca el implante por vía percutánea en la válvula a través de un acceso a la vena femoral mediante un abordaje transvenoso (tricúspide) y transeptal (mitral).

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

1.2 Población de pacientes objetivo

El uso previsto del sistema PASCAL Precision es:

- Pacientes adultos con regurgitación mitral sintomática, clínicamente significativa (RM de moderada a grave o grave)
- Pacientes adultos con regurgitación tricuspídea sintomática, clínicamente significativa (RT grave o mayor) a pesar del tratamiento médico

La selección de pacientes debe realizarla un equipo cardiaco multidisciplinar experto especializado en el tratamiento de la regurgitación mitral o tricuspídea. El equipo cardiaco debe sopesar los beneficios y riesgos de todas las posibles intervenciones antes de tratar a los pacientes con el sistema PASCAL Precision. Los pacientes son candidatos para el sistema PASCAL Precision si no se consideran aptos para la cirugía cardiaca, incluida la cirugía cardiaca mínimamente invasiva, y son anatómicamente adecuados para el tratamiento con el sistema PASCAL Precision.

2.0 Contraindicaciones

El sistema PASCAL Precision está contraindicado en pacientes con regurgitación mitral y tricúspidea 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 ipsolateral.
- 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 Precision está contraindicado en pacientes con regurgitación 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. Las características anatómicas de la válvula, que pueden limitar el acceso, el uso o la implantación del sistema PASCAL Precision, o la suficiente reducción de la regurgitación de la válvula mitral o tricúspide, deben ser estudiadas por un equipo cardiaco multidisciplinar. No se han establecido la seguridad y la eficacia en pacientes con características anatómicas como algunas de las que se mencionan a continuación:

Aplicable a pacientes con regurgitación mitral y tricúspidea:

- 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 regurgitación mitral:

- Anchura del flail > 15 mm y/o espacio del 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 cm^2
- DDEVI > 8,0 cm

Aplicable solamente a pacientes con regurgitación tricúspidea:

- 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. Esto podría tener como resultado una enfermedad o una reacción adversa, ya que es posible que el dispositivo no funcione como fue originalmente previsto.
- 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.
- El sistema PASCAL Precision no se ha evaluado en pacientes pediátricos ni en embarazadas.

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 después de sopesar diversas opciones de tratamiento con dispositivos.

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 valvular con el sistema PASCAL Precision, 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 Precision podrían llevar a los siguientes resultados: conversión a cirugía abierta, una nueva operación de urgencia o programada, 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 Precision:

- 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 cardiaca
- Insuficiencia cardiaca
- Lesión cardiaca, incluida la perforación
- Taponamiento cardiaco/derrame pericárdico
- Choque cardiógeno
- Enredo o rotura en las cuerdas 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., desgarro, retracción o engrosamiento de la valva)
- Desprendimiento de implante previamente colocado
- Disnea
- Edema
- Desequilibrio electrolítico
- Émbolos/embolia, incluida de tipo gaseoso, 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 Precision
- Fiebre
- Hemorragia o infarto gastrointestinal
- Insuficiencia cardiaca
- Hematomas
- Deterioro 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 del TSVI
- Isquemia mesentérica
- Insuficiencia sistémica multiorgánica
- Infarto de miocardio
- Náuseas o vómitos
- Lesión de nervios
- Síntomas neurológicos, incluida discinesia, sin diagnóstico de AIT 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 o neumonía que puedan 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 (AIT)
- 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 cardiaca
- Empeoramiento de la regurgitación/insuficiencia valvular

En el caso de un paciente/usuario/tercero dentro del Espacio Económico Europeo; si se produce un incidente grave durante la utilización de este dispositivo o como resultado de esta, informe al fabricante y a su autoridad nacional competente, la cual podrá encontrar en https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Presentación

6.1 Embalaje

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

6.2 Almacenamiento

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

7.0 Instrucciones de uso

7.1 Formación del médico

El sistema PASCAL Precision está previsto para su uso por parte de cardiólogos intervencionistas y cirujanos cardiólogos junto con otro personal de apoyo formado para asistir durante la reparación de la válvula mitral y/o tricúspide.

El médico que realice la implantación deberá tener experiencia en técnicas de transcateterismo y estar formado en el sistema PASCAL Precision y el procedimiento. Todos los médicos que deseen realizar una intervención con el sistema PASCAL Precision deben recibir formación según los requisitos de capacitación de Edwards que se resumen a continuación:

- Sesión didáctica sobre el manual de formación del médico del sistema PASCAL Precision: diseño del dispositivo, imágenes de la intervención, pasos de la intervención y situaciones difíciles
- Modelo de banco de pruebas práctico: ejercicio práctico de los pasos de la intervención
- Modelo de simulación fisiológica: ejercicio práctico de los pasos de la intervención con imágenes de la misma

La decisión final de implantación del dispositivo PASCAL Precision deben tomarla médicos especialistas en el tratamiento de la regurgitación mitral 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 cardiaco estándar
- Sistema de radioscopia
- Capacidades de ecocardiografía transesofágica (ETE) (2D y 3D)
- Kit de venopunción
- Aguja transeptal, vaina y guía (solamente para intervenciones mitrales)
- Guía con longitud para intercambio con diámetro de 0,89 mm (0,035 in)
- Cuencos
- Jeringas con conexión luer de 50-60 cc
- Solución salina heparinizada
- Hemostato
- Toallas quirúrgicas (p. ej., de 43 × 69 cm)
- Optativo: catéter en espiral para inyección de contraste (con vaina compatible)
- Optativo: dilatadores progresivos
- Optativo: 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)
- Optativo: dispositivo de monitorización de presión

7.3 Preparación del dispositivo

7.3.1 Mesa

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

7.3.2 Sistema estabilizador sobre riel

Paso	Procedimiento
1	Saque el sistema estabilizador sobre riel del embalaje e inspecciónelo para ver si hay daños.

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: comprobación del sistema y del cierre y restablecimiento

Paso	Procedimiento
1	Saque el sistema de implante y el cargador del embalaje e inspecciónelos para ver si hay daños. **AVISO: Si el tapón del puerto de purgado del catéter de implante no está colocado en su sitio, el uso del dispositivo podría provocar una infección.**
2	Estire por completo el implante. Retraiga totalmente y haga avanzar los controles deslizantes para confirmar el correcto movimiento del cierre.
3	Si los cierres no se mueven adecuadamente, siga los pasos indicados a continuación para el restablecimiento.
	Si los cierres se mueven adecuadamente, pase a la sección siguiente "Sistema de implante: purgado y preparación".
4	Compruebe que el implante está bien cerrado. Afloje y retire uno de los mecanismos de liberación de sutura de la base de liberación de sutura. **Nota: Tenga cuidado de no tirar del extremo libre de la sutura hacia el mango mientras afloja el mecanismo de liberación de sutura.**
5	Retraiga totalmente los controles deslizantes del cierre y coloque la herramienta de ajuste del cierre al nivel de los mecanismos de liberación de sutura, las bases de estos mecanismos y el botón de liberación del implante.
6	Tire del extremo libre de la sutura sobre la base del mecanismo de liberación de sutura para quitar la holgura. Suelte algo de tensión en el extremo libre de la sutura, vuelva a colocarla y apriete el mecanismo de liberación de sutura. Repita la misma acción con el segundo mecanismo de liberación de sutura.
7	Retire la herramienta de ajuste de cierres. Estire por completo el implante. Haga avanzar totalmente y retraiga los controles deslizantes para confirmar el correcto movimiento del cierre.

7.3.5 Sistema de implante: purgado y preparación

Paso	Procedimiento
1	Cierre el implante.
2	Compruebe que los controles deslizantes están totalmente retraídos y que el implante está cerrado por completo.
3	Retire el tapón de ventilación del puerto de purgado del catéter de implante. Levante el extremo distal del catéter de implante y púrguelo con solución salina heparinizada.
4	Coloque el tapón al puerto de purgado del catéter de implante.
5	Coloque la cubierta de liberación del implante al mango del catéter.
6	Retraiga por completo el catéter de implante. Haga avanzar los controles deslizantes para poner el implante en posición estirada.
7	Retire la tapa del cargador y guíela hacia el sistema de implante.
8	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.
9	Haga avanzar el catéter de implante por completo para que el implante salga del cargador.
10	Mientras mantiene el cargador y la punta distal levantados, purgue el catéter orientable con solución salina heparinizada.
11	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

Todos los pasos del procedimiento de implante son válidos para implantar tanto la válvula mitral PASCAL como la tricúspide PASCAL, a menos que se especifique lo contrario.

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 5.1), 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 a ≥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 monitorizado.

7.4.1 Preparación del paciente

Paso	Procedimiento
1	Antes de preparar el campo estéril sobre el paciente, monte y coloque la mesa entre las piernas del paciente, ajustando la altura de la mesa según sea necesario. Use toallas como soporte entre la mesa y las piernas del paciente. **AVISO: La mesa se proporciona sin esterilizar, la introducción de esta en el campo estéril puede provocar una infección.**
2	Después de colocar una sábana estéril, monte y acople el sistema estabilizador sobre riel según sea necesario en cualquier momento durante el procedimiento.

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 cardiaca 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.

Paso	Procedimiento
3	Para los procedimientos mitrales con PASCAL: 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. Para los procedimientos tricuspídeos con PASCAL: 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 cardiaca 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 Desplazamiento y 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 o se aspira sin haber colocado la tapa al puerto de purgado del catéter de implante, puede producirse 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	Ponga el implante en la posición cerrada. Retraiga los controles deslizantes.
7	Ajuste la vaina guía 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. Consulte los materiales de formación de los médicos del sistema PASCAL Precision para obtener orientación adicional sobre la monitorización de la presión auricular, incluidas las limitaciones. **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 cardiaca 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.**
10	Gire el botón de las palas para poner el implante en la posición de listo para atrapar valva.
11	Después de colocar el implante en la posición de listo para atrapar valva, desplace un control deslizante a fin de detectar, por medio de técnicas de imagen, cuál de los cierres del implante controla.
12	Gire (o tuerza) el catéter de implante según sea necesario para orientar las palas.
13	Haga avanzar el implante a través de la válvula hasta que las palas estén por debajo del borde libre de las valvas.
14	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 cardiacas, empeoramiento de la regurgitación o dificultad o incapacidad para extraer el implante, lo que puede requerir otra intervención.**
15	Guiándose por técnicas de imagen, retraiga el implante hasta que las valvas queden colocadas entre las palas y los cierres.
16	Haga avanzar el o 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 (bloqueo de cierres activado para mover ambos cierres) o para cada valva individualmente (bloqueo de cierres desactivado para mover el cierre individual).
17	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.
18	Una vez que las valvas queden fijadas entre los cierres y las palas, cierre el implante.
19	Haga avanzar ligeramente el catéter de implante para liberar tensión en las valvas.
20	Evalúe la regurgitación y recoloque 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 ponga 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 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.

7.4.4 Recuperación del implante (si fuera necesario)

Antes de liberar el implante, si fuera necesario, es posible recuperar el sistema de implante y devolverlo a la vaina guía para su extracción. Siga los pasos a continuación para recuperar el implante.

Consulte los materiales de formación de los médicos del sistema PASCAL Precision para ver consideraciones adicionales sobre las maniobras de recuperación del implante.

AVISO: Una manipulación excesiva puede provocar el desprendimiento o la alteración de un dispositivo previamente implantado, o bien daños en la estructura cardiaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

Paso	Procedimiento
1	Retraiga los controles deslizantes.
2	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.
3	Enderece el catéter orientable y retraiga el sistema de implante hasta que el implante quede adyacente a la punta de la vaina guía.
4	Haga avanzar los controles deslizantes.
5	Ponga el implante en la posición estirada.
6	Retraiga los controles deslizantes para abrir los cierres a aproximadamente 45° en cada lado.
7	Retraiga el sistema de implante completo a través de la vaina guía.

7.4.5 Liberación del implante

Para liberar el implante siga los pasos a continuación:

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.

AVISO: 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 [PASCAL o PASCAL Ace] 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 cardiaca que requieran reparación quirúrgica u otro tipo de intervención.

Paso	Procedimiento
1	Asegúrese de que la punta distal del catéter de implante quede totalmente expuesta sobresaliendo del catéter orientable.
2	Desenrosque y retire la cubierta de liberación del implante del mango del catéter de implante.
3	Desenrosque y retire uno de los mecanismos de liberación de sutura de la base de liberación de sutura.
4	Tire del mecanismo de liberación de sutura en dirección contraria al mango para retirarla por completo.
5	Ponga el implante en la posición estirada.
6	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.
7	Sustituya los mecanismos de liberación de sutura si es preciso.

7.4.6 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 los implantes PASCAL y PASCAL Ace son condicionales 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 se debe colocar en un fijador histológico apropiado como formol al 10 % o glutaraldehído al 2 % y devolverse a la Edwards.

9.1 Eliminación

Aplique las precauciones universales de riesgos biológicos y objetos cortopunzantes para evitar lesiones al usuario. Los dispositivos utilizados (es decir, todos los que entran en contacto con los pacientes) se deben manipular y eliminar de acuerdo con las normas del centro sobre materiales con riesgo biológico y los residuos del hospital a fin de evitar una posible contaminación cruzada.

10.0 Resumen de la experiencia clínica

A continuación se ofrece un resumen a gran escala de la experiencia clínica. Para ver un resumen detallado de toda la experiencia clínica, consulte el resumen de seguridad y rendimiento clínico.

10.1 Estudio CLASP

Los resultados del estudio CLASP, un estudio multicéntrico, multinacional, prospectivo y de un solo grupo, muestran altos índices de éxito clínico, del procedimiento y del dispositivo, una reducción del grado de regurgitación mitral durante 2 añosy una mejora de la calidad de vida, la capacidad de realización de ejercicio y el estado funcional durante 1 año, así como un índice de MAE aceptable.

10.2 Estudio CLASP IID/IIF (cohorte para la fase de preinclusión de IID)

Los resultados procedentes de la cohorte para la fase de preinclusión de pacientes con regurgitación mitral degenerativa (DMR) del estudio fundamental, aleatorizado y controlado CLASP IID/IIF muestran una mejora en los resultados clínicos y del grado de regurgitación mitral durante 30 días junto con un índice de reacciones adversas importantes (MAE) dentro del margen previsto.

10.3 Estudio MiCLASP PMCF

Los resultados del estudio MiCLASP PMCF, un estudio multicéntrico, prospectivo, de un solo grupo, de seguimiento clínico postcomercialización, muestran una reducción del grado de regurgitación mitral y una mejora del estado funcional, la capacidad de realización de ejercicio y la calidad de vida durante 1 año. La evaluación de las MAE transcurrido 1 año apunta a un perfil de seguridad aceptable.

10.4 Estudio CLASP TR

Los resultados del estudio CLASP TR, un estudio prospectivo, de un solo grupo y multicéntrico, muestran un índice alto de éxito clínico, de la intervención y del dispositivo, una reducción del grado de RT durante 6 meses y una mejora en los resultados clínicos durante 1 año. El índice de MAE transcurrido 1 año apunta a un perfil de seguridad aceptable.

10.5 Otros estudios

Los siguientes estudios con el implante PASCAL (RM y RT), incluidos el estudio TriCLASP PMCF (tricúspide), el implante PASCAL Registry posterior a la comercialización CLASP IITR (tricúspide) y CLASP IID/IIF (mitral) Registry and Randomized Cohorts, están actualmente en curso y aún no han alcanzado sus criterios de valoración principales, por lo tanto, sus resultados no se presentan aquí.

11.0 Resumen de seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

EL SSCP (resumen de seguridad y rendimiento clínico) se ajusta al análisis de la evaluación clínica exigida por el organismo notificado a través del cual se ha otorgado la certificación CE. El SSCP consta de un resumen de las cuestiones destacadas de la misma información.

Se ha puesto en conocimiento del organismo notificado, que ha dado su beneplácito, la base teórica de beneficios y riesgos de la seguridad y eficacia a corto y largo plazo del sistema PASCAL Precision.

Se ha determinado la conformidad del sistema PASCAL Precision con las indicaciones recogidas en la ficha técnica en cuanto a los requisitos sobre prestaciones (GSPR) de seguridad (MDR GSPR 1), rendimiento (MDR GSPR 1), aceptabilidad de los efectos secundarios (MDR GSPR 8), utilizabilidad (MDR GSPR 5), durabilidad del producto (MDR GSPR 6) y el perfil de aceptabilidad de beneficios y riesgos (MDR GSPR 8).

Busque en la página https://meddeviceinfo.edwards.com/ un SSCP de este producto sanitario.

Una vez creada la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED), el SSCP de este producto sanitario podrá consultarlo en https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Ventajas clínicas

Las ventajas clínicas del sistema PASCAL Precision para el tratamiento de la regurgitación mitral son las siguientes:

- Reducción eficaz y estable de la regurgitación mitral.
- Posibilidad de emplear la opción de tratamiento percutánea mínimamente invasiva para la regurgitación mitral.
- Mejora del estado funcional, de la capacidad de realización de ejercicio y de la calidad de vida.

Las ventajas clínicas del sistema PASCAL Precision para el tratamiento de la regurgitación tricuspídea son las siguientes:

- Reducción eficaz y estable de la regurgitación tricuspídea.
- Posibilidad de emplear la opción de tratamiento percutánea mínimamente invasiva para la regurgitación tricuspídea.
- Mejora del estado funcional, de la capacidad de realización de ejercicio y de la calidad de vida.

No existen ventajas clínicas específicas relativas a la mesa, ya que se trata de un accesorio optativo que no entra en contacto con el paciente. Las ventajas de la mesa son de carácter funcional y tienen relación con el uso previsto del accesorio, que es soportar el sistema PASCAL Precision.

El sistema estabilizador sobre riel no ofrece ventajas clínicas específicas, dado que es un accesorio optativo que no entra en contacto con el paciente y que se utiliza únicamente durante el procedimiento de implante. Sus ventajas son de carácter funcional y tienen relación con el uso previsto del accesorio, que es soportar el sistema PASCAL Precision.

13.0 Identificador único del dispositivo (UDI)-Identificador del dispositivo (DI) básico

El UDI-DI básico es la clave de acceso a la información relacionada con el dispositivo introducida en Eudamed. El UDI-DI básico del sistema PASCAL Precision se puede usar para localizar el SSCP.

En la tabla siguiente encontrará los UDI-DI básicos para el sistema PASCAL Precision y los dispositivos compatibles:

Producto	Modelo	UDI-DI básico
Sistema PASCAL Precision: sistema de implante	20000IS	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL Precision: sistema de implante PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL Precision: vaina guía	20000GS	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL: sistema estabilizador sobre riel	20000ST	0690103D004PAC000S6
Sistema PASCAL: mesa	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Duración prevista del dispositivo

Los implantes PASCAL y PASCAL Ace se someten a rigurosas pruebas preclínicas de durabilidad según los requisitos de las pruebas y se han probado con éxito hasta un mínimo de 5 años de desgaste simulado. La duración real en humanos depende de diversos factores biológicos y varía ampliamente de un paciente a otro. No se han determinado las actividades o circunstancias específicas que pueden acortar o alargar la duración del dispositivo.

15.0 Información para el paciente

Se proporciona una tarjeta de implante del paciente con cada sistema de implante. Después del implante, especifique toda la información solicitada y proporcione la tarjeta de implante al paciente. Esta tarjeta de implante permite a los pacientes informar al personal sanitario sobre qué tipo de implante tienen cuando soliciten asistencia médica.

16.0 Características de rendimiento

El rendimiento del dispositivo, incluidas sus características funcionales, se ha verificado a través de una amplia variedad de pruebas con el objetivo de respaldar directamente su seguridad y rendimiento para su uso previsto cuando se utiliza de acuerdo con las Instrucciones de uso establecidas.

En el diseño de los catéteres de colocación PASCAL Precision se han tenido en cuenta los comentarios de los usuarios. La afirmación de "precisión" se confirmará durante el seguimiento posterior a la comercialización.

17.0 Información cualitativa y cuantitativa relativa a los implantes PASCAL y PASCAL Ace

El implante PASCAL incluye una tuerca y un tornillo de titanio, un casquillo de PEEK y un sello de silicona. El implante PASCAL Ace incluye una tuerca, un tornillo, una placa distal y proximal de titanio y un sello de silicona.

En la tabla siguiente se muestra la información cualitativa y cuantitativa sobre los materiales y las sustancias:

Sustancia	CAS	Rango de masa del modelo (mg)
Titanio	7440-32-6	254-324
Níquel	7440-02-0	235-258
Tereftalato de polietileno	25038-59-9	82,5-98,1
Polietileno	9002-88-4	14,3-42,6
Poliéter éter cetona	29658-26-2	0-23,2
Aluminio	7429-90-5	3,39-9,13
Vanadio	7440-62-2	2,16-6,32
Dióxido de silicio	7631-86-9	5,08-5,40
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	3,86-4,16
Perfluoropoliéter	69991-67-9	2,44-2,52
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	1,15-1,22
Hierro	7439-89-6	0-0,567
Dióxido de titanio	13463-67-7	0,180-0,541
Oxígeno	7782-44-7	0-0,355
Carbono	7440-44-0	0-0,285
Cobalto	7440-48-4	0-0,226
Trióxido de antimonio	1309-64-4	0,0847-0,118
Niobio	2023505	0-0,113
Nitrógeno	7727-37-9	0-0,0918
Cromo	7440-47-3	0-0,0452
Cobre	7440-50-8	0-0,0452
Hidrógeno	1333-74-0	0-0,0384
4,4'-Difluorobenzofenona	345-92-6	0-0,00141
Difenilsulfona	127-63-9	0-0,00114
Erucamida	112-84-5	0,000516-0,00102
Ácido 4-dodecilbenceno sulfónico	121-65-3	0,0000906-0,00857
Decametilciclopentasiloxano; D5	541-02-6	0-0,000698
Dodecametilciclohexasiloxano; D6	540-97-6	0-0,000698
Octametilciclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0-0,000651

Italiano

Sistema Edwards PASCAL Precision di riparazione transcatetere della valvola

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso, complete di avvertenze, precauzioni e rischi residui per questo dispositivo medico.

Il sistema Edwards PASCAL Precision di riparazione transcatetere della valvola (di seguito denominato "sistema PASCAL Precision") è composto dai seguenti componenti:

Numero modello	Dispositivo
20000IS	Sistema PASCAL Precision – sistema di impianto
20000ISM	Sistema PASCAL Precision – sistema di impianto PASCAL Ace
20000GS	Sistema PASCAL Precision – guaina di guida

Il sistema PASCAL Precision è compatibile con:

Numero modello	Dispositivo
10000T	Sistema PASCAL – tavolo da lavoro
20000ST	Sistema PASCAL – sistema guida con stabilizzatori

- **Sistema di impianto (Figura 4)**

  Il sistema di impianto è costituito da catetere orientabile (strato più esterno), catetere dell'impianto (strato più interno) e impianto (di seguito indicati con PASCAL e PASCAL Ace). 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 transettale [mitrale] e transvenoso [tricuspide].
- **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 polietilentereftalato. L'impianto PASCAL Ace ha dimensioni ridotte, in modo da offrire più opzioni ai medici. È consigliabile selezionare l'impianto PASCAL Ace per zone di adesione ridotte e regioni cordali fitte. Consultare il materiale formativo per medici sul sistema PASCAL Precision per ulteriori informazioni sulle diverse dimensioni dello spaziatore e di altri componenti degli impianti PASCAL e PASCAL Ace, incluse le ulteriori considerazioni per la selezione dell'impianto.

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

  Nota: "Impianto PASCAL Ace" è una convenzione di denominazione che indica un'ulteriore dimensione dell'impianto per cui valgono le stesse indicazioni per l'uso dell'impianto PASCAL.
- **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 quattro controlli primari sono i dispositivi di scorrimento, la manopola ad alette, la manopola di rilascio dell'impianto e i blocchi di sutura. 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 ad alette controlla le alette dell'impianto (ruotando la manopola ad alette in senso orario si chiudono le alette e ruotando la manopola ad alette in senso antiorario si aprono le alette). La manopola di rilascio dell'impianto controlla il rilascio dell'impianto dal catetere dell'impianto. I blocchi di sutura controllano il rilascio delle suture dalle graffette. Il catetere dell'impianto è fornito assemblato al catetere orientabile.
- **Catetere orientabile (Figura 4)**

  Il catetere orientabile dispone di una manopola di controllo a rotazione (manopola di flessione) 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.
- **Guaina di guida (Figura 5)**

  La guaina di guida è utilizzata per fornire l'accesso atriale. Dispone di un rivestimento idrofilo e di una manopola di controllo a rotazione (manopola di flessione) che attiva il meccanismo di flessione per posizionare la guaina di guida nella posizione di destinazione.
- **Introduttore (Figura 5)**

  L'introduttore è utilizzato per facilitare il monitoraggio della guaina di guida nella posizione desiderata. L'introduttore è compatibile con un filo guida da 0,89 mm (0,035 pollici). L'introduttore è incluso nella confezione della guaina di guida.
- **Caricatore (Figura 8)**

  Il caricatore viene utilizzato per introdurre l'impianto e i cateteri di rilascio attraverso le guarnizioni della guaina di guida. Per comodità dell'utilizzatore, il caricatore è incluso nella confezione del sistema di impianto e della guaina di guida.
- **Sistema guida con stabilizzatori (Figura 6)**

  Il sistema guida con stabilizzatori è destinato ad agevolare il posizionamento e la stabilizzazione del sistema PASCAL Precision durante le procedure di impianto. Lo stabilizzatore può essere collegato alla guaina di guida e al sistema di impianto quando necessario, in qualsiasi momento durante la procedura. L'uso del sistema guida con stabilizzatori è facoltativo.
- **Tavolo da lavoro (Figura 7)**

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

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

1.0 Indicazioni per l'uso

1.1 Uso previsto

Il sistema PASCAL Precision è progettato per la riparazione di una valvola mitrale e/o tricuspide insufficiente con ricostruzione percutanea mediante avvicinamento dei tessuti. Il sistema PASCAL Precision 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 transettale (mitrale) e transvenoso (tricuspide).

1.2 Popolazione di pazienti di destinazione

Il sistema PASCAL Precision è progettato per:

- Pazienti adulti con rigurgito mitralico significativo e sintomatico (RM da moderato a grave o grave)
- Pazienti adulti con rigurgito tricuspidale significativo e sintomatico (RT grave o di grado superiore) nonostante la terapia medica

La selezione del paziente deve essere eseguita da un'equipe cardiaca multidisciplinare specializzata nel trattamento del rigurgito mitralico e tricuspidale. L'equipe cardiaca è tenuta a esaminare i benefici e i rischi di tutti i potenziali interventi prima di trattare i pazienti con il sistema PASCAL Precision. I candidati al trattamento con il sistema PASCAL Precision sono i pazienti che non vengono considerati idonei per un intervento cardiochirurgico (compresi gli interventi di cardiochirurgia minimamente invasiva) e sono anatomicamente idonei a ricevere il trattamento con il sistema PASCAL Precision.

2.0 Controindicazioni

Il sistema PASCAL Precision è controindicato nei pazienti con problemi a livello mitralico e tricuspidale 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 Precision è controindicato inoltre nei pazienti destinati a intervento a livello della valvola mitrale in cui sia controindicata la cateterizzazione transettale.

3.0 Avvertenze

3.1 Considerazioni anatomiche

Per ottenere risultati ottimali, è necessario prendere in considerazione le seguenti caratteristiche anatomiche del paziente. Anatomia della valvola potenzialmente in grado di limitare l'accesso, l'uso e/o l'applicazione adeguati del sistema PASCAL Precision, o una riduzione sufficiente del rigurgito mitralico o tricuspidale andrebbero considerati da un'equipe cardiaca multidisciplinare. La sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite per i pazienti con caratteristiche anatomiche che includono, in via esemplificativa ma non esclusiva:

Applicabile ai pazienti destinati a intervento a livello della valvola tricuspide 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 flail > 15 mm e/o distanza flail > 10 mm
- Altezza di punzonatura transettale < 3,5 cm
- 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 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

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

- 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. Tale azione potrebbe comportare malattie o eventi avversi in quanto il dispositivo potrebbe non funzionare come originariamente previsto.
- 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'appropriata diagnosi e gestione di eventuali complicanze legate all'impianto.
- La terapia anticoagulante deve essere decisa dal medico in conformità alle linee guida istituzionali.
- Il sistema PASCAL Precision non è stato valutato su pazienti in gravidanza o pediatrici.

4.0 Precauzioni

4.1 Precauzioni prima dell'uso

- La selezione del paziente deve essere eseguita da un'equipe cardiaca multidisciplinare specializzata nel trattamento del rigurgito mitralico e/o tricuspidale, al fine di valutare l'idoneità anatomica e il rischio del paziente dopo aver preso in considerazione le diverse opzioni di trattamento con il dispositivo.

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 sistema PASCAL Precision 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 Precision 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 Precision:

- 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
- Emorragia
- Arresto cardiaco
- Insufficienza cardiaca
- Lesione cardiaca, tra cui perforazione
- Tamponamento cardiaco/Versamento pericardico
- Shock cardiogeno
- Intrappolamento cordale o rottura delle corde che può richiedere intervento
- Coagulopatia, disturbo della 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 Precision
- 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 antipiastrinici 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

Per pazienti/utenti/terze parti nello Spazio economico europeo: se, mentre si utilizza il dispositivo o come conseguenza del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, segnalarlo al produttore e all'autorità nazionale competente, indicata nella pagina https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Fornitura

6.1 Confezione

Il sistema di impianto, la guaina di guida 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 Precision deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto.

7.0 Istruzioni per l'uso

7.1 Formazione dei medici

Il sistema PASCAL Precision è destinato all'uso da parte di cardiologi interventisti e cardiochirurghi, con altro personale di supporto addestrato ad assistere alla riparazione della valvola cardiaca mitrale e/o tricuspide.

Il medico impiantista deve essere esperto di tecniche transcatetere e deve avere ricevuto una formazione sul sistema PASCAL Precision e sulla procedura di impianto. Tutti i medici che eseguono una procedura con il sistema PASCAL Precision devono essere formati in base ai requisiti di formazione Edwards riepilogati di seguito:

- Sessione didattica sul Manuale di formazione per medici del sistema PASCAL Precision: design del dispositivo, imaging procedurale, fasi della procedura e situazioni difficili
- Modello pratico da banco: esercizio pratico delle fasi della procedura
- Modello di simulazione fisiologica: esercizio pratico delle fasi della procedura con imaging procedurale

La decisione finale in merito all'impianto del dispositivo PASCAL Precision deve essere presa all'interno di centri specialistici da medici specializzati nel trattamento del rigurgito mitralico e/o tricuspidale, che possono definire una probabilità realistica di osservare miglioramenti clinici rilevanti in base allo stadio della patologia e alla comorbilità.

7.2 Attrezzature e materiali

- Attrezzature standard per laboratorio di cateterizzazione cardiaca
- Sistema fluoroscopico
- Apparecchiatura per ecocardiografia transesofagea (TEE) (2D e 3D)
- Kit di venipuntura
- Ago, guaina e filo guida transettali (solo per procedure mitraliche)
- 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)
- Facoltativo: catetere "pigtail" per iniezione del mezzo di contrasto (con guaina compatibile)
- Facoltativo: dilatatori progressivi
- Facoltativo: flacone di soluzione fisiologica a infusione continua (asta per fleboclisi mobile, tubo EV con rotelle bloccaflusso, sacche da 1 litro di soluzione fisiologica sterile eparinizzata)
- Facoltativo: dispositivo di monitoraggio della pressione

7.3 Preparazione del dispositivo

7.3.1 Tavolo da lavoro

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

7.3.2 Sistema guida con stabilizzatori

Passaggio	Procedura
1	Estrarre i componenti del sistema guida con stabilizzatori dalla confezione e ispezionarli per escludere la presenza di danni.

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 - Controllo del sistema, controllo della graffetta e ripristino

Passaggio	Procedura
1	Rimuovere il sistema di impianto e il caricatore dalla confezione e ispezionarli per escludere la presenza di danni evidenti. **ATTENZIONE: se il cappuccio di ventilazione non è presente sulla porta di irrigazione del catetere dell'impianto, l'uso del dispositivo può provocare un'infezione.**
2	Allungare completamente l'impianto. Ritirare completamente e far avanzare i dispositivi di scorrimento per verificare il corretto movimento della graffetta.
3	Se le graffette non si muovono correttamente, ripristinarle conformemente alla procedura seguente. Se le graffette si muovono correttamente, continuare alla sezione successiva "Sistema di impianto - Irrigazione e preparazione". ì
4	Assicurarsi che l'impianto sia completamente chiuso. Allentare e rimuovere i blocchi di sutura dalla base del blocco di sutura. **Nota: assicurarsi che l'estremità libera della sutura non venga tirata nell'impugnatura mentre si allenta il blocco di sutura.**
5	Ritrarre completamente i dispositivi di scorrimento e posizionare lo strumento di regolazione della chiusura a filo con i blocchi di sutura, le basi dei blocchi di sutura e la manopola di rilascio dell'impianto.
6	Tirare l'estremità libera della sutura su una base di blocco di sutura per rimuovere l'allentamento della sutura. Rilasciare la tensione sull'estremità libera della sutura, sostituire e serrare il blocco di sutura. Ripetere per il secondo blocco di sutura.
7	Rimuovere lo strumento di fissaggio delle graffette. Allungare completamente l'impianto. Far avanzare e ritirare i dispositivi di scorrimento per verificare il corretto movimento della graffetta.

7.3.5 Sistema di impianto - Irrigazione e preparazione

Passaggio	Procedura
1	Chiudere l'impianto.
2	Assicurarsi che i dispositivi di scorrimento siano completamente ritratti e che l'impianto sia completamente chiuso.
3	Rimuovere il tappo di ventilazione dalla porta di irrigazione del catetere dell'impianto. Sollevare l'estremità distale del catetere per impianto e irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata.
4	Collegare il tappo della porta di irrigazione alla porta di irrigazione del catetere dell'impianto.
5	Collegare il coperchio di rilascio dell'impianto all'impugnatura del catetere dell'impianto.
6	Ritrarre completamente il catetere dell'impianto. Far avanzare i dispositivi di scorrimento per porre l'impianto in posizione allungata.
7	Rimuovere il cappuccio del caricatore e guidarlo sul sistema di impianto.
8	Inserire l'impianto attraverso l'estremità prossimale del caricatore finché non esce dall'estremità distale. Unire il caricatore e il cappuccio del caricatore.
9	Far avanzare completamente il catetere dell'impianto in modo che l'impianto esca dal caricatore.
10	Tenendo il caricatore e la punta distale sollevati, irrigare con soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il catetere orientabile.
11	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

Tutte le fasi della procedura di impianto si applicano a entrambe le procedure, PASCAL mitrale e PASCAL tricuspide, se non diversamente specificato.

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 5.1), poiché 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 l'ACT a ≥ 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 da lavoro tra le gambe del paziente, regolandone l'altezza secondo necessità. Utilizzare asciugamani come supporto tra il tavolo da lavoro e le gambe del paziente. **ATTENZIONE: il tavolo da lavoro viene fornito non sterile; l'introduzione del tavolo da lavoro nel campo sterile può provocare infezioni.**
2	Dopo aver posizionato il telo sterile, montare e collegare il sistema guida con stabilizzatori quando necessario, in qualsiasi momento durante la procedura.

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 posizionare il filo guida nell'atrio sinistro. 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 Navigazione e posizionamento 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. Ritrarre e rimuovere il caricatore.
3	Aspirare e irrigare la guaina di guida con soluzione fisiologica eparinizzata. Utilizzando la siringa specificata, aspirare almeno 45 cc. **ATTENZIONE: la mancata aspirazione completa della guaina di guida o l'aspirazione senza la presenza del cappuccio della porta di irrigazione sulla porta di irrigazione del catetere dell'impianto può provocare un'embolia gassosa.**
4	È possibile 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	Porre l'impianto in posizione di chiusura. Ritrarre i dispositivi di scorrimento.
7	Regolare la guaina di guida 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. Consultare il Materiale formativo per medici del sistema PASCAL Precision per ulteriori indicazioni sul monitoraggio della pressione atriale, incluse le limitazioni. **Nota: il sistema di monitoraggio della pressione deve essere utilizzato mediante guida ecografica. La pressione deve essere riconciliata rispetto alle 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 (flesso-non flesso, 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 in fluoroscopia.**
10	Ruotare la manopola ad alette per porre l'impianto nella posizione pronta per agganciare il lembo.
11	Una volta posizionato l'impianto nella posizione pronta per agganciare il lembo, spostare un dispositivo di scorrimento per individuare tramite imaging quale graffetta dell'impianto controlla.
12	Torcere il catetere dell'impianto secondo necessità per orientare le alette.
13	Far avanzare l'impianto attraverso la valvola finché le alette non si trovano al di sotto del bordo libero dei lembi.
14	Verificare la posizione e l'orientamento dell'impianto e regolare leggermente la posizione in base alle esigenze. **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.**
15	Sotto la guida dell'imaging, ritrarre l'impianto fino a quando i lembi non si trovano tra le alette e le graffette.
16	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 (dispositivi di scorrimento inseriti per spostare entrambe le graffette) o per ciascun lembo singolarmente (dispositivo di scorrimento disinserito per spostare una singola graffetta).
17	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.
18	Una volta che i lembi sono saldamente posizionati tra le graffette e le alette, chiudere l'impianto.
19	Far avanzare leggermente il catetere dell'impianto per rilasciare la tensione esercitata sui lembi.
20	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 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 allungare l'impianto lentamente sotto guida fluoroscopica assicurando nel contempo che il filo di attivazione non si pieghi e ritrarre l'impianto nell'atrio.

7.4.4 Recupero dell'impianto (se necessario)

Prima del rilascio dell'impianto, se necessario, è possibile recuperare il sistema di impianto all'interno della guaina di guida per la rimozione. Per recuperare l'impianto attenersi alla seguente procedura:

Consultare il Materiale formativo per medici del sistema PASCAL Precision per ulteriori considerazioni sulle manovre di recupero dell'impianto.

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.

Passaggio	Procedura
1	Ritrarre i dispositivi di scorrimento.
2	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.
3	Raddrizzare il catetere orientabile e ritrarre il sistema di impianto finché l'impianto non è in posizione adiacente alla punta della guaina di guida.
4	Far avanzare i dispositivi di scorrimento.
5	Porre l'impianto in posizione allungata.
6	Ritrarre i dispositivi di scorrimento per aprire le graffette a circa 45° su ciascun lato.
7	Ritrarre l'intero sistema di impianto attraverso la guaina di guida.

7.4.5 Rilascio dell'impianto

Per rilasciare l'impianto attenersi alla seguente procedura:

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.

ATTENZIONE: 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 [PASCAL o PASCAL Ace] 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.

Passaggio	Procedura
1	Accertarsi che la punta distale del catetere dell'impianto fuoriesca completamente dal catetere orientabile.
2	Svitare e rimuovere il coperchio di rilascio dell'impianto dall'impugnatura del catetere dell'impianto.
3	Sfilare e rimuovere un blocco di sutura dalla base del blocco di sutura.
4	Tirare il meccanismo di blocco delle suture dall'impugnatura per rimuoverlo completamente.
5	Porre l'impianto in posizione allungata.

Passaggio	Procedura
6	Ruotare in senso antiorario e ritrarre la manopola di rilascio dell'impianto finché l'impianto non viene rilasciato, come confermato attraverso l'imaging.
7	Sostituire i blocchi di sutura, se necessario.

7.4.6 Rimozione e chiusura del dispositivo

Passaggio	Procedura
1	Ritrarre 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 gli impianti PASCAL e PASCAL Ace sono a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro in un sistema 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 su tutto il corpo 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 la peggiore risonanza a sequenza di impulsi gradient echo 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 espiantato:**
  le valvole espiantate devono essere collocate in un fissativo istologico adeguato, come formalina al 10% o glutaraldeide al 2%, e restituite ad Edwards.

9.1 Smaltimento

Adottare precauzioni di carattere universale per i rischi biologici e gli oggetti taglienti per evitare lesioni all'utente. I dispositivi usati (compresi tutti quelli che entrano in contatto con i pazienti) devono essere manipolati e smaltiti in conformità alle linee guida istituzionali sui materiali a rischio biologico e sui rifiuti ospedalieri per evitare possibili contaminazioni crociate.

10.0 Riepilogo dell'esperienza clinica

Di seguito è fornito un riepilogo di alto livello dell'esperienza clinica. Un riepilogo dettagliato di tutte le esperienze cliniche è disponibile nel SSCP.

10.1 Studio CLASP

I risultati dello studio CLASP, multicentrico, multinazionale, prospettico, a braccio singolo, mostrano alti tassi di successo del dispositivo, procedurale e clinico, una riduzione del grado di RM a 2 anni, un miglioramento della qualità della vita, della capacità di esercizio e dello stato funzionale a 1 anno e un tasso accettabile di MAE.

10.2 Studio CLASP IID/IIF (coorte roll-in IID)

I risultati della coorte DMR roll-in dello studio cardine, randomizzato e controllato CLASP IID/IIF, mostrano un miglioramento nel grado di RM e nei risultati clinici fino a 30 giorni insieme a un tasso di MAE entro i limiti previsti.

10.3 Studio MiCLASP PMCF

I risultati dello studio MiCLASP PMCF, multicentrico, prospettico, a braccio singolo, mostrano alti tassi di successo del dispositivo, procedurale e clinico, una riduzione del grado di RM, un miglioramento della qualità della vita, della capacità di esercizio e dello stato funzionale a 1 anno e un tasso accettabile di MAE. La valutazione del tasso di MAE a 1 anno indica un profilo di sicurezza accettabile.

10.4 Studio CLASP TR

I risultati dello studio CLASP RT, prospettico, a braccio singolo, multicentrico, mostrano un alto tasso di successo del dispositivo, procedurale e clinico, una riduzione del grado di RT a 6 mesi e un miglioramento dei risultati clinici a 1 anno. Il tasso di MAE a 1 anno indica un profilo di sicurezza accettabile.

10.5 Studi aggiuntivi

I seguenti studi sull'impianto PASCAL (RM e RT), tra cui lo studio TriCLASP PMCF (Tricuspide), Registro post-commercializzazione PASCAL, CLASP IITR (Tricuspide), e Registro e Coorti Randomizzate CLASP IID/IIF (Mitrale) sono attualmente in corso e devono ancora raggiungere gli endpoint primari. I risultati, pertanto, non sono presentati in questa sede.

11.0 Riepilogo su sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Clinical Performance)

L'SSCP è stato adattato conformemente alla valutazione clinica dell'organismo notificato tramite cui è stata concessa la certificazione CE. L'SSCP contiene una sintesi pertinente delle medesime informazioni.

L'organismo notificato ha preso atto e concordato con le logiche di rischio-beneficio per la sicurezza e l'efficacia a breve e lungo termine del sistema PASCAL Precision.

La conformità del sistema PASCAL Precision ai requisiti di prestazioni (GSPR) per la sicurezza (MDR GSPR 1), le prestazioni (MDR GSPR 1), l'accettabilità degli effetti collaterali (MDR GSPR 8), l'usabilità (MDR GSPR 5), la durata del dispositivo (MDR GSPR 6), il profilo rischio-beneficio accettabile (MDR GSPR 8) è stato stabilito per le indicazioni etichettate.

Fare riferimento a https://meddeviceinfo.edwards.com/ per un SSCP per questo dispositivo medico.

Dopo il lancio del database europeo sui dispositivi medici/Eudamed, fare riferimento a https://ec.europa.eu/tools/eudamed per un SSCP per questo dispositivo medico.

12.0 Vantaggi clinici

I vantaggi clinici del sistema PASCAL Precision per il trattamento del RM sono i seguenti:

- Riduzione efficace e stabile del rigurgito mitralico.
- Offre un'opzione di trattamento percutaneo minimamente invasiva per il rigurgito mitralico.
- Miglioramento dello stato funzionale, della capacità di esercizio e della qualità della vita.

I vantaggi clinici del sistema PASCAL Precision per il trattamento del RT sono i seguenti:

- Riduzione efficace e stabile del rigurgito tricuspidale.
- Offre un'opzione di trattamento percutaneo minimamente invasiva per il rigurgito tricuspidale.
- Miglioramento dello stato funzionale, della capacità di esercizio e della qualità della vita.

Non sono previsti vantaggi clinici specifici del tavolo da lavoro, poiché il tavolo da lavoro è un accessorio opzionale non a contatto con il paziente. I vantaggi del tavolo da lavoro sono di natura funzionale e legati all'uso previsto dell'accessorio per sostenere il sistema PASCAL Precision.

Non sono previsti vantaggi clinici specifici del sistema guida con stabilizzatori, poiché il sistema guida con stabilizzatori è un accessorio opzionale non a contatto con il paziente utilizzato solo durante la procedura di impianto. I vantaggi del sistema guida con stabilizzatori sono di natura funzionale e legati all'uso previsto dell'accessorio per sostenere il sistema PASCAL Precision.

13.0 Identificatore univoco del dispositivo-Identificatore del dispositivo di base (UDI-DI)

L'UDI-DI di base rappresenta la chiave di accesso alle informazioni relative al dispositivo inserite nella banca dati Eudamed. L'UDI-DI di base per il sistema PASCAL Precision può essere usato per localizzare l'SSCP.

Nella seguente tabella sono riportati gli UDI-DI di base per il sistema PASCAL Precision e i dispositivi compatibili:

Prodotto	Modello	UDI-DI di base
Sistema PASCAL Precision – sistema di impianto	20000IS	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL Precision – sistema di impianto PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL Precision – guaina di guida	20000GS	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL – sistema guida con stabilizzatori	20000ST	0690103D004PAC000S6
Sistema PASCAL – tavolo da lavoro	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Durata prevista del dispositivo

Gli impianti PASCAL e PASCAL Ace sono stati sottoposti a rigorosi test di durata preclinici conformemente ai requisiti di test e sono stati testati con risultati positivi per un minimo di 5 anni di usura simulata. Le prestazioni effettive di durata negli esseri umani dipendono da molteplici fattori biologici e variano ampiamente da un paziente all'altro. Non sono state determinate attività o condizioni specifiche potenzialmente in grado di abbreviare o allungare la durata del dispositivo.

15.0 Informazioni per il paziente

Con ciascun sistema di impianto viene fornita una scheda dell'impianto per il paziente. Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste e fornire la scheda dell'impianto al paziente. Quando il paziente necessita di cure mediche, questa scheda gli consente di informare gli operatori sanitari sul tipo di impianto di cui è portatore.

16.0 Caratteristiche prestazionali

Le prestazioni del dispositivo, incluse le caratteristiche funzionali, sono state verificate in una serie completa di test per supportare la sicurezza e le prestazioni dello stesso per l'uso previsto se utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso stabilite.

Il design dei cateteri di rilascio PASCAL Precision si basa sui riscontri degli utenti. L'affermazione della "precisione" verrà confermata nel corso del monitoraggio post-commercializzazione.

17.0 Informazioni qualitative e quantitative relative agli impianti PASCAL e PASCAL Ace

L'impianto PASCAL include un dado e bullone in titanio, una boccola in PEEK e una guarnizione in silicone. L'impianto PASCAL Ace include un dado e bullone in titanio, una placca distale e prossimale e una guarnizione in silicone.

Nella tabella che segue sono riportate le informazioni qualitative e quantitative sui materiali e le sostanze:

Sostanza	CAS	Intervallo di massa del modello (mg)
Titanio	7440-32-6	254 - 324
Nichel	7440-02-0	235 - 258
Polietilene tereftalato	25038-59-9	82,5 - 98,1
Polietilene	9002-88-4	14,3 - 42,6
Polietere etere chetone	29658-26-2	0 - 23,2
Alluminio	7429-90-5	3,39 - 9,13
Vanadio	7440-62-2	2,16 - 6,32
Biossido di silicio	7631-86-9	5,08 - 5,40
Polidimetilsilossano	63148-62-9	3,86 - 4,16
Perfluoropolietere	69991-67-9	2,44 - 2,52
Politetrafluoroetilene	9002-84-0	1,15 - 1,22
Ferro	7439-89-6	0 - 0,567
Biossido di titanio	13463-67-7	0,180 - 0,541
Ossigeno	7782-44-7	0 - 0,355
Carbonio	7440-44-0	0 - 0,285
Cobalto	7440-48-4	0 - 0,226
Triossido di antimonio	1309-64-4	0,0847 - 0,118
Niobio	2023505	0 - 0,113
Azoto	7727-37-9	0 - 0,0918
Cromo	7440-47-3	0 - 0,0452
Rame	7440-50-8	0 - 0,0452
Idrogeno	1333-74-0	0 - 0,0384
4,4'-Difluorobenzophenone	345-92-6	0 - 0,00141
Difenil solfone	127-63-9	0 - 0,00114
Erucamide	112-84-5	0,000516 - 0,00102
Acido 4-dodecilbenzensolfonico	121-65-3	0,0000906 - 0,00857
Decametilciclopentasilossano; D5	541-02-6	0 - 0,000698
Dodecametilcicloesilossano; D6	540-97-6	0 - 0,000698
Octametilciclotetrasilossano; D4	556-67-2	0 - 0,000651

Nederlands

Edwards PASCAL Precision -transkatheterreparatiesysteem voor klep

Gebruiksaanwijzing

Lees deze gebruiksaanwijzing, waarin de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en overige risico's voor dit medische instrument staan vermeld, zorgvuldig door.

Het Edwards PASCAL Precision -transkatheterreparatiesysteem voor kleppen (hier aangeduid als het PASCAL Precision -systeem) bevat de volgende modelnummers:

Modelnummer	Hulpmiddel
20000IS	PASCAL Precision -systeem – implanteersysteem
20000ISM	PASCAL Precision -systeem – PASCAL Ace -implanteersysteem
20000GS	PASCAL Precision -systeem – geleideschacht

Het PASCAL Precision -systeem is compatibel met de volgende instrumenten:

Modelnummer	Hulpmiddel
10000T	PASCAL -systeem – tafel
20000ST	PASCAL -systeem – stabilisatorbevestigingssysteem

- **Implanteersysteem (Afbeelding 4)**

  Het implanteersysteem bestaat uit de stuurbare katheter (buitenste laag), de implantaatkatheter (binnenste laag) en het implantaat (hier aangeduid als PASCAL - en PASCAL Ace -implantaten). Met het implanteersysteem kan het implantaat percutaan bij de klep worden geplaatst via een toegang in de femorale ader, met behulp van een transveneuze, transseptale [mitralis] en transveneuze [tricuspidalis] benadering.
- **Implantaat (Afbeeldingen 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. Het PASCAL Ace -implantaat heeft kleinere afmetingen, om de arts opties te bieden. Het PASCAL Ace -implantaat kan bijvoorbeeld gekozen worden voor kleinere landingszones en gebieden met veel peesdraden. Raadpleeg het educatiemateriaal voor artsen voor PASCAL Precision -systeem voor aanvullende informatie over de verschillen in grootte van het vulelement en andere onderdelen van de PASCAL en PASCAL Ace -implantaten, inclusief aanvullende overwegingen voor implantaatselectie.

  Het implantaat heeft vier paddleposities: langgerekt, gesloten, klaar voor het vastleggen van het klepblad en voor een vastgelegd klepblad.

  Opmerking: Het PASCAL Ace -implantaat is een naamgevingsconventie die verwijst naar een extra implantaatgrootte met dezelfde gebruiksindicatie als het PASCAL -implantaat.
- **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 vier primaire bedieningselementen zijn de schuifregelaars van de sluiting, de paddleknop, de ontkoppelknop van het implantaat en de hechtdraadvergrendelingen. De schuifregelaars van de sluiting regelen de implantaatsluitingen (de sluitingen gaan omhoog door de schuifregelaars van de sluiting terug te trekken en omlaag door de schuifregelaars van de sluiting op te voeren). De paddleknop regelt de paddles van het implantaat (door de paddleknop met de klok mee te draaien, worden de paddles gesloten en door de paddleknop tegen de klok in te draaien, worden de paddles geopend). De ontkoppelknop van het implantaat regelt het loskoppelen van het implantaat van de implantaatkatheter. De hechtdraadvergrendelingen regelen het loskomen van de hechtingen van de sluitingen. De implantaatkatheter is van tevoren in de stuurbare katheter bevestigd.
- **Stuurbare katheter (Afbeelding 4)**

  De stuurbare katheter heeft een roterende bedieningsknop (flexieknop) 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.
- **Geleideschacht (Afbeelding 5)**

  De geleideschacht biedt toegang tot het atrium. Deze heeft een hydrofiele coating en een roterende bedieningsknop (flexieknop) voor het bedienen van het flexiemechanisme voor het positioneren van de geleideschacht op de doellocatie.
- **Introducer (Afbeelding 5)**

  De introducer wordt gebruikt voor het volgen van de geleideschacht naar de gewenste locatie. De introducer is compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch). De introducer wordt meegeleverd in de verpakking van de geleideschacht.
- **Inbrenghulpmiddel (Afbeelding 8)**

  Het inbrenghulpmiddel wordt gebruikt bij het inbrengen van de implantaat- en plaatsingskatheters via de afdichtingen van de geleideschacht. Het inbrenghulpmiddel wordt voor uw gebruikersgemak meegeleverd in de verpakking van het implanteersysteem en de geleideschacht.
- **Stabilisatorbevestigingssysteem (Afbeelding 6)**

  Het stabilisatorbevestigingssysteem is bedoeld om te helpen bij de positionering en stabilisatie van het PASCAL Precision -systeem tijdens implantatieprocedures. De stabilisator kan naar behoefte op elk moment tijdens de procedure aan de geleideschacht en het implanteersysteem worden bevestigd. Het gebruik van het stabilisatorbevestigingssysteem is optioneel.
- **Tafel (Afbeelding 7)**

  De tafel is bedoeld als een stabiel platform voor het implanteersysteem, de geleideschacht en het stabilisatorbevestigingssysteem van het PASCAL Precision -systeem. De tafel wordt buiten het steriele veld gebruikt. De tafel is in hoogte verstelbaar. Het gebruik van de tafel is optioneel.

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

1.0 Indicaties voor gebruik

1.1 Beoogd gebruik

Het PASCAL Precision -systeem is bedoeld voor gebruik bij het repareren van een insufficiënte mitralis- en/of tricuspidalisklep door middel van percutane reconstructie met behulp van benadering via het weefsel. Met het PASCAL Precision -systeem kan het implantaat percutaan bij de klep worden geplaatst via een toegang in de femorale ader, met behulp van een transveneuze, transseptale (mitralis) en transveneuze (tricuspidalis) benadering.

1.2 Patiëntendoelgroep

Het PASCAL Precision -systeem is bedoeld voor:

- Volwassen patiënten met klinisch significante, symptomatische mitralisregurgitatie (matige-tot-ernstige of ernstige MR)
- Volwassen patiënten met klinisch significante, symptomatische tricuspidalisklepregurgitatie (ernstige of hogere TR) ondanks medische behandeling

De selectie van patiënten moet gebeuren door een multidisciplinair hartteam van experts op het gebied van het behandelen van mitralis- en tricuspidalisklepregurgitatie. Het hartteam moet de voordelen en risico's van alle mogelijke interventies afwegen voordat patiënten met het PASCAL Precision -systeem worden behandeld. Patiënten komen in aanmerking voor het PASCAL Precision -systeem als ze niet geschikt worden geacht voor hartchirurgie, inclusief minimaal invasieve hartchirurgie, en anatomisch geschikt zijn voor behandeling met het PASCAL Precision -systeem.

2.0 Contra-indicaties

Het PASCAL Precision -systeem is gecontra-indiceerd bij mitralis- en tricuspidalispatiënten met:

- Een contra-indicatie voor een TEE of bij wie het screenen van een 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 Precision -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. Klepanatomie die een goede toegang tot, gebruik en/of plaatsing van het PASCAL Precision -systeem zou kunnen verhinderen of waarvoor voldoende reductie van mitralis- of tricuspidalisregurgitatie door een multidisciplinair hartteam overwogen kan worden. De veiligheid en doeltreffendheid zijn niet vastgesteld voor patiënten met anatomische kenmerken, waaronder maar niet beperkt tot, het volgende:

<u>Van toepassing op mitralis- en tricuspidalispatiënten:</u>

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

<u>Alleen van toepassing op mitralispatiënten:</u>

- 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 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

<u>Alleen van toepassing op tricuspidalispatiënten:</u>

- Aanwezigheid van primaire niet-degeneratieve tricuspidalisklepaandoening

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. Dergelijke acties kunnen tot ziekte of bijwerkingen leiden, aangezien het hulpmiddel mogelijk niet zal werken zoals het oorspronkelijk bedoeld is.
- 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 geïmplanteerd 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.
- Het PASCAL Precision -systeem is niet geëvalueerd bij zwangere of pediatrische patiënten.

4.0 Voorzorgsmaatregelen

4.1 Voorzorgsmaatregelen vóór gebruik

- De selectie van patiënten moet worden uitgevoerd door een multidisciplinair hartteam gespecialiseerd in het behandelen van mitralis- en/of tricuspidalisklepregurgitatie, om het risico voor de patiënt en de anatomische geschiktheid te beoordelen nadat men de diverse behandelmogelijkheden met hulpmiddelen heeft overwogen.

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 de klepreparatie met behulp van het PASCAL Precision -systeem 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 Precision -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 Precision -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 - ventriculair (d.w.z. VT, VF)
- Arterioveneuze fistels
- Atriaal septumletsel waarvoor interventie nodig is
- Bloeding
- Hartstilstand
- Hartfalen
- Cardiale schade, zoals perforatie
- Harttamponnade/pericardiale effusie
- Cardiogene shock
- Verstrengeling of ruptuur van de peesdraden 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 geplaatst implantaat
- Dyspneu
- Oedeem
- Verstoring van de elektrolytenbalans
- Embolie of embolisatie, zoals van lucht, deeltjes, kalkhoudend materiaal of trombus
- Endocarditis
- Slokdarmirritatie
- Slokdarmperforatie of -strictuur
- Bewegingsintolerantie of verzwakking
- PASCAL Precision -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
- Respiratoire 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
- Klepletsel
- 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

Voor patiënten/gebruikers/derden in de Europese Economische Ruimte: als zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg daarvan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan bij zowel de fabrikant als bij uw nationale bevoegde autoriteit. U kunt deze vinden via https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Leveringswijze

6.1 Verpakking

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

6.2 Opslag

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

7.0 Gebruiksaanwijzing

7.1 Training van artsen

Het PASCAL Precision -systeem is bedoeld voor gebruik door interventionele cardiologen en hartchirurgen, met ander ondersteunend personeel dat is opgeleid om te assisteren bij de reparatie van mitralis- en/of tricuspidalishartkleppen.

De implanterende arts moet ervaring hebben met transkathetertechnieken en getraind zijn in het PASCAL Precision -systeem en de implantatieprocedure. Iedere arts die een procedure uitvoert met behulp van het PASCAL Precision -systeem moet zijn opgeleid volgens de trainingsvereisten van Edwards, die hieronder worden samengevat:

- Educatiemateriaal voor artsen voor het PASCAL Precision -systeem didactische sessie: ontwerp van het hulpmiddel, procedurele beeldvorming, procedurele stappen en complexe situaties
- Tafelmodel praktijkoefening: praktische oefening van de procedurele stappen
- Fysiologisch simulatiemodel: praktische oefening van de procedurele stappen met behulp van procedurele beeldvorming

De uiteindelijke beslissing voor implantatie van het PASCAL Precision -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 de ziekte en de comorbiditeit.

7.2 Uitrusting en materialen

- Standaard laboratoriumapparatuur voor hartkatheterisatie
- Fluoroscopiesysteem
- Mogelijkheden voor transoesofageale echocardiografie (TEE) (2D en 3D)
- Venapunctieset
- Transseptale naald, schacht en voerdraad (alleen voor mitralisprocedures)
- Voerdraad met vervangingslengte van 0,89 mm (0,035 inch)
- Kommen
- Injectiespuiten van 50-60 cc met Luer-Lock-bevestiging
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Hemostaat
- Chirurgische doeken (bv. afmeting 43 x 69 cm)
- Optioneel: pigtail-katheter voor contrastinjectie (met compatibele schacht)
- Optioneel: step-updilatatoren
- Optioneel: continu infuus van fysiologische zoutoplossing (rijdende infuusstandaard, infuusslang 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 uit de verpakking en controleer op beschadigingen.
2	Monteer de tafel zoals weergegeven in Afbeelding 7.

7.3.2 Stabilisatorbevestigingssysteem

Stap	Procedure
1	Haal de onderdelen van het stabilisatorbevestigingssysteem uit de verpakking en controleer of deze niet beschadigd zijn.

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 – Systeemcontrole, sluitingscontrole en opnieuw instellen

Stap	Procedure
1	Verwijder het implanteersysteem en het inbrenghulpmiddel uit de verpakking en controleer of deze niet beschadigd zijn. **LET OP: Wanneer de geventileerde kap niet aanwezig is op de spoelpoort van de implantaatkatheter, kan het gebruik van het hulpmiddel leiden tot een infectie.**
2	Trek het implantaat in een volledige langgerekte positie. Trek de schuifregelaars van de sluiting terug en voer ze op om de juiste sluitingsbeweging te controleren.
3	Wanneer de sluitingen niet goed bewegen, volgt u de onderstaande stappen om deze opnieuw in te stellen. Wanneer de sluitingen wel goed bewegen, gaat u verder naar het volgende gedeelte "Implanteersysteem – Spoelen en voorbereiding".
4	Controleer of het implantaat volledig is gesloten. Maak de hechtdraadvergrendelingen los en verwijder deze uit de basis. **Opmerking: Controleer of het vrije uiteinde van de hechting niet in de handgreep wordt getrokken tijdens het losmaken van de hechtdraadvergrendeling.**
5	Trek de schuifregelaars van de sluiting volledig terug en plaats het instelhulpmiddel voor spoelen bij de hechtdraadvergrendelingen, de basis en de ontkoppelknop van het implantaat.
6	Trek het vrije uiteinde van de hechting op één basis van de hechtdraadvergrendeling om de losse hechting te verwijderen. Verminder de spanning aan het vrije uiteinde van de hechting, vervang de hechtdraadvergrendeling en zet deze vast. Herhaal dit voor de tweede hechtdraadvergrendeling.
7	Verwijder het instrument voor instelling van de sluiting. Trek het implantaat in een volledige langgerekte positie. Voer de schuifregelaars van de sluiting op en trek ze terug om de juiste sluitingsbeweging te controleren.

7.3.5 Implanteersysteem – Spoelen en voorbereiding

Stap	Procedure
1	Sluit het implantaat.
2	Controleer of de schuifregelaars van de sluiting volledig zijn teruggetrokken en het implantaat volledig gesloten is.
3	Verwijder de geventileerde kap van de spoelpoort van de implantaatkatheter. Breng het distale uiteinde van de implantaatkatheter omhoog en spoel door met een gehepariniseerde zoutoplossing.
4	Bevestig de kap van de spoelpoort aan de spoelpoort van de implantaatkatheter.
5	Bevestig het snelsluitdeksel van het implantaat aan de handgreep van de implantaatkatheter.
6	Trek de implantaatkatheter volledig terug. Voer de schuifregelaars van de sluiting op om het implantaat in langgerekte positie te plaatsen.
7	Verwijder de kap van het inbrenghulpmiddel en leid deze op het implanteersysteem.
8	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.
9	Voer de implantaatkatheter volledig op zodat het implantaat uit het inbrenghulpmiddel komt.
10	Spoel de stuurbare katheter door met gehepariniseerde zoutoplossing, terwijl u het inbrenghulpmiddel en de distale punt omhoog houdt.
11	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

Alle stappen van de implantatieprocedure zijn van toepassing op zowel PASCAL -mitralisprocedures als PASCAL -tricuspidalisprocedures, tenzij anders aangegeven.

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 voorafgaand aan de implantatieprocedure de anatomische overwegingen (paragraaf 5.1), 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 op ≥ 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 bewaakt.

7.4.1 Voorbereiding van de patiënt

Stap	Procedure
1	Monteer en positioneer de tafel tussen de benen van de patiënt, voorafgaand aan het steriel leggen van de patiënt, waarbij de hoogte van de tafel naar behoefte kan worden bijgesteld. Gebruik doeken als ondersteuning tussen de tafel en de benen van de patiënt. **LET OP: De tafel wordt niet-steriel geleverd; het inbrengen van de tafel in het steriele veld kan resulteren in een infectie.**
2	Monteer en bevestig het stabilisatorbevestigingssysteem na de steriele afdekking naar behoefte op elk moment tijdens de procedure.

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	Voor PASCAL -mitralisprocedures: 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.** Voor PASCAL -tricuspidalisprocedures: Prik het rechteratrium aan met behulp van een conventionele percutane methode en plaats de voerdraad in het rechteratrium. Dilateer het vat, indien nodig.
3	Voor PASCAL -mitralisprocedures: 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. Voor PASCAL -tricuspidalisprocedures: 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 geaspireerd of de continue fysiologische zoutoplossingsspoeling wordt aangesloten op de geleideschacht voordat het implanteersysteem is ingebracht, kan er luchtembolie ontstaan.**

7.4.3 Implantaatnavigatie en -plaatsing

Stap	Procedure
1	Plaats het implanteersysteem in de geleideschacht met behulp van het inbrenghulpmiddel.
2	Voer het implanteersysteem op totdat het implantaat uit het inbrenghulpmiddel komt. 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: Het niet volledig aspireren van de geleideschacht of aspiratie zonder de aanwezigheid van de spoelpoortkap op de spoelpoort van de implantaatkatheter kan een luchtembolie tot gevolg hebben.**
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 aspiratie, kan een luchtembolie ontstaan.**
5	Voer het implanteersysteem op totdat het implantaat uit het distale uiteinde van de geleideschacht komt.
6	Zet het implantaat in de gesloten positie. Trek de schuifregelaars van de sluiting terug.
7	Stel de geleideschacht af indien nodig.
8	Als op basis van de beoordeling van de behandelend arts drukbewaking wordt gebruikt om de atriale druk continu te beoordelen tijdens de procedure, volgt u de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de drukbewaking. Verbind een met vloeistof gevuld drukbewakingsinstrument met de stuurbare katheter. Aspireer en kalibreer vervolgens op het hartniveau van de patiënt voordat u de meting uitvoert. Raadpleeg het educatiemateriaal voor artsen voor het PASCAL Precision -systeem voor aanvullende informatie over bewaking van atriale druk, waaronder eventuele beperkingen. **Opmerking: Drukbewaking 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 zo nodig de stuurbare katheter en geleideschacht (buigen-strekken, in tegengestelde richtingen draaien, opvoeren en terugtrekken) 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 waardoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.** **Opmerking: Een radiopake markeringsband op de stuurbare katheter geeft aan waar zich het einde van het flexiegedeelte bevindt en kan onder fluoroscopie worden gevisualiseerd.**
10	Draai de paddle-knop om het implantaat in de juiste positie te krijgen, klaar voor het vastleggen van het klepblad.
11	Nadat het implantaat in de positie is geplaatst om het klepblad vast te leggen, verplaatst u één schuifregelaar van de sluiting om met behulp van beeldvorming te bepalen welke implantaatsluiting hiermee wordt geregeld.
12	Draai zo nodig aan de implantaatkatheter om de paddles te richten.
13	Voer het implantaat op door de klep totdat de paddles zich onder de vrije rand van de klepbladen bevinden.
14	Controleer de locatie en richting van het implantaat en pas de positie indien nodig enigszins aan. **LET OP: Te veel manipulatie van het implantaat onder de klepbladen kan tot gevolg hebben dat het implantaat in de peesdraden verstrikt raakt; verstrengeling van peesdraden kan leiden tot beschadiging van het hart, verergering van regurgitatie, problemen bij of onvermogen om het implantaat te verwijderen, waardoor extra interventie nodig is.**
15	Trek het implantaat terug met behulp van beeldvorming totdat de klepbladen zich tussen paddles en sluitingen bevinden.
16	Voer de schuifregelaar(s) van de sluiting op zodat het klepblad/de klepbladen tussen de sluitingen en paddles worden vastgezet. Dit kunt u doen voor beide klepbladen tegelijkertijd (met de schuifregelaar gekoppeld om beide sluitingen te verplaatsen) of voor elk klepblad afzonderlijk (met de schuifregelaar ontkoppeld om afzonderlijke sluitingen te verplaatsen).
17	Controleer het inbrengen van de klepbladen met behulp van beeldvorming. Als de klepbladen niet tussen de sluitingen en paddles vastgezet zijn, trekt u de schuifregelaars van de sluiting terug om de klepbladen los te maken en probeert u het opnieuw.
18	Sluit het implantaat zodra de klepbladen tussen de sluitingen en paddles zijn vastgezet.
19	Voer de implantaatkatheter een beetje op om de spanning op de klepbladen te verminderen.
20	Beoordeel de regurgitatie en herpositioneer waar nodig. Zorg ervoor, zodra de positie van het implantaat is bevestigd, dat het implantaat in gesloten positie is. Trek de schuifregelaars van de sluiting terug, indien herpositionering binnen het ventrikel nodig is, en plaats het implantaat in de juiste positie om het klepblad vast te leggen. Pas de richting van sluitingen en implantaat naar behoefte aan. Als het implantaat opnieuw in het atrium gepositioneerd moet worden, trekt u de schuifregelaars van de sluiting terug 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.

7.4.4 Terughalen van het implantaat (indien nodig)

Indien nodig kunt u, voorafgaand aan het loskoppelen van het implantaat, het implanteersysteem terughalen in de geleideschacht voor verwijdering. Volg de onderstaande stappen om het implantaat terug te halen.

Raadpleeg het educatiemateriaal voor artsen voor het PASCAL Precision -systeem voor aanvullende overwegingen betreffende het terughalen van implantaten.

LET OP: Als er te veel gemanipuleerd wordt, kan dit leiden tot verplaatsing of verstoring van een eerder geplaatst hulpmiddel, beschadiging van de hartstructuur, waardoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.

Stap	Procedure
1	Trek de schuifregelaars van de sluiting terug.
2	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.
3	Strek de stuurbare katheter en trek het implanteersysteem terug totdat het implantaat zich bij de punt van de geleideschacht bevindt.
4	Voer de schuifregelaars van de sluiting op.
5	Plaats het implantaat in de langgerekte positie.
6	Trek de schuifregelaars van de sluiting terug om de sluitingen te openen tot ongeveer 45° aan weerskanten.
7	Trek het gehele implanteersysteem terug door de geleideschacht.

7.4.5 Ontkoppeling van het implantaat

Volg de hieronder weergegeven stappen om het implantaat los te koppelen:

LET OP: Als de voorgeschreven stappen voor het ontkoppelen niet worden uitgevoerd, kan dit leiden tot problemen bij of het onvermogen om het implantaat los te koppelen, waardoor 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.

LET OP: 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 [PASCAL of PASCAL Ace] 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, waardoor chirurgische reparatie of een andere interventie nodig is.

Stap	Procedure
1	Zorg ervoor dat de distale punt van de implantaatkatheter volledig bloot ligt van de stuurbare katheter.
2	Schroef het snelsluitdeksel van het implantaat los en verwijder deze uit de handgreep van de implantaatkatheter.
3	Maak de hechtdraadvergrendeling los en verwijder één hechtdraadvergrendeling uit de basis.
4	Trek de hechtingsvergrendeling weg van het handvat om volledig te verwijderen.
5	Plaats het implantaat in de langgerekte positie.
6	Draai tegen de klok in en trek de ontkoppelknop van het implantaat terug totdat het implantaat is losgekoppeld en u de loskoppeling heeft bevestigd met behulp van beeldvorming.
7	Vervang de hechtdraadvergrendelingen indien nodig.

7.4.6 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 Magnetische Resonantie (MR) veiligheid

Uit niet-klinische testen is gebleken dat de PASCAL - en de PASCAL Ace -implantaten onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetische velden van 1,5 T en 3,0 T
- Een maximale ruimtelijke veldgradiënt van 3000 G/cm (30 T/m)
- Een maximale door het MR-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 uitstrekken 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 geïmplanteerd:**

  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 fixeermiddel te worden geplaatst zoals 10 % formaline of 2 % glutaaraldehyde en aan Edwards te worden geretourneerd.

9.1 Afvoeren

Neem de universele voorzorgsmaatregelen in acht ten aanzien van biologische gevaren en scherpe voorwerpen om letsel van de gebruiker te voorkomen. Gebruikte hulpmiddelen (inclusief de hulpmiddelen die in contact zijn gekomen met patiënten) dienen gehanteerd en afgevoerd te worden in overeenstemming met de institutionele richtlijnen inzake biologisch gevaarlijke materialen en ziekenhuisafval om mogelijke kruisbesmetting te voorkomen.

10.0 Samenvatting van de klinische ervaring

Hieronder wordt een samenvatting op hoog niveau gegeven van alle klinische ervaringen. Een gedetailleerde samenvatting van alle klinische ervaringen kunt u terugvinden in de SSCP.

10.1 CLASP -onderzoek

De resultaten van het CLASP -onderzoek, een multicenter, multinationaal, prospectief onderzoek met een enkelvoudige groep, geven een hoog succespercentage weer voor het hulpmiddel, de procedure en de klinische proef, een verlaging van de MR-graad over een periode van 2 jaar, een verbetering van de kwaliteit van leven, inspanningstolerantie en functionele status gedurende 1 jaar en een aanvaardbare MAE-graad.

10.2 CLASP IID/IIF (IID Roll-In Cohort)-onderzoek

De resultaten van het DMR-roll-in cohort inzake het centrale, gerandomiseerde, gecontroleerde CLASP IID/IIF-onderzoek hebben een verbetering van de MR-graad en klinische uitkomsten gedurende 30 dagen met een MAE-graad binnen het geanticipeerde bereik aangetoond.

10.3 MiCLASP PMCF-onderzoek

De resultaten van het MiCLASP PMCF-onderzoek, een multicenter, prospectief, post-market, klinisch follow-uponderzoek met één behandelgroep, tonen een verlaging van de MR-graad aan en een verbetering van de functionele status, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven gedurende 1 jaar. De evaluatie van de MAE-graad na 1 jaar duidt op een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

10.4 CLASP TR-onderzoek

Uitkomsten van het CLASP TR-onderzoek, een prospectief, multicenter onderzoek met een enkelvoudige groep, laten een hoog percentage zien ten aanzien van het hulpmiddel, de procedure en het klinische succes, een verlaging van de TR-graad gedurende 6 maanden en een verbetering van de klinische uitkomsten gedurende 1 jaar. De 1-jarige MAE-graad duidt op een aanvaardbaar veiligheidsprofiel.

10.5 Aanvullende onderzoeken

De volgende PASCAL -implantaatonderzoeken (MR en TR) zijn momenteel gaande, waaronder TriCLASP PMCF-onderzoek (tricuspidalis), PASCAL -implantaat postmarketing-registratie, CLASP IITR (tricuspidalis) en CLASP IID/IIF (mitralis)-registratie en gerandomiseerde cohorten die de respectievelijke primaire eindpunten nog moeten bereiken; daarom worden de resultaten niet gepresenteerd in dit document.

11.0 Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)

De SSCP (Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties) is aangepast in overeenstemming met de klinische evaluatiebeoordeling door de aangemelde instantie waaraan de CE-certificering is toegekend. De SSCP bevat een relevante samenvatting van dezelfde informatie.

De aangemelde instantie heeft kennisgenomen van en heeft ingestemd met de risico-batenverhouding voor de veiligheid en doeltreffendheid op de korte en de lange termijn van het PASCAL Precision -systeem.

De conformiteit van het PASCAL Precision -systeem met de prestatievereisten (GSPR) ten aanzien van veiligheid (MDR GSPR 1), prestaties (MDR GSPR 1), aanvaardbaarheid van bijwerkingen (MDR GSPR 8), bruikbaarheid (MDR GSPR 5), levensduur van het hulpmiddel (MDR GSPR 6) en het aanvaardbare baten/risicoprofiel (MDR GSPR 8) is vastgesteld voor de aangeduide indicaties.

Raadpleeg https://meddeviceinfo.edwards.com/ voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

Raadpleeg na lancering van de Europese database inzake medische hulpmiddelen/Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed voor een SSCP van dit medische hulpmiddel.

12.0 Klinische voordelen

De klinische voordelen van het PASCAL Precision -systeem voor de behandeling van MR zijn de volgende:

- Een effectieve en stabiele verlaging van mitralisregurgitatie.
- Maakt een minimaal invasieve percutane behandeling van mitralisregurgitatie mogelijk.
- Verbetering van de functionele status, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven.

De klinische voordelen van het PASCAL Precision -systeem voor de behandeling van TR zijn de volgende:

- Een effectieve en stabiele verlaging van tricuspidalisregurgitatie.
- Maakt een minimaal invasieve percutane behandeling van tricuspidalisregurgitatie mogelijk.
- Verbetering van de functionele status, inspanningstolerantie en kwaliteit van leven.

Ten aanzien van de tafel zijn er geen specifieke klinische voordelen te noemen, omdat de tafel een optioneel accessoire is dat niet in contact komt met de patiënt. De voordelen van de tafel zijn functioneel van aard en gerelateerd aan het beoogde gebruik van het accessoire ter ondersteuning van het PASCAL Precision -systeem.

Ten aanzien van het stabilisatorbevestigingssysteem zijn er geen specifieke voordelen te noemen, omdat het stabilisatorbevestigingssysteem een optioneel accessoire is dat niet in contact komt met de patiënt en alleen wordt gebruikt tijdens de implantatieprocedure. De voordelen van het stabilisatorbevestigingssysteem zijn functioneel van aard en gerelateerd aan het beoogde gebruik van het accessoire ter ondersteuning van het PASCAL Precision -systeem.

13.0 Basic Unique Device Identification-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI)

De Basic UDI-DI is de toegangssleutel voor hulpmiddelgerelateerde gegevens die in de Eudamed zijn ingevoerd. De Basic UDI-DI voor het PASCAL Precision -systeem kan worden gebruikt om de SSCP te lokaliseren

In de onderstaande tabel zijn de Basic UDI-DI's voor het PASCAL Precision -systeem en compatibele hulpmiddelen opgenomen:

Product	Model	Basic UDI-DI
PASCAL Precision -systeem – implanteersysteem	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision -systeem – PASCAL Ace -implanteersysteem	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision -systeem – geleideschacht	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL -systeem – stabilisatorbevestigingssysteem	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL -systeem – tafel	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Verwachte levensduur van het hulpmiddel

De PASCAL - en PASCAL Ace -implantaten worden onderworpen aan strenge pre-klinische duurzaamheidstests volgens de testvoorschriften en werden succesvol getest op minimaal 5 jaar gesimuleerde slijtage. De daadwerkelijke prestaties ten aanzien van de levensduur bij mensen zijn afhankelijk van meerdere biologische factoren en variëren sterk van patiënt tot patiënt. Er zijn geen specifieke activiteiten of omstandigheden vastgesteld die de levensduur van het hulpmiddel zouden kunnen verkorten of verlengen.

15.0 Informatie over de patiënt

Bij elk implanteersysteem wordt een patiëntenimplantaatkaart meegeleverd. Vul na implantatie alle gevraagde informatie in en geef de implantaatkaart aan de patiënt. Met deze implantaatkaart

kunnen patiënten zorgverleners informeren over hun type implantaat wanneer ze medische zorg nodig hebben.

16.0 Prestatiekarakteristieken

De prestaties van het hulpmiddel, inclusief functionele eigenschappen, zijn gecontroleerd in een uitgebreide reeks testen ter ondersteuning van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel, wanneer het in overeenstemming met de goedgekeurde gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

De PASCAL Precision -plaatsingskatheters zijn ontworpen op basis van feedback van gebruikers. De claim voor "precisie" zal worden bevestigd tijdens controles na het op de markt brengen.

17.0 Kwalitatieve en kwantitatieve informatie met betrekking tot de PASCAL - en PASCAL Ace -implantaten

Het PASCAL -implantaat omvat een titanium moer en bout, een PEEK-bus en een siliconenafdichting. Het PASCAL Ace -implantaat omvat een titanium moer en bout, een distale en proximale plaat en een siliconenafdichting.

In de onderstaande tabel wordt de kwalitatieve en kwantitatieve informatie weergegeven over de materialen en stoffen:

Stof	CAS	Massabereik van het model (mg)
Titanium	7440-32-6	254-324
Nikkel	7440-02-0	235-258
Polyethyleentereftalaat	25038-59-9	82,5-98,1
Polyethyleen	9002-88-4	14,3-42,6
Polyetheretherketon	29658-26-2	0-23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39-9,13
Vanadium	7440-62-2	2,16-6,32
Silicumdioxide	7631-86-9	5,08-5,40
Polydimethylsiloxaan	63148-62-9	3,86-4,16
Perfluoropolyether	69991-67-9	2,44-2,52
Polytetrafluorethyleen	9002-84-0	1,15-1,22
IJzer	7439-89-6	0-0,567
Titaniumdioxide	13463-67-7	0,180-0,541
Zuurstof	7782-44-7	0-0,355
Koolstof	7440-44-0	0-0,285
Kobalt	7440-48-4	0-0,226
Antimoontrioxide	1309-64-4	0,0847-0,118
Niobium	2023505	0-0,113
Stikstof	7727-37-9	0-0,0918
Chroom	7440-47-3	0-0,0452
Koper	7440-50-8	0-0,0452
Waterstof	1333-74-0	0-0,0384
4,4'-Difluorobenzofenon	345-92-6	0-0,00141
Difenylsulfon	127-63-9	0-0,00114
Erucamide	112-84-5	0,000516-0,00102
4-Dodecylbenzeensulfonzuur	121-65-3	0,0000906-0,00857
Decamethylcyclopentasiloxaan; D5	541-02-6	0-0,000698
Dodecamethylcyclohexasiloxaan; D6	540-97-6	0-0,000698
Octamethylcyclotetrasiloxaan; D4	556-67-2	0-0,000651

Dansk

Edwards PASCAL Precision reparationssystem til transkateterklap

Brugsanvisning

Læs omhyggeligt denne brugsanvisning, som omfatter de advarsler, forholdsregler og restrisici, som forbindes med dette medicinske udstyr.

Edwards PASCAL Precision reparationssystem til transkateterklap (herefter kaldet PASCAL Precision systemet) inkluderer følgende konfigurationer:

Modelnummer	Anordning
20000IS	PASCAL Precision system – implantationssystem
20000ISM	PASCAL Precision system – PASCAL Ace implantationssystem
20000GS	PASCAL Precision system – guidehylster

PASCAL Precision systemet er kompatibelt med følgende:

Modelnummer	Anordning
10000T	PASCAL system – bord
20000ST	PASCAL System – stabilisatorskinnesystem

- **Implantationssystem (figur 4)**

  Implantationssystemet består af det styrbare kateter (det yderste lag), implantatkatetret (det inderste lag) og implantatet (i det følgende henviser dette til implantater fra PASCAL og PASCAL Ace). Implantationssystemet indfører implantatet til klappen perkutant gennem adgang i vena femoralis med en transvenøs, transseptal [mitral] og transvenøs [trikuspid] 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. PASCAL Ace implantatet er en mindre størrelse for at give læger muligheder. Foreslåede overvejelser til at vælge PASCAL Ace implantatet omfatter mindre landingszoner og tætte chordae-regioner. Se træningsmateriale for lægen til PASCAL Precision systemet for yderligere information om forskellene i størrelsen af afstandsstykket og andre komponenter til PASCAL og PASCAL Ace implantater, inklusive yderligere overvejelser til valg af implantat.

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

  Bemærk: PASCAL Ace implantat er en navnekonvention, der refererer til en ekstra implantatstørrelse med samme indikationer for brug som PASCAL implantatet.
- **Implantatkateter (figur 4)**

  Implantatet leveres fastgjort på implantatkatetret vha. suturer og et skaft med gevind. Implantatkatetret styrer anlæggelsen af implantatet. De fire primære kontroller er hægteskyderne, aktiveringsdrejeknappen, implantatudløserknappen og suturlåsene. Hægteskyderne kontrollerer implantathægterne (når hægteskyderne trækkes tilbage, løftes hægterne, og når hægteskyderne føres frem, sænkes hægterne). Aktiveringsdrejeknappen styrer implantatvingerne (ved at dreje aktiveringsdrejeknappen med uret lukkes vingerne, og ved at dreje aktiveringsdrejeknappen mod uret åbnes vingerne). Frigivelsesdrejeknappen til implantatet styrer frigivelsen af implantatet fra implantatkatetret. Suturlåsen styrer frigørelsen af suturerne fra hægterne. Implantatkatetret leveres samlet i det styrbare kateter.
- **Styrbart kateter (figur 4)**

  Det styrbare kateter har en roterende kontroldrejeknap (fleksibel drejeknap), der driver bøjningsmekanismen til navigation og placering af implantatet på den tilsigtede placering. Et røntgenfast markørbånd på den distale del af katetret angiver slutningen på den bøjelige del.
- **Guidehylster (figur 5)**

  Guidehylstret bruges til at give adgang til atriet. Det har en hydrofil belægning og en roterende kontroldrejeknap (fleksibel drejeknap), som aktiverer bøjemekanismen for at placere guidehylstret på den tilsigtede placering.
- **Indføringsanordning (figur 5)**

  Indføringsanordningen bruges til at gøre det nemmere at føre guidehylsteret til den ønskede placering. Indføringsanordningen er kompatibel med en 0,89 mm (0,035") guidewire. Indføringsanordningen er inkluderet i guidehylsteremballagen.
- **Isætningsanordning (figur 8)**

  Isætningsanordningen anvendes til at indføre implantatet og anlæggelseskatetrene gennem guidehylsterforseglingerne. Isætningsanordningen medfølger i pakken med implantationssystemet og guidehylstret for nemheds skyld.
- **Stabilisatorskinnesystem (figur 6)**

  Stabilisatorskinnesystemet er indiceret til at hjælpe med positionering og stabilisering af PASCAL Precision systemet under implantationsprocedurer. Stabilisatoren kan tilsluttes guidehylsteret og implantationssystemet efter behov når som helst under proceduren. Det er valgfrit at bruge stabilisatorskinnesystemet.
- **Bord (figur 7)**

  Bordet fungerer som en stabil platform for implantationssystemet, guidehylstret og stabilisatorskinnesystemet i PASCAL Precision systemet. Bordet bruges uden for det sterile område. Bordets højde kan justeres. Det er valgfrit at bruge bordet.

1.0 Indikationer for brug

1.1 Tilsigtet anvendelse

PASCAL Precision systemet er beregnet til at reparere en utilstrækkelig mitral- og/eller trikuspidalklap via perkutan rekonstruktion gennem vævstilnærmelse. PASCAL Precision systemet indfører implantatet perkutant til klappen gennem adgang i vena femoralis med en transvenøs, transseptal (mitral) og transvenøs (trikuspidal) tilgang.

1.2 Målpatientpopulation

PASCAL Precision systemet er beregnet til:

- Voksne patienter med klinisk signifikant, symptomatisk mitralregurgitation (moderat til alvorlig eller alvorlig MR)
- Voksne patienter med klinisk signifikant, symptomatisk trikuspidalregurgitation (alvorlig eller værre TR) på trods af medicinsk behandling

Patientudvælgelse skal udføres af et multidisciplinært eksperthjerteteam, som er specialiseret i behandling af mitral- og trikuspidalregurgitation. Hjerteteamet skal opveje fordele og risici ved alle mulige interventioner forud for behandling af patienter med PASCAL Precision systemet. Patienter er kandidater til PASCAL Precision systemet, hvis de ikke er blevet fundet egnet til hjertekirurgi, herunder minimalt invasiv hjertekirurgi, og er anatomisk egnet til behandling med PASCAL Precision systemet.

2.0 Kontraindikationer

PASCAL Precision systemet er kontraindiceret hos mitrale og trikuspidpatienter 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 titan) 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 Precision 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. Klapanatomi, der kan begrænse korrekt PASCAL Precision systemadgang, anvendelse og/eller implementering eller tilstrækkelig reduktion i mitral eller tricuspid regurgitation, bør overvejes af et tværfagligt hjertehold. Sikkerhed og effektivitet er ikke fastlagt for patienter med anatomiske egenskaber, herunder, men ikke begrænset til, følgende:

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 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

Gælder kun for trikuspidalpatienter:

- Tilstedeværelse af primær ikke-degenerativ trikuspidalklapsygdom

3.2 Håndtering af anordningen

- 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. En sådan handling kan medføre sygdom eller en uønsket hændelse, idet anordningen muligvis ikke fungerer efter den oprindelige hensigt.
- 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 heparinisereret 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 forsat medicinsk opfølgning anbefales, så implantatrelaterede komplikationer kan diagnosticeres og behandles korrekt.
- Antikoagulationsbehandling skal fastlægges af lægen iht. hospitalets retningslinjer.
- PASCAL Precision systemet er ikke blevet evalueret hos gravide eller pædiatriske patienter.

4.0 Sikkerhedsforanstaltninger

4.1 Sikkerhedsforanstaltninger før brug

- Patientudvælgelse skal udføres af et multidisciplinært hjerteteam, som er specialiseret i behandling af mitral- og/eller trikuspidalregurgitation, for at vurdere patientrisiko og anatomisk egnethed efter at have overvejet de forskellige behandlingsmuligheder for enheden.

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 Precision systemet. Antikoagulantia og anden medicinsk behandling ordineres iht. hospitalets retningslinjer.

5.0 Potentielle bivirkninger

Komplikationer forbundet med standardhjertekateterisation, brug af anæstesi og brug af PASCAL Precision systemet kan føre til følgende udfald: konvertering til åben kirurgi, akut eller ikke akut reoperation, eksplantation, varig invaliditet eller dødsfald. Lægen opfordres til at

Edwards, Edwards Lifesciences, det stiliserede E-logo, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace og PASCAL Precision er varemærker tilhørende Edwards Lifesciences. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

indberette formodede udstyrsrelaterede hændelser til Edwards eller de relevante sundhedsmyndigheder.

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

- Unormale laboratorieværdier
- Allergisk reaktion over for anæstetika, kontrastmedie, heparin, nitinol
- Anæmi eller nedsat hæmoglobin, som kan kræve transfusion
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Angina eller brystsmerter
- Anafylaktisk chok
- Arytmier – atriale (dvs. AF, SVT)
- Arytmier – ventrikulære (dvs. VT, VF)
- Arteriovenøs fistel
- Atrieseptumskade, der kræver intervention
- Blødning
- Hjertestop
- Hjertesvigt
- Hjerteskade, herunder perforation
- Hjertetamponade/perikardial ekssudation
- 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, tilbagetrækning, 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 Precision systemkomponenter
- Feber
- Gastrointestinal blødning eller infarkt
- Hjerteinsufficiens
- Hæmatom
- Hæmodynamisk kompromis
- 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 trombocytfunktionshæmmende 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 anordningen 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 hjerteinsufficiens
- Forværring af regurgitation/klapinsufficiens

For en patient/bruger/tredjepart i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde gælder følgende: Hvis der opstår en alvorlig hændelse under anvendelse af denne anordning eller som følge af dens anvendelse, skal det indberettes til producenten og din nationale kompetente myndighed, som kan findes på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Levering

6.1 Emballage

Implantationssystemet, guidehylstret og stabilisatorskinnesystemet er individuelt pakket og steriliseret med ethylenoxid. Bordet er pakket og leveres ikke-sterilt.

6.2 Opbevaring

PASCAL Precision systemet skal opbevares køligt og tørt.

7.0 Brugsanvisning

7.1 Lægeuddannelse

PASCAL Precision systemet er beregnet til brug af interventionelle kardiologer og hjertekirurger sammen med andet supportpersonale, der er uddannet til at hjælpe med repareration af mitral og/eller trikuspidal hjerteklap.

Den implanterende læge skal have erfaring med transkateterteknikker og være uddannet i PASCAL Precision systemet og implantatindgreb. Alle læger, der udfører en procedure med PASCAL Precision systemet, skal oplæres i henhold til Edwards træningskrav opsummeret nedenfor:

- PASCAL Precision system Physician Training Manual Didactic Session: anordningens design, proceduremæssig billeddannelse, proceduremæssige trin og udfordrende situationer
- Hands-on Benchtop Model: praktisk øvelse i proceduremæssige trin
- Physiologic Simulation Model: praktisk øvelse i proceduremæssige trin med proceduremæssig billeddannelse

Den endelige beslutning om implantation af PASCAL Precision anordningen skal foretages af læger, som er specialiserede i behandling af mitral- og/eller trikuspidalregurgitation på specialiserede afdelinger, og som 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)
- Venepunktursæt
- Transseptal kanyle, hylster og guidewire (kun til mitralprocedurer)
- Guidewire med udvekslingslængde på 0,89 mm (0,035")
- Skåle
- 50-60 cm^3-sprøjter med luer-montering
- Hepariniseret saltvand
- Arterieklemme
- Operationsservietter (f.eks. størrelse 43 x 69 cm)
- Valgfrit: grisehalekateter til injektion af kontrastmedie (med kompatibelt hylster)
- Valgfrit: step-up-dilatatorer
- Valgfrit: kontinuerligt drop med fysiologisk saltvand (rullende IV-stang, IV-slange med drejehjulstillukning, 1-liters poser med steril hepariniseret saltvandsopløsning)
- Valgfrit: trykovervågningsanordning

7.3 Klargøring af udstyret

7.3.1 Bord

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

7.3.2 Stabilisatorskinnesystem

Trin	Procedure
1	Tag stabilisatorskinnesystemkomponenterne ud af emballagen, og efterse dem for skader.

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 – systemkontrol, hægtekontrol og nulstilling

Trin	Procedure
1	Tag implantationssystemet og isætningsanordningen ud af emballagen, og efterse dem for åbenlyse skader. **FORSIGTIG: Hvis den ventilerede hætte ikke er til stede i implantatkateterets skylleport, kan brug af anordningen resultere i infektion.**
2	Træk implantatet helt ud. Før hægteskyderne frem og tilbage for at bekræfte korrekt bevægelse af hægterne.
3	Hvis hægterne ikke bevæger sig ordentligt, skal du følge trinene nedenfor for at nulstille. Hvis hægterne bevæger sig ordentligt, skal du fortsætte til næste afsnit, "Implantationssystem – skylning og klargøring".
4	Sørg for, at implantatet er helt lukket. Løsn og fjern suturlåse fra suturlåsbasen. **Bemærk: Sørg for, at den frie ende af suturen ikke trækkes ind i håndtaget, mens du løsner suturlåsen.**

Trin	Procedure
5	Træk hægteskyderne helt tilbage, og placer hægteindstillingsværktøjet, så det flugter med suturlåse, suturlåsbaser og frigivelsesdrejeknappen til implantatet.
6	Træk den frie ende af suturen på en suturlåsbase for at fjerne suturslæk. Slip spændingen i den frie ende af suturen, og udskift og stram suturlåsen. Gentag dette for anden suturlås.
7	Fjern hægteindstillingsværktøjet. Træk implantatet helt ud. Før hægteskyderne helt frem og tilbage for at bekræfte korrekt bevægelse af hægterne.

7.3.5 Implantationssystem – skylning og klargøring

Trin	Procedure
1	Luk implantatet.
2	Sørg for, at hægteskyderne er trukket helt tilbage, og at implantatet er helt lukket.
3	Fjern den ventilerede hætte fra implantatkateterets skylleport. Løft den distale ende af implantatkateteret, og skyl med hepariniseret saltvand.
4	Fastgør skylleporthætten til implantatkatetrets skylleport.
5	Fastgør implantatfrigørelsesdækslet til implantatkatetrets håndtag.
6	Træk implantatkateteret helt tilbage. Før hægteskyderne frem for at sætte implantatet i forlænget position.
7	Fjern isætningshætten, og før isætningshætten over på implantationssystemet.
8	Indfør implantatet gennem den proksimale ende af isætningsanordningen, indtil det kommer ud af den distale ende. Forbind isætningsanordningen og isætningshætten.
9	Før implantatkateteret helt frem, så implantet kommer ud af isætningsanordningen.
10	Hold isætningsanordningen og den distale spids løftet, og skyl hepariniseret saltvand gennem det styrbare kateter.
11	Træk gradvist implantatkateteret 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

Alle trin til implantationsproceduren gælder for både PASCAL mitral- og PASCAL trikuspidalprocedurer, medmindre andet er angivet.

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 5.1) før implantatindgrebet, da brug uden for de angivne forhold kan interferere med placeringen af implantatet eller anlæggelsen af den native klapflig.

FORSIGTIG: Under proceduren bør der administreres heparin, så ACT opretholdes ved ≥ 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 mellem patientens ben, og juster bordhøjden efter behov, før patienten afdækkes sterilt. Anvend operationsservietter som støtte mellem bordet og patientens ben. **FORSIGTIG: Bordet leveres ikke-sterilt. Overførsel af bordet til det sterile felt kan medføre infektion.**
2	Saml og fastgør stabilisatorskinnesystemet efter behov når som helst under proceduren efter steril afdækning.

7.4.2 Adgang og hylsterindføring gennem vena femoralis

Trin	Procedure
1	Etabler adgang til vena femoralis ved hjælp af almindelige perkutane punkturmetoder.
2	PASCAL mitralprocedurer: 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.** PASCAL trikuspidalprocedurer: Etabler adgang til højre atrium ved hjælp af almindelige perkutane metoder, og placer guidewiren i højre atrium. Dilater karret efter behov.
3	PASCAL mitralprocedurer: Indfør guidehylstret med indføringsanordningen over guidewiren, indtil guidehylstrets spids sidder forsvarligt over septum. Brug bøjemekanismen efter behov. PASCAL trikuspidalprocedurer: 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 eller hjerteskade, 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 Implantatnavigation og -placering

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.
3	Aspirer og skyl guidehylstret med hepariniseret saltvand. Aspirer mindst 45 cm^3 med den angivne sprøjte. **FORSIGTIG: Ufuldstændig aspiration af guidehylstret eller aspiration uden tilstedeværelse af skylleport på implantatkatetrets skylleport kan resultere i luftemboli.**
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	Sæt implantatet i lukket position. Træk hægteskyderne tilbage.
7	Juster guidehylstret efter behov.
8	Hvis trykovervågning anvendes til kontinuerlig vurdering af atrialt tryk under proceduren efter den behandlende læges skøn, skal brugsanvisningen 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. Se træningsmaterialet for lægen til PASCAL Precision systemet for yderligere vejledning om atriel trykovervågning, inklusive begrænsninger. **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 eller hjerteskade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.** **Bemærk: Det røntgenfaste markørbånd på det styrbare kateter angiver slutningen på den bøjelige del og kan visualiseres med fluoroskopi.**
10	Drej aktiveringsdrejeknappen for at få implantatet i positionen klar til indfangning af flig.
11	Flyt en hægteskyder efter placering af implantatet i positionen klar til indfangning af flig for at identificere, hvilken implantathægte den styrer, ved hjælp af billeddannelse.
12	Drej implantatkatetret efter behov for at vende vingerne korrekt.
13	Før implantatet frem gennem klappen, indtil vingerne er under fligenes frie kant.
14	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 hjerteskade, forværret regurgitation eller gøre det svært eller umuligt at fjerne implantatet, hvilket kræver yderligere intervention.**
15	Træk implantatet tilbage under billedvejledning, indtil fligene er placeret mellem vingerne og hægterne.
16	Før hægteskyderne frem, så fligen/fligene fastgøres mellem hægterne og vingerne. Dette kan udføres for begge flige samtidigt (hægtelås koblet til for at flytte begge hægter) eller hver flig individuelt (hægtelås koblet fra for at flytte individuelle hægter).
17	Bekræft fliganlæggelsen med billeddiagnostik. Hvis fligene ikke er fastgjort mellem hægterne og vingerne, skal hægteskyderne trækkes tilbage for at frigive fligene. Prøv derefter igen.

Trin	Procedure
18	Når fligene er fastgjort mellem hægterne og vingerne, lukkes implantatet.
19	Før implantatkatetret en smule frem for at udløse spændingen på fligene.
20	Vurder regurgitation, og ændr placering 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 hægteskyderne tilbage. Juster hægternes og implantatets retning efter behov. Træk hægteskyderne tilbage 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.

7.4.4 Implantudtrækning (om nødvendigt)

Før implantatfrigørelse er det muligt at trække implantationssystemet tilbage i guidehylstret med henblik på fjernelse, hvis det er nødvendigt. Følg nedenstående trin for at udtrække implantatet.

Se træningsmaterialet for lægen til PASCAL Precision systemet for yderligere overvejelser om implantatudtrækningsmanøvrer.

FORSIGTIG: Overdreven manipulering kan medføre løsrivelse eller forstyrrelse af en tidligere implanteret anordning, hjerteskade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.

Trin	Procedure
1	Træk hægteskyderne tilbage.
2	Forlæng implantatet langsomt under fluoroskopisk vejledning, mens det sikres, at aktiveringswiren ikke bøjes. Træk derefter implantatet ind i atrium. Sæt implantatet i lukket position.
3	Ret det styrbare kateter ud, og træk implantationssystemet tilbage, indtil implantatet er ved siden af spidsen på guidehylstret.
4	Fremfør hægteskyderne.
5	Sæt implantatet i forlænget position.
6	Træk hægteskyderne tilbage for at åbne hægterne til ca. 45° på hver side.
7	Træk hele implantationssystemet tilbage gennem guidehylstret.

7.4.5 Implantatfrigørelse

Følg nedenstående trin for at frigøre implantatet:

FORSIGTIG: Det kan gøre det svært eller umuligt at frigøre implantatet, hvis de beskrevne frigørelsestrin 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 løsrives, hvilket fører til, at anordningen fastgøres til en enkelt flig (SLDA) eller andre potentielle bivirkninger, som kræver yderligere intervention.

FORSIGTIG: Genbrug af anordningerne (herunder implantationssystemet og guidehylstret) efter udtrækning kan forårsage emboli 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 [PASCAL eller PASCAL Ace] 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, hjerteskade, der kræver kirurgisk reparation eller anden intervention.

Trin	Procedure
1	Sørg for, at implantatkatetrets distale spids er helt blotlagt fra det styrbare kateter.
2	Skru implantatfrigørelsesdækslet af, og fjern det fra implantatkatetrets håndtag.
3	Afskru og fjern en suturlås fra suturlåsbasen.
4	Træk suturlåsen væk fra håndtaget for at fjerne den helt.
5	Sæt implantatet i forlænget position.
6	Drej mod uret, og træk implantatets frigørelsesdrejeknap tilbage, indtil implantatet er frigivet, og bekræft med billeddannelse.
7	Udskift suturlåse efter behov.

7.4.6 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-kliniske test har påvist, at PASCAL og PASCAL Ace implantaterne er MR-betingede. En patient med denne anordning kan scannes sikkert i et MR-system, som opfylder følgende betingelser:

- Statiske magnetfelter på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimal rumlig feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specific absorption rate) på 4 W/kg (driftstilstand første niveau kontrolleret) som angivet af MR-systemet.

Under 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:**

  Den eksplanterede implantat bør placeres i et passende histologisk fikseringsmiddel, f.eks. 10 % formalin eller 2 % glutaraldehyd og returneres til Edwards.

9.1 Bortskaffelse

Brug universelle sikkerhedsforanstaltninger for biologiske risici og skarpe genstande for at undgå brugerskader. Brugte anordninger (inkluderer alle anordninger, der kommer i kontakt med patienter) skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med institutionelle retningslinjer for biologisk farlige materialer og hospitalsaffald for at undgå mulig krydskontaminering.

10.0 Oversigt over klinisk erfaring

Nedenfor gives en overordnet oversigt over al klinisk erfaring. En detaljeret oversigt over al klinisk erfaring kan findes i SSCP.

10.1 CLASP studie

Resultater fra CLASP studiet, et multicenter, multinationalt, prospektivt, enkeltarmsstudie, viser en høj grad af anordningsmæssig, proceduremæssig og klinisk succes, en reduktion i MR-grad gennem 2 år, en forbedring af livskvalitet, træningskapacitet og funktionsstatus gennem 1 år og en acceptabel hyppighed af alvorlige bivirkninger.

10.2 CLASP IID/IIF (IID Roll-In-kohorte) studie

Resultater fra DMR-Roll-In-kohorten i det pivotale, randomiserede, kontrollerede CLASP IID/IIF-studie viser en forbedring i MR-grad og kliniske resultater gennem 30 dage sammen med en MAE-hastighed inden for det forventede interval.

10.3 MiCLASP PMCF-studie

Resultater fra en klinisk opfølgning efter markedsføring af MiCLASP PMCF-studiet, et multicenter, prospektivt, enkeltarmsstudie, viser en reduktion i MR-grad og en forbedring af livskvalitet, træningskapacitet og funktionsstatus gennem 1 år. Evaluering af den 1-årige hyppighed af alvorlige bivirkninger angiver en acceptabel sikkerhedsprofil.

10.4 CLASP TR-studie

Resultater fra CLASP TR-studiet, et prospektivt, enkeltarms-, multicenterstudie, viser en høj grad af anordningsmæssig, proceduremæssig og klinisk succes, en reduktion i TR-grad gennem 6 måneder og en forbedring af kliniske resultater gennem 1 år. Den 1-årige hyppighed af alvorlige bivirkninger angiver en acceptabel sikkerhedsprofil.

10.5 Yderligere studier

Nedenstående PASCAL implantatstudier (MR og TR), inklusive TriCLASP PMCF-studie (Tricuspid), PASCAL implant post-market Registry, CLASP IITR (Trucuspid), og CLASP IID/IIF (Mitral) Registry og randomiserede kohorter, er i øjeblikket i gang og har endnu ikke nået deres primære slutresultater; derfor præsenteres resultaterne ikke her.

11.0 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) er tilpasset i overensstemmelse med den kliniske evalueringsvurdering af det bemyndigede organ, som CE-certificeringen er tildelt. SSCP indeholder et relevant resumé af de samme oplysninger.

Det bemyndigede organ har noteret sig og accepteret fordel-risiko-rationalerne for PASCAL Precision systemets sikkerhed og virkning på kort og lang sigt.

Overensstemmelse mellem PASCAL Precision systemet og ydelseskrav (GSPR) til sikkerhed (MDR GSPR 1), ydeevne (MDR GSPR 1), accept af bivirkninger (MDR GSPR 8), brugervenlighed (MDR GSPR 5), anordningens levetid (MDR GSPR 6), acceptabel fordel-risiko-profil (MDR GSPR 8) er etableret for de mærkede indikationer.

Se https://meddeviceinfo.edwards.com/ for en SSCP for dette medicinske udstyr.

Efter lanceringen af den europæiske database om medicinsk udstyr/Eudamed henvises der til https://ec.europa.eu/tools/eudamed for en SSCP for dette medicinske udstyr.

12.0 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved PASCAL Precision systemet til behandling af MR inkluderer følgende:

- Effektiv og stabil reduktion i mitralregurgitation.
- Muliggør minimalt invasiv perkutan behandlingsmulighed for mitralregurgitation.
- Forbedring af funktionel status, motionskapacitet og livskvalitet.

De kliniske fordele ved PASCAL Precision systemet til behandling af TR inkluderer følgende:

- Effektiv og stabil reduktion i tricuspid regurgitation.
- Muliggør minimalt invasiv perkutan behandlingsmulighed for tricuspid regurgitation.
- Forbedring af funktionel status, motionskapacitet og livskvalitet.

Der er ingen kliniske fordele, der er specifikke for bordet, da bordet er et valgfrit tilbehør, der ikke berører patienten. Fordelene ved bordet er funktionelle og relaterede til den tilsigtede anvendelse af tilbehøret til understøttelse af PASCAL Precision systemet.

Der er ingen kliniske fordele, der er specifikke for stabilisatorskinnesystemet, da stabilisatorskinnesystemet er et valgfrit tilbehør, der ikke berører patienten, og som kun bruges under implantationsproceduren. Fordelene ved stabilisatorskinnesystemet er funktionelle og relaterede til den tilsigtede anvendelse af tilbehøret til understøttelse af PASCAL Precision systemet.

13.0 Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)

Den grundlæggende unikke udstyrsidentifikation (UDI-DI) er adgangsnøglen til udstyrsrelaterede oplysninger i Eudamed. Grundlæggende UDI-DI for PASCAL Precision systemet kan bruges til at lokalisere SSCP.

Følgende tabel indeholder de grundlæggende UDI-DI'er for PASCAL Precision systemet og kompatible enheder:

Produkt	Model	Grundlæggende unik udstyrsidentifikation – udstyrsidentifikation (UDI-DI)
PASCAL Precision system – implantationssystem	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – PASCAL Ace implantationssystem	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – guidehylster	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL System – stabilisatorskinnesystem	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL system – bord	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Anordningens forventede levetid

PASCAL og PASCAL Ace implantaterne er underlagt strenge prækliniske holdbarhedstests i henhold til testkravene og er blev testet vellykket til minimum 5 års simuleret slid. Den faktiske levetid i mennesker afhænger af flere biologiske faktorer og varierer meget fra patient til patient. Specifikke aktiviteter eller forhold, der kan forkorte eller forlænge anordningens levetid, er ikke fastlagt.

15.0 Patientinformation

Der medfølger et patientimplantatkort med hvert implantationssystem. Opgiv alle de anmodede oplysninger efter implantation, og giv implantatkortet til patienten. Dette kort giver patienterne mulighed for at informere sundhedspersonale om, hvilken type implantat de har modtaget, når de søger behandling.

16.0 Ydeevneegenskaber

Anordningens ydeevne, herunder de funktionelle karakteristika, er blevet verificeret i en omfattende række tests for at sikre, at dens sikkerhed og ydeevne i forhold til den tilsigtede brug er understøttet, når den anvendes i overensstemmelse med den etablerede brugsanvisning.

Designet af PASCAL Precision leveringskatetre er baseret på brugerfeedback. Påstanden for "præcision" vil blive bekræftet under overvågning efter markedsføring.

17.0 Kvalitativ og kvantitativ information relateret til PASCAL og PASCAL Ace implantater

PASCAL implantatet omfatter en titanmøtrik og -bolt, en PEEK-bøsning og en silikoneforsegling. PASCAL Ace implantatet omfatter en titanmøtrik og -bolt, distal og proksimal plade og en silikoneforsegling.

Følgende tabel viser de kvalitative og kvantitative oplysninger om materialer og stoffer:

Stof	CAS	Rækkevidde af modelmasse (mg)
Titan	7440-32-6	254-324
Nikkel	7440-02-0	235-258
Polyethylenterephthalat	25038-59-9	82,5-98,1
Polyethylen	9002-88-4	14,3-42,6
Polyetheretherketon	29658-26-2	0-23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39-9,13
Vanadium	7440-62-2	2,16-6,32
Siliciumdioxid	7631-86-9	5,08-5,40
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	3,86-4,16
Perfluoropolyether	69991-67-9	2,44-2,52
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	1,15-1,22
Jern	7439-89-6	0-0,567
Titandioxid	13463-67-7	0,180-0,541
Ilt	7782-44-7	0-0,355
Kulstof	7440-44-0	0-0,285
Kobolt	7440-48-4	0-0,226
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0847-0,118
Niobium	2023505	0-0,113
Kvælstof	7727-37-9	0-0,0918
Krom	7440-47-3	0-0,0452
Kobber	7440-50-8	0-0,0452
Brint	1333-74-0	0-0,0384
4,4'-Difluorobenzophenon	345-92-6	0-0,00141
Diphenylsulfon	127-63-9	0-0,00114
Erucamid	112-84-5	0,000516-0,00102
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0000906-0,00857
Decamethylcyclopentasiloxan; D5	541-02-6	0-0,000698
Dodecamethylcyclohexasiloxan; D6	540-97-6	0-0,000698
Octamethylcyclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0-0,000651

Svenska

Edwards PASCAL Precision reparationssystem för transkateterklaff

Bruksanvisning

Läs noggrant genom denna bruksanvisning, som innehåller varningar, försiktighetsåtgärder och kvarstående risker för denna medicinska utrustning.

Edwards PASCAL Precision reparationssystem för transkateterklaff (häri kallat PASCAL Precision system) inkluderar följande modellnummer:

Modellnummer	Enhet
20000IS	PASCAL Precision system – implantatsystem
20000ISM	PASCAL Precision system – PASCAL Ace implantatsystem
20000GS	PASCAL Precision system – styrhylsa

PASCAL Precision system är kompatibelt med följande:

Modellnummer	Enhet
10000T	PASCAL system – bord
20000ST	PASCAL system – skensystem för stabilisatorer

- **Implantatsystem (figur 4)**

  Implantatsystemet består av en styrbar kateter (yttersta skiktet), implantatkatetern (innersta skiktet) och implantatet (hädanefter avses PASCAL och PASCAL Ace implantat). Implantatsystemet levererar implantatet till klaffen perkutant via punktion i lårbensvenen med hjälp av en transvenös, transseptal metod (för mitralisklaffen) och en transvenös metod (för trikuspidalisklaffen).
- **Implantat (figur 1–3)**

  Implantatet placeras och säkras mot klaffbladen på klaffen och verkar som en fyllning i den läckande öppningen. De primära implantatkomponenterna är distansbrickan, paddlarna och hasparna, vilka är tillverkade av nitinol och har ett ytskikt i polyetylentereftalat. PASCAL Ace implantat är mindre i storleken för att ge läkarna ett alternativ. PASCAL Ace implantat ska förslagsvis väljas med hänsyn till mindre målzoner och täta kordaregioner. I utbildningsmaterialet för läkare om PASCAL Precision system finns vidare information om skillnaderna i storlek gällande distansbrickan och övriga komponenter till PASCAL och PASCAL Ace implantat, bland annat vidare hänsynstaganden för val av implantat.

  Implantatet har huvudsakligen fyra paddellägen – utsträckt, stängt, "klart för mätningsavläsning av klaffbladet" och "klaffbladet mätningsavläst".

  Obs! PASCAL Ace implantat är en benämningskonvention som avser en extra implantatstorlek, med samma indikation för användning som PASCAL implantat.
- **Implantatkateter (figur 4)**

  När implantatet tillhandahålls är det anslutet till implantatkatetern med suturer och en gängad axel. Implantatkatetern styr inplaceringen av implantatet. De fyra primära kontrollerna är skjutreglagen för hasparna, paddelreglaget, reglaget för frikoppling av implantatet och suturspärrarna. Skjutreglagen för hasparna kontrollerar implantathasparna (om skjutreglagen dras tillbaka lyfts hasparna och om de förs framåt sänks hasparna). Paddelreglaget kontrollerar paddlarna på implantatet (om reglaget vrids medurs stängs paddlarna och om reglaget vrids moturs öppnas paddlarna). Reglaget för frikoppling av implantatet styr frikopplingen av implantatet från implantatkatetern. Suturspärrarna kontrollerar frikopplingen av suturerna från hasparna. När implantatkatetern tillhandahålls är den monterad inuti den styrbara katetern.
- **Styrbar kateter (figur 4)**

  Den styrbara katetern innehåller ett rotationskontrollreglage (böjningsmekanism) som styr den böjmekanism som används för att styra implantatet och placera in det på målplatsen. På den distala delen av katetern sitter ett röntgentätt markörband som utmärker änden på den flexibla delen.
- **Styrhylsa (figur 5)**

  Styrhylsan används för att komma åt förmaken. Den har en hydrofil beläggning och innehåller ett rotationskontrollreglage (en böjningsmekanism) vilket aktiverar böjmekanismen som används för att placera in styrhylsan på målplatsen.
- **Införare (figur 5)**

  Införaren används för att lättare kunna föra fram styrhylsan till önskad plats. Införaren är kompatibel med ledare på 0,89 millimeter (0,035 mm). Införaren ingår i förpackningen med styrhylsan.
- **Laddare (figur 8)**

  Laddaren används till att föra in implantat och leveranskatetrar genom tätningarna på styrhylsan. För att underlätta för användaren ingår laddaren i förpackningen med implantatsystemet och styrhylsan.
- **Skensystem för stabilisatorer (figur 6)**

  Skensystemet för stabilisatorer är till för att underlätta inplaceringen och stabiliseringen av PASCAL Precision system under implantationsingrepp. Vid behov kan stabilisatorn fästas på styrhylsan och implantatsystemet, när som helst under ingreppet. Det är valfritt att använda skensystemet för stabilisatorer.
- **Bord (figur 7)**

  Bordet är avsett att utgöra en stabil plattform för implantatsystemet, styrhylsan och skensystemet för stabilisatorer i PASCAL Precision system. Bordet används utanför det sterila fältet. Bordets höjd kan justeras. Det är valfritt att använda bordet.

1.0 Indikationer för användning

1.1 Avsedd användning

PASCAL Precision system är avsett för reparation av en otillräcklig mitralis- och/eller trikuspidalklaff via perkutan rekonstruktion genom vävnadsapproximering. PASCAL Precision system levererar implantatet perkutant till klaffen via en lårbensvenpunktion med användning av en transvenös, transseptal (mitral) och transvenös (trikuspidal) metod.

1.2 Målpatientpopulation

PASCAL Precision system är avsett för:

- Vuxna patienter med kliniskt signifikant, symtomatisk mitralisregurgitation (måttlig-till-svår eller svår MR).
- Vuxna patienter med kliniskt signifikant, symtomatisk trikuspidalregurgitation (svår eller större TR) trots medicinsk behandling.

Patienterna bör utses av ett multidisciplinärt team med hjärtexperter som är specialiserade på behandling av mitralis- och/eller trikuspidalregurgitation. Hjärtteamet måste överväga nyttan och riskerna med alla tänkbara interventioner innan patienterna behandlas med PASCAL Precision system. Patienterna kan komma ifråga för PASCAL Precision system om de har bedömts inte vara lämpade för hjärtkirurgi (däribland minimalinvasiv hjärtkirurgi) och är anatomiskt lämpade för behandling med PASCAL Precision system.

2.0 Kontraindikationer

PASCAL Precision system är kontraindicerat hos mitralis- och trikuspidalpatienter med:

- Patient hos vilken en TEE är kontraindicerad eller screening av TEE misslyckades.
- Ekokardiografiska tecken på intrakardiell massa, tromb eller vegetation.
- Förekomst av ett tilltäppt eller tromboserat vena cava inferior-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 Precision system kontraindicerat hos mitralispatienter med kontraindikation för transseptal kateterisering.

3.0 Varningar

3.1 Anatomiska överväganden

Nedanstående anatomiska patientegenskaper bör beaktas för att erhålla optimala resultat. Klaffanatomi som kan begränsa korrekt åtkomst till, användning av och/eller utplacering av PASCAL Precision system, eller tillräcklig reduktion av mitralis- eller trikuspidalregurgitation, ska beaktas av ett multidisciplinärt hjärtteam. Säkerhet och effekt har inte fastställts för patienter med anatomiska egenskaper som innefattar bland annat följande:

Tillämpligt för mitralis- och trikuspidalpatienter:

- Tecken på måttlig till kraftig förkalkning i fattningsområdet.
- Tecken på allvarlig förkalkning i annulus eller klaffens undre delar.
- Förekomst av signifikant klyfta eller perforation i fattningsområdet.
- 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 strålar.
- Förekomst av en signifikant stråle i kommissurområdet.
- Mitralisklaffområde (MVA) < 4,0 cm^2.
- LVEDD > 8,0 cm.

Endast tillämpligt för trikuspidalpatienter:

- Förekomst av primär icke-degenerativ trikuspidalklaffsdysfunktion.

3.2 Hantering av enheten

- Enheterna är endast utformade, avsedda och distribuerade för engångsbruk. Det finns inga data som stöder enheternas sterilitet, icke-pyrogenicitet eller funktion efter ombearbetning. Sådana åtgärder kan leda till sjukdom eller komplikationer eftersom enheten kanske inte fungerar som avsett efteråt.
- 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.
- PASCAL Precision system har inte utvärderats för gravida eller pediatriska patienter.

4.0 Försiktighetsåtgärder

4.1 Försiktighetsåtgärder före användning

- Patienturval bör utföras av ett multidisciplinärt hjärtteam som är specialiserat på behandling av mitralis- och/eller trikuspidalregurgitation för att bedöma patientens risk och anatomiska lämplighet efter att ha beaktat de olika behandlingsalternativen.

4.2 Försiktighetsåtgärder efter användning

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

5.0 Möjliga komplikationer

Komplikationer i samband med hjärtkateterisering enligt gängse procedur, användning av anestetika och användning av PASCAL Precision system 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.

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserade E-logotypen, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace och PASCAL Precision är varumärken som tillhör Edwards Lifesciences -företaget. Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Följande förväntade biverkningar har identifierats som möjliga komplikationer av en procedur med PASCAL Precision:

- Avvikande laboratorievärden
- Allergisk reaktion på anestesi, kontrastmedel, heparin, nitinol
- Anemi eller minskat Hgb som kan kräva blodtransfusion
- Aneurysm eller pseudoaneurysm
- Kärlkramp 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 tromb
- Endokardit
- Esofageal irritation
- Esofageal perforation eller striktur
- Ansträngningsintolerans eller svaghet
- Misslyckat avlägsnande av komponenter i PASCAL Precision systemet
- 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
- Implantatmigrering
- Implantattrombos
- Infektion
- Inflammation
- LVOT-obstruktion
- Mesenteriell ischemi
- Multiorgansvikt
- Myokardinfarkt
- Illamående och/eller kräkningar
- Nervskada
- Neurologiska symptom, inklusive dyskinesi, utan diagnos på TIA eller stroke
- Icke-neurologiska, tromboemboliska händelser
- Smärta
- Skada på papillarmuskel
- Paralys
- Embolisering av komponent/komponenter i PASCAL system
- Perifer ischemi
- Pleurautgjutning
- Lungödem
- Lungemboli
- Reaktion på trombocythämmande medel 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 fastsättning av ett klaffblad (SLDA)
- Stroke
- Synkope
- Transitorisk ischemisk attack (TIA)
- Urinvägsinfektion och/eller -blödning
- Klaffskada
- Klaffstenos
- Klaffregurgitation
- Vaskulär skada eller trauma, inklusive dissektion eller ocklusion
- Kärlspasm
- Skada på kammarväggen eller perforation
- Sårruptur, fördröjd eller ofullständig läkning
- Försämring av hjärtsvikt
- Försämrad regurgitation/klaffinsufficiens

För en patient/användare/tredje part inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet: Om det, vid användning av denna produkt eller som ett resultat av dess användning, inträffar en allvarlig incident ska det anmälas till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten, vilken kan hittas på https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Leveransform

6.1 Förpackning

Implantatsystemet, styrhylsan och skensystemet för stabilisatorer är individuellt förpackade och steriliserade med etylenoxid. Bordet är förpackat och tillhandahålls icke-sterilt.

6.2 Förvaring

PASCAL Precision system ska förvaras svalt och torrt.

7.0 Bruksanvisning

7.1 Läkarutbildning

PASCAL Precision system är avsett att användas av interventionella kardiologer och hjärtkirurger med övrig stödpersonal som är utbildade för att assistera vid reparation av mitralis- och/eller trikuspidalhjärtklaffar.

Den implanterande läkaren ska ha erfarenhet av kateterburna tekniker och vara utbildad i PASCAL Precision system och proceduren. Alla läkare som genomför en procedur med PASCAL Precision system måste genomgå utbildning enligt Edwards utbildningskrav som sammanfattas nedan:

- Undervisningssession med läkarutbildningsmanualen för PASCAL Precision system: enhetsdesign, bildtagning under proceduren, moment under proceduren och utmanande situationer
- Bänkmodell för praktisk övning: praktisk övning av moment under proceduren
- Fysiologisk simuleringsmodell: praktisk övning av moment under proceduren med bildtagning under proceduren

Det slutliga beslutet om implantation av en PASCAL Precision enhet bör tas av läkare som är specialiserade på behandling av mitralis- 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 laboratorieutrustning för hjärtkateterisering
- Fluoroskopisystem
- Kapacitet för transesofageal ekokardiografi (TEE) (2D och 3D)
- Sats för venös punktion
- Transseptal nål, hylsa och ledare (endast för mitralisingrepp)
- Ledare med utbyteslängd på 0,89 mm (0,035 tum)
- Skålar
- 50–60 cm^3 sprutor med luerfattning
- Hepariniserad koksaltlösning
- Hemostat
- Kirurgiska handdukar (t.ex. storlek 43 x 69 cm)
- Tillval: pigtail-kateter för kontrastinjektion (med kompatibel hylsa)
- Tillval: stegvis större dilatatorer
- Tillval: kontinuerligt fysiologiskt koksaltlösningsdropp (rullande droppställning, IV-slang med tumhjulsförslutning, 1-liters påsar med hepariniserad steril koksaltlösning)
- Tillval: tryckövervakningsenhet

7.3 Förberedelser inför användning

7.3.1 Bord

Steg	Procedur
1	Ta ut bordet ur förpackningen och kontrollera att det inte är skadat.
2	Montera bordet enligt figur 7.

7.3.2 Skensystem för stabilisatorer

Steg	Procedur
1	Ta ut komponenterna i skensystemet för stabilisatorer ur förpackningen och kontrollera att de inte är skadade.

7.3.3 Styrhylsa

Steg	Procedur
1	Ta ut styrhylsan, laddaren och införaren 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 införaren i styrhylsan. Spola införaren och torka styrhylsan med hepariniserad koksaltlösning före användning.

7.3.4 Implantatsystem – systemkontroll, haspkontroll och återställning

Steg	Procedur
1	Ta ut implantatsystemet och laddaren ur förpackningen och kontrollera att de inte är allvarligt skadade. **VAR FÖRSIKTIG: Om det ventilerade locket inte är anslutet till implantatkateterns spolningsport kan användningen av enheten leda till infektion.**
2	Sträck ut implantatet helt. Dra tillbaka och för fram haspskjutreglagen helt för att bekräfta korrekt hasprörelse.
3	Om hasparna inte rör sig korrekt kan du följa stegen nedan för att återställa. Om hasparna rör sig korrekt, fortsätt till nästa avsnitt "Implantatsystem – spola och förbereda".
4	Kontrollera att implantatet är helt stängt. Lossa och ta bort suturlås från suturlåsbasen. **Obs! Kontrollera att suturens fria ände inte dras in i handtaget medan suturlåset lossas.**
5	Dra tillbaka haspskjutreglagen och placera haspinställningsverktyget i jämnhöjd med suturlåsen, suturlåsbaserna och implantatfrikopplingsreglaget.

Steg	Procedur
6	Dra i den fria änden av suturen på en av suturlåsbaserna för att avlägsna suturslakhet. Frigör spänning på den fria änden av suturen, sätt tillbaka och dra åt suturlåset. Upprepa för det andra suturlåset.
7	Ta bort haspinställningsverktyget. Sträck ut implantatet helt. För fram och dra tillbaka haspskjutreglagen helt för att bekräfta korrekt hasprörelse.

7.3.5 Implantatsystem – spola och förbereda

Steg	Procedur
1	Stäng implantatet.
2	Kontrollera att haspskjutreglagen är helt tillbakadragna och att implantatet är helt stängt.
3	Avlägsna det ventilerade locket från implantatkateterns spolningsport. Höj den distala änden av implantatkatetern och spola med hepariniserad koksaltlösning.
4	Anslut spolningsportens lock till implantatkateterns spolningsport.
5	Anslut implantatfrikopplingsskyddet till implantatkateterns handtag.
6	Dra tillbaka implantatkatetern helt. För fram haspskjutreglagen och placera implantatet i utsträckt läge.
7	Ta bort laddarlocket och styr laddarlocket så att det placeras på implantatsystemet.
8	För in implantatet via den proximala änden av laddaren tills det kommer ut ur den distala änden. Anslut laddaren och laddarlocket.
9	För fram implantatkatetern helt så att implantatet kommer ut ur laddaren.
10	Håll upp laddaren och den distala spetsen och spola samtidigt hepariniserad koksaltlösning via den styrbara katetern.
11	Dra gradvis tillbaka implantatkatetern in 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

Alla procedursteg för implantation gäller för både PASCAL mitralis- och PASCAL trikuspidalprocedurer om inget annat anges.

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 5.1) före implantationen eftersom användning utanför dessa förhållanden kan störa placeringen av implantatet eller införande av klaffbladet för nativ klaff.

VAR FÖRSIKTIG: Under proceduren ska heparin administreras så att ACT upprätthålls vid ≥ 250 s.

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 ska monteras och placeras mellan patientens ben innan patienten täcks med steril duk och bordets höjd justeras efter behov. Använd handdukar som stöd mellan bordet och patientens ben. **VAR FÖRSIKTIG: Bordet levereras icke-sterilt. Införande av bordet i det sterila fältet kan leda till infektion.**
2	Efter att steril duk placerats ut ska skensystemet för stabilisatorer monteras och fästas för användning vid behov under proceduren.

7.4.2 Lårbensvenpunktion och införande av hylsan

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

7.4.3 Navigering och placering av implantat

Steg	Procedur
1	För in implantatsystemet med laddaren i styrhylsan.
2	För fram implantatsystemet tills implantatet kommer ut ur laddaren. Dra tillbaka och dra bort laddaren.
3	Aspirera och spola styrhylsan med hepariniserad koksaltlösning. Aspirera minst 45 cm^3 med hjälp av den specificerade sprutan. **VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att aspirera styrhylsan helt eller aspiration utan att locket till spolningsporten är anslutet till implantatkateterns spolningsport kan resultera i luftemboli.**
4	Om så önskas kan kontinuerligt dropp med fysiologisk koksaltlösning anslutas till implantatkatetern. **VAR FÖRSIKTIG: Anslutning av kontinuerligt dropp med fysiologisk koksaltlösning till implantatsystemet före aspiration kan leda till luftemboli.**
5	För fram implantatsystemet tills implantatet kommer ut ur den distala änden av styrhylsan.
6	Ställ in implantatet i stängt läge. Dra tillbaka haspskjutreglagen.
7	Justera styrhylsan vid behov.
8	Om tryckövervakning används efter den behandlande läkarens gottfinnande för att kontinuerligt bedöma förmakstrycket under ingreppet ska tryckövervakartillverkarens bruksanvisning följas. Anslut en vätskefylld tryckövervakningsenhet till den styrbara katetern. Aspirera och kalibrera sedan i höjd med patientens hjärta före mätningen. Se läkarutbildningsmaterialet för PASCAL Precision system för ytterligare vägledning om övervakning av förmakstryck, inklusive begränsningar. **Obs! Tryckövervakning ska användas tillsammans med ekokardiografi. Trycket ska stämmas av mot ekokardiografi- 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 styrhylsan 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 till skada 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	Vrid paddelreglaget för att få implantatet i läget klart för mätningsavläsning av klaffblad.
11	Efter att ha placerat implantatet i läget klart för mätningsavläsning av klaffblad ska du flytta ett haspskjutreglage för att identifiera vilken implantathasp det kontrollerar via bildtagning.
12	Vrid implantatkatetern efter behov för att rikta in paddlarna.
13	För fram implantatet genom klaffen tills paddlarna är under klaffbladens fria kant.
14	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. Insnärjning av sensträngarna kan leda till hjärtskada, förvärrad regurgitation, svårigheter eller oförmåga att ta bort implantatet, vilket kan kräva ytterligare intervention.**
15	Dra tillbaka implantatet under bildvägledning tills klaffbladen är placerade mellan paddlarna och haspарna.
16	För fram haspskjutreglaget/-reglagen så att klaffbladet/-bladen säkras mellan haspарna och paddlarna. Detta kan utföras för båda klaffbladen simultant (hasplåset inkopplat för att flytta båda haspарna) eller för varje individuellt klaffblad (hasplåset urkopplat för att flytta enskild hasp).
17	Kontrollera införande av klaffbladen med bildtagning. Om klaffbladen inte är säkrade mellan haspарna och paddlarna ska du dra tillbaka haspskjutreglagen för att frikoppla klaffbladen och försöka att säkra dem igen.
18	När klaffbladen säkrats mellan haspарna och paddlarna ska implantatet stängas.
19	För fram implantatkatetern något för att lossa spänningen på klaffbladen.
20	Bedöm regurgitation och omplacera vid behov. Säkerställ att implantatet är stängt när implantatets läge bekräftats. Om omplacering inom kammaren behöver göras ska haspskjutreglagen dras tillbaka och implantatet placeras i läget klart för mätningsavläsning av klaffblad. Justera haspar och implantatets inriktning efter behov. Om omplacering inom förmaket behöver göras ska haspskjutreglagen dras tillbaka och implantatet långsamt sträckas ut under vägledning av fluoroskopi medan det säkerställs att aktiveringsledaren inte böjs. Sedan ska implantatet dras tillbaka in i förmaket igen.

7.4.4 Tillbakadragning av implantat (vid behov)

Innan implantatet frikopplas är det vid behov möjligt att dra tillbaka implantatsystemet in i styrhylsan för borttagning. Följ stegen nedan för att dra tillbaka implantatet.

Se läkarutbildningsmaterialet för PASCAL Precision system för ytterligare beaktanden vid manövrer för tillbakadragning av implantat.

VAR FÖRSIKTIG: Överdriven manipulering kan leda till att ett tidigare placerat implantat lossnar eller rubbas eller till skada på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.

Steg	Procedur
1	Dra tillbaka haspskjutreglagen.
2	Sträck långsamt ut implantatet under vägledning av fluoroskopi och se samtidigt till att aktiveringsledaren inte böjs. Dra sedan tillbaka implantatet in i förmaket. Ställ in implantatet i stängt läge.
3	Böj tillbaka den styrbara katetern och dra tillbaka implantatsystemet tills implantatet är bredvid spetsen på styrhylsan.
4	För fram haspskjutreglagen.
5	Ställ in implantatet i utsträckt läge.
6	Dra tillbaka haspskjutreglagen för att öppna hasparna till cirka 45° på varje sida.
7	Dra tillbaka hela implantatsystemet via styrhylsan.

7.4.5 Frikoppling av implantat

Följ stegen nedan för att frikoppla implantatet:

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 bekräftats 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.

VAR FÖRSIKTIG: Återanvändning av enheterna (inklusive implantatsystemet och styrhylsan) efter utdragning kan orsaka emboli av främmande material eller infektion. Enheten kan gå sönder om man försöker att återanvända den.

Obs! Om ett ytterligare implantat [PASCAL eller PASCAL Ace] 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 till skada på hjärtstrukturen, vilket kan kräva kirurgisk reparation eller annan intervention.

Steg	Procedur
1	Se till att implantatkateterns distala spets är helt exponerad från den styrbara katetern.
2	Skruva loss och ta bort implantatfrikopplingsskyddet från handtaget till implantatkatetern.
3	Skruva loss och ta bort en suturspärr från suturspärrbasen.
4	Dra bort suturspärren från handtaget för att avlägsna helt.
5	Ställ in implantatet i utsträckt läge.
6	Vrid implantatfrikopplingsreglaget moturs och dra tillbaka det tills implantatet är frikopplat. Bekräfta via bildtagning.
7	Sätt tillbaka suturspärrar vid behov.

7.4.6 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 styrhylsan. **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 och PASCAL Ace implantat är MR-villkorliga. 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)
- Maximal MR-systemrapporterad 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 den medicintekniska produkten

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:

- **Oöppnad 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 Avfallshantering

Använd allmänna försiktighetsåtgärder för biologiskt riskmaterial och vassa föremål för att undvika skador på användare. Använda enheter (innefattar alla enheter som kommer i kontakt med patienter) ska hanteras och kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer för biologiskt riskmaterial och sjukhusavfall för att undvika möjlig korskontaminering.

10.0 Sammanfattning av klinisk erfarenhet

En kort sammanfattning av all klinisk erfarenhet tillhandahålls nedan. Det finns en detaljerad sammanfattning av all klinisk erfarenhet i SSCP.

10.1 Studien CLASP

Resultat från studien CLASP, en multicenter, multinationell, prospektiv enarmsstudie, visar höga frekvenser av enhets- och procedurmässiga framgångar samt kliniska framgångar, en reduktion i MR-grad under 2 år, en förbättring av livskvalitet, ansträngningskapacitet och funktionell status under 1 år samt en acceptabel MAE-frekvens.

10.2 Studien CLASP IID/IIF (IID roll in-kohort)

Resultat från DMR roll in-kohorten för den pivotala, randomiserade och kontrollerade studien CLASP IID/IIF visar en förbättring i MR-grad och kliniska utfall under 30 dagar tillsammans med en MAE-frekvens inom det förväntade intervallet.

10.3 Studien MiCLASP PMCF

Resultat från studien MiCLASP PMCF, en multicenter, prospektiv enarmsstudie för klinisk uppföljning efter godkännandet för försäljning, visar en reduktion i MR-grad och en förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet under 1 år. Utvärdering av MAE-frekvensen vid 1 år indikerar en acceptabel säkerhetsprofil.

10.4 Studien CLASP TR

Resultat från studien CLASP TR, en prospektiv, enarmad multicenterstudie, visar en hög frekvens av enhets- och procedurmässiga framgångar samt kliniska framgångar, en reduktion i TR-grad under 6 månader samt en förbättring av kliniska utfall under 1 år. Den 1-åriga MAE-frekvensen indikerar en acceptabel säkerhetsprofil.

10.5 Ytterligare studier

Nedanstående studier med PASCAL implantat (MR och TR) inklusive TriCLASP PMCF-studie (trikuspidal), PASCAL implantat register efter lansering, CLASP IITR (trikuspidal) och CLASP IID/IIF (mitral) register och randomiserade kohorter pågår för närvarande och har ännu inte uppnått sina primära effektmått. Därför presenteras de inte här.

11.0 Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

SSCP (sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) har anpassats i enlighet med den kliniska utvärderingsbedömningen utförd av det anmälda organet för vilken CE-certifieringar har beviljats. SSCP innehåller en relevant sammanfattning av samma information.

Det anmälda organet har noterat och samtyckt till nytta-risk-motiveringarna för kort- och långvarig säkerhet och effekt för PASCAL Precision system.

Överensstämmelse för PASCAL Precision system avseende prestandakraven (GSPR) för säkerhet (MDR GSPR 1), prestanda (MDR GSPR 1), acceptabilitet för biverkningar (MDR GSPR 8), användbarhet (MDR GSPR 5), enhetens livslängd (MDR GSPR 6), acceptabel nytta-risk-profil (MDR GSPR 8) har fastställts för de angivna indikationerna.

Se https://meddeviceinfo.edwards.com/ för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

Efter starten av den europeiska databasen för medicintekniska produkter/Eudamed, se https://ec.europa.eu/tools/eudamed för en SSCP för denna medicintekniska produkt.

12.0 Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med PASCAL Precision system för behandling av MR innefattar följande:

- Effektiv och stabil reduktion av mitralisregurgitation.
- Möjliggör minimalinvasivt perkutant behandlingsalternativ för mitralisregurgitation.
- Förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet.

De kliniska fördelarna för PASCAL Precision system för behandling av TR innefattar följande:

- Effektiv och stabil reduktion av trikuspidalregurgitation.
- Möjliggör minimalinvasivt perkutant behandlingsalternativ för trikuspidalregurgitation.
- Förbättring av funktionsstatus, ansträngningskapacitet och livskvalitet.

Det finns inga kliniska fördelar specifikt för bordet eftersom bordet är ett valfritt tillbehör som inte är i kontakt med patienten. Bordets fördelar är av funktionell natur och är relaterade till den avsedda användningen av tillbehöret för att stödja PASCAL Precision system.

Det finns inga kliniska fördelar specifikt för skensystemet för stabilisatorer eftersom skensystemet för stabilisatorer är ett valfritt tillbehör som inte är i kontakt med patienten och endast används under implantationsproceduren. Fördelarna med skensystemet för stabilisatorer är av funktionell natur och är relaterade till den avsedda användningen av tillbehöret för att stödja PASCAL Precision system.

13.0 Grundläggande unik produktidentifiering-produktidentifierare (UDI-DI)

Grundläggande UDI-DI är nyckeln till produktrelaterad information i Eudamed. Grundläggande UDI-DI för PASCAL Precision system kan användas för att lokalisera SSCP.

Följande tabell innehåller grundläggande UDI-DI för PASCAL Precision system och kompatibla enheter:

Produkt	Modell	Grundläggande UDI-DI
PASCAL Precision system – implantatsystem	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – PASCAL Ace implantatsystem	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – styrhylsa	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL system – skensystem för stabilisatorer	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL system – bord	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Enhetens förväntade livslängd

Implantaten PASCAL och PASCAL Ace genomgår omfattande prekliniska hållbarhetstester enligt testkraven och testades framgångsrikt motsvarande minst 5 år av simulerat slitage. Den verkliga funktionslivslängden i människor beror på flera biologiska faktorer och varierar mycket mellan olika patienter. Specifika aktiviteter eller förhållanden som skulle kunna förkorta eller förlänga enhetens livslängd har inte fastställts.

15.0 Patientinformation

Ett patientimplantationskort medföljer varje implantatsystem. Efter implantation ska all obligatorisk information fyllas i och implantationskortet överlämnas till patienten. Implantationskortet gör det enklare för patienter att informera sjukvårdspersonal om vilken typ av implantat de har när de söker vård.

16.0 Prestandaegenskaper

Enhetens prestanda, inklusive funktionsegenskaper, har verifierats med omfattande testserier som stöd för enhetens säkerhet och prestanda för dess avsedda användning när den används i enlighet med den fastställda bruksanvisningen.

Utformningen av PASCAL Precision leveranskatetrar baseras på återkoppling från användare. Påståendet om "precision" kommer att bekräftas under övervakning efter lansering.

17.0 Kvalitativ och kvantitativ information som är relaterad till PASCAL och PASCAL Ace implantat

PASCAL implantat innefattar en mutter och en skruv av titan, en PEEK-bussning och en silikontätning. PASCAL Ace implantat innefattar en mutter, skruv, distal och proximal platta, alla av titan, och en silikontätning.

I nedanstående tabell visas kvalitativ och kvantitativ information om material och substanser:

Substans	CAS	Modellens massintervall (mg)
Titan	7440-32-6	254–324
Nickel	7440-02-0	235–258
Polyetylentereftalat	25038-59-9	82,5–98,1
Polyetylen	9002-88-4	14,3–42,6
Polyetereterketon	29658-26-2	0–23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39–9,13
Vanadin	7440-62-2	2,16–6,32
Silikondioxid	7631-86-9	5,08–5,40
Polydimetylsiloxan	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluoropolyeter	69991-67-9	2,44–2,52
Polytetrafluoroetylen	9002-84-0	1,15–1,22
Järn	7439-89-6	0–0,567
Titandioxid	13463-67-7	0,180–0,541
Syre	7782-44-7	0–0,355
Kol	7440-44-0	0–0,285
Kobolt	7440-48-4	0–0,226
Antimontrioxid	1309-64-4	0,0847–0,118
Niob	2023505	0–0,113
Kväve	7727-37-9	0–0,0918
Krom	7440-47-3	0–0,0452
Koppar	7440-50-8	0–0,0452
Väte	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-difluorbensofenon	345-92-6	0–0,00141
Difenylsulfon	127-63-9	0–0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516–0,00102
4-dodecylbensensulfonsyra	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekametylcyklopentasiloxan, D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekametylcyklohexasiloxan, D6	540-97-6	0–0,000698
Oktametylcyklotetrasiloxan, D4	556-67-2	0–0,000651

Ελληνικά

Σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL Precision

Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης, όπου αναφέρονται οι προειδοποιήσεις, οι προφυλάξεις και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι για αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Το σύστημα διακαθετηριακής επιδιόρθωσης βαλβίδας Edwards PASCAL Precision (εφεξής το σύστημα PASCAL Precision) περιλαμβάνει τους παρακάτω αριθμούς μοντέλων:

Αριθμός μοντέλου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
20000IS	Σύστημα PASCAL Precision – Σύστημα εμφυτεύματος
20000ISM	Σύστημα PASCAL Precision – Σύστημα εμφυτεύματος PASCAL Ace
20000GS	Σύστημα PASCAL Precision – Οδηγό θηκάρι

Το σύστημα PASCAL Precision είναι συμβατό με τα παρακάτω:

Αριθμός μοντέλου	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
10000T	Σύστημα PASCAL – Βάση στήριξης
20000ST	Σύστημα PASCAL – Σύστημα ράγας σταθεροποίησης

- **Σύστημα εμφυτεύματος (Εικόνα 4)**
  Το σύστημα εμφυτεύματος αποτελείται από τον κατευθυνόμενο καθετήρα (εξωτερικό επίπεδο), τον καθετήρα εμφυτεύματος (εσωτερικό επίπεδο) και το εμφύτευμα (εφεξής θα αναφέρεται στα εμφυτεύματα PASCAL και PASCAL Ace). Το σύστημα εμφυτεύματος εναποθέτει διαδερμικά το εμφύτευμα στη βαλβίδα με προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας διαφλέβια προσέγγιση, προσέγγιση διαμέσου του μεσοκολπικού διαφράγματος (μιτροειδής) και διαφλέβια προσέγγιση (τριγλώχινα).
- **Εμφύτευμα (Εικόνες 1-3)**
  Το εμφύτευμα εκπτύσσεται και ασφαλίζεται στις γλωχίνες της βαλβίδας, λειτουργώντας ως πληρωτικό 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 PASCAL Ace είναι μικρότερου μεγέθους για να παρέχει επιπλέον επιλογές στους ιατρούς. Προτεινόμενα θέματα προς μελέτη κατά την επιλογή του εμφυτεύματος PASCAL Ace περιλαμβάνουν τις μικρότερες ζώνες στήριξης και τις περιοχές πυκνών χορδών. Ανατρέξτε στο εκπαιδευτικό υλικό ιατρών του συστήματος PASCAL Precision για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τις διαφορές στο μέγεθος του αποστάτη και άλλων εξαρτημάτων για τα εμφυτεύματα PASCAL και PASCAL Ace, συμπεριλαμβανομένων πρόσθετων θεμάτων προς μελέτη κατά την επιλογή εμφυτεύματος.
  Το εμφύτευμα έχει τέσσερις κύριες θέσεις πτερυγίων: επιμηκυμένη, κλειστή, έτοιμη για σύλληψη της γλωχίνας και με τη γλωχίνα σε σύλληψη.
  Σημείωση: Το εμφύτευμα PASCAL Ace αποτελεί έναν όρο ονοματοδοσίας που αναφέρεται σε ένα πρόσθετο μέγεθος εμφυτεύματος με την ίδια ένδειξη χρήσης με το εμφύτευμα PASCAL.
- **Καθετήρας εμφυτεύματος (Εικόνα 4)**
  Το εμφύτευμα παρέχεται προσαρτημένο στον καθετήρα εμφυτεύματος με ράμματα και ένα σπειρωτό στέλεχος. Ο καθετήρας εμφυτεύματος ελέγχει την έκπτυξη του εμφυτεύματος. Τα τέσσερα κύρια στοιχεία χειρισμού είναι οι ολισθητήρες αγκίστρου, ο διακόπτης πτερυγίου, ο διακόπτης απελευθέρωσης εμφυτεύματος και οι διατάξεις ασφάλισης ράμματος. Οι ολισθητήρες ελέγχουν τα άγκιστρα εμφυτεύματος (η απόσυρση των ολισθητήρων ανυψώνει τα άγκιστρα και η προώθηση των ολισθητήρων χαμηλώνει τα άγκιστρα). Ο διακόπτης πτερυγίου ελέγχει τα πτερύγια του εμφυτεύματος (περιστρέφοντας τον διακόπτη πτερυγίου δεξιόστροφα κλείνουν τα πτερύγια και περιστρέφοντας τον διακόπτη πτερυγίου αριστερόστροφα ανοίγουν τα πτερύγια). Ο διακόπτης απελευθέρωσης εμφυτεύματος ελέγχει την απελευθέρωση του εμφυτεύματος από τον καθετήρα εμφυτεύματος. Οι διατάξεις ασφάλισης ράμματος ελέγχουν την απελευθέρωση των ραμμάτων από τα άγκιστρα. Ο καθετήρας εμφυτεύματος παρέχεται συναρμολογημένος εντός του κατευθυνόμενου καθετήρα.
- **Κατευθυνόμενος καθετήρας (Εικόνα 4)**
  Ο κατευθυνόμενος καθετήρας έχει έναν περιστροφικό διακόπτη ελέγχου (διακόπτη κάμψης), ο οποίος ενεργοποιεί τον μηχανισμό κάμψης για τη μετακίνηση και τοποθέτηση του εμφυτεύματος στην τοποθεσία στόχο. Μια ταινία ακτινοσκιερού δείκτη που βρίσκεται στο περιφερικό τμήμα του καθετήρα υποδεικνύει το άκρο του τμήματος κάμψης.
- **Οδηγό θηκάρι (Εικόνα 5)**
  Το οδηγό θηκάρι χρησιμοποιείται για να παρέχει πρόσβαση στον κόλπο. Διαθέτει υδρόφιλη επικάλυψη και περιστροφικό διακόπτη ελέγχου (διακόπτη κάμψης), ο οποίος ενεργοποιεί τον μηχανισμό κάμψης για την τοποθέτηση του οδηγού θηκαριού στην τοποθεσία στόχο.
- **Εισαγωγέας (Εικόνα 5)**
  Ο εισαγωγέας χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της διαδρομής του οδηγού θηκαριού έως την επιθυμητή θέση. Ο εισαγωγέας είναι συμβατός με οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 ιντσών). Ο εισαγωγέας περιλαμβάνεται στη συσκευασία του οδηγού θηκαριού.
- **Όργανο φόρτωσης (Εικόνα 8)**
  Το όργανο φόρτωσης χρησιμοποιείται για την εισαγωγή του εμφυτεύματος και των καθετήρων τοποθέτησης μέσω των παρεμβυσμάτων του οδηγού θηκαριού. Το όργανο φόρτωσης περιλαμβάνεται στη συσκευασία του συστήματος εμφυτεύματος και του οδηγού θηκαριού προς διευκόλυνση του χρήστη.
- **Σύστημα ράγας σταθεροποίησης (Εικόνα 6)**
  Το σύστημα ράγας σταθεροποίησης ενδείκνυται για υποβοήθηση της τοποθέτησης και της σταθεροποίησης του συστήματος PASCAL Precision, κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης. Το σύστημα σταθεροποίησης μπορεί να προσαρτηθεί στο οδηγό θηκάρι και στο σύστημα εμφυτεύματος όπως απαιτείται, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Η χρήση του συστήματος ράγας σταθεροποίησης είναι προαιρετική.
- **Βάση στήριξης (Εικόνα 7)**
  Η βάση στήριξης προορίζεται για να παρέχει μια σταθερή επιφάνεια για το σύστημα εμφυτεύματος, το οδηγό θηκάρι και το σύστημα ράγας σταθεροποίησης του συστήματος PASCAL Precision. Η βάση στήριξης χρησιμοποιείται εκτός του στείρου πεδίου. Το ύψος της βάσης στήριξης είναι ρυθμιζόμενο. Η χρήση της βάσης στήριξης είναι προαιρετική.

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

1.0 Ενδείξεις χρήσης

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το σύστημα PASCAL Precision προορίζεται για την επιδιόρθωση μιας ανεπαρκούσας μιτροειδούς ή/και τριγλώχινας βαλβίδας μέσω διαδερμικής ανακατασκευής με συμπλησίαση ιστών. Το σύστημα PASCAL Precision εναποθέτει διαδερμικά το εμφύτευμα στη βαλβίδα με προσπέλαση από τη μηριαία φλέβα χρησιμοποιώντας διαφλέβια προσέγγιση, προσέγγιση διαμέσου του μεσοκολπικού διαφράγματος (μιτροειδής) και διαφλέβια προσέγγιση (τριγλώχινα).

1.2 Πληθυσμός ασθενών-στόχος

Το σύστημα PASCAL Precision προορίζεται για:

- Ενήλικες ασθενείς με κλινικά σημαντική, συμπτωματική παλινδρόμηση μιτροειδούς βαλβίδας (MR) (μέτρια έως σοβαρή ή σοβαρή MR)
- Ενήλικες ασθενείς με κλινικά σημαντική, συμπτωματική παλινδρόμηση τριγλώχινας βαλβίδας (TR) (σοβαρή ή μεγαλύτερου βαθμού σοβαρότητας TR) παρά την ιατρική θεραπεία

Η επιλογή του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιείται από διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα που ειδικεύεται στη θεραπεία της παλινδρόμησης μιτροειδούς και τριγλώχινας βαλβίδας. Η καρδιολογική ομάδα θα πρέπει να σταθμίσει τα οφέλη και τους κινδύνους όλων των πιθανών παρεμβάσεων πριν από τη θεραπεία των ασθενών με το σύστημα PASCAL Precision. Οι ασθενείς είναι υποψήφιοι για το σύστημα PASCAL Precision εάν δεν θεωρούνται κατάλληλοι για καρδιοχειρουργική επέμβαση, συμπεριλαμβανομένης ελάχιστα επεμβατικής καρδιοχειρουργικής επέμβασης, και είναι ανατομικά κατάλληλοι για θεραπεία με το σύστημα PASCAL Precision.

2.0 Αντενδείξεις

Το σύστημα PASCAL Precision αντενδείκνυται σε ασθενείς της μιτροειδούς και τριγλώχινας βαλβίδας με:

- Ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται το διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) ή το διοισοφάγειο ηχωκαρδιογράφημα (TEE) κατά την αρχική αξιολόγηση δεν ήταν επιτυχές
- Ηχωκαρδιογραφική 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 νιτινόλη (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 Precision αντενδείκνυται σε ασθενείς της μιτροειδούς βαλβίδας με αντένδειξη για καθετηριασμό διαμέσου του μεσοκολπικού διαφράγματος.

3.0 Προειδοποιήσεις

3.1 Θέματα ανατομίας

Για βέλτιστα αποτελέσματα, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα ακόλουθα ανατομικά χαρακτηριστικά του ασθενούς. Η ανατομία βαλβίδας που θα μπορούσε να περιορίσει την ορθή πρόσβαση, χρήση ή/και έκπτυξη του συστήματος PASCAL Precision, ή την επαρκή μείωση της παλινδρόμησης της μιτροειδούς ή τριγλώχινας βαλβίδας, θα πρέπει να εξεταστεί από μια διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχει επιβεβαιωθεί σε ασθενείς με ανατομικά χαρακτηριστικά στα οποία περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

<u>Ισχύει για τους ασθενείς της μιτροειδούς και τριγλώχινας βαλβίδας:</u>

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

<u>Ισχύει μόνο για τους ασθενείς της μιτροειδούς βαλβίδας:</u>

- Πλάτος προπίπτοντος τμήματος > 15 mm ή/και χάσμα προπίπτοντος τμήματος > 10 mm
- Ύψος παρακέντησης μεσοκολπικού διαφράγματος < 3,5 cm
- Διάμετρος αριστερού κόλπου (LA) ≤ 35 mm
- Παρουσία δύο ή περισσοτέρων σημαντικών πιδάκων
- Παρουσία ενός σημαντικού πίδακα στη συνδεσμική περιοχή
- Εμβαδόν μιτροειδούς βαλβίδας (MVA) < 4,0 cm^2
- Τελοδιαστολική διάμετρος αριστερής κοιλίας (LVEDD) > 8,0 cm

<u>Ισχύει μόνο για τους ασθενείς της τριγλώχινας βαλβίδας:</u>

- Παρουσία πρωτογενούς μη εκφυλιστικής ανεπάρκειας της τριγλώχινας βαλβίδας

3.2 Χειρισμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος

- Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν σχεδιαστεί, προορίζονται και διανέμονται για μία μόνο χρήση. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά από επανεπεξεργασία. Η εν λόγω ενέργεια μπορεί να οδηγήσει σε ασθένεια ή σε ανεπιθύμητο συμβάν, καθώς το ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μην λειτουργεί όπως προβλεπόταν αρχικά.
- 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.
- Μη χρησιμοποιείτε καμία από τις συσκευές παρουσία καύσιμων ή εύφλεκτων αερίων, αναισθητικών ή καθαριστικών/απολυμαντικών.
- Μην χρησιμοποιείτε τις συσκευές εάν η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η σφράγιση της συσκευασίας είναι παραβιασμένη ή εάν η συσκευασία για τις αποστειρωμένες συσκευές έχει υποστεί ζημιά.
- Μη 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 για επέμβαση 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.
- Το σύστημα PASCAL Precision δεν έχει αξιολογηθεί σε εγκύους ή παιδιατρικούς ασθενείς.

4.0 Προφυλάξεις

4.1 Προφυλάξεις πριν από τη χρήση

- Η επιλογή του ασθενούς θα πρέπει να πραγματοποιείται από διεπιστημονική καρδιολογική ομάδα 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 αφού εξεταστούν οι διάφορες επιλογές θεραπείας της συσκευής.

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 το σύστημα PASCAL Precision. 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 Precision 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 το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην Edwards ή στις αρμόδιες νοσοκομειακές αρχές.

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

- Μη φυσιολογικές τιμές εργαστηριακών εξετάσεων
- Αλλεργική αντίδραση στο αναισθητικό, το σκιαγραφικό μέσο, την ηπαρίνη ή τη νιτινόλη
- 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
- Έλλειμμα μεσοκολπικού διαφράγματος για το οποίο απαιτείται παρέμβαση
- Αιμορραγία
- Καρδιακή ανακοπή
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Καρδιακή κάκωση, συμπεριλαμβανόμενης της διάτρησης
- Καρδιακός επιπωματισμός/περικαρδιακό εξίδρωμα
- Καρδιογενής καταπληξία
- Εμπλοκή ή ρήξη των χορδών που μπορεί να απαιτεί παρέμβαση
- Διαταραχή πηκτικότητας, διαταραχή της πήξης, αιμορραγική διάθεση
- Βλάβη στο ερεθισματαγωγό σύστημα, που μπορεί να απαιτεί μόνιμο βηματοδότη
- Εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (DVT)
- Εκφύλιση φυσικής βαλβίδας (π.χ. διάρρηξη, ρίκνωση, πάχυνση γλωχίνων)
- Εκτόπιση προγενέστερα εκπτυγμένου εμφυτεύματος
- Δύσπνοια
- Οίδημα
- Ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Έμβολα/εμβολισμός από αέρα, σωματίδιο, ασβεστοποιημένο υλικό ή θρόμβο
- Ενδοκαρδίτιδα
- Ερεθισμός του οισοφάγου
- Διάτρηση ή στένωση του οισοφάγου
- Δυσανεξία στην άσκηση ή αδυναμία για άσκηση
- Αποτυχία ανάκτησης οποιουδήποτε εξαρτήματος του συστήματος PASCAL Precision
- Πυρετός
- Γαστρεντερική αιμορραγία ή έμφρακτο
- Καρδιακή ανεπάρκεια
- Αιμάτωμα
- Αιμοδυναμική επιβάρυνση
- Αιμόλυση
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση
- Υπέρταση
- Υπόταση
- Αλλοίωση του εμφυτεύματος (φθορά, σχίσιμο, κάταγμα ή άλλο)
- Εμβολισμός εμφυτεύματος
- Λανθασμένη τοποθέτηση εμφυτεύματος ή αποτυχία τοποθέτησης στο σημείο για το οποίο προορίζεται
- Μετανάστευση 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
- Διαφραγματική βλάβη ή διάτρηση 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
- Διάνοιξη τραύματος, καθυστερημένη ή ατελής επούλωση
- Επιδείνωση καρδιακής ανεπάρκειας
- Επιδείνωση παλινδρόμησης / βαλβιδικής ανεπάρκειας

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο: Εάν, κατά τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ή ως αποτέλεσμα της χρήσης του, προκύψει σοβαρό συμβάν, θα πρέπει να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή, την οποία μπορείτε να αναζητήσετε στον ιστότοπο https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Τρόπος διάθεσης

6.1 Συσκευασία

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

6.2 Φύλαξη

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

7.0 Οδηγίες χρήσης

7.1 Εκπαίδευση ιατρού

Το σύστημα PASCAL Precision προορίζεται για χρήση από επεμβατικούς καρδιολόγους και καρδιοχειρουργούς, με άλλο υποστηρικτικό προσωπικό εκπαιδευμένο για υποστήριξη στην επιδιόρθωση μιτροειδούς ή/και τριγλώχινας βαλβίδας.

Ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση θα πρέπει να διαθέτει εμπειρία στις διακαθετηριακές τεχνικές και να έχει εκπαιδευτεί στο σύστημα PASCAL Precision και στη διαδικασία. Όλοι οι ιατροί που διεξάγουν μια διαδικασία με το σύστημα PASCAL Precision πρέπει να εκπαιδεύονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις εκπαίδευσης που έχει θέσει η Edwards που συνοψίζονται παρακάτω:

- Εκπαιδευτικό Εγχειρίδιο Διδακτικής Συνεδρίας Ιατρού PASCAL Precision: Σχεδιασμός συσκευής, απεικόνιση διαδικασίας, διαδικαστικά βήματα και δύσκολες καταστάσεις
- Μοντέλο επιτραπέζιας πρακτικής εξάσκησης (hands-on): Πρακτική εξάσκηση βημάτων διαδικασίας
- Μοντέλο προσομοίωσης φυσιολογίας: Πρακτική άσκηση βημάτων διαδικασίας με απεικόνιση της διαδικασίας

Η τελική απόφαση για την εμφύτευση της συσκευής PASCAL Precision 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 ηχωκαρδιογραφήματος (TEE) (δισδιάστατο και τρισδιάστατο)
- Κιτ φλεβικής παρακέντησης
- Βελόνα μεσοκολπικού διαφράγματος, θηκάρι και οδηγό σύρμα (μόνο για διαδικασίες μιτροειδούς)
- Οδηγό σύρμα μήκους ανταλλαγής 0,89 mm (0,035 ιντσών)
- Λεκάνες
- Σύριγγες 50–60 cm^3 με άκρο τύπου Luer
- Ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Αιμοστάτης
- Χειρουργικές πετσέτες (π.χ. μέγεθος 43 x 69 cm)
- Προαιρετικά: καθετήρας τύπου pigtail για έγχυση σκιαγραφικού μέσου (με συμβατό θηκάρι)
- Προαιρετικά: διαστολείς σταδιακά αυξανόμενης διαμέτρου
- Προαιρετικά: συνεχής ενστάλαξη φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (κυλιόμενο στατό ορού, σωλήνωση ορού με περιστροφικά εξαρτήματα απόφραξης, ασκοί ηπαρινισμένου αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος του 1 λίτρου)
- Προαιρετικά: συσκευή παρακολούθησης πίεσης

7.3 Προετοιμασία συσκευής

7.3.1 Βάση στήριξης

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

7.3.2 Σύστημα ράγας σταθεροποίησης

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τα μέρη του συστήματος ράγας σταθεροποίησης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά.

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 – Έλεγχος συστήματος, έλεγχος αγκίστρου και επαναφορά

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε το σύστημα εμφυτεύματος και το όργανο φόρτωσης από τη συσκευασία και επιθεωρήστε για ζημιά. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν υπάρχει εξαιριζόμενο πώμα στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα εμφυτεύματος, η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη.**
2	Επιμηκύνετε πλήρως το εμφύτευμα. Αποσύρετε πλήρως και προωθήστε τους ολισθητήρες αγκίστρου για να επιβεβαιώσετε τη σωστή κίνηση του αγκίστρου.
3	Εάν τα άγκιστρα δεν κινούνται σωστά, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για επαναφορά. Εάν τα άγκιστρα κινούνται σωστά, συνεχίστε στην επόμενη ενότητα «Σύστημα εμφύτευσης – Έκπλυση και προετοιμασία».
4	Διασφαλίστε ότι το εμφύτευμα είναι εντελώς κλειστό. Χαλαρώστε και αφαιρέστε τις διατάξεις ασφάλισης ράμματος από τη βάση διάταξης ασφάλισης ράμματος. **Σημείωση: Διασφαλίστε ότι το ελεύθερο άκρο του ράμματος δεν έχει τραβηχτεί μέσα στη λαβή κατά τη χαλάρωση της διάταξης ασφάλισης ράμματος.**
5	Αποσύρετε πλήρως τους ολισθητήρες αγκίστρου και τοποθετήστε το εργαλείο ρύθμισης αγκίστρου ισόπεδα με τις διατάξεις ασφάλισης ράμματος, τις βάσεις διάταξης ασφάλισης ράμματος και τον διακόπτη απελευθέρωσης εμφυτεύματος.
6	Τραβήξτε το ελεύθερο άκρο σε μία βάση διάταξης ασφάλισης ράμματος για να εξουδετερώσετε τη χαλαρότητα του ράμματος. Χαλαρώστε την τάνυση στο ελεύθερο άκρο του ράμματος, τοποθετήστε ξανά και σφίξτε τη διάταξη ασφάλισης ράμματος. Επαναλάβετε για τη δεύτερη διάταξη ασφάλισης ράμματος.
7	Αφαιρέστε το εργαλείο ρύθμισης αγκίστρου. Επιμηκύνετε πλήρως το εμφύτευμα. Προωθήστε πλήρως και αποσύρετε τους ολισθητήρες αγκίστρου για να επιβεβαιώσετε τη σωστή κίνηση του αγκίστρου.

7.3.5 Σύστημα εμφύτευσης – Έκπλυση και προετοιμασία

Βήμα	Διαδικασία
1	Κλείστε το εμφύτευμα.
2	Βεβαιωθείτε ότι οι ολισθητήρες αγκίστρου έχουν αποσυρθεί πλήρως και το εμφύτευμα είναι εντελώς κλειστό.
3	Αφαιρέστε το εξαιριζόμενο πώμα από τη θύρα έκπλυσης καθετήρα εμφυτεύματος. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εμφυτεύματος και εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα.
4	Προσαρτήστε το πώμα θύρας έκπλυσης στη θύρα έκπλυσης καθετήρα εμφυτεύματος.
5	Προσαρτήστε το κάλυμμα απελευθέρωσης εμφυτεύματος στη χειρολαβή καθετήρα εμφυτεύματος.
6	Αποσύρετε πλήρως τον καθετήρα εμφυτεύματος. Προωθήστε τους ολισθητήρες αγκίστρου και θέστε το εμφύτευμα στην επιμηκυμένη θέση.
7	Αφαιρέστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης και καθοδηγήστε το πώμα του οργάνου φόρτωσης επάνω στο σύστημα εμφυτεύματος.
8	Εισαγάγετε το εμφύτευμα μέσω του εγγύς άκρου του οργάνου φόρτωσης έως ότου εξέλθει από το περιφερικό άκρο. Συνδέστε το όργανο φόρτωσης και το πώμα οργάνου φόρτωσης.
9	Προωθήστε τον καθετήρα εμφυτεύματος πλήρως ώστε το εμφύτευμα να εξέλθει από το όργανο φόρτωσης.
10	Ενώ κρατάτε το όργανο φόρτωσης και το περιφερικό άκρο ανυψωμένα, εκπλύνετε με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα τον κατευθυνόμενο καθετήρα.
11	Αποσύρετε σταδιακά τον καθετήρα εμφυτεύματος εντός του κατευθυνόμενου καθετήρα και το εμφύτευμα εντός του οργάνου φόρτωσης, ενώ συνεχίζετε να εκπλένετε διαμέσου του κατευθυνόμενου καθετήρα μέχρι το περιφερικό άκρο του εμφυτεύματος να βρίσκεται τελείως εντός του οργάνου φόρτωσης.

7.4 Διαδικασία εμφύτευσης

Όλα τα βήματα της διαδικασίας εμφύτευσης ισχύουν για τις διαδικασίες PASCAL μιτροειδούς και PASCAL τριγλώχινας εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά.

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

Σημείωση: Πριν τη διαδικασία εμφύτευσης, ανατρέξτε στα Θέματα ανατομίας (Ενότητα 5.1) καθώς η χρήση εκτός των συνθηκών που αναφέρονται ενδέχεται να παρεμβληθεί στην τοποθέτηση του εμφυτεύματος ή στην εισαγωγή γλωχίνας φυσικής 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 αποστειρωμένα χειρουργικά οθόνια, συναρμολογήστε και τοποθετήστε τη βάση στήριξης μεταξύ των κάτω άκρων του ασθενούς, προσαρμόζοντας το ύψος της βάσης στήριξης όπως απαιτείται. Χρησιμοποιήστε πετσέτες ως στήριγμα μεταξύ της βάσης στήριξης και των κάτω άκρων του ασθενούς. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η βάση στήριξης παρέχεται μη αποστειρωμένη. Η εισαγωγή της βάσης στήριξης εντός του αποστειρωμένου πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε λοίμωξη.**
2	Μετά την τοποθέτηση του αποστειρωμένου οθονίου, συναρμολογήστε και προσαρτήστε το σύστημα ράγας σταθεροποίησης όπως χρειάζεται, οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

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 μεσοκολπικού 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 επιδιόρθωση 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 εκτόπιση 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 μην εκπλένετε 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 από αέρα.**

7.4.3 Πλοήγηση και τοποθέτηση του 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 cm^3. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν δεν πραγματοποιηθεί πλήρης αναρρόφηση του οδηγού θηκαριού ή εάν πραγματοποιηθεί αναρρόφηση χωρίς το πώμα θύρας έκπλυσης στη θύρα έκπλυσης του καθετήρα εμφυτεύματος, ενδέχεται να προκληθεί εμβολή από αέρα.**
4	Εάν είναι επιθυμητό, συνδέστε τη συνεχή ενστάλαξη φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος στον καθετήρα εμφυτεύματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η σύνδεση της συνεχούς ενστάλαξης φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος στο σύστημα εμφυτεύματος πριν από την αναρρόφηση μπορεί να οδηγήσει σε εμβολή από αέρα.**
5	Προωθήστε το σύστημα εμφυτεύματος μέχρι το εμφύτευμα να εξέλθει από το περιφερικό άκρο του οδηγού θηκαριού.
6	Θέστε το εμφύτευμα στην κλειστή θέση. Αποσύρετε τους ολισθητήρες αγκίστρου.
7	Προσαρμόστε το οδηγό θηκάρι 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.

Βήμα	Διαδικασία
	Ανατρέξτε στο εκπαιδευτικό υλικό ιατρών του PASCAL Precision για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με την παρακολούθηση της κολπικής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των περιορισμών. **Σημείωση: Η παρακολούθηση της πίεσης πρέπει να γίνεται σε συνδυασμό με ηχοκαρδιογράφημα. Η πίεση θα πρέπει να συμφωνεί έναντι των μετρήσεων 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	Προωθήστε το σύστημα εμφυτεύματος όπως απαιτείται. Προσαρμόστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα και το οδηγό θηκάρι (κάμψη-ευθειασμός, 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 εκτόπιση ή παρενόχληση προγενέστερα εμφυτευμένης συσκευής, βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.** **Σημείωση: Η ταινία ακτινοσκιερού δείκτη στον κατευθυνόμενο καθετήρα υποδεικνύει το άκρο του τμήματος κάμψης και μπορεί να απεικονιστεί με ακτινοσκόπηση.**
10	Περιστρέψτε τον διακόπτη πτερυγίου για να θέσετε το εμφύτευμα σε θέση έτοιμη για σύλληψη της γλωχίνας.
11	Μετά την τοποθέτηση του εμφυτεύματος σε θέση έτοιμη για σύλληψη γλωχίνας, μετακινήστε έναν ολισθητήρα αγκίστρου για να προσδιορίσετε, μέσω απεικόνισης, το άγκιστρο εμφυτεύματος που ελέγχει.
12	Στρέψτε τον καθετήρα εμφυτεύματος, όπως απαιτείται, ώστε να προσανατολίσετε τα πτερύγια.
13	Προωθήστε το εμφύτευμα μέσω της βαλβίδας μέχρι τα πτερύγια να βρίσκονται κάτω από το ελεύθερο χείλος των γλωχίνων.
14	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 των χορδών ενδέχεται να οδηγήσει σε καρδιακή κάκωση, επιδείνωση της παλινδρόμησης, δυσκολία ή αδυναμία αφαίρεσης του εμφυτεύματος που απαιτεί πρόσθετη παρέμβαση.**
15	Υπό απεικονιστική καθοδήγηση, αποσύρετε το εμφύτευμα μέχρι οι γλωχίνες να βρίσκονται μεταξύ των πτερυγίων και των αγκίστρων.
16	Προωθήστε τον(τους) ολισθητήρα(-ες) αγκίστρου έτσι ώστε η(οι) γλωχίνα(-ες) να ασφαλιστούν μεταξύ των αγκίστρων και των πτερυγίων. Αυτό μπορεί να πραγματοποιηθεί και για τις δύο γλωχίνες ταυτόχρονα (η διάταξη ασφάλισης αγκίστρου πρέπει να είναι συνδεδεμένη για να μετακινηθούν και τα δύο άγκιστρα) ή ξεχωριστά για την κάθε γλωχίνα (η διάταξη ασφάλισης αγκίστρου πρέπει να είναι αποσυνδεδεμένη για να μετακινηθεί ξεχωριστά κάθε άγκιστρο).
17	Επαληθεύστε με απεικόνιση την εισαγωγή των γλωχίνων. Εάν οι γλωχίνες δεν ασφαλιστούν μεταξύ των αγκίστρων και των πτερυγίων, αποσύρετε τους ολισθητήρες αγκίστρου για να απελευθερώσετε τις γλωχίνες και προσπαθήστε ξανά.
18	Μόλις οι γλωχίνες ασφαλιστούν μεταξύ των αγκίστρων και των πτερυγίων, θέστε το εμφύτευμα στην κλειστή θέση.
19	Προωθήστε ελαφρώς τον καθετήρα εμφυτεύματος για να απελευθερωθεί η τάση στις γλωχίνες.
20	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 αγκίστρου και θέστε το εμφύτευμα σε θέση έτοιμη για σύλληψη της γλωχίνας. Προσαρμόστε τον προσανατολισμό των αγκίστρων και του εμφυτεύματος όπως απαιτείται. Εάν απαιτείται επανατοποθέτηση στον κόλπο, αποσύρετε τους ολισθητήρες αγκίστρου 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.

7.4.4 Ανάκτηση εμφυτεύματος (εάν χρειάζεται)

Πριν από την απελευθέρωση του εμφυτεύματος, εάν απαιτείται, είναι δυνατό να κάνετε ανάκτηση του συστήματος εμφυτεύματος εντός του οδηγού θηκαριού για αφαίρεση. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να ανακτήσετε το εμφύτευμα.

Ανατρέξτε στο εκπαιδευτικό υλικό ιατρών του PASCAL Precision για πρόσθετα θέματα προς μελέτη σχετικά με τους ελιγμούς ανάκτησης εμφυτεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε εκτόπιση ή διατάραξη προγενέστερα εμφυτευμένης συσκευής, βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Αποσύρετε τους ολισθητήρες αγκίστρου.
2	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.
3	Ευθειάστε τον κατευθυνόμενο καθετήρα και αποσύρετε το σύστημα εμφυτεύματος μέχρι το εμφύτευμα να βρίσκεται δίπλα στο άκρο του οδηγού θηκαριού.
4	Προωθήστε τους ολισθητήρες αγκίστρου.
5	Θέστε το εμφύτευμα στην επιμηκυμένη θέση.
6	Αποσύρετε τους ολισθητήρες αγκίστρου για να ανοίξετε τα άγκιστρα κατά περίπου 45° σε κάθε πλευρά.
7	Αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα εμφυτεύματος διαμέσου του οδηγού θηκαριού.

7.4.5 Απελευθέρωση εμφυτεύματος

Για να απελευθερώσετε το εμφύτευμα ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη τήρηση των καθορισμένων βημάτων απελευθέρωσης μπορεί να οδηγήσει σε δυσκολία ή αδυναμία απελευθέρωσης του εμφυτεύματος που απαιτεί πρόσθετη παρέμβαση.

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 εκτόπιση του εμφυτεύματος με αποτέλεσμα την προσάρτηση της συσκευής σε μία μόνο γλωχίνα (SLDA) ή άλλα πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα που απαιτούν πρόσθετη παρέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: 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 δυσλειτουργήσει εάν γίνει προσπάθεια επαναχρησιμοποίησης.

Σημείωση: Εάν τοποθετηθεί πρόσθετο εμφύτευμα [PASCAL ή PASCAL Ace] μετά από απόφαση του θεράποντα ιατρού, απαιτείται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η εκτόπιση του προηγουμένως τοποθετημένου εμφυτεύματος. Η διέλευση δια της βαλβίδας σε διαμόρφωση εμφυτεύματος χαμηλού προφίλ μπορεί να ελαχιστοποιήσει την αλληλεπίδραση με ένα ήδη τοποθετημένο εμφύτευμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο υπερβολικός χειρισμός ενδέχεται να οδηγήσει σε εκτόπιση ή διατάραξη προγενέστερα εμφυτευμένης συσκευής, βλάβη της καρδιακής δομής που απαιτεί χειρουργική επιδιόρθωση ή άλλη παρέμβαση.

Βήμα	Διαδικασία
1	Διασφαλίστε ότι το περιφερικό άκρο του καθετήρα εμφυτεύματος είναι πλήρως εκτεθειμένο από τον κατευθυνόμενο καθετήρα.
2	Ξεβιδώστε και αφαιρέστε το κάλυμμα απελευθέρωσης εμφυτεύματος από τη χειρολαβή καθετήρα εμφυτεύματος.
3	Ξετυλίξτε και αφαιρέστε μία διάταξη ασφάλισης ράμματος από τη βάση διάταξης ασφάλισης ράμματος.
4	Τραβήξτε τη διάταξη ασφάλισης ράμματος από τη λαβή για την πλήρη αφαίρεσή της.
5	Θέστε το εμφύτευμα στην επιμηκυμένη θέση.
6	Περιστρέψτε αριστερόστροφα και αποσύρετε τον διακόπτη απελευθέρωσης εμφυτεύματος μέχρι να απελευθερωθεί το εμφύτευμα, όπως επιβεβαιώνεται μέσω απεικόνισης.
7	Αντικαταστήστε τις διατάξεις ασφάλισης ράμματος, όπως απαιτείται.

7.4.6 Αφαίρεση ιατροτεχνολογικού προϊόντος 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 τα εμφυτεύματα PASCAL και PASCAL Ace είναι ασφαλή σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν 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 βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 T.

9.0 Ανακτημένο εμφύτευμα και απόρριψη συσκευής

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

Εάν αποφασίσετε να επιστρέψετε οποιοδήποτε από τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, 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 γλουταραλδεΰδη 2%, και να επιστραφεί στην Edwards.

9.1 Απόρριψη

Λάβετε τα γενικά μέτρα προφύλαξης για βιολογικά επικίνδυνα υλικά και αιχμηρά αντικείμενα ώστε να αποτραπεί ο τραυματισμός του χρήστη. Ο χειρισμός και η απόρριψη των χρησιμοποιημένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (συμπεριλαμβανομένων όλων των

ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έρχονται σε επαφή με ασθενείς) πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος για τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και τα νοσοκομειακά απόβλητα ώστε να αποτρέπεται η πιθανή διασταυρούμενη μόλυνση.

10.0 Σύνοψη της κλινικής εμπειρίας

Μια σύνοψη υψηλού επιπέδου ολόκληρης της κλινικής εμπειρίας παρέχεται παρακάτω. Μια αναλυτική σύνοψη ολόκληρης της κλινικής εμπειρίας είναι διαθέσιμη στη σύνοψη SSCP.

10.1 Μελέτη CLASP

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη CLASP, μια πολυκεντρική, πολυεθνική, προοπτική, μονού σκέλους μελέτη, δείχνουν υψηλά ποσοστά επιτυχίας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, επιτυχίας της διαδικασίας και κλινικής επιτυχίας, μείωση βαθμού MR σε διάστημα 2 ετών, βελτίωση της ποιότητας ζωής, της δυνατότητας άσκησης και της λειτουργικής κατάστασης σε διάστημα 1 έτους, καθώς και αποδεκτό ποσοστό MAE.

10.2 Μελέτη CLASP IID/IIF [Κοόρτη εισαγωγής (πριν την τυχαιοποίηση) IID]

Τα αποτελέσματα από την κοόρτη εισαγωγής DMR της βασικής, τυχαιοποιημένης, ελεγχόμενης μελέτης CLASP IID/IIF, δείχνουν βελτίωση του βαθμού MR και των κλινικών εκβάσεων σε διάστημα 30 ημερών μαζί με ένα ποσοστό MAE εντός του αναμενόμενου εύρους.

10.3 Μελέτη MiCLASP PMCF

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη MiCLASP PMCF, μια πολυκεντρική, προοπτική, μονού σκέλους κλινική μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά, δείχνουν μείωση βαθμού MR και βελτίωση λειτουργικής κατάστασης, δυνατότητας άσκησης και ποιότητας ζωής σε διάστημα 1 έτους. Η αξιολόγηση του ποσοστού MAE στο 1 έτος υποδεικνύει αποδεκτό προφίλ ασφάλειας.

10.4 Μελέτη CLASP TR

Τα αποτελέσματα από τη μελέτη CLASP TR, μια πολυκεντρική, προοπτική, μονού σκέλους μελέτη, δείχνουν υψηλά ποσοστά επιτυχίας του ιστροτεχνολογικού προϊόντος, επιτυχίας της διαδικασίας και κλινικής επιτυχίας, μείωση βαθμού TR σε διάστημα 6 μηνών και βελτίωση των κλινικών εκβάσεων σε διάστημα 1 έτους. Το ποσοστό MAE στο 1 έτος υποδεικνύει αποδεκτό προφίλ ασφάλειας.

10.5 Επιπλέον μελέτες

Οι ακόλουθες μελέτες εμφυτευμάτων PASCAL (MR και TR) συμπεριλαμβανομένης της μελέτης TriCLASP PMCF (τριγλώχινα), της μελέτης μητρώου μετά την κυκλοφορία στην αγορά των εμφυτευμάτων PASCAL, της μελέτης CLASP IITR (τριγλώχινα) και της CLASP IID/IIF (μιτροειδής) όπου περιλαμβάνονται κοόρτες μητρώου και τυχαιοποιημένες κοόρτες βρίσκονται επί του παρόντος σε εξέλιξη και δεν έχουν φτάσει ακόμη στα πρωτεύοντα καταληκτικά σημεία τους. Επομένως, τα αποτελέσματα δεν παρουσιάζονται εδώ.

11.0 Σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP)

Η σύνοψη SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance-σύνοψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης) έχει υποστεί προσαρμογή σύμφωνα με την αξιολόγηση κλινικής εκτίμησης από τον κοινοποιημένο οργανισμό όπου εκχωρήθηκε η πιστοποίηση CE. Η σύνοψη SSCP περιλαμβάνει μια σχετική σύνοψη των ίδιων πληροφοριών.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει λάβει γνώση και συμφωνήσει αναφορικά με τις σχέσεις οφέλους-κινδύνου για τη βραχυπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος PASCAL Precision.

Η συμμόρφωση του συστήματος PASCAL Precision με τις Απαιτήσεις απόδοσης (GSPR) για ασφάλεια (MDR GSPR 1), απόδοση (MDR GSPR 1), αποδεκτικότητα παρενεργειών (MDR GSPR 8), χρηστικότητα (MDR GSPR 5), διάρκεια ζωής ιατροτεχνολογικού προϊόντος (MDR GSPR 6), αποδεκτό προφίλ οφέλους-κινδύνου (MDR GSPR 8), έχει επιβεβαιωθεί για τις επισημασμένες ενδείξεις.

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

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

12.0 Κλινικά οφέλη

Στα κλινικά οφέλη από το σύστημα PASCAL Precision για τη θεραπεία MR περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αποτελεσματική και σταθερή μείωση της παλινδρόμησης μιτροειδούς.
- Επιτρέπει την επιλογή ελάχιστα επεμβατικής διαδερμικής θεραπείας για την παλινδρόμηση μιτροειδούς.
- Βελτίωση λειτουργικής κατάστασης, δυνατότητας άσκησης και ποιότητας ζωής.

Στα κλινικά οφέλη από το σύστημα PASCAL Precision για τη θεραπεία TR περιλαμβάνονται τα εξής:

- Αποτελεσματική και σταθερή μείωση της παλινδρόμησης τριγλώχινας.
- Επιτρέπει την επιλογή ελάχιστα επεμβατικής διαδερμικής θεραπείας για την παλινδρόμηση τριγλώχινας.
- Βελτίωση λειτουργικής κατάστασης, δυνατότητας άσκησης και ποιότητας ζωής.

Δεν υπάρχουν κλινικά οφέλη συγκεκριμένα για τη βάση στήριξης, αφού η βάση στήριξης είναι προαιρετικός βοηθητικός εξοπλισμός που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή. Τα οφέλη της βάσης στήριξης είναι λειτουργικής φύσης και σχετίζονται με την ενδεικνυόμενη χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού για τη στήριξη του συστήματος PASCAL Precision.

Δεν υπάρχουν κλινικά οφέλη συγκεκριμένα για το σύστημα ράγας σταθεροποίησης, αφού το σύστημα ράγας σταθεροποίησης είναι προαιρετικός βοηθητικός εξοπλισμός που δεν έρχεται σε επαφή με τον ασθενή, ο οποίος χρησιμοποιείται μόνο κατά τη διαδικασία εμφύτευσης. Τα οφέλη του συστήματος ράγας σταθεροποίησης είναι λειτουργικής φύσης και σχετίζονται με την ενδεικνυόμενη χρήση του βοηθητικού εξοπλισμού για τη στήριξη του συστήματος PASCAL Precision.

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

Το βασικό UDI-DI είναι το κλειδί πρόσβασης για πληροφορίες σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν καταχωριστεί στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed). Το βασικό UDI-DI για το σύστημα PASCAL Precision μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον εντοπισμό της σύνοψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP).

Ο παρακάτω πίνακας περιλαμβάνει τα βασικά UDI-DI για το σύστημα PASCAL Precision και τα συμβατά ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

Προϊόν	Μοντέλο	Βασικό UDI-DI
Σύστημα PASCAL Precision – σύστημα εμφυτεύματος	20000IS	0690103S004PAS000BC
Σύστημα PASCAL Precision – σύστημα εμφυτεύματος PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Σύστημα PASCAL Precision – οδηγό θηκάρι	20000GS	0690103S004PAS000BC
Σύστημα PASCAL – σύστημα ράγας σταθεροποίησης	20000ST	0690103D004PAC000S6
Σύστημα PASCAL – βάση στήριξης	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα εμφυτεύματα PASCAL και PASCAL Ace υπόκεινται σε αυστηρές προκλινικές δοκιμές ανθεκτικότητας σύμφωνα με τις απαιτήσεις δοκιμών και δοκιμάστηκαν με επιτυχία για τουλάχιστον 5 έτη για προσομοίωση φθοράς. Η πραγματική διάρκεια ζωής στους ανθρώπους εξαρτάται από πολλαπλούς βιολογικούς παράγοντες και ποικίλλει ευρέως από ασθενή σε ασθενή. Οι συγκεκριμένες δραστηριότητες ή συνθήκες που θα μπορούσαν να μειώσουν ή να επιμηκύνουν τη διάρκεια ζωής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν έχουν επιβεβαιωθεί.

15.0 Πληροφορίες για τους ασθενείς

Με κάθε σύστημα εμφυτεύματος παρέχεται μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Μετά την εμφύτευση, συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες και δώστε την κάρτα εμφυτεύματος στον ασθενή. Αυτή η κάρτα εμφυτεύματος επιτρέπει στους ασθενείς που ζητούν περίθαλψη να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης για τον τύπο του εμφυτεύματος που φέρουν.

16.0 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η απόδοση της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των λειτουργικών χαρακτηριστικών, έχει επαληθευτεί στο πλαίσιο μιας ολοκληρωμένης σειράς δοκιμών για την υποστήριξη της ασφάλειας και της απόδοσης της συσκευής ως προς τη χρήση για την οποία προορίζεται, όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις καθορισμένες Οδηγίες χρήσης.

Ο σχεδιασμός των καθετήρων τοποθέτησης PASCAL Precision βασίζεται στα σχόλια των χρηστών. Η επιβεβαίωση του ισχυρισμού αναφορικά με την «ακρίβεια» θα γίνει κατά την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά.

17.0 Ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες σε σχέση με τα εμφυτεύματα PASCAL και PASCAL Ace

Το εμφύτευμα PASCAL περιλαμβάνει βίδα και παξιμάδι από τιτάνιο, δακτύλιο από PEEK και παρέμβυσμα από σιλικόνη. Το εμφύτευμα PASCAL Ace περιλαμβάνει βίδα, παξιμάδι, εγγύς και περιφερική πλάκα από τιτάνιο, καθώς και παρέμβυσμα από σιλικόνη.

Στον παρακάτω πίνακα δίνονται οι ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες:

Ουσία	CAS	Εύρος βάρους μοντέλου (mg)
Τιτάνιο	7440-32-6	254 - 324
Νικέλιο	7440-02-0	235 - 258
Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο	25038-59-9	82,5 - 98,1
Πολυαιθυλένιο	9002-88-4	14,3 - 42,6
Πολυαιθερική αιθερική κετόνη	29658-26-2	0 - 23,2
Αλουμίνιο	7429-90-5	3,39 - 9,13
Βανάδιο	7440-62-2	2,16 - 6,32
Διοξείδιο πυριτίου	7631-86-9	5,08 - 5,40
Πολυδιμεθυλοσιλοξάνιο	63148-62-9	3,86 - 4,16
Υπερφθοροπολυαιθέρας	69991-67-9	2,44 - 2,52
Πολυτετραφθοροαιθυλένιο	9002-84-0	1,15 - 1,22
Σίδηρος	7439-89-6	0 - 0,567
Διοξείδιο τιτανίου	13463-67-7	0,180 - 0,541
Οξυγόνο	7782-44-7	0 - 0,355
Άνθρακας	7440-44-0	0 - 0,285
Κοβάλτιο	7440-48-4	0 - 0,226
Τριοξείδιο αντιμονίου	1309-64-4	0,0847 - 0,118
Νιόβιο	2023505	0 - 0,113
Άζωτο	7727-37-9	0 - 0,0918
Χρώμιο	7440-47-3	0 - 0,0452
Χαλκός	7440-50-8	0 - 0,0452
Υδρογόνο	1333-74-0	0 - 0,0384
4,4'-Διφθοροβενζοφαινόνη	345-92-6	0 - 0,00141
Διφαινυλοσουλφόνη	127-63-9	0 - 0,00114
Ερουκαμίδιο	112-84-5	0,000516 - 0,00102
Σουλφονικό οξύ 4-δωδεκυλ βενζολίου	121-65-3	0,0000906 - 0,00857
Δεκαμεθυλοκυκλοπεντασιλοξάνιο, D5	541-02-6	0 - 0,000698
Δωδεκαμεθυλοκυκλοεξασιλοξάνιο, D6	540-97-6	0 - 0,000698
Οκταμεθυλοκυκλοτετρασιλοξάνιο, D4	556-67-2	0 - 0,000651

Português

Sistema de reparação da válvula transcateter Edwards PASCAL Precision

Instruções de utilização

Leia com atenção estas instruções de utilização que incluem as advertências, as precauções e os riscos residuais para este dispositivo médico.

O sistema de reparação da válvula transcateter Edwards PASCAL Precision inclui os seguintes números de modelo (doravante designado por sistema PASCAL Precision):

Número do modelo	Dispositivo
20000IS	sistema PASCAL Precision – sistema de implante
20000ISM	Sistema PASCAL Precision – sistema de implante PASCAL Ace
20000GS	Sistema PASCAL Precision – bainha guia

O sistema PASCAL Precision é compatível com o seguinte:

Número do modelo	Dispositivo
10000T	Sistema PASCAL – mesa
20000ST	Sistema PASCAL – sistema de estrutura para estabilizador

- **Sistema de implante (Figura 4)**

  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 PASCAL e PASCAL Ace). O sistema de implante introduz percutaneamente o implante na válvula mediante um acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa transeptal (válvula mitral) e por via transvenosa (válvula tricúspide).
- **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 PASCAL Ace tem um tamanho mais pequeno para dar opções aos médicos. As considerações sugeridas para a seleção do implante PASCAL Ace incluem zonas de acomodação mais pequenas e regiões cordais densas. Consulte os materiais de formação para médicos do sistema PASCAL Precision para informações adicionais sobre as diferenças no tamanho do espaçador e outros componentes para os implantes PASCAL e PASCAL Ace, incluindo as considerações adicionais para seleção do implante.

  Os braços do implante têm quatro posições principais: esticada, fechada, pronta para captura de cúspides e cúspides capturadas.

  Nota: Implante PASCAL Ace é uma convenção de nomenclatura que se refere a um tamanho de implante adicional com a mesma indicação de utilização que o implante PASCAL.
- **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 quatro controlos principais são as corrediças de fecho, o botão de braço, o botão de libertação de implante e os bloqueios de sutura. As corrediças de fecho controlam os fechos do implante (retrair as corrediças de fecho eleva os fechos e avançar as corrediças de fecho baixa-os). O botão de braço controla os braços do implante (rodando o botão de braço no sentido dos ponteiros do relógio fecha os braços e rodando o botão de braço no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio abre os braços). O botão de libertação de implante controla a libertação do implante do respetivo cateter. Os bloqueios de sutura controlam a libertação das suturas dos fechos. O cateter de implante é fornecido montado com o cateter orientável.
- **Cateter orientável (Figura 4)**

  O cateter orientável tem um botão de controlo rotativo (botão de dobragem) 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.
- **Bainha guia (Figura 5)**

  A bainha guia é utilizada para fornecer acesso à aurícula. Tem um revestimento hidrofílico e um botão de controlo rotativo (botão de dobragem) que aciona o mecanismo de dobragem de forma a posicionar a bainha guia no local pretendido.
- **Introdutor (Figura 5)**

  O introdutor é utilizado para facilitar o rastreamento da bainha guia até à localização pretendida. O introdutor é compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 pol.). O introdutor está incluído na embalagem da bainha guia.
- **Carregador (Figura 8)**

  O carregador serve para introduzir o implante e os cateteres de colocação pelos vedantes da bainha guia. O carregador está incluído na embalagem do sistema de implante e da bainha guia para maior conveniência.
- **Sistema de estrutura para estabilizador (Figura 6)**

  O sistema de estrutura para estabilizador está indicado para auxiliar no posicionamento e na estabilização do sistema PASCAL Precision durante procedimentos de implantação. O estabilizador pode ser fixado à bainha guia e ao sistema de implante conforme necessário a qualquer altura durante o procedimento. A utilização do sistema de estrutura para estabilizador é opcional.
- **Mesa (Figura 7)**

  A mesa destina-se a proporcionar uma plataforma estável para o sistema de implante, a bainha guia e o sistema de estrutura para estabilizador do sistema PASCAL Precision. A mesa é utilizada fora do campo estéril. A altura da mesa é ajustável. A utilização da mesa é opcional.

Edwards, Edwards Lifesciences, o logótipo E estilizado, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace e PASCAL Precision são marcas comerciais da empresa Edwards Lifesciences. Todas as restantes marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

1.0 Indicações de utilização

1.1 Utilização prevista

O sistema PASCAL Precision é indicado para a reparação de uma válvula mitral e/ou tricúspide insuficiente por reconstrução percutânea através da aproximação de tecidos. O sistema PASCAL Precision introduz percutaneamente o implante na válvula mediante um acesso pela veia femoral utilizando uma abordagem por via transvenosa transeptal (mitral) e transvenosa (tricúspide).

1.2 População de doentes alvo

O sistema PASCAL Precision destina-se a:

- Doentes adultos com regurgitação mitral sintomática clinicamente significativa (RM moderada a grave ou grave)
- Doentes adultos com regurgitação tricúspide sintomática clinicamente significativa (RT grave ou mais elevada) apesar de terapêutica médica

A seleção dos doentes deve ser realizada por uma equipa de especialistas de cardiologia multidisciplinar especializada no tratamento de regurgitação mitral e tricúspide. A equipa de cardiologia deve ponderar os benefícios e os riscos de todas as intervenções possíveis antes do tratamento de doentes com o sistema PASCAL Precision. Os doentes são candidatos para o sistema PASCAL Precision se não forem considerados adequados para cirurgia cardíaca, incluindo cirurgia cardíaca minimamente invasiva e se apresentarem uma adequação anatómica para o tratamento com o sistema PASCAL Precision.

2.0 Contraindicações

O sistema PASCAL Precision é contraindicado para doentes com regurgitação mitral e/ou da tricúspide com:

- Contraindicação 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 contraindicação 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 Precision é contraindicado para doentes com regurgitação mitral com contraindicação para cateterização transeptal.

3.0 Advertências

3.1 Considerações anatómicas

Para otimizar os resultados, devem ser consideradas as seguintes características anatómicas dos doentes. A anatomia da válvula que pode limitar o acesso, a utilização e/ou a colocação do sistema PASCAL Precision, ou a redução suficiente da regurgitação mitral e/ou da tricúspide, deve ser considerada por uma equipa de cardiologia multidisciplinar. A segurança e eficácia não foram estabelecidas para doentes com determinadas características anatómicas, incluindo, entre outras, as seguintes:

Aplicável a doentes com regurgitação mitral e/ou da tricúspide:

- Evidência de calcificação moderada a grave na área de preensão
- Evidência de calcificação grave no anel ou no aparelho subvalvular
- Presença de fenda ou perfuração significativa na área de preensão
- 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 cm^2
- 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 apirogénicos, nem que garantam a funcionalidade dos mesmos após o seu reprocessamento. Esta ação pode causar doença ou um acontecimento adverso, uma vez que o dispositivo poderá não funcionar conforme originalmente previsto.
- 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/desinfeção 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.
- O sistema PASCAL Precision não foi avaliado em doentes grávidas ou em pediatria.

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 depois de considerar as várias opções de tratamento.

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 sistema PASCAL Precision. Prescreva terapia anticoagulante e outras terapias médicas de acordo com as diretrizes da instituição.

5.0 Potenciais acontecimentos adversos

As complicações associadas ao cateterismo cardíaco padrão, a utilização de anestesia e a utilização do sistema PASCAL Precision podem resultar no seguinte: 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 Precision:

- 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 Precision
- 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
- Infeção
- Inflamação
- Obstrução da VSVE
- Isquemia mesentérica
- Insuficiência orgânica múltipla
- Enfarte do miocárdio
- Náuseas e/ou vómitos
- 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)
- Infeção e/ou hemorragia do trato urinário
- Lesão da válvula
- Estenose da válvula
- Regurgitação valvular
- Lesão ou trauma vascular, incluindo dissecção 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

Para um doente/utilizador/terceiro no Espaço Económico Europeu: se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, comunique-o ao fabricante e à sua autoridade competente nacional, que poderá encontrar em https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Apresentação

6.1 Embalagem

O sistema de implante, a bainha guia e o sistema de estrutura para 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 Precision deve ser guardado num local fresco e seco.

7.0 Instruções de utilização

7.1 Formação do médico

O sistema PASCAL Precision destina-se a ser utilizado por cardiologistas intervencionistas e cirurgiões cardíacos, com outro pessoal de apoio formado para ajudar na reparação de válvulas cardíacas mitrais e/ou tricúspides.

O médico responsável pela implantação deve ter experiência em técnicas transcateter e formação no sistema PASCAL Precision e no procedimento. Todos os médicos que realizam um procedimento com o sistema PASCAL Precision têm de receber formação de acordo com os requisitos de formação da Edwards resumidos abaixo:

- Sessão didática do manual de formação para médicos do sistema PASCAL Precision: conceção do dispositivo, imagiologia do procedimento, passos do procedimento e situações desafiantes
- Modelo de bancada prático: exercício prático dos passos do procedimento
- Modelo de simulação fisiológico: exercício prático dos passos do procedimento com imagiologia do procedimento

A decisão final para a implantação do dispositivo PASCAL Precision 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 estádio 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)
- Kit de punção venosa
- Agulha, bainha e fio-guia transeptais (apenas para procedimentos mitrais)
- Fio-guia de substituição com 0,89 mm (0,035 pol.) de comprimento
- Bacias
- Seringas de 50–60 cm^3 com encaixe Luer
- Solução salina heparinizada
- Pinça hemostática
- Toalhas cirúrgicas (por exemplo, 43 x 69 cm)
- Opcional: cateter pigtail para injeção de contraste (com bainha compatível)
- 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 mesa da embalagem e inspecione quanto a danos.
2	Monte a mesa tal como mostra a Figura 7.

7.3.2 Sistema de estrutura para estabilizador

Passo	Procedimento
1	Remova os componentes do sistema de estrutura para estabilizador da embalagem e inspecione quanto a danos.

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 – Verificação do sistema, verificação do fecho e redefinição

Passo	Procedimento
1	Remova o sistema de implante e o carregador da embalagem e inspecione quanto a danos. **AVISO: se a tampa ventilada não estiver presente na porta de irrigação do cateter de implante, a utilização do dispositivo pode resultar em infeção.**
2	Estique completamente o implante. Retraia e avance completamente as corrediças de fecho para confirmar o movimento correto dos fechos.
3	Se os fechos não se moverem devidamente, siga os passos abaixo para redefinir. Se os fechos não se moverem devidamente, continue para a secção seguinte "Sistema de implante – Irrigação e preparação".
4	Certifique-se de que o implante está totalmente fechado. Solte e remova bloqueios de sutura da base do bloqueio de sutura. **Nota: certifique-se de que a extremidade livre da sutura não é puxada para o manípulo enquanto desaperta o bloqueio de sutura.**
5	Retraia completamente as corrediças de fecho e coloque a ferramenta de fixação de fecho nivelada com as corrediças de fecho, as bases do bloqueio de sutura e o botão de libertação de implante.
6	Puxe a extremidade livre da sutura de uma base do bloqueio de sutura para remover a folga da sutura. Liberte a tensão na extremidade livre da sutura, substitua e aperte o bloqueio de sutura. Repita para o segundo bloqueio de sutura.
7	Remova a ferramenta de fixação dos fechos. Estique completamente o implante. Avance e retraia completamente as corrediças de fecho para confirmar o movimento correto dos fechos.

7.3.5 Sistema de implante – Irrigação e preparação

Passo	Procedimento
1	Feche o implante.
2	Certifique-se de que as corrediças de fecho estão totalmente retraídas e o implante está totalmente fechado.
3	Remova a tampa ventilada da porta de irrigação do cateter de implante. Eleve a extremidade distal do cateter de implante e irrigue com solução salina heparinizada.
4	Encaixe a tampa da porta de irrigação na porta de irrigação do cateter de implante.
5	Encaixe a tampa de libertação do implante no manípulo do cateter de implante.
6	Retraia totalmente o cateter de implante. Avance as corrediças de fecho e coloque o implante na posição esticada.
7	Remova a tampa do carregador e oriente a tampa no sistema de implante.
8	Insira o implante através da extremidade proximal do carregador até sair pela extremidade distal. Ligue o carregador e a respetiva tampa.
9	Faça avançar completamente o cateter de implante para que o implante saia do carregador.
10	Mantendo o carregador e a ponta distal elevados, irrigue com solução salina heparinizada através do cateter orientável.
11	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

Todas as etapas do procedimento de implantação aplicam-se tanto aos procedimentos na válvula mitral PASCAL como na válvula tricúspide PASCAL, salvo especificação em contrário.

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 implantação, consulte as Considerações anatómicas (Secção 5.1), 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 ≥ 250 sec.

AVISO: a utilização excessiva de meio de contraste pode causar compromisso 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 mesa entre as pernas do doente, ajustando a altura da mesa conforme necessário. Utilize toalhas como suporte entre a mesa e as pernas do doente. **AVISO: a mesa é fornecida não esterilizada; a sua introdução no campo estéril pode resultar em infeção.**
2	Após a colocação de panos cirúrgicos, monte e fixe o sistema de estrutura para estabilizador conforme necessário a qualquer altura durante o procedimento.

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	Para procedimentos na válvula mitral PASCAL: Aceda à aurícula esquerda através de técnicas transvenosas transeptais 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.** Para procedimentos na válvula tricúspide PASCAL: Aceda à aurícula direita utilizando métodos percutâneos convencionais e coloque o fio-guia na aurícula direita. Dilate o vaso conforme necessário.
3	Para procedimentos na válvula mitral PASCAL: 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. Para procedimentos na válvula tricúspide PASCAL: 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 Navegação e 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: a não aspiração completa da bainha guia ou aspiração sem a presença da tampa da porta de irrigação na porta de irrigação do cateter de implante pode resultar em 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	Coloque o implante na posição fechada. Retraia as corrediças de fecho.
7	Ajuste a bainha guia 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 doente antes de obter a medição. Consulte o material de formação para médicos do sistema PASCAL Precision para orientações adicionais sobre a monitorização da pressão auricular, incluindo as limitações. **Nota: a monitorização de pressão deve ser utilizada juntamente com ecocardiografia. A pressão deve ser harmonizada contra 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: a banda de marcação radiopaca no cateter orientável indica o final da secção dobrável e pode ser visualizada sob fluoroscopia.**
10	Rode o botão do braço para colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides.
11	Após colocar o implante na posição pronta para captura de cúspides, mova uma corrediça de fecho para identificar que fecho do implante controla por imagiologia.
12	Rode o cateter de implante conforme necessário para orientar os braços.
13	Avance o implante pela válvula até os braços ficarem abaixo das extremidades livres das cúspides.
14	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.**
15	Sob orientação imagiológica, retraia o implante até as cúspides ficarem posicionadas entre os braços e os fechos.
16	Avance a(s) corrediça(s) de fecho 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 (bloqueio de fecho engatado para mover ambos os fechos) ou para cada cúspide individualmente (bloqueio de fecho desengatado para mover o fecho individual).
17	Verifique a inserção das cúspides por imagiologia. Se as cúspides não ficarem presas entre os braços e os fechos, retraia as corrediças de fecho para soltar as cúspides e tente novamente.
18	Quando as cúspides estiverem presas entre os braços e os fechos, feche o implante.
19	Avance ligeiramente o cateter de implante para aliviar a tensão nas cúspides.
20	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 corrediças de fecho e coloque 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 corrediças de fecho 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.

7.4.4 Recuperação do implante (se necessário)

Antes da libertação do implante, se necessário, é possível recuperar o sistema de implante para dentro da bainha guia para remoção. Siga os passos abaixo para recuperar o implante.

Consulte os materiais de formação para médicos do sistema PASCAL Precision para as considerações adicionais sobre as manobras de recuperação do implante.

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.

Passo	Procedimento
1	Retraia as corrediças de fecho.
2	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.
3	Desdobre o cateter orientável e retraia o sistema de implante até o implante ficar adjacente à ponta da bainha guia.
4	Avance as corrediças de fecho.
5	Coloque o implante na posição esticada.
6	Retraia as corrediças de fecho para abrir os fechos cerca de 45° de cada lado.
7	Retraia todo o sistema de implante através da bainha guia.

7.4.5 Libertação do implante

Para libertar o implante, siga os passos abaixo:

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.

AVISO: 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 [PASCAL ou PASCAL Ace], 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.

Passo	Procedimento
1	Certifique-se de que a ponta distal do cateter de implante está completamente exposta em relação ao cateter orientável.
2	Desaperte e remova a tampa de libertação de implante do manípulo do cateter de implante.
3	Desenrosque e remova um bloqueio de sutura da base do bloqueio de sutura.
4	Afaste o bloqueio da sutura do manípulo para remover completamente.
5	Coloque o implante na posição esticada.
6	Rode no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio e retraia o botão de libertação do implante até o implante ficar livre, conforme confirmado por imagiologia.
7	Substitua os bloqueios de sutura, conforme necessário.

7.4.6 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 os implantes PASCAL e PASCAL Ace estão sujeitos 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 3000 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 devolvida à Edwards.

9.1 Eliminação

Utilize medidas de precaução universais para riscos biológicos e objetos cortantes para evitar lesões do utilizador. Os dispositivos usados (inclui todos os dispositivos que entram em contacto com os doentes) devem ser manuseados e eliminados de acordo com as diretrizes institucionais de materiais de risco biológico e resíduos hospitalares para evitar possíveis contaminações cruzadas.

10.0 Resumo da experiência clínica

Um resumo de alto nível de toda a experiência clínica é fornecido abaixo. Um resumo detalhado de toda a experiência clínica pode ser encontrado no SSCP.

10.1 Estudo CLASP

Os resultados do estudo CLASP, um estudo multicêntrico, multinacional, prospetivo, de braço único, apresentam elevadas taxas de sucesso clínico, do dispositivo e do procedimento, uma redução no grau de RM ao longo de 2 anos, uma melhoria na qualidade de vida, capacidade de exercício e estado funcional ao longo de 1 ano e uma taxa aceitável de acontecimentos adversos graves.

10.2 Estudo CLASP IID/IIF (Coorte de lançamento IID)

Os resultados da coorte de lançamento DMR do estudo CLASP IID/IIF central, aleatorizado e controlado, apresentam uma melhoria no grau de RM e resultados clínicos ao longo de 30 dias, juntamente com uma taxa de acontecimentos adversos graves dentro do intervalo previsto.

10.3 Estudo MiCLASP PMCF

Os resultados do estudo MiCLASP PMCF, um estudo de seguimento clínico pós-introdução no mercado, multicêntrico, de braço único, prospetivo, apresentam uma redução no grau de RM e uma melhoria no estado funcional, capacidade de exercício e qualidade de vida ao longo de 1 ano. A avaliação da taxa de acontecimentos adversos graves de 1 ano indica um perfil de segurança aceitável.

10.4 Estudo CLASP TR

Os resultados do estudo CLASP TR, um estudo prospetivo, de braço único e multicêntrico, apresenta uma elevada taxa de sucesso clínico, do dispositivo e procedimento, uma redução no grau de TR ao longo de 6 meses e uma melhoria nos resultados clínicos ao longo de 1 ano. A taxa de acontecimentos adversos graves de 1 ano indica um perfil de segurança aceitável.

10.5 Estudos adicionais

Os seguintes estudos com o implante PASCAL (RM e RT) incluindo o estudo TriCLASP PMCF (tricúspide), Registo pós-comercialização do implante PASCAL, CLASP IITR (Tricúspide) e Registo CLASP IID/IIF (Mitral) e coortes aleatorizadas estão atualmente em curso e ainda não atingiram os seus parâmetros primários; por conseguinte, os resultados não são aqui apresentados.

11.0 Resumo sobre segurança e desempenho clínico (SSCP)

O SSCP (Resumo sobre segurança e desempenho clínico) foi adaptado de acordo com a análise de avaliação clínica pelo organismo notificado sobre o qual foi concedida a certificação CE. O Resumo sobre segurança e desempenho clínico contém um resumo relevante das mesmas informações.

O organismo notificado tomou conhecimento e concordou com as razões de risco-benefício para a segurança e eficácia a curto e longo prazos do sistema PASCAL Precision.

Foi estabelecida a conformidade do sistema PASCAL Precision com os requisitos de desempenho (MDR GSPR) para segurança (MDR GSPR 1), desempenho (MDR GSPR 1), aceitação dos efeitos secundários (MDR GSPR 8), usabilidade (MDR GSPR 5), vida útil do dispositivo (MDR GSPR 6), perfil de risco-benefício aceitável (MDR GSPR 8) para as indicações rotuladas.

Consulte https://meddeviceinfo.edwards.com/ para um SSCP deste dispositivo médico.

Após o lançamento da Base de dados europeia de dispositivos médicos/Eudamed, consulte https://ec.europa.eu/tools/eudamed para um Resumo sobre segurança e desempenho clínico deste dispositivo médico.

12.0 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do sistema PASCAL Precision para o tratamento de RM incluem o seguinte:

- Redução eficaz e estável da regurgitação mitral.
- Permite a opção de tratamento percutâneo minimamente invasivo para regurgitação mitral.
- Melhoria do estado funcional, da capacidade de exercício e da qualidade de vida.

Os benefícios clínicos do sistema PASCAL Precision para o tratamento de TR incluem o seguinte:

- Redução eficaz e estável da regurgitação da tricúspide.
- Permite a opção de tratamento percutâneo minimamente invasivo para regurgitação da tricúspide.
- Melhoria do estado funcional, da capacidade de exercício e da qualidade de vida.

Não existem benefícios clínicos específicos da mesa, uma vez que a mesa é um acessório opcional que não entra em contacto com o doente. Os benefícios da mesa são de natureza funcional e relacionados com a utilização pretendida do acessório para suportar o sistema PASCAL Precision.

Não existem benefícios clínicos específicos para o sistema de estrutura para estabilizador, uma vez que o sistema de estrutura para estabilizador é um acessório opcional que não entra em contacto com o doente utilizado apenas durante o procedimento de implante. Os benefícios do sistema de estrutura para estabilizador são de natureza funcional e relacionados com a utilização pretendida do acessório para suportar o sistema PASCAL Precision.

13.0 Identificação única do dispositivo – Identificador do dispositivo (UDI-DI) básico

O UDI-DI básico é a chave de acesso para informações relacionadas com o dispositivo introduzidas na Eudamed. O UDI-DI básico para o sistema PASCAL Precision pode ser utilizado para localizar o SSCP.

A tabela seguinte contém os UDI-DI básicos para o sistema PASCAL Precision e dispositivos compatíveis:

Produto	Modelo	UDI-DI básico
Sistema PASCAL Precision – sistema de implante	20000IS	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL Precision – sistema de implante PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL Precision – bainha guia	20000GS	0690103S004PAS000BC
Sistema PASCAL – sistema de estrutura para estabilizador	20000ST	0690103D004PAC000S6
Sistema PASCAL – mesa	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Vida útil prevista para o dispositivo

Os implantes PASCAL e PASCAL Ace estão sujeitos a rigorosos testes pré-clínicos de durabilidade de acordo com os requisitos de teste e foram testados com sucesso para até 5 anos de desgaste simulado. O desempenho real ao longo da vida em humanos depende de múltiplos fatores biológicos e varia muito de doente para doente. Não foram estabelecidas atividades ou condições específicas que possam encurtar ou prolongar a vida útil do dispositivo.

15.0 Informações para o doente

Com cada sistema de implante é fornecido um cartão de implante para o doente. Após a implantação, preencha todas as informações solicitadas e forneça o cartão de implante ao doente. Este cartão de implante permite que os doentes indiquem aos seus prestadores de cuidados de saúde o tipo de implante que possuem, quando procurarem assistência médica.

16.0 Características de desempenho

O desempenho do dispositivo, incluindo as características funcionais, foi verificado numa série de testes abrangente para sustentar que o dispositivo é seguro e tem um bom desempenho no âmbito da sua utilização prevista quando é utilizado de acordo com as instruções de utilização estabelecidas.

O design dos cateteres de introdução de precisão PASCAL baseia-se nos comentários dos utilizadores. A reivindicação de "precisão" será confirmada durante a monitorização pós-comercialização.

17.0 Informações qualitativas e quantitativas relativas aos implantes PASCAL e PASCAL Ace

O implante PASCAL inclui uma porca e um parafuso em titânio, uma bucha em PEEK e um vedante em silicone. O implante PASCAL Ace inclui uma porca e um parafuso em titânio, uma placa distal e proximal e um vedante em silicone.

A tabela seguinte mostra as informações qualitativas e quantitativas sobre os materiais e substâncias:

Substância	CAS	Intervalo de massa modelo (mg)
Titânio	7440-32-6	254–324
Níquel	7440-02-0	235–258
Polietileno tereftalato	25038-59-9	82,5–98,1
Polietileno	9002-88-4	14,3–42,6
Poli(éter-éter-cetona)	29658-26-2	0–23,2
Alumínio	7429-90-5	3,39–9,13
Vanádio	7440-62-2	2,16–6,32
Dióxido de silicone	7631-86-9	5,08–5,40
Polidimetilsiloxano	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluoropoliéter	69991-67-9	2,44–2,52
Politetrafluoroetileno	9002-84-0	1,15–1,22
Ferro	7439-89-6	0–0,567
Dióxido de titânio	13463-67-7	0,180–0,541
Oxigénio	7782-44-7	0–0,355
Carbono	7440-44-0	0–0,285
Cobalto	7440-48-4	0–0,226
Trióxido de antimónio	1309-64-4	0,0847–0,118
Nióbio	2023505	0–0,113
Azoto	7727-37-9	0–0,0918
Crómio	7440-47-3	0–0,0452
Cobre	7440-50-8	0–0,0452
Hidrogénio	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-Difluorobenzofenona	345-92-6	0–0,00141
Difenil sulfona	127-63-9	0–0,00114
Erucamida	112-84-5	0,000516–0,00102
4-ácido dodecilbenzenossulfónico	121-65-3	0,0000906–0,00857
Decametilciclopentasiloxano; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodecametilciclohexasiloxano; D6	540-97-6	0–0,000698
Octametilciclotetrasiloxano; D4	556-67-2	0–0,000651

Česky

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL Precision

Návod k použití

Přečtěte si pozorně tento návod k použití, kde jsou uvedena všechna varování, preventivní opatření a zbylá rizika týkající se tohoto zdravotnického prostředku.

Systém pro transkatetrizační opravu chlopně Edwards PASCAL Precision (dále jen „systém PASCAL Precision“) zahrnuje následující čísla modelu:

Číslo modelu	Prostředek
20000IS	Systém PASCAL Precision – Implantační systém
20000ISM	Systém PASCAL Precision – Implantační systém PASCAL Ace
20000GS	Systém PASCAL Precision – Zaváděcí pouzdro

Systém PASCAL Precision je kompatibilní s následujícím:

Číslo modelu	Prostředek
10000T	Systém PASCAL – Stolek
20000ST	Systém PASCAL – Systém kolejnice pro stabilizátor

- **Implantační systém (Obrázek 4)**

  Implantační systém se skládá z řiditelného katétru (nejzevnější vrstva), implantačního katétru (nejvnitřnější vrstva) a implantátu (dále se vztahuje k implantátům PASCAL a PASCAL Ace). Implantační systém perkutánně přivádí implantát k chlopni přístupem femorální žílou pomocí transvenózního, transseptálního (mitrálního) a transvenózního (trikuspidálního) přístupu.
- **Implantát (obrázky 1–3)**

  Implantát se rozvine a zajistí k cípům chlopně, kde působí jako výplň v regurgitačním otvoru. Mezi základní součásti implantátu patří rozpěra, lopatky a spony vyrobené z nitinolu a pokryté polyetylentereftalátem. Implantát PASCAL Ace má menší velikost; dává tak lékaři možnost volby. Doporučené úvahy pro výběr implantátu PASCAL Ace zahrnují menší zaváděcí zóny a husté oblasti chord. Další informace o rozdílech ve velikosti rozpěry a dalších komponent pro implantáty PASCAL a PASCAL Ace naleznete ve školicích materiálech k systému PASCAL Precision pro lékaře, včetně dalších úvah pro výběr implantátu.

  Implantát má čtyři hlavní polohy lopatky: prodlouženou, uzavřenou, připravenou k zachycení cípů a se zachyceným cípem.

  Poznámka: PASCAL Ace je pojmenování, které označuje velikost dalšího implantátu se stejnou indikací k použití jako implantát PASCAL.
- **Implantační katétr (obrázek 4)**

  Implantát se dodává připojen k implantačnímu katétru pomocí stehů a závitového dříku. Implantační katétr řídí rozvinutí implantátu. Čtyřmi hlavními ovládacími prvky jsou posuvníky spon, knoflík pro ovládání lopatek, otočný ovladač pro uvolnění implantátu a zámky stehu. Posuvníky spon ovládají spony implantátu (při vytahování posuvníků spon se spony zvedají a při posouvání vpřed se spony spouštějí dolů). Knoflík pro ovládání lopatek ovládá lopatky implantátu (otočením knoflíku ve směru hodinových ručiček se lopatky zavírají a otáčením proti směru hodinových ručiček se lopatky otevírají). Otočný ovladač pro uvolnění implantátu řídí uvolnění implantátu z implantačního katétru. Zámky stehu řídí uvolňování stehů ze spon. Implantační katétr se dodává smontovaný s řiditelným katétrem.
- **Řiditelný katétr (obrázek 4)**

  Řiditelný katétr má otočný ovladač (knoflík ohybu), který aktivuje ohybový mechanismus pro navigaci a umístění implantátu do cílového místa. Kontrastní značka – proužek umístěný na distální části katétru označuje konec ohebné části.
- **Zaváděcí pouzdro (obrázek 5)**

  Zaváděcí pouzdro se používá k přístupu do síně. Má hydrofilní potah a otočný ovladač (knoflík ohybu), který aktivuje ohybový mechanismus pro umístění zaváděcího pouzdra do cílového místa.
- **Zavaděč (obrázek 5)**

  Zavaděč se používá k usnadnění vedení zaváděcího pouzdra na požadované místo. Zavaděč je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 palce). Zavaděč je součástí balení zaváděcího pouzdra.
- **Loader (obrázek 8)**

  Loader se používá k zavedení implantačního a zaváděcího katétru přes těsnění zaváděcího pouzdra. Loader je součástí balení implantačního systému a zaváděcího pouzdra pro snadnější použití prostředku uživatelem.
- **Systém kolejnice pro stabilizátor (obrázek 6)**

  Systém kolejnice pro stabilizátor je určen jako pomůcka pro umístění a stabilizaci systému PASCAL Precision během implantačních zákroků. Stabilizátor lze připojit k zaváděcímu pouzdru a implantačnímu systému podle potřeby kdykoli během zákroku. Použití systému kolejnice pro stabilizátor je volitelné.
- **Stolek (obrázek 7)**

  Stolek se používá jako stabilní podklad pro implantační systém, zaváděcí pouzdro a systém kolejnice pro stabilizátor systému PASCAL Precision. Stolek se používá mimo sterilní pole. Stolek je výškově nastavitelný. Použití stolku je volitelné.

1.0 Indikace použití

1.1 Určený účel použití

Systém PASCAL Precision je určen pro opravu nedostatečné mitrální chlopně a/nebo trojcípé chlopně prostřednictvím perkutánní rekonstrukce přes tkáňovou aproximaci. Systém PASCAL Precision perkutánně přivádí implantát k chlopni přístupem femorální žílou pomocí transvenózního, transseptálního (mitrálního) a transvenózního (trikuspidálního) přístupu.

1.2 Cílová skupina pacientů

Systém PASCAL Precision je určen pro:

- dospělé pacienty s klinicky významnou, symptomatickou mitrální regurgitací (středně těžká až těžká MR),

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované logo E, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace a PASCAL Precision jsou ochranné známky Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.

- dospělé pacienty s klinicky významnou symptomatickou trikuspidální regurgitací (těžká nebo větší TR) navzdory léčbě léky.

Výběr pacienta musí provést multidisciplinární kardiologický tým se specializací na léčbu trikuspidální regurgitace, který posoudí rizika pro pacienta a anatomickou vhodnost. Kardiologický tým by měl před léčbou pacientů pomocí systému PASCAL Precision zvážit přínosy a rizika všech možných zákroků. Pacienti jsou kandidáty pro systém PASCAL Precision, pokud nejsou považováni za vhodné pro kardiochirurgický zákrok, včetně minimálně invazivní kardiochirurgie, a jsou anatomicky vhodní pro léčbu systémem PASCAL Precision.

2.0 Kontraindikace

Systém PASCAL Precision je kontraindikován u následujících pacientů s mitrální a trikuspidální chlopní:

- pacienti, u nichž je metoda TEE kontraindikována nebo je screeningová TEE neúspěšná,
- pacienti s echokardiografickými známkami nitrosrdečního útvaru, trombu nebo vegetace,
- pacienti s přítomností ucpaného nebo trombotizovaného VCI filtru, který by bránil zavedení katétru, nebo je přítomna ipsilaterální hluboká žilní trombóza,
- pacienti se známou přecitlivělostí na nitinol (nikl nebo titan) nebo kontraindikací léčiv používaných při zákroku, kterou nelze lékařsky adekvátně řešit,
- pacienti s anamnézou hemoragické diatézy nebo koagulopatie nebo pacienti odmítající krevní transfuze.

Navíc je systém PASCAL Precision 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 charakteristiky pacienta. Anatomii chlopně, která by mohla omezit správný přístup, použití nebo rozevření systému PASCAL Precision nebo dostatečné snížení mitrální nebo trikuspidální regurgitace, by měl zvážit multidisciplinární kardiologický tým. Bezpečnost a účinnost nebyla stanovena u pacientů s anatomickými charakteristikami, mezi něž mimo jiné patří:

Platí pro pacienty s mitrální a trikuspidální chlopní:

- 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 levé síně ≤ 35 mm
- Přítomnost dvou nebo více významných proudů
- Přítomnost jednoho významného proudu v komisurální oblasti
- Plocha mitrální chlopně (MVA) < 4,0 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

Platí pouze pro pacienty s trikuspidální chlopní:

- Přítomnost primárního nedegenerativního onemocnění trikuspidální 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. Takové kroky mohou vést k onemocnění nebo nežádoucí události, jelikož prostředek nemusí fungovat dle původního určení.
- 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 heparinizovaného 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 čisticích 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 odvzdušňování.

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 zásahu nebo smrti („Potenciální nežádoucí události"). Před použitím musí být každému potenciálnímu pacientovi poskytnuto úplné vysvětlení přínosů 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.
- Systém PASCAL Precision nebyl hodnocen u těhotných nebo dětských pacientů.

4.0 Bezpečnostní opatření

4.1 Bezpečnostní opatření před použitím

- Výběr pacienta musí provést multidisciplinární kardiologický tým se specializací na léčbu mitrální nebo trikuspidální regurgitace, který posoudí rizika pro pacienta a anatomickou vhodnost po zvážení různých možností léčby zdravotnickými prostředky.

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 systémem PASCAL Precision může být nutná krátkodobá antikoagulační terapie. Antikoagulační terapii nebo jinou léčebnou terapii předepisujte podle směrnic zdravotnického zařízení.

5.0 Potenciální nežádoucí události

Komplikace spojené se standardní srdeční katetrizací, použitím anestézie a použitím systému PASCAL Precision by mohly vést k následujícím výsledkům: změna na otevřenou operaci, urgentní nebo neurgentní 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 Precision byly identifikovány následující předpokládané nežádoucí události:

- abnormální laboratorní hodnoty,
- alergická reakce na anestetikum, 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 (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 stenóza jícnu,
- intolerance cvičení nebo slabost,
- nezdaření vyjmutí jakékoli součásti systému PASCAL Precision,
- horečka,
- gastrointestinální krvácení nebo infarkt,
- srdeční selhání,
- hematom,
- hemodynamický kompromis,
- hemolýza,
- krvácení vyžadující transfúzi nebo zákrok,
- hypertenze,
- hypotenze,
- zhoršení kvality implantátu (opotřebení, roztržení, zlomení 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 nervů,
- neurologické symptomy, včetně dyskineze bez diagnózy TIA nebo mrtvice,
- jiné než neurologické tromboembolické události,
- bolest,
- poškození papilárního svalu,
- paralýza,
- embolizace součásti/součástí 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, atelektáza, zápal plic – může vyžadovat delší ventilaci,
- retroperitoneální krvácení,
- poškození nebo perforace septa,
- septikémie, sepse,
- popálenina kůže, zranění nebo změny tkáně z důvodu expozice ionizačnímu záření,
- uchycení prostředku k jednomu cípu (SLDA),
- mrtvice,
- synkopa,
- tranzitorní 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.

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropském hospodářském prostoru: Pokud během používání tohoto prostředku nebo v důsledku jeho používání došlo k závažné příhodě, oznamte to prosím výrobci a příslušnému národnímu orgánu, který naleznete na adrese https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Způsob dodání

6.1 Balení

Implantační systém, zaváděcí pouzdro a systém kolejnice pro stabilizátor jsou dodávány v samostatném balení a sterilizované etylenoxidem. Stolek je zabalen a dodáván nesterilní.

6.2 Skladování

Systém PASCAL Precision se musí skladovat na chladném a suchém místě.

7.0 Návod k použití

7.1 Školení lékařů

Systém PASCAL Precision je určen k použití intervenčními kardiology a kardiochirurgy s dalším podpůrným personálem, který je vyškolen na pomoc při opravách mitrální a/nebo trojcípé srdeční chlopně.

Implantující lékař musí mít zkušenosti s transkatetrálními technikami a být proškolen v postupech použití systému PASCAL Precision a zákroku. Všichni lékaři provádějící postup s využitím systému PASCAL Precision musí být vyškoleni v souladu s níže uvedenými požadavky na školení společnosti Edwards:

- Manuální didaktická relace školení lékařů pro systém PASCAL Precision: design prostředku, procedurální zobrazování, procedurální kroky a náročné situace
- Praktická zkouška na modelu: procvičení procedurálních kroků
- Fyziologická simulace na modelu: praktická zkouška procedurálních kroků s procedurálním zobrazováním

Konečné rozhodnutí ohledně implantace prostředku PASCAL Precision musí provést lékaři se specializací na léčbu mitrální nebo trikuspidální regurgitace ve specializovaných centrech, kteří dokáží provést přiměřený odhad šancí na výrazné klinické zlepšení, které lze očekávat na základě stádia onemocnění a komorbidity.

7.2 Zařízení a materiály

- Standardní vybavení laboratoře pro srdeční katetrizaci
- Skiaskopický systém
- Vybavení pro transezofageální echokardiografii (TEE) (2D a 3D)
- Venózní infuzní souprava
- Transseptální jehla, pouzdro a vodicí drát (pouze pro mitrální zákroky)
- Vodicí drát o průměru 0,89 mm (0,035 palce) s výměnnou délkou
- Nádoby
- Injekční stříkačky s konektorem Luer 50–60 cm^3
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Hemostat
- Chirurgické roušky (např. velikost 43 x 69 cm)
- Volitelné: katétr se zahnutým koncem (pigtail) pro injikování kontrastní látky (s kompatibilním pouzdrem)
- Volitelné: stupňovité 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 vyjměte z balení a zkontrolujte, zda není poškozen.
2	Stolek složte podle obrázku 7.

7.3.2 Systém kolejnice pro stabilizátor

Krok	Postup
1	Součásti systému kolejnice pro stabilizátor vyjměte z balení a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.

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 – kontrola systému, kontrola spony a reset

Krok	Postup
1	Implantační systém a loader vyjměte z balení a zkontrolujte, zda nejsou poškozené. **VÝSTRAHA: Pokud na proplachovacím portu katetru implantátu není krytka s odvzdušňovacím otvorem, může použití prostředku vést k infekci.**
2	Zcela prodlužte implantát. Pro potvrzení správného pohybu spon posuvníky posunujte dozadu a dopředu.
3	Pokud se spony nepohybují správně, proveďte reset podle níže uvedených pokynů. Pokud se spony pohybují správně, pokračujte další částí: „Implantační systém – proplachování a příprava.“
4	Ujistěte se, že je implantát zcela uzavřen. Uvolněte a vyjměte zámky stehu ze základny pro zámky stehu. **Poznámka: Při uvolňování zámku stehu zajistěte, aby se volný konec stehu nedostal do rukojeti.**
5	Zcela vytáhněte posuvníky spon a umístěte nástroj pro umístění spon do jedné roviny se zámky stehu, základnou pro zámky stehu a otočným ovladačem pro uvolnění implantátu.
6	Zatažením za volný konec stehu na jedné základně zámku stehu odstraňte vůli stehu. Uvolněte napětí na volném konci stehu, vyměňte a utáhněte zámek stehu. Postup opakujte u druhého zámku stehu.
7	Odstraňte nástroj pro umístění spon. Zcela prodlužte implantát. Pro potvrzení správného pohybu spon posuvníky posunujte dopředu a dozadu.

7.3.5 Implantační systém – proplachování a příprava

Krok	Postup
1	Uzavřete implantát.
2	Zajistěte, aby byly posuvníky spon zcela vytaženy a implantát zcela uzavřen.
3	Odstraňte krytku s odvzdušňovacím otvorem z proplachovacího portu implantačního katétru. Zvedněte distální konec implantačního katétru a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4	Nasaďte krytku proplachovacího portu na proplachovací port implantačního katétru.
5	Připevněte kryt pro uvolnění implantátu k rukojeti implantačního katétru.
6	Zcela vytáhněte implantační katétr. Posuvníky spon posunujte vpřed tak, abyste uvedli implantát do prodloužené polohy.
7	Sejměte uzávěr loaderu a loader použijte pro vedení uzávěru loaderu na implantační systém.
8	Implantát zaveďte proximálním koncem loaderu, až vyjde distálním koncem. Připojte loader a uzávěr loaderu.
9	Implantační katétr posuňte zcela vpřed tak, aby implantát opustil loader.
10	Loader a distální hrot držte ve zvýšené poloze a řídicí katétr propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
11	Implantační katétr postupně vytahujte do řiditelného katétru a implantát do loaderu a současně řiditelný katétr proplachujte, dokud nebude distální konec implantátu zcela v loaderu.

7.4 Implantační zákrok

Všechny kroky implantačního zákroku platí jak pro mitrální, tak pro trikuspidální zákroky PASCAL, pokud není uvedeno jinak.

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 5.1), protože použití mimo uvedené podmínky může ovlivnit umístění implantátu nebo vložení cípu nativní chlopně.

VÝSTRAHA: Během zákroku je třeba 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 sestavte a umístěte stolek mezi nohy pacienta a dle potřeby seřiďte výšku stolku. Jako podpěru mezi stolkem a nohama pacienta použijte roušky. **VÝSTRAHA: Stolek se dodává nesterilní; zavedení stolku do sterilního pole může způsobit infekci.**
2	Po sterilním zakrytí připojte systém kolejnice pro stabilizátor podle potřeby kdykoli během zákroku.

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 vodicí drát umístěte v levé síni. 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 trojcípé chlopně PASCAL:</u> Do pravé síně přistupte konvenčními perkutánními metodami a vodicí drát umístěte v pravé síni. Dle potřeby cévu dilatujte.

Krok	Postup
3	Postupy pro mitrální chlopně PASCAL: Zaváděcí pouzdro se zaváděčem zavádějte po vodicím drátu, dokud nebude hrot zaváděcího pouzdra bezpečně přes septum, podle potřeby pomocí ohebného mechanismu. Postupy pro trojcípé chlopně PASCAL: Zaváděcí pouzdro se zaváděčem zavádějte po vodicím 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 zavaděč a vodicí 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 Navigace a umístění implantátu

Krok	Postup
1	Implantační systém zaveďte s loaderem do zaváděcího pouzdra.
2	Implantační systém posouvejte vpřed, dokud implantát neopustí loader. Loader vytáhněte a odtrhněte.
3	Zaváděcí pouzdro aspirujte a propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Použijte uvedenou injekční stříkačku, aspirujte minimálně 45 cm^3. **VÝSTRAHA: Neúplná aspirace zaváděcího pouzdra nebo aspirace bez přítomnosti víčka na proplachovacím portu katetru implantátu může mít za následek vzduchovou embolii.**
4	V případě potřeby připojte k implantačnímu katétru 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 neopustí distální konec zaváděcího pouzdra.
6	Uveďte implantát do uzavřené polohy. Vytáhněte posuvníky spon.
7	Zaváděcí pouzdro seřiďte dle potřeby.
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 řiditelnému katétru. Před získáním naměřené hodnoty proveďte nasátí a poté kalibraci na úroveň srdce pacienta. Další pokyny k monitorování atriálního tlaku, včetně omezení, naleznete ve školicích materiálech k systému PASCAL Precision pro lékaře. **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 katétru zcela vytažen z řiditelného katétru.**
9	Implantační systém dle potřeby posuňte vpřed. Dle potřeby manipulujte řiditelným katetrem a zaváděcím pouzdrem (ohněte a narovnejte, otáčejte v opačných směrech, zasunujte a vytahujte), 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 řiditelném katétru označuje konec ohebné části a je možné ho vidět skiaskopickým systémem.**
10	Otáčejte knoflík pro ovládání lopatek, aby se implantát uvedl do polohy pro zachycení cípů.
11	Po umístění implantátu do polohy připravené k zachycení cípu posuňte jeden posuvník spony, abyste pomocí zobrazování zjistili, kterou sponu implantátu ovládá.
12	Implantační katétr dle potřeby otáčejte, abyste nastavili orientaci lopatek.
13	Implantát posunujte vpřed chlopní, dokud lopatky nebudou pod volným okrajem cípů.
14	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.**
15	Pod vedením zobrazení implantát vytahujte, dokud se nebudou cípy nacházet mezi lopatkami a sponami.
16	Posuvníky spon posunujte vpřed tak, aby byly cípy zajištěny mezi sponami a lopatkami. Tento krok lze provést pro oba cípy současně (zámek spony zapojen, aby se posunuly obě spony) nebo pro každý cíp samostatně (zámek spony nezapojen, aby se posouvala jedna spona).
17	Zasunutí cípů ověřte pomocí zobrazení. Pokud nebudou cípy zajištěny mezi sponami a lopatkami, posuvníky spon vytáhněte, aby se cípy uvolnily, a zkuste to znovu.
18	Jakmile budou cípy zajištěny mezi sponami a lopatkami, implantát zavřete.
19	Pro uvolnění napětí cípů lehce zasuňte implantační katétr.
20	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 spon tak, abyste uvedli implantát do polohy pro zachycení cípů. Dle potřeby upravte polohu spon a implantátu. Je-li nutné přemístění v síni, vytáhněte posuvníky spon tak, abyste implantát pomocí skiaskopického zobrazení pomalu uvedli do prodloužené polohy. Zajistěte, aby se aktivační drát neohnul, a implantát vytáhněte zpět do síně.

7.4.4 Vyjmutí implantátu (dle potřeby)

Před uvolněním implantátu je možné dle potřeby implantát zasunout zpět do zaváděcího pouzdra pro odstranění. Implantát vyjmete postupem podle následujících kroků:

Další pokyny k úkonům při vyjímání implantátů naleznete ve školicích materiálech k systému PASCAL Precision pro lékaře.

VÝSTRAHA: Nadměrná manipulace může způsobit uvolnění nebo poškození dříve implantovaného prostředku či srdeční struktury vyžadující chirurgickou opravu nebo jiný zásah.

Krok	Postup
1	Vytáhněte posuvníky spon.
2	Implantát pomocí skiaskopického zobrazení pomalu uveďte do prodloužené polohy a zajistěte, aby se aktivační drát neohnul. Poté implantát vytáhněte do síně. Uveďte implantát do uzavřené polohy.
3	Narovnejte ohyb řiditelného katétru a implantační systém vytahujte, dokud nebude poblíž hrotu zaváděcího pouzdra.
4	Posuňte posuvníky spon vpřed.
5	Implantát uveďte do prodloužené polohy.
6	Vysuňte posuvníky spon tak, aby se spony otevřely na každé straně přibližně do úhlu 45°.
7	Celý implantační systém vytáhněte zaváděcím pouzdrem.

7.4.5 Uvolnění implantátu

Implantát uvolníte postupem podle následujících kroků:

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.

VÝSTRAHA: 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 [PASCAL nebo PASCAL Ace], 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 uvolnění nebo poškození dříve implantovaného prostředku či srdeční struktury vyžadující chirurgickou opravu nebo jiný zásah.

Krok	Postup
1	Zajistěte, aby byl distální konec implantačního katétru zcela vytažen z řiditelného katétru.
2	Odšroubujte a sejměte kryt pro uvolnění implantátu z rukojeti implantačního katétru.
3	Vyvlékněte a vyjměte jeden zámek stehu ze základny pro zámky stehu.
4	Vytáhněte zámek stehu směrem od rukojeti k úplnému odstranění stehu.
5	Implantát uveďte do prodloužené polohy.
6	Knoflíkem pro uvolnění implantátu otáčejte proti směru hodinových ručiček a vytahujte jej, dokud nebude implantát uvolněn, což musí být potvrzeno zobrazením.
7	Podle potřeby vyměňte zámky stehů.

7.4.6 Vyjmutí prostředku a uzavření

Krok	Postup
1	Implantační katétr úplně vytáhněte do řiditelného katétru. Implantační systém postupně narovnejte a vyjměte. Zaváděcí pouzdro postupně narovnejte a vyjměte. **VÝSTRAHA: Neprovedení narovnání prostředků před vyjmutím může mít za následek poškození žíly.**
2	Proveďte standardní perkutánní uzavření místa přístupu.

8.0 Bezpečnost v prostředí magnetické rezonance (MR)

Neklinické testy prokázaly, že implantáty PASCAL a PASCAL Ace jsou bezpečné 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 do 10% formalínu nebo 2% glutaraldehydu, a zaslat zpět společnosti Edwards.

9.1 Likvidace

Aby nedošlo k poranění uživatele, dodržujte univerzální opatření pro biologická nebezpečí a ostré předměty. S použitými prostředky (včetně všech prostředků, které přicházejí do styku s pacienty) by se mělo zacházet a měly by se likvidovat v souladu s institucionálními pokyny pro biologicky nebezpečné materiály a nemocniční odpad, aby se zabránilo možné křížové kontaminaci.

10.0 Souhrn klinických zkušeností

Níže je uveden stručný souhrn všech klinických zkušeností. Podrobné shrnutí všech klinických zkušeností lze nalézt v SSCP.

10.1 Studie CLASP

Výsledky studie CLASP, multicentrické, multinárodní, prospektivní, jednoramenné studie, ukazují vysokou míru procedurálních a klinických úspěchů prostředku, snížení stupně mitrální regurgitace během 2 let, zlepšení kvality života, pohybové kapacity a funkčního stavu během 1 roku a přijatelnou míru MAE.

10.2 Studie CLASP IID/IIF (IID Roll-in kohorta)

Výsledky u kohorty roll-in pacientů s degenerativní mitrální regurgitací v klíčové, randomizované, kontrolované studii CLASP IID/IIF ukazují zlepšení stupně mitrální regurgitace a klinických výsledků po 30 dnech spolu s mírou ZNU v očekávaném rozmezí.

10.3 Studie MiCLASP PMCF

Výsledky multicentrické, jednoramenné, prospektivní následné klinické studie MiCLASP PMCF ukazují snížení stupně MR a zlepšení funkčního stavu, pohybové kapacity a kvality života během 1 roku. Hodnocení míry MAE za 1 rok naznačuje přijatelný bezpečnostní profil.

10.4 Studie CLASP TR

Výsledky studie CLASP TR (prospektivní, jednoramenná, multicentrická studie) ukazují vysokou míru procedurální a klinické úspěšnosti prostředku, snížení stupně trikuspidální regurgitace během 6 měsíců a zlepšení klinických výsledků během 1 roku. Míra MAE za 1 rok naznačuje přijatelný bezpečnostní profil.

10.5 Další studie

Další studie implantace PASCAL (MR a TR) zahrnující studii TriCLASP PMCF (Tricuspid), registru implantace PASCAL po uvedení na trh, CLASP IITR (Tricuspid) a CLASP IID/IIF (Mitral) Registry a randomizované kohorty v současné době probíhají a dosud nedosáhly primárních cílových parametrů, a proto zde nejsou uvedeny.

11.0 Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Dokument SSCP (Shrnutí bezpečnosti a klinického výkonu) byl upraven v souladu s klinickým hodnocením oznámeného subjektu, kterému byl udělen certifikát CE. SSCP obsahuje příslušný souhrn stejných informací.

Oznámený subjekt vzal na vědomí důvody poměru přínosů a rizik pro krátkodobou a dlouhodobou bezpečnost a účinnost systému PASCAL Precision a souhlasil s nimi.

Pro označené indikace byla stanovena shoda systému PASCAL Precision s požadavky na účinnost (GSPR) z hlediska bezpečnosti (MDR GSPR 1), účinnosti (MDR GSPR 1), přijatelnosti vedlejších účinků (MDR GSPR 8), použitelnosti (MDR GSPR 5), životnosti prostředku (MDR GSPR 6) a přijatelného profilu přínosů a rizik (MDR GSPR 8).

SSCP pro tento zdravotnický prostředek najdete na adrese https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Po spuštění Evropské databáze zdravotnických prostředků / Eudamed naleznete SSCP pro tento zdravotnický prostředek na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Klinický přínos

Klinické výhody systému PASCAL Precision pro léčbu mitrální regurgitace zahrnují následující:

- Účinné a stabilní snížení mitrální regurgitace.
- Systém umožňuje minimálně invazivní perkutánní léčbu mitrální regurgitace.
- Zlepšení funkčního stavu, pohybové kapacity a kvality života.

Klinické výhody systému PASCAL Precision pro léčbu trikuspidální regurgitace zahrnují následující:

- Účinné a stabilní snížení trikuspidální regurgitace.
- Systém umožňuje minimálně invazivní perkutánní léčbu trikuspidální regurgitace.
- Zlepšení funkčního stavu, pohybové kapacity a kvality života.

Stolek nemá žádný specifický klinický přínos, protože je volitelným příslušenstvím, které nepřichází do styku s pacientem. Výhody stolku jsou svou povahou funkční a souvisí se zamýšleným použitím příslušenství k podpoře systému PASCAL Precision.

Systém kolejnice pro stabilizátor nemá žádný specifický klinický přínos, protože je volitelným příslušenstvím, které nepřichází do styku s pacientem a používá se pouze během procesu implantace. Výhody systému kolejnice pro stabilizátor jsou svou povahou funkční a souvisí se zamýšleným použitím příslušenství k podpoře systému PASCAL Precision.

13.0 Základní jedinečná identifikace prostředku – identifikátor prostředku (UDI-DI)

Základní identifikátor UDI-DI je přístupovým klíčem k informacím souvisejícím s prostředkem zaneseným v databance Eudamed. Základní identifikátor UDI-DI systému PASCAL Precision lze použít k vyhledání SSCP.

Následující tabulka obsahuje základní identifikátory UDI-DI systému PASCAL Precision a kompatibilní zařízení:

Produkt	Model	Základní identifikátor UDI-DI
Systém PASCAL Precision – Implantační systém	20000IS	0690103S004PAS000BC
Systém PASCAL Precision – Implantační systém PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Systém PASCAL Precision – Zaváděcí pouzdro	20000GS	0690103S004PAS000BC
Systém PASCAL – Systém kolejnice pro stabilizátor	20000ST	0690103D004PAC000S6
Systém PASCAL – Stolek	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Očekávaná životnost prostředku

Implantáty PASCAL a PASCAL Ace podléhají přísným předklinickým testům životnosti podle požadavků na testování a byly úspěšně testovány na minimálně 5 let simulovaného opotřebení. Skutečná životnost u lidí závisí na více biologických faktorech a u jednotlivých pacientů se velmi liší. Nebyly stanoveny konkrétní činnosti nebo podmínky, které by mohly zkrátit nebo prodloužit životnost prostředku.

15.0 Informace o pacientovi

Implantační karta pacienta se dodává s každým implantačním systémem. Po implantaci vyplňte všechny požadované informace a předejte implantační kartu pacientovi. Tato implantační karta umožňuje pacientům informovat poskytovatele zdravotní péče o tom, jaký typ implantátu mají, když potřebují ošetření.

16.0 Charakteristika funkce

Funkce prostředku včetně funkčních charakteristik byly ověřeny pomocí komplexní série testů, které prokázaly jeho bezpečnost a účinnost pro zamýšlené použití, je-li tento prostředek používán v souladu s pokyny uvedenými v návodu k použití.

Konstrukce zaváděcích katetrů PASCAL Precision vychází ze zpětné vazby od uživatelů. „Přesnost“ prostředku bude potvrzena během sledování po uvedení na trh.

17.0 Kvalitativní a kvantitativní informace týkající se implantátů PASCAL a PASCAL Ace

Implantát PASCAL obsahuje titanovou matici a šroub, objímku PEEK a silikonové těsnění. Implantát PASCAL Ace obsahuje titanovou matici, šroub, distální a proximální desku a silikonové těsnění.

Následující tabulka ukazuje kvalitativní a kvantitativní informace o obsažených materiálech a látkách.

Látka	CAS	Rozsah hmotností modelu (mg)
Titan	7440-32-6	254–324
Nikl	7440-02-0	235–258
Polyethylentereftalát	25038-59-9	82,5–98,1
Polyethylen	9002-88-4	14,3–42,6
Polyetheretherketon	29658-26-2	0–23,2
Hliník	7429-90-5	3,39–9,13
Vanad	7440-62-2	2,16–6,32
Oxid křemičitý	7631-86-9	5,08–5,40
Polydimethylsiloxan	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluorpolyether	69991-67-9	2,44–2,52
Polytetrafluorethylen	9002-84-0	1,15–1,22
Železo	7439-89-6	0–0,567
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,180–0,541
Kyslík	7782-44-7	0–0,355
Uhlík	7440-44-0	0–0,285
Kobalt	7440-48-4	0–0,226
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,0847–0,118
Niob	2023505	0–0,113
Dusík	7727-37-9	0–0,0918
Chrom	7440-47-3	0–0,0452
Měď	7440-50-8	0–0,0452
Vodík	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-Difluorobenzofenon	345-92-6	0–0,00141
Difenylsulfon	127-63-9	0–0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516–0,00102
Kyselina 4-dodecylbenzensulfonová	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekamethylcyklopentasiloxan; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekamethylcyklohexasiloxan; D6	540-97-6	0–0,000698
Oktamethylcyklotetrasiloxan; D4	556-67-2	0–0,000651

Magyar

Edwards PASCAL Precision transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer

Használati utasítás

Figyelmesen olvassa el a jelen használati utasítást, amely az orvosi eszközzel kapcsolatos figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és fennmaradó kockázatokat ismerteti.

Az Edwards PASCAL Precision transzkatéteres billentyűplasztikai rendszer (a továbbiakban „PASCAL Precision rendszer") az alábbi típusszámokat tartalmazza:

Típusszám	Eszköz
20000IS	PASCAL Precision rendszer – implantátumrendszer
20000ISM	PASCAL Precision rendszer – PASCAL Ace implantátumrendszer
20000GS	PASCAL Precision rendszer – vezetőhüvely

A PASCAL Precision rendszer az alábbiakkal kompatibilis:

Típusszám	Eszköz
10000T	PASCAL rendszer – tartólemez
20000ST	PASCAL rendszer – stabilizáló sínrendszer

- **Implantátumrendszer (4. ábra)**

  Az implantátumrendszer az irányítható katéterből (legkülső réteg), a beültetőkatéterből (legbelső réteg) és az implantátumból áll (ez a továbbiakban a PASCAL és PASCAL Ace implantátumokat jelenti). Az implantátumrendszer az implantátum perkután módon, a vena femoralison keresztül, transzvénás, transzszeptális (mitrális) és transzvénás (trikuszpidális) megközelítésből történő bejuttatására szolgál a billentyűhöz.
- **Implantátum (1–3. ábra)**

  Az implantátumot a billentyű vitorláira kell felhelyezni és ott rögzíteni, így helykitöltőként funkcionál a regurgitációt okozó nyílásban. Az implantátum elsődleges alkotóelemei: nitinolból készült, polietilén-tereftaláttal bevont távköztartó, lapátok és csatok. A PASCAL Ace implantátum kisebb méretű, ezáltal több lehetőséget biztosítva az orvosoknak. A PASCAL Ace implantátum kiválasztása javasolt a kisebb implantátumelhelyezési terület és vaskos ínhúrok esetében. A PASCAL és a PASCAL Ace implantátumok távköztartóinak és egyéb alkatrészeinek méretbeli különbségeiről, valamint az implantátumválasztás során felmerülő egyéb szempontokról további információk a PASCAL Precision rendszer orvosoknak szóló képzési anyagában találhatók.

  Az implantátumnak négy fő lapátpozíciója van: megnyújtott, zárt, vitorlabefogásra kész és befogott vitorla.

  Megjegyzés: A PASCAL Ace implantátum egy egyezményes elnevezés, amely a PASCAL implantátummal azonos indikációjú, további implantátummméretre utal.
- **Beültetőkatéter (4. ábra)**

  Az implantátum a beültetőkatéterre öltésekkel és egy menetes szárral rögzítve kerül kiszállításra. A beültetőkatéter irányítja az implantátum felhelyezését. A négy elsődleges vezérlőelem a csatcsúszkák, a lapát gombja, az implantátumkioldó gomb és az öltészárak. A csatcsúszkák az implantátum csatjait vezérlik (a csatcsúszkák visszahúzása nyitja a csatokat, a csatcsúszkák előretolása pedig zárja a csatokat). A lapát gombja az implantátum lapátjait vezérli (a lapát gombjának elforgatása az óramutató járásával megegyezően bezárja a lapátokat, a lapát gombjának elforgatása az óramutató járásával ellentétesen pedig kinyitja a lapátokat). Az implantátumkioldó gomb vezérli az implantátum leválasztását a beültetőkatéterről. Az öltészár vezérli az öltések kiszabadulását a csatokból. A beültetőkatéter az irányítható katéterben összeszerelve kerül kiszállításra.
- **Irányítható katéter (4. ábra)**

  Az irányítható katéternek van egy forgó vezérlőgombja (hajlítógomb), 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.
- **Vezetőhüvely (5. ábra)**

  A vezetőhüvely biztosít bejutást a pitvarba. Hidrofil bevonattal van ellátva, és egy forgó vezérlőgombja (hajlítógomb) van, amely a vezetőhüvely célterületen való pozicionálására szolgáló hajlítómechanizmust mozgatja.
- **Bevezető (5. ábra)**

  A bevezető a vezetőhüvely eljuttatását segíti a kívánt helyre. A bevezető 0,89 mm (0,035 hüvelykes) vezetődróttal kompatibilis. A bevezető a vezetőhüvely csomagjának részét képezi.
- **Betöltő (8. ábra)**

  A betöltő arra szolgál, hogy bevezesse az implantátumot és a bevezetőkatétereket a vezetőhüvely tömítésein át. A felhasználó kényelmének érdekében a betöltő az implantátumrendszer és a vezetőhüvely csomagjának részét képezi.
- **Stabilizáló sínrendszer (6. ábra)**

  A stabilizáló sínrendszer a PASCAL Precision rendszer pozicionálását és stabilizálását segíti a beültetés eljárásai alatt. A stabilizáló az eljárás során bármikor szükség szerint a vezetőhüvelyhez és az implantátumrendszerhez csatlakoztatható. A stabilizáló sínrendszer használata nem kötelező.
- **Tartólemez (7. ábra)**

  A tartólemez stabil alapzatot ad a PASCAL Precision implantátumrendszernek, vezetőhüvelynek és stabilizáló sínrendszernek. A tartólemez a steril mezőn kívül használatos. A tartólemez magassága állítható. A tartólemez használata nem kötelező.

1.0 Felhasználási javallatok

1.1 Alkalmazási terület

A PASCAL Precision rendszer az elégtelenül működő mitrális és/vagy trikuszpidális billentyű szövetapproximáció révén történő perkután rekonstrukció általi helyreállítására szolgál. A PASCAL Precision rendszer az implantátum perkután módon, a vena femoralison keresztüli, transzvénás,

Az Edwards, az Edwards Lifesciences, a stilizált E logó, a CLASP, az Edwards PASCAL, a PASCAL, a PASCAL Ace és a PASCAL Precision az Edwards Lifesciences vállalat védjegyei. Minden egyéb védjegy az adott tulajdonosé.

transzszeptális (mitrális) és transzvénás (trikuszpidális) megközelítésből történő bejuttatására szolgál a billentyűhöz.

1.2 Célcsoport

A PASCAL Precision rendszer alkalmazási területe:

- Felnőtt betegek klinikailag jelentős, tüneteket okozó mitrális regurgitációval (közepesen súlyos vagy súlyos MR).
- Felnőtt betegek gyógyszeres kezelés ellenére klinikailag jelentős, tüneteket okozó trikuszpidális regurgitációval (súlyos vagy rosszabb TR).

A betegeket a trikuszpidális regurgitáció kezelésére szakosodott, multidiszciplináris szakértőkből álló szívsebészeti csapatnak kell kiválasztania. A PASCAL Precision rendszerrel történő kezelés előtt a szívsebészeti csapatnak mérlegelnie kell minden lehetséges beavatkozás előny-kockázat arányát. Azon betegek kezelése történik a PASCAL Precision rendszerrel, akiknél a szívműtét, beleértve a minimálisan invazív szívműtétet is, nem alkalmazható opció, valamint akik anatómiailag alkalmasak a PASCAL Precision rendszerrel történő kezelésre.

2.0 Ellenjavallatok

A PASCAL Precision rendszer használata az alábbi mitrális és trikuszpidális betegséggel élők esetében ellenjavallt:

- Olyan betegeknél, akiknél a TEE ellenjavallt, vagy a szűrési TEE sikertelen
- Echokardiográfiával kimutatott intrakardiális térfoglaló folyamat, trombus vagy vegetáció
- Elzáródott vagy trombotizált filter a vena cava inferiorban, amely zavarhatja a katéter bejuttatását, vagy ipszilaterális mélyvénás trombózis fennállása
- Ismert túlérzékenység a nitinollal (nikkellel vagy titániummal) szemben, vagy fennáll az eljárás során alkalmazandó gyógyszerek ellenjavallata, amely gyógyszeresen nem kezelhető megfelelően
- Vérzékenység vagy koagulopátia a kórtörténetben, vagy a beteg visszautasítja a vérátömlesztést

Emellett a PASCAL Precision rendszer alkalmazása ellenjavallt olyan mitrális betegek esetében, akiknél ellenjavallt a transzszeptális katéterezés.

3.0 Figyelmeztetések

3.1 Anatómiai szempontok

Az optimális eredmény érdekében a beteg alábbi anatómiai jellemzőit kell figyelembe venni. Egy multidiszciplináris kardiológus csapatnak fel kell mérnie az olyan billentyűanatómiákat, amelyek korlátozhatják a PASCAL Precision rendszer bevezetését, alkalmazását és/vagy kinyitását, illetve meg kell fontolnia a mitrális vagy trikuszpidális regurgitáció kellő mértékű csökkentését. A biztonságosságot és hatékonyságot nem határozták meg olyan betegeknél, akik többek között az alábbi anatómiai jellemzőkkel rendelkeznek:

Mitrális és trikuszpidális 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
- Transzszeptális punkció magassága < 3,5 cm
- BP átmérője ≤ 35 mm
- Két vagy több szignifikáns jet jelenléte
- Egy szignifikáns jet jelenléte a kommisszúra területén
- Mitrális billentyű területe (MVA) < 4,0 cm^2
- Bal kamrai végdiasztolés átmérő (LVEDD) > 8,0 cm

Csak trikuszpidális betegek esetében:

- Elsődleges nem degeneratív trikuszpidális betegség megléte

3.2 Az eszköz kezelése

- Az eszközöket kizárólag egyszeri használatra tervezték, szánják és forgalmazzák. Nincsenek olyan adatok, amelyek alátámasztják az eszköz feldolgozás utáni sterilitását, nem pirogén tulajdonságát és működőképességét. Az ilyen eljárás betegséghez vagy nemkívánatos eseményhez vezethet, mivel lehetséges, hogy az eszköz nem az eredetileg tervezett módon működik.
- 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, aneszteticumok vagy tisztítószerek/fertőtlenítőszerek 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 utánkövetés javasolt az implantátummal kapcsolatos szövődmények diagnosztizálása és megfelelő kezelése érdekében.
- A véralvadásgátló kezelést az orvosnak kell meghatároznia az intézményi előírások szerint.
- A PASCAL Precision rendszert nem értékelték várandós vagy gyermekgyógyászati betegeknél.

4.0 Óvintézkedések

4.1 Használat előtti óvintézkedések

- A beteget érintő kockázatok és az anatómiai alkalmasság felmérése érdekében mitrális és/vagy trikuszpidális regurgitáció kezelésére szakosodott, multidiszciplináris kardiológuscsapatnak kell kiválasztania a betegeket a különböző eszközkezelési lehetőségek mérlegelését követően.

4.2 Használat utáni óvintézkedések

- Az implantátum hosszú távú tartóssága nem bizonyított. Rendszeres orvosi utánkövetés javasolt az eszköz teljesítményének ellenőrzése érdekében.
- A PASCAL Precision rendszerrel végzett billentyűplasztikát követően rövid távú véralvadásgátló kezelés lehet szükséges. A véralvadásgátló és az egyéb gyógyszeres kezeléseket az intézményi előírások szerint kell elrendelni.

5.0 Lehetséges nemkívánatos események

A standard szívkatéterezéssel, az anesztézia használatával, valamint a PASCAL Precision rendszer használatával összefüggő szövődmények az alábbi kimenetelekhez vezethetnek: váltás nyitott műtétre, sürgős vagy nem sürgős ismételt műtét, explantálás, tartós rokkantság vagy halál. Kérjük az orvosokat, hogy jelentsék a feltételezhetően az eszközzel kapcsolatos eseményeket az Edwards vállalat vagy a kijelölt kórházi hatóságok felé.

Az alábbi lehetséges nemkívánatos eseményeket figyelték meg a PASCAL Precision 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 álaneurizma
- 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
- Szívelégtelenség
- 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, -visszahúzódás vagy -megvastagodás)
- Korábban behelyezett implantátum elmozdulása
- Nehézlégzés
- Ödéma
- Elektrolit-egyensúly felborulása
- Levegő, részecskék, meszes anyagdarabok vagy trombus eredetű embólusok/embolizáció
- Endokarditisz
- Nyelőcső-irritáció
- Nyelőcső perforációja vagy szűkülete
- Terhelési intolerancia vagy gyengeség
- A PASCAL Precision rendszer valamelyik alkotóelemének sikertelen eltávolítása
- Láz
- Gasztrointesztinális vérzés vagy infarktus
- Szívelégtelenség
- 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
- Mezenteriális 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 szerekkel vagy a véralvadásgátlókkal szemben
- Veseleállás
- 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
- Billentyűsztenózis
- Billentyűregurgitáció
- Érkárosodás vagy -trauma, beleértve a disszekciót és okklúziót
- Érgörcs
- Kamrafal sérülése vagy perforációja
- Sebszétválás, elhúzódó vagy nem teljes gyógyulás
- Szívelégtelenség súlyosbodása
- Regurgitáció/billentyűelégtelenség súlyosbodása

Az Európai Gazdasági Térség betegei/felhasználói/harmadik felei esetében: ha az eszköz felhasználása alatt vagy a használat következtében súlyos incidens következik be, kérjük, jelentse azt be a gyártónak és az országos illetékes hatóságnak, amelyet az alábbi weboldalon talál: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Kiszerelés

6.1 Csomagolás

Az implantátumrendszer, a vezetőhüvely és a stabilizáló sínrendszer külön csomagolásban található, és etilén-oxiddal sterilizáltak. A tartólemez be van csomagolva, és nem sterilen kerül forgalomba.

6.2 Tárolás

A PASCAL Precision rendszer hűvös, száraz helyen tartandó.

7.0 Használati útmutató

7.1 Az orvos szakképzettsége

A PASCAL Precision rendszer intervenciós kardiológusok és szívsebészek, valamint az olyan egyéb támogatószemélyzet általi használatra szolgál, akik képzésben részesültek a mitrális- és/vagy trikuszpidálisbillentyű-plasztika segítéséhez.

A beültetést végző orvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a transzkatéteres technikák terén, és képzettnek kell lennie a PASCAL Precision rendszerrel és az eljárással kapcsolatban. A PASCAL Precision rendszer segítségével eljárást végző valamennyi orvosnak képzésben kell részesülnie az alábbiakban összefoglalt Edwards képzési követelmények szerint:

- A PASCAL Precision rendszerrel kapcsolatos orvosi képzés didaktikai része: az eszköz kialakítása, képalkotás az eljárás során, az eljárás lépései és kihívást jelentő helyzetek.
- Az asztali modell a gyakorlatban: az eljárás lépéseinek gyakorlati képzése.
- Fiziológiai szimulációs modell: az eljárás lépéseinek gyakorlati képzése képalkotással.

A PASCAL Precision eszköz beültetésével kapcsolatos végső döntést mitrális és/vagy trikuszpidális 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
- Transzözofageális echokardiográfia (TEE) lehetősége (2D és 3D)
- Vénaszúró készlet
- Transzszeptális tű, hüvely és vezetődrót (kizárólag mitrális eljárásoknál)
- 0,89 mm (0,035 hüvelyk) átmérőjű cserehosszúságú vezetődrót
- Tálak
- 50–60 cm^3 térfogatú, Luer-csatlakozós fecskendők
- Heparinizált fiziológiás sóoldat
- Ércsipesz
- Műtéti kendők (pl. 43 × 69 cm méretű)
- Opcionális: pigtail katéter kontrasztanyag-befecskendezéshez (kompatibilis hüvellyel)
- Opcionális: növekvő méretű tágítók
- 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 tartólemezt a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérült-e.
2	Szerelje össze a tartólemezt a 7. ábra szerint.

7.3.2 Stabilizáló sínrendszer

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a stabilizáló sínrendszer alkatrészeit a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérültek-e.

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 – A rendszer ellenőrzése, a csúszkák ellenőrzése és visszaállítás

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki az implantátumrendszert és a betöltőt a csomagolásból, és vizsgálja meg, nem sérültek-e. **VIGYÁZAT: Ha nincs fent a szellőzősapka a beültetőkatéter öblítőnyílásán, az eszköz használata fertőzést okozhat.**
2	Nyújtsa meg teljesen az implantátumot. Húzza vissza és tolja előre teljesen a csatcsúszkákat, ezzel ellenőrizve, hogy a csatok megfelelően mozognak-e.
3	Ha a csatok nem mozognak megfelelően, kövesse az alábbi lépéseket a visszaállításhoz. Ha a csatok megfelelően mozognak, lépjen a következő részre („Implantátumrendszer – Öblítés és előkészítés").
4	Győződjön meg arról, hogy az implantátum teljesen zárt állapotban van. Lazítsa meg és távolítsa el az öltészárakat az öltészár alapjáról. **Megjegyzés: Gondoskodjon arról, hogy az öltés szabad vége ne legyen behúzva a nyélbe az öltészár meglazításakor.**
5	Húzza vissza teljesen a csatcsúszkákat, és helyezze a csatbeállító eszközt az öltészárakkal, öltészáralapokkal és implantátumkioldó gombbal egy vonalba.
6	Húzza meg az öltés szabad végét az egyik öltészáralapon az öltés lazulásának megszüntetéséhez. Szüntesse meg az öltés szabad végének feszülését, helyezze vissza és szorítsa meg az öltészárat. Ismételje meg a második öltészárral.
7	Távolítsa el a csatbeállító eszközt. Nyújtsa meg teljesen az implantátumot. Tolja előre és húzza vissza teljesen a csatcsúszkákat, ezzel ellenőrizve, hogy a csatok megfelelően mozognak-e.

7.3.5 Implantátumrendszer – Öblítés és előkészítés

Lépés	Eljárás
1	Zárja az implantátumot.
2	Győződjön meg arról, hogy a csatcsúszkák teljesen vissza vannak húzva és az implantátum teljesen zárt állapotú.
3	Távolítsa el a szellőzősapkákat a beültetőkatéter öblítőnyílásáról. Emelje meg a beültetőkatéter disztális végét, és öblítse át heparinizált fiziológiás sóoldattal.
4	Helyezze az öblítőnyílás sapkáját a beültetőkatéter öblítőnyílására.
5	Helyezze az implantátumkioldó borítását a beültetőkatéter nyelére.
6	Húzza vissza teljesen a beültetőkatétert. Állítsa megnyújtott helyzetbe az implantátumot azzal, hogy előretolja a csatcsúszkákat.
7	Távolítsa el a betöltősapkát és vezesse az implantátumrendszerre.
8	Vezesse be az implantátumot a betöltő proximális végén addig, amíg ki nem lép a disztális végén. Csatlakoztassa a betöltőt és a betöltősapkát.
9	Tolja előre teljesen a beültetőkatétert, hogy az implantátum kilépjen a betöltőből.
10	A betöltőt és a disztális csúcsot megemelve tartva öblítse át az irányítható katétert heparinizált fiziológiás sóoldattal.
11	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

A beültetési eljárás összes lépése érvényes mind a PASCAL mitrális, mind a PASCAL trikuszpidális eljárásra, kivéve ha másképp van jelezve.

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 5.1 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 (aktivált alvadási idő) ≥ 250 mp maradjon.

VIGYÁZAT: A túlzott mennyiségű kontrasztanyag veseleállást 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 kendőkkel, szerelje össze és helyezze el a tartólemezt a beteg lábai között, és állítsa be a tartólemez magasságát szükség szerint. Tegyen kendőket a tartólemez és a beteg lábai közé. **VIGYÁZAT: A tartólemez nem steril; a tartólemez steril mezőbe történő bevitele fertőzést eredményezhet.**
2	A steril kendővel történő lefedést követően szerelje össze és az eljárás során szükség esetén csatlakoztassa a stabilizáló sínrendszert.

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	PASCAL mitrális eljárások esetén: Hagyományos perkután módszerekkel, vénán keresztüli, transzszeptális 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.** PASCAL trikuszpidális eljárások esetén: Hagyományos perkután módszerekkel jusson be a jobb pitvarba, és vezesse a jobb pitvarba a vezetődrótot. Szükség szerint tágítsa az eret.
3	PASCAL mitrális eljárások esetén: 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. PASCAL trikuszpidális eljárások esetén: 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 irányítása és behelyezése

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 mennyiséget. **VIGYÁZAT: Ha nem szívja tele a vezetőhüvelyt vagy nincs felhelyezve az öblítőnyílás kupakja a beültetőkatéter öblítőnyílására, akkor légembólia jelentkezhet.**
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	Hozza az implantátumot zárt helyzetbe. Húzza vissza a csatcsúszkákat.
7	Szükség szerint állítsa be a vezetőhüvelyt.
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. A pitvari nyomás monitorozásával kapcsolatos további útmutatásért, beleértve a korlátozásokat is, olvassa el a PASCAL Precision orvosoknak szóló képzési anyagát. **Megjegyzés: A nyomásmonitorozást az echóval összefüggésben kell használni. A nyomást össze kell hasonlítani 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.**
10	Forgassa el a lapát gombját, hogy az implantátumot vitorlabefogásra kész pozícióba állítsa.
11	Az implantátum vitorlabefogásra kész pozícióba állítását követően az egyik csatcsúszka mozgatásával, képalkotásos módszerrel állapítsa meg, hogy az melyik implantátumcsatot vezérli.
12	A lapátok beigazításához szükség szerint forgassa el a beültetőkatétert.
13	Tolja át az implantátumot a billentyűn, amíg a lapátok a vitorlák szabad szélei alá nem kerülnek.
14	Ellenőrizze az implantátum helyzetét és irányát, és szükség szerint igazítson egy kicsit a pozícióján.
15	Képalkotással történő irányítás mellett húzza vissza az implantátumot, amíg a lapátok és a csatok közé nem kerülnek a vitorlák.
16	Tolja előre a csat(ok) csúszkáját, hogy a vitorla rögzüljön (a vitorlák rögzüljenek) a lapátok és a csatok között. Ez elvégezhető mindkét vitorlánál egyszerre (a csatrögzítő aktív, így mindkét csat mozog), vagy az egyes vitorláknál külön-külön (a csatrögzítő nincs rögzítve, így külön mozognak a csatok).
17	Képalkotással ellenőrizze, hogy a vitorlák megfelelően be lettek-e fogva. Ha a vitorlák nem rögzülnek a csatok és a lapátok között, húzza vissza a csatcsúszkákat, hogy kioldja a vitorlákat, és újra megpróbálhassa a műveletet.
18	Amikor a vitorlák rögzültek a lapátok és a csatok között, zárja az implantátumot.
19	Kissé tolja előre a beültetőkatétert, hogy csökkentse a vitorlák feszülését.
20	Mérje fel a regurgitációt, és szükség szerint pozicionálja újra az implantátumot. Miután ellenőrizte az implantátum pozícióját, gondoskodjon az implantátum zárásáról. Ha kamrán belüli újrapozicionálásra van szükség, húzza vissza a csatcsúszkákat, és állítsa az implantátumot vitorlabefogásra kész pozícióba. Szükség szerint igazítsa be a csatok és az implantátum orientációját. Ha pitvaron belüli újrapozicionálásra van szükség, húzza vissza a csatcsúszkákat, hogy fluoroszkópia segítségével lassan megnyújthassa az implantátumot, közben pedig ügyeljen rá, hogy a mozgatódrót ne hajoljon meg, és húzza vissza az implantátumot a pitvarba.

7.4.4 Az implantátum visszahúzása (ha szükséges)

Ha szükséges, az implantátum kioldása előtt az implantátumrendszer még visszahúzható a vezetőhüvelybe, és eltávolítható. Az implantátum visszahúzásához kövesse az alábbi lépéseket.

Az implantátum-visszahúzási manőverekkel kapcsolatos további megfontolásokért olvassa el a PASCAL Precision orvosoknak szóló képzési anyagát.

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.

Lépés	Eljárás
1	Húzza vissza a csatcsúszkákat.
2	Fluoroszkópia segítségével lassan nyújtsa meg az implantátumot, közben pedig ügyeljen arra, hogy a mozgatódrót ne hajoljon meg. Ezután húzza vissza az implantátumot a pitvarba. Hozza az implantátumot zárt helyzetbe.
3	Egyenesítse ki az irányítható katétert, és húzza vissza az implantátumrendszert, amíg az implantátum egy vonalba nem kerül a vezetőhüvely csúcsával.
4	Tolja előre a csatcsúszkákat.
5	Állítsa az implantátumot megnyújtott helyzetbe.
6	Húzza vissza a csúszkákat, hogy a csatok mindkét oldalon kb. 45°-os szögben szétnyíljanak.
7	A vezetőhüvelyen keresztül húzza vissza a teljes implantátumrendszert.

7.4.5 Implantátum kioldása

Az implantátum kioldásához kövesse az alábbi lépéseket:

VIGYÁZAT: Ha nem követi az előírt leválasztási lépéseket, akkor lehet, hogy nehézkessé 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 események következhetnek be, ami további beavatkozást tehet szükségessé.

VIGYÁZAT: 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 [PASCAL vagy PASCAL Ace] is be kell helyezni, óvatosan kell eljárni, hogy ne mozduljon el a korábban behelyezett implantátum. 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.

Lépés	Eljárás
1	Ellenőrizze, hogy a beültetőkatéter disztális csúcsa teljesen kint van-e az irányítható katéterből.
2	Csavarozza le és távolítsa el az implantátumkioldó borítását a beültetőkatéter nyeléről.
3	Fűzze ki és távolítsa el az egyik öltészárat az öltészár alapjáról.
4	A teljes eltávolításhoz húzza el az öltészárat a nyéltől.
5	Állítsa az implantátumot megnyújtott helyzetbe.

Lépés	Eljárás
6	Az implantátumkioldó gombot forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, és húzza vissza, amíg az implantátum ki nem szabadul; képalkotó módszerrel ellenőrizze ezt.
7	Szükség esetén helyezze vissza az öltészárakat.

7.4.6 Az eszköz eltávolítása és sebzárás

Lépés	Eljárás
1	Húzza vissza teljesen a beültetőkatétert 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 és a PASCAL Ace 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 abszorpciós 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-rel terjedhet túl az implantátumon a lehető legrosszabb többszörös implantátumkonfiguráció esetében, ha a képalkotásra 3,0 T mágneses fluxussűrűségű MR-rendszerben kerül sor, a lehető legrosszabb gradiens echo impulzusszekvenciával.

9.0 Az eltávolított implantátumok és eszközök ártalmatlanítása

Az Edwards Lifesciences vállalat szeretné visszakapni az eltávolított klinikai implantátumokat elemzés céljára. A kiértékelés végén egy írásos beszámolót kap majd az eredmények összegzésével. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot az Edwards vállalattal az eltávolított implantátumok visszaküldése kapcsán.

Ha úgy dönt, hogy visszaküldi az eszközöket, kérjük, hogy 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 glutáraldehid-oldatba) helyezve vissza kell juttatni az Edwards vállalat részére.

9.1 Ártalmatlanítás

A felhasználó sérülésének elkerülése érdekében a biológiailag veszélyes és éles eszközökre vonatkozó óvintézkedéseket kell alkalmazni. A lehetséges keresztszennyeződés elkerülése érdekében a használt eszközöket (beleértve a beteggel érintkező összes eszközt) az intézmény biológiailag veszélyes anyagaira és kórházi hulladékaira vonatkozó irányelvei szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

10.0 A klinikai tapasztalatok összefoglalása

A klinikai tapasztalatok általános összefoglalása alább olvasható. Az összes klinikai tapasztalat részletes összefoglalása az SSCP dokumentumban található.

10.1 CLASP vizsgálat

A multicentrikus, nemzetközi, prospektív, egykaros CLASP vizsgálat eredményei nagy arányú eszköz-, eljárási és klinikai sikerességet, az MR-súlyosság 2 éven keresztüli csökkenését, az életminőség, a fizikai terhelhetőség és a funkcionális állapot 1 éven keresztüli javulását, valamint a major nemkívánatos események (MAE) elfogadható arányát mutatták.

10.2 CLASP IID/IIF (IID bevonási betegcsoport) vizsgálat

A pivotális, randomizált, kontrollos CLASP IID/IIF vizsgálat DMR bevonási betegcsoportjának eredményei javulást mutatnak az MR súlyossági fokában és a klinikai kimenetelben 30 nap alatt a MAE várható tartományon belüli gyakoriságával.

10.3 MiCLASP PMCF vizsgálat

A multicentrikus, nemzetközi, egykaros, prospektív MiCLASP PMCF forgalomba hozatalt követő klinikai utánkövetési vizsgálat eredményei az MR-súlyosság csökkenését, valamint a funkcionális állapot, fizikai terhelhetőség és életminőség 1 éven keresztüli javulását mutatták. A MAE 1 éves gyakoriságának elemzése elfogadható biztonságossági profilt jelez.

10.4 CLASP TR vizsgálat

A prospektív, egykaros, multicentrikus CLASP TR vizsgálat eredményei nagy arányú eszköz-, eljárási és klinikai sikerességet, a TR-súlyosság 6 hónapon keresztüli csökkenését és a klinikai kimenetel 1 éven keresztüli javulását mutatták. A MAE 1 éves gyakorisága elfogadható biztonságossági profilt jelez.

10.5 További vizsgálatok

A következő PASCAL vizsgálatok (MR és TR), köztük a TriCLASP PMCF vizsgálat (trikuszpidális), PASCAL forgalomba hozatal utáni nyilvántartás, CLASP IITR (trikuszpidális) és CLASP IID/IIF (mitrális) nyilvántartás és randomizált betegcsoportos vizsgálatok jelenleg folyamatban vannak, és még nem érték el az elsődleges végpontjukat, így az eredményeik nem kerülnek itt bemutatásra.

11.0 A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP)

Az SSCP (A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása) dokumentum azon bejelentett szervezet klinikai értékelési felmérésének megfelelően módosult, amely kiadta a CE-minősítést. Az SSCP ugyanezen információk vonatkozó összefoglalóját tartalmazza.

A bejelentett szervezet tudomásul vette és egyetértett a PASCAL Precision rendszer rövid és hosszú távú biztonságosságának és hatékonyságának előny-kockázati indoklásával.

Bizonyították az engedélyezett javallatokra a PASCAL Precision rendszer teljesítménykövetelményeinek (GSPR) megfelelőségét a biztonságot (MDR GSPR 1), teljesítményt (MDR GSPR 1), mellékhatás-elfogadhatóságot (MDR GSPR 8), használhatóságot (MDR GSPR 5), eszközélettartamot (MDR GSPR 6) és elfogadható előny-kockázat profilt (MDR GSPR 8) illetően.

Az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát lásd: https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Az Eudamed (Orvostechnikai eszközök európai adatbázisa) elindulása után az orvostechnikai eszköz SSCP dokumentumát megtalálhatja az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Klinikai előnyök

A PASCAL Precision rendszer MR kezelésében mutatott klinikai előnyei közé tartoznak az alábbiak:

- A mitrális regurgitáció hatékony és stabil csökkenése.
- Minimálisan invazív perkután kezelési lehetőség biztosítása mitrális regurgitáció esetén.
- A funkcionális státusz, fizikai terhelhetőség és életminőség javulása.

A PASCAL Precision rendszer TR kezelésében mutatott klinikai előnyei közé tartoznak az alábbiak:

- A trikuszpidális regurgitáció hatékony és stabil csökkenése.
- Minimálisan invazív perkután kezelési lehetőség biztosítása trikuszpidális regurgitáció esetén.
- A funkcionális státusz, fizikai terhelhetőség és életminőség javulása.

Nincsenek a tartólemezre specifikus klinikai előnyök, mivel a tartólemez egy opcionális, a beteggel nem érintkező tartozék. A tartólemez funkcionális természetű előnyt hordoz, és a tartozék javasolt felhasználásához kapcsolódik a PASCAL Precision rendszer megtámasztása révén.

A stabilizáló sínrendszer nem rendelkezik specifikus klinikai előnyökkel, mivel ez egy opcionális, a beteggel nem érintkező tartozék, és kizárólag a beültetési eljárás alatt használatos. A stabilizáló sínrendszer funkcionális természetű előnyt hordoz, és a tartozék javasolt felhasználásához kapcsolódik a PASCAL Precision rendszer megtámasztása révén.

13.0 Alapvető egyedi eszközazonosítás – eszközazonosító (UDI-DI)

Az alapvető UDI-DI egy hozzáférési kulcs az Eudamed rendszerbe beírt, eszközzel kapcsolatos információkhoz. A PASCAL Precision rendszer alapvető UDI-DI azonosítója használható a Biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalása (SSCP) megkeresésére.

A PASCAL Precision rendszer és a kompatibilis eszközök alapvető UDI-DI azonosítóit az alábbi táblázat tartalmazza:

Termék	Típus	Alapvető UDI-DI
PASCAL Precision rendszer – implantátumrendszer	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision rendszer – PASCAL Ace implantátum-rendszer	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision rendszer – vezetőhüvely	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL rendszer – stabilizáló sínrendszer	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL rendszer – tartólemez	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Az eszköz várható élettartama

A PASCAL és a PASCAL Ace implantátumok szigorú preklinikai tartóssági teszten esnek át a tesztelési előírások betartásával, és sikeresen teljesítették az 5 éves szimulált viselés tesztjét. Az emberben várható tényleges élettartam több biológiai tényezőtől függ, és betegről betegre jelentősen változó. Nem határozták meg azon konkrét tevékenységeket és állapotokat, amelyek csökkenthetik vagy növelhetik az eszköz élettartamát.

15.0 Betegadatok

Minden implantátumrendszerhez tartozik egy betegeknek szóló implantációs kártya. A beültetés után adja meg az összes kért adatot, majd adja át az implantációs kártyát a betegnek. Orvosi kezelés alkalmával a beteg ezzel az implantációs kártyával szolgáltat adatokat az implantátumról az egészségügyi személyzetnek.

16.0 Teljesítményjellemzők

Átfogó vizsgálatsorozattal igazolták, hogy az eszköz működése, ezen belül a funkcionális jellemzők hozzájárulnak az eszköz rendeltetésszerű használata során annak biztonságosságához és teljesítményéhez, ha használata az elfogadott használati utasításban leírtaknak megfelelően történik.

A PASCAL Precision behelyezőkatéterek kialakítása a felhasználók visszajelzésein alapul. Az eszköz precíziós voltára vonatkozó állítás, amelyre a neve is utal („Precision"), a forgalomba hozatal utáni ellenőrzés során kerül megerősítésre.

17.0 A PASCAL és PASCAL Ace implantátumokkal kapcsolatos minőségi és mennyiségi információk

A PASCAL implantátum egy titánból készült anyát és csavart, egy PEEK perselyt és egy szilikontömítést tartalmaz. A PASCAL Ace implantátum egy titánból készült anyát és csavart, egy disztális és proximális lapot, valamint egy szilikontömítést tartalmaz.

Az alábbi táblázat az anyagokra vonatkozó minőségi és mennyiségi információkat tartalmazza:

Anyag	CAS	Típus tömegtartománya (mg)
Titán	7440-32-6	254–324
Nikkel	7440-02-0	235–258
Polietilén-tereftalát	25038-59-9	82,5–98,1
Polietilén	9002-88-4	14,3–42,6
Poli(éter-éter-keton)	29658-26-2	0–23,2
Alumínium	7429-90-5	3,39–9,13
Vanádium	7440-62-2	2,16–6,32
Szilícium-dioxid	7631-86-9	5,08–5,40
Poli(dimetilsziloxán)	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluor-poliéter	69991-67-9	2,44–2,52
Poli(tetrafluoretilén)	9002-84-0	1,15–1,22
Vas	7439-89-6	0–0,567
Titán-dioxid	13463-67-7	0,180–0,541
Oxigén	7782-44-7	0–0,355
Szén	7440-44-0	0–0,285
Kobalt	7440-48-4	0–0,226
Antimon-trioxid	1309-64-4	0,0847–0,118
Nióbium	2023505	0–0,113
Nitrogén	7727-37-9	0–0,0918
Króm	7440-47-3	0–0,0452
Réz	7440-50-8	0–0,0452
Hidrogén	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-difluor-benzofenon	345-92-6	0–0,00141
Difenil-szulfon	127-63-9	0–0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516–0,00102
4-dodecil-benzolszulfonsav	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekametil-ciklopentasziloxán; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekametil-ciklohexasziloxán; D6	540-97-6	0–0,000698
Oktametil-ciklotetrasziloxán; D4	556-67-2	0–0,000651

Polski

Przezcewnikowy system do naprawy zastawki Edwards PASCAL Precision

Instrukcja użycia

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję użycia, ponieważ zawiera ona ostrzeżenia, środki ostrożności oraz informacje na temat zagrożeń resztkowych dotyczące tego wyrobu medycznego.

Numery modeli przezcewnikowego systemu do naprawy zastawki Edwards PASCAL Precision (określanego dalej jako „system PASCAL Precision"):

Numer modelu	Wyrób
20000IS	System PASCAL Precision – system implantu
20000ISM	System PASCAL Precision – system implantu PASCAL Ace
20000GS	System PASCAL Precision – koszulka prowadząca

System PASCAL Precision jest zgodny z następującymi wyrobami:

Numer modelu	Wyrób
10000T	System PASCAL – stół
20000ST	System PASCAL – system prowadnicy do stabilizatorów

- **System implantu (Rysunek 4)**

  System implantu składa się z cewnika sterowalnego (warstwa zewnętrzna), cewnika implantu (warstwa wewnętrzna) oraz implantu (dalej określanego implantem PASCAL i PASCAL Ace). System implantu służy do przezskórnego wprowadzania implantu z dostępu przezżylnego przezprzegrodowego (do zastawki mitralnej) lub przezżylnego (do zastawki trójdzielnej) poprzez żyłę udową.
- **Implant (Rysunki 1–3)**

  Implant jest osadzany na płatkach zastawki i mocowany do nich, wypełniając otwór niedomykalności. Głównymi elementami implantu są: element dystansowy, łopatki i zatrzaski wykonane z nitinolu powlekanego politereftalanem etylenu. Implant PASCAL Ace jest wyrobem mniejszego rozmiaru, dostępnym jako opcja do ewentualnego wyboru dla lekarzy. Czynniki, które sugerują wybór implantu PASCAL Ace, to mniejsze strefy docelowe i gęste obszary strun ścięgnistych. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat różnic rozmiarów elementu dystansowego i innych komponentów implantów PASCAL i PASCAL Ace, w tym dodatkowe uwagi dotyczące wyboru implantu, należy zapoznać się z dotyczącymi systemu PASCAL Precision materiałami szkoleniowymi dla lekarzy.

  Łopatki implantu mogą znajdować się w czterech głównych pozycjach: wydłużonej, zamkniętej, pozycji gotowości do uchwycenia płatka oraz pozycji z uchwyconym płatkiem.

  Uwaga: Implant PASCAL Ace to konwencja nazewnictwa odnosząca się do dodatkowego rozmiaru implantu z tym samym wskazaniem do stosowania, co w przypadku implantu PASCAL.
- **Cewnik implantu (Rysunek 4)**

  Implant jest fabrycznie mocowany do cewnika implantu przy użyciu nici i gwintowanego trzonu. Cewnik implantu służy do sterowania procedurą osadzania implantu. Czterema głównymi elementami sterującymi są suwaki zatrzasku, pokrętło łopatek, pokrętło zwalniające implant i blokady nici. Suwaki zatrzasków służą do sterowania zatrzaskami implantu (przesuwanie suwaków do tyłu powoduje podnoszenie zatrzasków, a przesuwanie ich do przodu — opuszczanie zatrzasków). Pokrętło łopatek służy do sterowania łopatkami implantu (obrót pokrętła łopatek zgodnie z ruchem wskazówek zegara zamyka, a przeciwnie do ruchu wskazówek zegara — otwiera łopatki). Pokrętło zwalniające implantu służy do uwolnienia go z cewnika implantu. Blokady nici służą do zwalniania nici z zatrzasków. Cewnik implantu jest dostarczany w postaci zestawu umieszczonego w cewniku sterowalnym.
- **Cewnik sterowalny (Rysunek 4)**

  Cewnik sterowalny jest wyposażony w obrotowe pokrętło sterujące (pokrętło regulacji zakrzywienia), przy użyciu którego uruchamia się mechanizm zginania cewnika umożliwiający nawigację i umieszczenie implantu w położeniu docelowym. Radiocieniujący znacznik na dystalnym odcinku cewnika wskazuje koniec giętkiego odcinka cewnika.
- **Koszulka prowadząca (Rysunek 5)**

  Koszulka prowadząca służy do uzyskania dostępu do przedsionka. Koszulka jest pokryta powłoką hydrofilową i wyposażona w obrotowe pokrętło sterujące (pokrętło regulacji zakrzywienia), które uruchamia mechanizm zginający umożliwiający umieszczenie koszulki prowadzącej w położeniu docelowym.
- **Introduktor (Rysunek 5)**

  Introduktor ułatwia wprowadzenie koszulki prowadzącej do żądanego położenia. Introduktor jest zgodny z prowadnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). Introduktor jest pakowany z koszulką prowadzącą.
- **Urządzenie ładujące (Rysunek 8)**

  Urządzenie ładujące służy do przeprowadzania cewnika implantu i cewnika wprowadzającego przez uszczelki koszulki prowadzącej. Dla wygody użytkownika urządzenie ładujące jest dołączone do opakowania systemu implantu i koszulki prowadzącej.
- **System prowadnicy do stabilizatorów (Rysunek 6)**

  System prowadnicy do stabilizatorów ma za zadanie ułatwiać pozycjonowanie i stabilizację systemu PASCAL Precision podczas zabiegów implantacji. W razie potrzeby można podłączyć stabilizator do koszulki prowadzącej i systemu implantu w dowolnym momencie zabiegu. Korzystanie z systemu prowadnicy do stabilizatorów jest opcjonalne.
- **Stół (Rysunek 7)**

  Stół służy jako stabilna platforma na system implantu, koszulkę prowadzącą i system prowadnicy do stabilizatorów systemu PASCAL Precision. Stół jest stosowany poza polem jałowym. Wysokość stołu można regulować. Korzystanie ze stołu jest opcjonalne.

Edwards, Edwards Lifesciences, logo w kształcie stylizowanej litery E, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace oraz PASCAL Precision są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences . Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością odpowiednich właścicieli.

1.0 Wskazania do stosowania

1.1 Przeznaczenie

System PASCAL Precision jest wskazany do stosowania w celu naprawy niedomykającej się zastawki mitralnej i/lub zastawki trójdzielnej poprzez zbliżenie tkanek w ramach przezskórnej rekonstrukcji. System PASCAL Precision służy do przezskórnego wprowadzania implantu z dostępu przezżylnego przezprzegrodowego (do zastawki mitralnej) lub przezżylnego (do zastawki trójdzielnej) poprzez żyłę udową.

1.2 Docelowa populacja pacjentów

System PASCAL Precision jest przeznaczony dla:

- dorosłych pacjentów z klinicznie istotną, objawową niedomykalnością zastawki mitralnej (z umiarkowanie ciężką lub ciężką postacią niedomykalności zastawki mitralnej);
- dorosłych pacjentów z klinicznie istotną, objawową niedomykalnością zastawki trójdzielnej (z ciężką lub poważniejszą postacią niedomykalności zastawki trójdzielnej) oporną na leczenie.

Doboru pacjentów powinien dokonać interdyscyplinarny zespół lekarzy ekspertów kardiologów specjalizujący się w leczeniu niedomykalności zastawki mitralnej i zastawki trójdzielnej. Zespół kardiologiczny powinien rozważyć korzyści i ryzyko wynikające ze wszystkich możliwych interwencji przed podjęciem leczenia u pacjenta za pomocą systemu PASCAL Precision. Pacjenci są kandydatami do leczenia za pomocą systemu PASCAL Precision, jeśli nie kwalifikują się do operacji kardiologicznej, w tym operacji kardiologicznych minimalnie inwazyjnych, oraz jeśli ich anatomia pozwala na leczenie systemem PASCAL Precision.

2.0 Przeciwwskazania

System PASCAL Precision jest przeciwwskazany u pacjentów objętych leczeniem zastawki mitralnej lub trójdzielnej, 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) z zakrzepicą/niedrożnością, 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 Precision jest przeciwwskazany u pacjentów objętych leczeniem zastawki mitralnej z przeciwwskazaniem do cewnikowania przezprzegrodowego.

3.0 Ostrzeżenia

3.1 Czynniki anatomiczne

W celu otrzymania optymalnych rezultatów należy wziąć pod uwagę wymienione poniżej cechy anatomiczne pacjentów. Jeśli budowa zastawki mogłaby utrudniać dostęp systemu PASCAL Precision, jego zastosowanie i/lub rozprężanie, albo wystarczającą redukcję niedomykalności zastawki mitralnej lub trójdzielnej, należy omówić leczenie w interdyscyplinarnym zespole kardiologicznym. Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności u pacjentów z pewnymi cechami anatomicznymi, spośród których niektóre wymieniono poniżej.

Dotyczy pacjentów objętych leczeniem zastawki mitralnej i 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 płatka < 8 mm.

Dotyczy pacjentów objętych leczeniem tylko zastawki mitralnej:

- szerokość wypadającego płatka > 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 cm^2;
- wymiar końcoworozkurczowy lewej komory > 8,0 cm.

Dotyczy pacjentów objętych leczeniem tylko 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. Niezastosowanie się do powyższego ostrzeżenia może prowadzić do wystąpienia u pacjenta choroby lub innego zdarzenia niepożądanego, ponieważ działanie wyrobu może być odmienne od zgodnego z przeznaczeniem.
- W celu zapobieżenia zakażeniom 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 niepożądanej reakcji immunologicznej.
- Użycie tego systemu może wiązać się z wystąpieniem poważnych zdarzeń niepożądanych, niekiedy wymagających interwencji chirurgicznej i/lub prowadzących do 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.
- Stosowania systemu PASCAL Precision nie oceniano u dzieci i kobiet w ciąży.

4.0 Środki ostrożności

4.1 Środki ostrożności przed użyciem

- Doboru pacjentów powinien dokonać interdyscyplinarny zespół lekarzy kardiologów specjalizujący się w leczeniu niedomykalności zastawki mitralnej i/lub zastawki trójdzielnej w celu oceny ryzyka i kwalifikacji anatomicznej, po rozważeniu różnych opcji leczenia z użyciem wyrobów.

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 Precision konieczne może być zastosowanie krótkotrwałej terapii przeciwzakrzepowej. Leki przeciwzakrzepowe 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 Precision mogą wymagać konwersji do otwartej operacji, ponownej pilnej lub niepilnej operacji i eksplantacji wyrobu oraz prowadzić do trwałej niepełnosprawności lub zgonu. Lekarzy zachęcamy do zgłaszania podejrzanych zdarzeń związanych z wyrobem firmie Edwards lub władzom wyznaczonym w szpitalu.

Za możliwe powikłania zabiegu z użyciem systemu PASCAL Precision uważane są 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 kardiogenny
- Uwięźnięcie implantu w strunach ścięgnistych lub zerwanie strun ścięgnistych wymagające interwencji
- Koagulopatie, zaburzenia krzepnięcia, skaza krwotoczna
- Uszkodzenie układu przewodzącego mogące wymagać implantacji na stałe stymulatora serca
- Zakrzepica żył głębokich (ZŻG)
- Zniszczenie zastawki natywnej (np. naddarcie, retrakcja, zgrubienie płatka)
- Przemieszczenie wcześniej osadzonego implantu
- Duszność
- Obrzęk
- Zaburzenia równowagi elektrolitowej
- Zatory/tworzenie się zatorów powietrznych, zatorów z cząstek stałych, materiałów zwapnieniowych lub zakrzepów
- Zapalenie wsierdzia
- Podrażnienie przełyku
- Perforacja lub zwężenie przełyku
- Brak tolerancji wysiłku fizycznego lub osłabienie
- Brak możliwości odzyskania elementów systemu PASCAL Precision
- Gorączka
- Zawał lub krwawienie w przewodzie pokarmowym
- Niewydolność serca
- Krwiak
- Upośledzenie hemodynamiki
- Hemoliza
- Krwotok wymagający transfuzji lub interwencji
- Nadciśnienie
- Niedociśnienie
- Zniszczenie implantu (zużycie, rozerwanie, złamanie lub inne)
- Zatorowość spowodowana implantem
- Złe umiejscowienie implantu lub brak możliwości jego wprowadzenia do miejsca docelowego
- Przemieszczenie się implantu
- Zakrzep w obrębie implantu
- Zakażenie
- Stan zapalny
- 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 niedokrwiennego (TIA) lub udaru mózgu
- Nieneurologiczne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe
- Ból
- Uszkodzenie mięśnia brodawkowatego
- Porażenie
- Zatorowość spowodowana elementem (elementami) systemu PASCAL

- Niedokrwienie obwodowe
- Wysięk opłucnowy
- Obrzęk płuc
- Zator tętnicy płucnej
- Reakcja na leki przeciwpłytkowe lub przeciwzakrzepowe
- Niewydolność nerek
- Zaburzenie czynności nerek
- Upośledzenie czynności oddechowej, niewydolność układu oddechowego, niedodma, zapalenie płuc — może wymagać przedłużonego stosowania wentylacji
- Krwawienie zaotrzewnowe
- 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 niedokrwienny (TIA)
- Zakażenie i/lub krwawienie z układu moczowego
- Uszkodzenie zastawki
- Zwężenie zastawki
- Niedomykalność zastawki
- Uszkodzenie lub uraz naczynia, w tym rozwarstwienie lub niedrożność
- Skurcz naczynia
- Uszkodzenie lub perforacja ściany komory
- Rozchodzenie się brzegów rany, opóźnione lub niecałkowite gojenie
- Pogorszenie niewydolności serca
- Pogorszenie niedomykalności zastawki / niewydolności zastawki

Informacja dla pacjentów / użytkowników / podmiotów trzecich z Europejskiego Obszaru Gospodarczego: w przypadku wystąpienia ciężkiego zdarzenia niepożądanego podczas korzystania z niniejszego wyrobu albo wskutek jego stosowania zdarzenie to należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu zgodnie z informacjami dostępnymi na stronie internetowej https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Sposób dostarczania

6.1 Pakowanie

Koszulka prowadząca, system implantu oraz system prowadnicy do stabilizatorów są pakowane oddzielnie i wyjaławiane tlenkiem etylenu. Stół jest pakowany i dostarczany w stanie niejałowym.

6.2 Przechowywanie

System PASCAL Precision należy przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

7.0 Wskazówki dotyczące użycia

7.1 Szkolenie lekarzy

System PASCAL Precision jest przeznaczony do stosowania przez lekarzy specjalistów w dziedzinie kardiologii inwazyjnej i chirurgii kardiologicznej wraz z personelem pomocniczym przeszkolonym w zakresie pomocy w zabiegach naprawczych niedomykalności zastawki mitralnej i/lub zastawki trójdzielnej.

Lekarz dokonujący implantacji powinien mieć doświadczenie w wykonywaniu zabiegów techniką przezcewnikową oraz przejść szkolenie dotyczące systemu PASCAL Precision i zabiegu jego wszczepiania. Wszyscy lekarze przeprowadzający zabieg z użyciem systemu PASCAL Precision muszą zostać przeszkoleni zgodnie z wymogami szkoleniowymi firmy Edwards, podsumowanymi poniżej:

- Sesja dydaktyczna szkolenia lekarzy w zakresie systemu PASCAL Precision: opis urządzenia, obrazowanie procedury, etapy procedury i trudne sytuacje
- Szkolenie praktyczne: praktyczne ćwiczenia w zakresie etapów procedury
- Model symulacji fizjologicznej: praktyczne ćwiczenia w zakresie etapów zabiegu z obrazowaniem

Ostateczna decyzja o implantacji wyrobu PASCAL Precision powinna zostać podjęta przez lekarzy specjalizujących się w leczeniu niedomykalności zastawki mitralnej i/lub trójdzielnej w wyspecjalizowanych ośrodkach, którzy mogą określić prawdopodobieństwo uzyskania znacznej poprawy klinicznej w oparciu o stan zaawansowania choroby zasadniczej i chorób współistniejących.

7.2 Wyposażenie i materiały

- Standardowe wyposażenie pracowni do cewnikowania serca
- System do fluoroskopii
- Dostęp do echokardiografii przezprzełykowej (TEE) (2D i 3D)
- Zestaw do nakłuwania żyły
- Igła przezprzegrodowa, koszulka i prowadnik (tylko leczenie zastawki mitralnej)
- Prowadnik 0,035 cala (0,89 mm) o zmiennej długości
- Miski
- Strzykawki 50-60 cm^3 ze złączem typu Luer
- Heparynizowana sól fizjologiczna
- Kleszczyki hemostatyczne
- Obłożenia chirurgiczne (np. o rozmiarze 43 x 69 cm)
- Opcjonalnie: cewnik typu pigtail do wstrzykiwania środka kontrastowego (ze zgodną koszulką)
- Opcjonalnie: rozszerzacze o zwiększających się rozmiarach
- Opcjonalnie: ciągła kroplówka z solą fizjologiczną (stojak na kroplówki z kółkami, dren kroplówkowy z pokrętłami okludującymi, jednolitrowe worki z heparynizowaną jałową solą fizjologiczną)
- Opcjonalnie: urządzenie do monitorowania ciśnienia

7.3 Przygotowanie wyrobu

7.3.1 Stół

Etap	Procedura
1	Wyjąć stół z opakowania i sprawdzić go pod kątem uszkodzeń.
2	Złożyć stół w sposób przedstawiony na Rysunku 7.

7.3.2 System prowadnicy do stabilizatorów

Etap	Procedura
1	Wyjąć elementy systemu prowadnicy do stabilizatorów z opakowania i sprawdzić je pod kątem uszkodzeń.

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 – kontrola i korygowanie systemu oraz zatrzasku

Etap	Procedura
1	Wyjąć system implantu oraz urządzenie ładujące z opakowania i sprawdzić je pod kątem poważnych uszkodzeń. **PRZESTROGA: Jeśli nie nałożono zatyczki z odpowietrznikiem na port do przepłukiwania cewnika implantu, zastosowanie wyrobu może skutkować infekcją.**
2	Ustawić implant w pozycji w pełni wydłużonej. Przesunąć suwaki zatrzasków całkowicie do tyłu i do przodu, aby potwierdzić prawidłowy ruch zatrzasków.
3	Jeśli zatrzaski nie poruszają się prawidłowo, należy podjąć działania korygujące. Działania korygujące, gdy zatrzaski nie poruszają się prawidłowo, omówiono w punkcie „System implantu – płukanie i przygotowanie" poniżej.
4	Upewnić się, że implant jest całkowicie zamknięty. Poluzować blokady nici i zdjąć je z podstawy blokady nici. **Uwaga: Upewnić się, że wolny koniec szwu nie został wciągnięty do uchwytu podczas luzowania blokady nici.**
5	Całkowicie wycofać suwaki zatrzasków i wyrównać narzędzie do ustawiania zatrzasku z blokadami nici, podstawami blokady nici i pokrętłem zwalniającym implantu.
6	Pociągnąć za wolny koniec szwu jednej podstawy blokady nici, aby napiąć nić. Zwolnić napięcie na wolnym końcu szwu, wymienić i napiąć blokadę nici. Powtórzyć dla drugiej blokady nici.
7	Zdjąć narzędzie do ustawiania zatrzasku. Ustawić implant w pozycji w pełni wydłużonej. Przesunąć suwaki zatrzasków całkowicie do przodu i do tyłu, aby potwierdzić prawidłowy ruch zatrzasków.

7.3.5 System implantu – płukanie i przygotowanie

Etap	Procedura
1	Zamknąć implant.
2	Upewnić się, że suwaki zatrzasków są w pełni wycofane, a implant jest całkowicie zamknięty.
3	Zdjąć zatyczkę z odpowietrznikiem z portu do przepłukiwania cewnika implantu. Unieść dystalny koniec cewnika implantu i przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną.
4	Założyć zatyczkę na port do przepłukiwania cewnika implantu.
5	Założyć osłonę zwalniającą implantu na uchwyt cewnika implantu.
6	Wycofać do końca cewnik implantu. Przesunąć suwaki zatrzasków do przodu tak, aby ustawić implant w pozycji wydłużonej.
7	Zdjąć nakrętkę urządzenia ładującego i nakierować ją na system implantu.
8	Wprowadzić implant przez proksymalny koniec urządzenia ładującego do momentu, aż implant wysunie się przez dystalny koniec urządzenia. Połączyć urządzenie ładujące z nakrętką urządzenia ładującego.
9	Wsunąć do końca cewnik implantu, tak aby implant wysunął się z urządzenia ładującego.
10	Utrzymując urządzenie ładujące i dystalny koniec cewnika w pozycji uniesionej, przepłukać cewnik sterowalny heparynizowaną solą fizjologiczną.
11	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 Zabieg wszczepiania

Przedstawione poniżej procedury dotyczą wszczepiania implantu PASCAL zarówno do zastawki mitralnej, jak i trójdzielnej, chyba że podano inaczej.

Implant należy wprowadzać pod znieczuleniem ogólnym z monitorowaniem funkcji hemodynamicznych na sali operacyjnej, hybrydowej sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania z możliwością prowadzenia kontroli fluoroskopowej i echokardiograficznej.

Uwaga: Przed zabiegiem wszczepienia należy zapoznać się z częścią Czynniki anatomiczne (Część 5.1), ponieważ użycie w warunkach innych niż podane może przeszkodzić w umieszczeniu implantu lub we wprowadzeniu płatka 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 złożyć i umieścić stół między nogami pacjenta i odpowiednio wyregulować jego wysokość. Jako elementów podpórkowych między stołem a nogami pacjenta użyć ręczników. **PRZESTROGA: Stół jest dostarczany w postaci niejałowej; wprowadzenie stołu do pola jałowego może prowadzić do zakażenia.**
2	Po obłożeniu pacjenta jałowymi serwetami można zmontować i w razie potrzeby podłączyć system prowadnicy do stabilizatorów w dowolnym momencie podczas zabiegu.

7.4.2 Dostęp przez żyłę udową i wprowadzenie koszulki

Etap	Procedura
1	Stosując konwencjonalne metody nakłuwania przezskórnego, uzyskać dostęp do żyły udowej wspólnej.
2	Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL do zastawki mitralnej: Stosując konwencjonalne metody nakłuwania przezskórnego, uzyskać dostęp do lewego przedsionka poprzez nakłucie przeżylne 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.** Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL do zastawki trójdzielnej: Stosując konwencjonalne metody nakłuwania przezskórnego, uzyskać dostęp do prawego przedsionka i wprowadzić prowadnik do prawego przedsionka. W razie potrzeby rozszerzyć naczynie.
3	Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL do zastawki mitralnej: Wprowadzić koszulkę prowadzącą z introduktorem po prowadniku tak, aby końcówka koszulki prowadzącej przeszła bezpiecznie przez przegrodę; w razie potrzeby użyć mechanizmu zginającego. Dotyczy zabiegów z użyciem systemu PASCAL do zastawki trójdzielnej: 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 albo uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji.**
4	Wycofać 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 Nawigowanie implantem i umieszczenie implantu

Etap	Procedura
1	Wprowadzić system implantu wraz z urządzeniem ładującym do koszulki prowadzącej.
2	Wsuwać system implantu do momentu, aż implant wysunie się z urządzenia ładującego. Wycofać i oderwać urządzenie ładujące.
3	Dokonać aspiracji i przepłukać koszulkę prowadzącą heparynizowaną solą fizjologiczną. Korzystając z odpowiedniej strzykawki, zaaspirować co najmniej 45 cm^3. **PRZESTROGA: Jeśli nie przeprowadzi się pełnej aspiracji koszulki prowadzącej lub przeprowadzi się aspirację bez zatyczki portu do przepłukiwania cewnika implantu, może dojść do powstania zatoru powietrznego.**
4	W razie potrzeby podłączyć do cewnika implantu ciągły wlew soli fizjologicznej. **PRZESTROGA: Podłączenie do systemu implantu ciągłego wlewu soli fizjologicznej przed wykonaniem aspiracji może skutkować powstaniem zatoru powietrznego.**
5	Wsuwać system implantu do momentu, aż implant wysunie się przez dystalny koniec koszulki prowadzącej.
6	Ustawić implant w położeniu zamkniętym. Przesunąć suwaki zatrzasków do tyłu.
7	W razie potrzeby dopasować położenie koszulki prowadzącej.
8	Jeśli lekarz prowadzący zadecyduje, aby podczas zabiegu prowadzić ciągłe monitorowanie ciśnienia w przedsionku, należy postępować zgodnie z instrukcją użycia 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. W celu uzyskania dodatkowych wskazówek na temat monitorowania ciśnień przedsionkowych, w tym ograniczeń, należy zapoznać się z dotyczącymi systemu PASCAL Precision materiałami szkoleniowymi dla lekarzy. **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 wsunąć system implantu dalej. Manipulując zależnie od potrzeb cewnikiem sterowalnym i koszulką prowadzącą (zginanie/odginanie, skręcanie w przeciwnych kierunkach, wsuwanie/wycofywanie), ustawić implant pośrodku docelowej strefy koaptacji z odpowiednią trajektorią. **PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja może skutkować przemieszczeniem lub zakłóceniem działania uprzednio implantowanego wyrobu albo uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji.** **Uwaga: Radiocieniujący znacznik na cewniku sterowalnym wskazuje koniec giętkiego odcinka cewnika i można go uwidocznić we fluoroskopii.**
10	Obrócić pokrętło łopatek tak, aby implant znalazł się w położeniu gotowości do uchwycenia płatka.
11	Po ustawieniu implantu w położeniu gotowości do uchwycenia płatka przesunąć pod kontrolą obrazowania jeden z suwaków zatrzasków, aby sprawdzić, którym zatrzaskiem implantu steruje.
12	W razie potrzeby przekręcić cewnik implantu tak, aby odpowiednio zorientować łopatki.
13	Wsunąć implant przez zastawkę tak, aby łopatki znalazły się poniżej wolnej krawędzi płatków.
14	Sprawdzić położenie i orientację implantu i w razie potrzeby lekko skorygować jego pozycję. **PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja implantem pod płatkami zastawki może prowadzić do uwięźnięcia implantu w strunach ścięgnistych, co z kolei może skutkować uszkodzeniem serca, pogorszeniem niedomykalności zastawki, a także utrudnieniem lub uniemożliwieniem wyjęcia implantu wymagającym dodatkowej interwencji.**
15	Pod kontrolą obrazowania wycofać implant tak, aby płatki znalazły się między łopatkami a zatrzaskami.
16	Przesunąć suwak(i) zatrzasków do przodu tak, aby mocno uchwycić płatek lub płatki między zatrzaskami a łopatkami. Powyższą czynność można wykonywać jednocześnie dla obu płatków (blokada zatrzasku włączona, tak aby poruszać oboma zatrzaskami) lub dla każdego z płatków oddzielnie (blokada zatrzasku zwolniona, tak aby poruszać zatrzaskami niezależnie).
17	Potwierdzić w badaniu obrazowym, że płatki zostały uchwycone. Jeśli płatki nie zostały mocno uchwycone między zatrzaskami a łopatkami, należy przesunąć suwaki zatrzasków do tyłu w celu zwolnienia płatków, a następnie ponowić próbę.
18	Po zamocowaniu płatków między zatrzaskami a łopatkami zamknąć implant.
19	Lekko wsunąć cewnik implantu, aby zmniejszyć naprężenie płatków.
20	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 zatrzasków do tyłu i ustawić implant w położeniu gotowości do uchwycenia płatka. W razie potrzeby skorygować orientację zatrzasków i implantu. Jeżeli konieczna jest zmiana położenia w obrębie przedsionka, przesunąć suwaki zatrzasków do tyłu, aby pod kontrolą fluoroskopową powoli wydłużać implant, pilnując jednocześnie, aby drut uruchamiający nie zgiął się; następnie wycofać implant z powrotem do przedsionka.

7.4.4 Wycofywanie implantu (w razie potrzeby)

W razie potrzeby przed zwolnieniem implantu można wycofać system implantu z powrotem do koszulki prowadzącej w celu usunięcia. W celu wycofania implantu należy postępować zgodnie z poniższą procedurą.

W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat manewrów wycofywania implantu należy zapoznać się z dotyczącymi systemu PASCAL Precision materiałami szkoleniowymi dla lekarzy.

PRZESTROGA: Nadmierna manipulacja może skutkować przemieszczeniem lub zakłóceniem działania uprzednio implantowanego wyrobu albo uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji.

Etap	Procedura
1	Przesunąć suwaki zatrzasków do tyłu.
2	Pod kontrolą fluoroskopową powoli wydłużać implant, pilnując jednocześnie, aby drut uruchamiający nie zgiął się. Wycofać implant do przedsionka. Ustawić implant w położeniu zamkniętym.
3	Odgiąć cewnik sterowalny i wycofać system implantu, aż implant znajdzie się w pozycji sąsiadującej z końcówką koszulki prowadzącej.
4	Przesunąć suwaki zatrzasków do przodu.
5	Ustawić implant w pozycji wydłużonej.
6	Przesunąć suwaki zatrzasków do tyłu, aby otworzyć zatrzaski na około 45° po każdej stronie.
7	Wycofać cały system implantu przez koszulkę prowadzącą.

7.4.5 Zwolnienie implantu

W celu zwolnienia implantu należy postępować zgodnie z poniższą procedurą:

PRZESTROGA: Niezastosowanie się do zalecanej procedury zwalniania implantu może utrudnić lub uniemożliwić tę czynność, 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 zamocowaniem wyrobu do jednego płatka (SLDA) bądź innymi możliwymi zdarzeniami niepożądanymi wymagającymi dodatkowej interwencji.

PRZESTROGA: 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 [PASCAL lub PASCAL Ace], 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 albo uszkodzeniem struktury serca wymagającym naprawczej operacji chirurgicznej lub innej interwencji.

Etap	Procedura
1	Upewnić się, że dystalna końcówka cewnika implantu jest w całości wysunięta z cewnika sterowalnego.
2	Odkręcić osłonę zwalniającą implantu i zdjąć z uchwytu cewnika implantu.
3	Odkręcić jedną blokadę nici i zdjąć z podstawy blokady nici.
4	Odciągnąć blokadę nici z uchwytu, aby całkowicie usunąć.
5	Ustawić implant w pozycji wydłużonej.
6	Obracając pokrętło zwalniające implantu w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara, przesuwać je do tyłu do momentu zwolnienia implantu (potwierdzonego w badaniu obrazowym).
7	Wymienić blokadę nici w razie potrzeby.

7.4.6 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 przezskórnego zamknięcia miejsca dostępu.

8.0 Bezpieczeństwo w środowisku rezonansu magnetycznego (MR)

Testy nieklinicznе wykazały, że implanty PASCAL i PASCAL Ace można bezpiecznie stosować w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, 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 indukcji pola magnetycznego: 3000 Gs/cm (30 T/m).
- Maksymalny zgłaszany w systemie MR współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała 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°C.

W badaniach nieklinicznych obraz artefaktu powodowany przez ten wyrób w najgorszym przypadku dla konfiguracji z wieloma implantami 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 jest zainteresowana pozyskiwaniem odzyskanych próbek klinicznych implantów do analizy. 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 utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% formalina lub 2% aldehyd glutarowy, a następnie zwrócić do firmy Edwards.

9.1 Utylizacja

Stosować uniwersalne środki ostrożności przy wyrobach ostrych i stanowiących zagrożenie biologiczne w celu uniknięcia uszczerbku na zdrowiu użytkownika. Podczas posługiwania się użytymi wyrobami (w tym wszelkimi wyrobami, które weszły w styczność z ciałem pacjenta) oraz ich utylizacji należy przestrzegać wytycznych placówki dotyczących materiałów stanowiących zagrożenie biologiczne i odpadów szpitalnych w celu uniknięcia ryzyka zakażenia krzyżowego.

10.0 Podsumowanie doświadczenia klinicznego

Ogólne podsumowanie doświadczenia klinicznego podano poniżej. Szczegółowe podsumowanie doświadczenia klinicznego można znaleźć w SSCP (ang. Summary of Safety and Clinical Performance; zob. poniżej).

10.1 Badanie CLASP

Wyniki wieloośrodkowego, międzynarodowego, prospektywnego badania CLASP prowadzonego w jednej grupie wykazały wysoki odsetek powodzenia pod względem działania wyrobu, zabiegu wszczepienia i parametrów klinicznych, w tym redukcję stopnia MR w ciągu 2 lat, poprawę jakości życia, wydolności fizycznej i statusu czynnościowego w ciągu 1 roku, a także akceptowalną częstość MAE.

10.2 Badanie CLASP IID/IIF (kohorta wstępna IID)

Wyniki dla kohorty wstępnej ze zwyrodnieniową niedomykalnością zastawki mitralnej (ang. degenerative mitral regurgitation, DMR) głównego, randomizowanego badania CLASP IID/IIF prowadzonego z grupą kontrolną pokazują poprawę pod względem stopnia MR i wyników klinicznych w ciągu 30 dni, jak również częstość MAE zgodną z oczekiwanym zakresem.

10.3 Badanie MiCLASP PMCF

Wyniki wieloośrodkowego, prospektywnego badania klinicznego MiCLASP PMCF prowadzonego w jednej grupie w celu oceny bezpieczeństwa po wprowadzeniu na rynek wykazały redukcję stopnia MR oraz poprawę jakości życia, wydolności fizycznej i statusu czynnościowego w ciągu 1 roku. Ocena częstości MAE po 1 roku była zgodna z akceptowalnym profilem bezpieczeństwa.

10.4 Badanie CLASP TR

Wyniki prospektywnego, wieloośrodkowego badania CLASP TR prowadzonego w jednej grupie wykazały wysoki odsetek powodzenia pod względem działania wyrobu, zabiegu wszczepienia i parametrów klinicznych, w tym redukcję stopnia TR w ciągu 6 miesięcy i poprawę wyników klinicznych w ciągu 1 roku. Częstość MAE w ciągu 1 roku była zgodna z akceptowalnym profilem bezpieczeństwa.

10.5 Dodatkowe badania

Trwają obecnie badania implantu PASCAL (dotyczące zastawki mitralnej i trójdzielnej), w tym badanie TriCLASP PMCF (zastawka trójdzielna), badanie rejestracyjne implantu PASCAL po wprowadzeniu go na rynek, badanie CLASP IITR (zastawka trójdzielna) oraz rejestracyjne i z randomizowanymi kohortami badanie CLASP IID/IIF (zastawka mitralna), jednak nie osiągnęły jeszcze pierwszorzędowych punktów końcowych; z tego względu ich wyniki nie zostaną tutaj zaprezentowane.

11.0 Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP, ang. Summary of Safety and Clinical Performance) dostosowano zgodnie z oceną ewaluacji klinicznej przez organ notyfikowany, na podstawie której przyznano wyrobowi oznakowanie CE. Dokument SSCP zawiera podsumowanie istotnych informacji.

Organ notyfikowany rozpatrzył i zatwierdził uzasadnienie oceny stosunku korzyści do ryzyka w odniesieniu do krótko- i długoterminowego bezpieczeństwa i skuteczności systemu PASCAL Precision.

Potwierdzono zgodność systemu PASCAL Precision z wymogami dotyczącymi bezpieczeństwa i działania (GSPR) pod względem bezpieczeństwa (MDR GSPR 1), działania (MDR GSPR 1), akceptowalności działań niepożądanych (MDR GSPR 8), użytkowania (MDR GSPR 5), trwałości (MDR GSPR 6), akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka (MDR GSPR 8) we wskazaniach zgodnych z oznakowaniem wyrobu.

SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć na stronie https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Dokument SSCP dla tego wyrobu medycznego można znaleźć w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne ze stosowania systemu PASCAL Precision w leczeniu niedomykalności zastawki mitralnej (ang. mitral regurgitation, MR) obejmują:

- skuteczną i stabilną redukcję niedomykalności zastawki mitralnej;
- możliwość leczenia niedomykalności zastawki mitralnej w minimalnie inwazyjnym zabiegu przezskórnym;
- poprawę jakości życia, wydolności fizycznej i statusu czynnościowego.

Korzyści kliniczne ze stosowania systemu PASCAL Precision w leczeniu niedomykalności zastawki trójdzielnej (ang. tricuspid regurgitation, TR) obejmują:

- skuteczną i stabilną redukcję niedomykalności zastawki trójdzielnej;
- możliwość leczenia niedomykalności zastawki trójdzielnej w minimalnie inwazyjnym zabiegu przezskórnym;
- poprawę jakości życia, wydolności fizycznej i statusu czynnościowego.

Nie ma odrębnych korzyści klinicznych ze stosowania stołu, ponieważ stanowi on opcjonalne akcesorium niewchodzące w styczność z ciałem pacjenta. Korzyści ze stosowania stołu polegają na ułatwieniu pracy dzięki zastosowaniu tego akcesorium zgodnie z przeznaczeniem, jako pomocy w obsłudze systemu PASCAL Precision.

Nie ma odrębnych korzyści klinicznych ze stosowania systemu prowadnicy do stabilizatorów, ponieważ stanowi on opcjonalne akcesorium niewchodzące w styczność z ciałem pacjenta i stosowane wyłącznie podczas zabiegu wszczepienia implantu. Korzyści ze stosowania systemu prowadnicy polegają na ułatwieniu pracy dzięki zastosowaniu tego akcesorium zgodnie z przeznaczeniem, jako pomocy w obsłudze systemu PASCAL Precision.

13.0 Podstawowy unikalny kod identyfikacyjny wyrobu medycznego — identyfikator wyrobu medycznego (ang. Unique Device Identification-Device Identifier, UDI-DI)

Podstawowy kod UDI-DI jest kluczem dostępu do informacji dotyczących wyrobu wprowadzonych do systemu Eudamed. Podstawowy kod UDI-DI systemu PASCAL Precision może zostać zastosowany do uzyskania informacji o SSCP (ang. Summary of Safety and Clinical Performance; zob. poniżej).

Poniższa tabela zawiera podstawowe kody UDI-DI systemu PASCAL Precision i zgodnych wyrobów:

Produkt	Model	Podstawowy kod UDI-DI
System PASCAL Precision – system implantu	20000IS	0690103S004PAS000BC
System PASCAL Precision – system implantu PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
System PASCAL Precision – koszulka prowadząca	20000GS	0690103S004PAS000BC
System PASCAL – system prowadnicy do stabilizatorów	20000ST	0690103D004PAC000S6
System PASCAL – stół	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Oczekiwany okres trwałości wyrobu

Implanty PASCAL i PASCAL Ace podlegają rygorystycznym, zgodnym z wymogami testom przedklinicznym w kierunku trwałości i pomyślnie przeszły testy symulowanego zużycia na przestrzeni minimum 5 lat. Rzeczywiste działanie po wszczepieniu pacjentowi zależy od wielu czynników biologicznych i może być różne u poszczególnych pacjentów. Nie określono, jakie zaburzenia lub warunki mogłyby skrócić lub wydłużyć okres trwałości wyrobu.

15.0 Informacje dla pacjentów

Każdy system implantu jest dostarczany z kartą dla pacjenta posiadającego implant. Po implantacji należy wpisać wszystkie wymagane informacje i przekazać kartę implantu pacjentowi. W razie konieczności skorzystania z pomocy medycznej karta implantu umożliwia pacjentowi poinformowanie pracowników opieki zdrowotnej o rodzaju implantu.

16.0 Charakterystyka działania

Działanie wyrobu, w tym charakterystykę funkcjonalną, zweryfikowano w serii wszechstronnych testów, potwierdzając bezpieczeństwo stosowania i działanie wyrobu, jeśli jest używany zgodnie z przeznaczeniem i zatwierdzoną instrukcją użycia.

Cewniki wprowadzające PASCAL Precision zostały zaprojektowane na podstawie opinii użytkowników. To, czy twierdzenie dotyczące precyzji (ang. „precision") zostanie spełnione, będzie sprawdzane podczas monitorowania po wprowadzeniu wyrobu na rynek.

17.0 Informacje ilościowe i jakościowe na temat implantów PASCAL i PASCAL Ace

W skład implantu PASCAL wchodzą: nakrętka i śruba tytanowa, tuleja z PEEK oraz uszczelka silikonowa. W skład implantu PASCAL Ace wchodzą: nakrętka tytanowa, śruba, płytki dystalna i proksymalna oraz uszczelka silikonowa.

Poniższa tabela zawiera informacje ilościowe i jakościowe na temat materiałów i substancji:

Substancja	CAS	Zakres masowy w modelu (mg)
Tytan	7440-32-6	254–324
Nikiel	7440-02-0	235–258
Politereftalan etylenu	25038-59-9	82,5–98,1
Polietylen	9002-88-4	14,3–42,6
Polieteroeteroketon	29658-26-2	0–23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39–9,13
Wanad	7440-62-2	2,16–6,32
Dwutlenek krzemu	7631-86-9	5,08–5,40
Dimetylopolisiloksan	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluoropolieter	69991-67-9	2,44–2,52
Politetrafluoroetylen	9002-84-0	1,15–1,22
Żelazo	7439-89-6	0–0,567
Dwutlenek tytanu	13463-67-7	0,180–0,541
Tlen	7782-44-7	0–0,355
Węgiel	7440-44-0	0–0,285
Kobalt	7440-48-4	0–0,226
Trójtlenek antymonu	1309-64-4	0,0847–0,118
Niob	2023505	0–0,113
Azot	7727-37-9	0–0,0918
Chrom	7440-47-3	0–0,0452
Miedź	7440-50-8	0–0,0452
Wodór	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-difluorobenzofenon	345-92-6	0–0,00141
Difenylosulfon	127-63-9	0–0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516–0,00102
Kwas 4-dodecylobenzenosulfonowy	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekametylocyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekametylocykloheksasiloksan; D6	540-97-6	0–0,000698
Oktametylocyklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0–0,000651

Slovensky

Systém na transkatétrovú operáciu chlopne Edwards PASCAL Precision

Návod na použitie

Pozorne si prečítajte tento návod na použitie, ktorý uvádza výstrahy, bezpečnostné opatrenia a zostatkové riziká tejto zdravotníckej pomôcky.

Systém na transkatétrovú operáciu chlopne Edwards PASCAL Precision (ďalej len systém PASCAL Precision) zahŕňa nasledujúce čísla modelov:

Číslo modelu	Pomôcka
20000IS	Systém PASCAL Precision – implantačný systém
20000ISM	Systém PASCAL Precision – implantačný systém PASCAL Ace
20000GS	Systém PASCAL Precision – vodiace puzdro

Systém PASCAL Precision je kompatibilný s nasledujúcimi pomôckami:

Číslo modelu	Pomôcka
10000T	Systém PASCAL – stolík
20000ST	Systém PASCAL – koľajnicový systém so stabilizátorom

- **Implantačný systém (obrázok 4)**

  Implantačný systém pozostáva z riadeného katétra (krajná vrstva), implantačného katétra (vnútorná vrstva) a implantátu (ďalej len implantáty PASCAL a PASCAL Ace). Tento implantačný systém sa používa na perkutánne zavedenie implantátu do chlopne cez femorálnu žilu pomocou transvenózneho transseptálneho prístupu (mitrálna chlopňa) a transvenózneho prístupu (trojcípa chlopňa).
- **Implantát (obrázky 1 – 3)**

  Implantát sa zavádza a zaisťuje o cípy chlopne a funguje ako výplň v regurgitujúcom ústí. Hlavnými súčasťami implantátu sú rozpierka, lopatky a spony vyrobené z nitinolu a pokryté polyetyléntereftalátom. Implantát PASCAL Ace má menšiu veľkosť, aby poskytol lekárom viaceré možnosti. Medzi kritériá výberu implantátu PASCAL Ace patria menšia oblasť zavedenia a oblasti srdcových strún s vysokou hustotou. Ďalšie informácie o rozdieloch vo veľkosti rozpierok a iných komponentov pre implantáty PASCAL a PASCAL Ace spolu s ďalšími kritériami výberu implantátu nájdete v školiacich materiáloch pre lekárov používajúcich systém PASCAL Precision.

  Lopatky implantátu môžu byť v štyroch hlavných polohách: predĺžené, zatvorené, pripravené na zachytenie o cípy a zachytené o cípy.

  Poznámka: Implantát PASCAL Ace je konvencia pomenovania, ktorá sa týka ďalšej veľkosti implantátu s rovnakou indikáciou na použitie ako implantát PASCAL.
- **Implantačný katéter (obrázok 4)**

  Implantát sa dodáva pripevnený na implantačný katéter pomocou stehov a skrutkovacieho drieku. Implantačný katéter reguluje zavedenie implantátu. Štyri hlavné ovládacie prvky sú posúvače spôn, ovládač lopatiek, uvoľňovací otočný ovládač implantátu a zámky stehov. Posúvače spôn ovládajú spony implantátu (zatiahnutie posúvačov spôn dozadu spony zdvíha a posunutie posúvačov spôn dopredu spony znižuje). Ovládač lopatiek ovláda lopatky implantátu (otočením ovládača lopatiek v smere hodinových ručičiek sa lopatky zatvoria a otočením ovládača lopatiek proti smeru hodinových ručičiek sa lopatky otvoria). Uvoľňovací otočný ovládač implantátu sa používa na uvoľnenie implantátu z implantačného katétra. Zámky stehov ovládajú uvoľňovanie stehov zo spôn. Implantačný katéter sa dodáva zostavený v riadenom katétri.
- **Riadený katéter (obrázok 4)**

  Riadený katéter obsahuje otočný ovládač (otočný ovládač ohybového mechanizmu), ktorý sa používa na aktiváciu ohybového mechanizmu pri navigácii a umiestňovaní implantátu na určené miesto. Röntgenkontrastný pásik umiestnený na distálnej časti katétra označuje koniec ohybovej časti.
- **Vodiace puzdro (obrázok 5)**

  Vodiace puzdro sa používa na poskytnutie prístupu cez predsieň. Má hydrofilný povlak a otočný ovládač (otočný ovládač ohybového mechanizmu), ktorý sa používa na aktiváciu ohybového mechanizmu a umiestnenie vodiaceho puzdra na určené miesto.
- **Zavádzač (obrázok 5)**

  Zavádzač sa používa na uľahčenie sledovania vodiaceho puzdra na požadované miesto. Zavádzač je kompatibilný s vodiacim drôtom s priemerom 0,89 mm (0,035 palca). Zavádzač je súčasťou balenia vodiaceho puzdra.
- **Vkladacia pomôcka (obrázok 8)**

  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 vodiacim puzdrom.
- **Koľajnicový systém so stabilizátorom (obrázok 6)**

  Koľajnicový systém so stabilizátorom je určený ako pomôcka na umiestnenie a stabilizáciu systému PASCAL Precision počas implantácie. Stabilizátor sa v prípade potreby dá k vodiacemu puzdru a systému implantátu pripojiť kedykoľvek počas zákroku. Použitie koľajnicového systému so stabilizátorom je voliteľné.
- **Stolík (obrázok 7)**

  Stolík je určený na poskytnutie stabilnej plochy pre implantačný systém, vodiace puzdro a koľajnicový systém so stabilizátorom systému PASCAL Precision. Stolík sa používa mimo sterilného poľa. Výšku stolíka je možné upraviť. Použitie stolíka je voliteľné.

1.0 Indikácie na použitie

1.1 Určené použitie

Systém PASCAL Precision je určený na opravu insuficientnej mitrálnej a/alebo trojcípej chlopne prostredníctvom perkutánnej rekonštrukcie na základe aproximácie tkaniva. Systém PASCAL Precision sa používa na perkutánne zavedenie implantátu do chlopne cez femorálnu žilu pomocou transvenózneho transseptálneho prístupu (mitrálna chlopňa) a transvenózneho prístupu (trojcípa chlopňa).

1.2 Cieľová populácia pacientov

Systém PASCAL Precision je určený pre:

- dospelých pacientov s klinicky významnou, symptomatickou mitrálnou regurgitáciou (stredne závažná až závažná alebo závažná MR)
- dospelých pacientov s klinicky významnou, symptomatickou trikuspidálnou regurgitáciou (závažná alebo väčšia TR) napriek medikamentóznej liečbe

Výber pacienta musí vykonať multidisciplinárny odborný kardiologický tím špecializujúci sa na liečbu mitrálnej a trikuspidálnej regurgitácie. Kardiologický tím má pred liečbou systémom PASCAL Precision zvážiť výhody a riziká všetkých možných zákrokov. Pacienti sú vhodnými kandidátmi na liečbu systémom PASCAL Precision, ak nie sú považovaní za vhodných kandidátov na operáciu srdca vrátane minimálne invazívnej operácie srdca a z hľadiska anatomickej vhodnosti je pre nich vhodná liečba systémom PASCAL Precision.

2.0 Kontraindikácie

Systém PASCAL Precision je kontraindikovaný u pacientov s nasledovnými problémami:

- Pacient s kontraindikovanou transezofageálnou echokardiografiou (TEE) alebo neúspešnou skríningovou transezofageálnou echokardiografiou (TEE)
- Echokardiografické potvrdenie vnútrosrdcovej hmoty, trombu alebo vegetácie
- Prítomnosť oklúzie alebo trombu vo filtri dolnej dutej žily (IVC), ktorý by interferoval so zavádzacím katétrom, alebo prítomnosť ipsilaterálnej hĺbkovej žilovej trombózy
- Známa precitlivenosť 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 Precision 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 anatomické charakteristiky pacienta. Anatómiu chlopne, ktorá môže obmedziť správny prístup, použitie a/alebo zavedenie systému PASCAL Precision alebo dostatočnú redukciu regurgitácie mitrálnej alebo trojcípej chlopne, by mal zvážiť multidisciplinárny kardiologický tím. Bezpečnosť a účinnosť nebola stanovená u pacientov s anatomickými charakteristikami vrátane, okrem iného, nasledujúcich:

<u>Aplikovateľné u pacientov s poškodením mitrálnej a trojcípej chlopne:</u>

- 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

<u>Aplikovateľné len na mitrálnych pacientov:</u>

- Šírka prolapsu > 15 mm a/alebo medzera prolapsu > 10 mm
- Výška transseptálnej punkcie < 3,5 cm
- Priemer ľavej predsiene ≤ 35 mm
- Prítomnosť dvoch alebo viacerých významných jetov
- Prítomnosť jedného významného jetu v komisurálnej oblasti
- Plocha mitrálnej chlopne (MVA) < 4,0 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

<u>Aplikovateľné len na trikuspidálnych pacientov:</u>

- Prítomnosť primárneho nedegeneratívneho ochorenia trojcípej chlopne

3.2 Manipulácia s pomôckou

- Tieto pomôcky sú skonštruované, určené a distribuované iba na jednorazové použitie. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, nepyrogénnosť a funkčnosť týchto pomôcok po príprave na opakované použitie. Také kroky by mohli viesť k ochoreniu alebo nežiaducej udalosti, keďže pomôcka nemusí fungovať podľa pôvodného určenia.
- 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 exspirácie.
- 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 embólii 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.
- Systém PASCAL Precision nebol hodnotený u gravidných pacientok ani pediatrických pacientov.

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 trojcípej chlopne na základe posúdenia rizika pre pacienta a anatomickej vhodnosti po zvážení možností liečby rôznymi pomôckami.

4.2 Preventívne opatrenia po použití

- Pre implantát nebola stanovená dlhodobá životnosť. Odporúča sa vykonávanie pravidelných lekárskych kontrol na zhodnotenie funkčnosti implantátu.
- Po operácii chlopne pomocou systému PASCAL Precision môže byť nutná krátkodobá antikoagulačná liečba. Antikoagulačnú a inú liečbu predpisujte podľa smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E a CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace a PASCAL Precision sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

5.0 Možné nežiaduce udalosti

Komplikácie spojené so štandardnou katetrizáciou srdca, použitím anestézie a použitím systému PASCAL Precision 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 Precision boli identifikované nasledujúce nežiaduce udalosti:

- Abnormálne laboratórne hodnoty
- Alergická reakcia na anestetikum, kontrastnú látku, heparín, nitinol
- Anémia alebo nízka hladina hemoglobínu, ktorá môže vyžadovať transfúziu
- Aneuryzma alebo pseudoaneuryzma
- 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, zatiahnutie, zhrubnutie cípov)
- Dislokácia predtým zavedeného implantátu
- Dýchavičnosť
- Edém
- Elektrolytová nerovnováha
- Emboly/embolizácia vrátane vzduchovej, častícovej, kalcifikačnej alebo trombotickej
- Endokarditída
- Podráždenie pažeráka
- Perforácia alebo zúženie pažeráka
- Netolerovanie fyzickej námahy alebo slabosť
- Neschopnosť vytiahnutia akýchkoľvek súčastí systému PASCAL Precision
- Horúčka
- Gastrointestinálne krvácanie alebo infarkt
- Zlyhanie srdca
- Hematóm
- Hemodynamické ohrozenie
- Hemolýza
- Krvácanie vyžadujúce transfúziu alebo zákrok
- Vysoký krvný tlak
- Nízky krvný tlak
- Opotrebovanie implantátu (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 systémových orgánov
- Infarkt myokardu
- Nevoľnosť alebo vracanie
- Poškodenie nervu
- Neurologické symptómy vrátane dyskinézy, bez diagnózy TIA alebo mŕtvice
- Iné ako neurologické tromboembolické udalosti
- Bolesť
- Poškodenie papilárnych svalov
- Paralýza
- Embolizácia súčastí systému PASCAL
- Periférna ischémia
- Pohrudnicový výpotok
- Pľúcny 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

Pre pacienta/používateľa/tretiu stranu v Európskom hospodárskom priestore: ak počas používania tejto pomôcky alebo následkom jej použitia dôjde k závažnému incidentu, nahláste to výrobcovi a vášmu národnému zodpovednému úradu, ktorý nájdete na webovej stránke https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Spôsob dodania

6.1 Balenie

Implantačný systém, vodiace puzdro a koľajnicový systém so stabilizátorom sú zabalené individuálne a sterilizované etylénoxidom. Stolík je zabalený a dodávaný nesterilný.

6.2 Skladovanie

Systém PASCAL Precision skladujte na chladnom a suchom mieste.

7.0 Návod na použitie

7.1 Školenie lekára

Systém PASCAL Precision je určený na použitie intervenčnými kardiológmi a srdcovými chirurgmi s inými podpornými pracovníkmi, ktorí sú vyškolení na pomoc pri operácii mitrálnej a/alebo trojcípej srdcovej chlopne.

Implantujúci lekár musí mať skúsenosti s transkatétrovými technikami a musí byť vyškolený v oblasti používania systému PASCAL Precision a postupu. Všetci lekári vykonávajúci zákrok pomocou systému PASCAL Precision musia byť vyškolení podľa požiadaviek na školenie spoločnosti Edwards, ktoré sú zhrnuté nižšie:

- didaktická časť školiacej príručky pre lekára používajúceho PASCAL Precision: návrh pomôcky, zobrazovanie v rámci postupu, kroky pri postupe a náročné situácie,
- praktická skúsenosť so stolovým modelom: praktické precvičovanie krokov pri postupe,
- fyziologický simulačný model: praktické precvičovanie krokov pri postupe so zobrazovaním v rámci postupu.

Záverečné rozhodnutie o implantácii pomôcky PASCAL Precision majú vykonať lekári špecializovaných centier so špecializáciou na liečbu regurgitácie mitrálnej a/alebo trojcípej 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),
- súprava na napichnutie cievy,
- transseptálna ihla, puzdro a vodiaci drôt (iba pre mitrálne zákroky),
- vodiaci drôt s výmennou dĺžkou s priemerom 0,89 mm (0,035 palca),
- výplachové nádoby,
- striekačky s koncovkou typu Luer s objemom 50 – 60 cm^3,
- heparinizovaný fyziologický roztok,
- hemostatikum,
- chirurgické utierky (napr. veľkosť 43 x 69 cm),
- voliteľné: katéter so zahnutým koncom („pigtail") na podanie kontrastnej látky (s kompatibilným puzdrom),
- 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 z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie.
2	Zostavte stolík podľa obrázka 7.

7.3.2 Koľajnicový systém so stabilizátorom

Krok	Postup
1	Vyberte súčasti koľajnicového systému so stabilizátorom z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie.

7.3.3 Vodiace puzdro

Krok	Postup
1	Vyberte vodiace puzdro, vkladaciu pomôcku a zavádzač z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie.
2	Počas preplachovania a odvzdušňovania vodiaceho puzdra heparinizovaným fyziologickým roztokom držte jeho distálny hrot zdvihnutý.
3	Držte distálny hrot zdvihnutý a vložte zavádzač do vodiaceho puzdra. Pred použitím prepláchnite zavádzač a utrite vodiace puzdro heparinizovaným fyziologickým roztokom.

7.3.4 Implantačný systém – Kontrola systému, kontrola spôn a opakované nastavenie

Krok	Postup
1	Vyberte implantačný systém a vkladaciu pomôcku z obalu a skontrolujte prípadné poškodenie. **UPOZORNENIE: Ak sa na preplachovacom porte implantačného katétra nenachádza uzáver s otvormi, použitie tejto pomôcky môže spôsobiť infekciu.**
2	Implantát úplne predĺžte. Posúvače spôn úplne zatiahnite dozadu a posuňte dopredu na overenie správnosti pohybu spôn.
3	Ak sa spony nepohybujú správne, resetujte ich podľa nižšie uvedených krokov.

Krok	Postup
	Ak sa spony pohybujú správne, pokračujte ďalšou časťou „Implantačný systém – Prepláchnutie a príprava".
4	Uistite sa, že je implantát úplne zatvorený. Uvoľnite a odstráňte zámky stehov zo základne zámku stehu. **Poznámka: Pri uvoľňovaní zámky stehu sa uistite, že voľný koniec stehu nie je vtiahnutý do rukoväti.**
5	Úplne zatiahnite dozadu posúvače spôn a umiestnite nástroj na nastavenie spôn do roviny so zámkami stehov, základňami zámok stehov a uvoľňovacím otočným ovládačom implantátu.
6	Potiahnite voľný koniec stehu v jednej základni zámku stehu, aby ste steh odstránili. Uvoľnite napnutie na voľnom konci stehu, vymeňte a zatiahnite zámok stehu. Zopakujte pre druhý zámok stehu.
7	Odoberte nástroj na nastavenie spôn. Implantát úplne predĺžte. Posúvače spôn úplne posuňte dopredu a zatiahnite dozadu na overenie správnosti pohybu spôn.

7.3.5 Implantačný systém – Prepláchnutie a príprava

Krok	Postup
1	Implantát zatvorte.
2	Skontrolujte, či sú posúvače spôn úplne zatiahnuté dozadu a či je implantát úplne zatvorený.
3	Odstráňte uzáver s otvormi z preplachovacieho portu implantačného katétra. Nadvihnite distálny koniec implantačného katétra a prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4	Pripojte uzáver preplachovacieho portu k preplachovaciemu portu implantačného katétra.
5	Pripojte kryt uvoľňovača implantátu k rukoväti implantačného katétra.
6	Implantačný katéter úplne zatiahnite dozadu. Posuňte posúvače spôn a nastavte implantát do predĺženej polohy.
7	Odstráňte uzáver vkladacej pomôcky a zaveďte uzáver vkladacej pomôcky do implantačného systému.
8	Zasúvajte implantát cez proximálny koniec vkladacej pomôcky, kým nevyjde cez distálny koniec. Spojte vkladaciu pomôcku a uzáver vkladacej pomôcky.
9	Implantačný katéter úplne posuňte dopredu, aby implantát vyšiel z vkladacej pomôcky.
10	Držte vkladaciu pomôcku a distálny hrot v zdvihnutej polohe a prepláchnite riadený katéter heparinizovaným fyziologickým roztokom.
11	Postupne zaťahujte implantačný 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

Všetky kroky postupu implantácie sa vzťahujú na mitrálne postupy PASCAL aj trojcípe postupy PASCAL, pokiaľ nie je uvedené inak.

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 5.1), pretože použitie mimo týchto stavov môže prekážať pri umiestnení implantátu alebo pri zavedení cípov natívnej chlopne.

UPOZORNENIE: Počas zákroku sa má podávať heparín, aby sa udržal čas aktivovanej koagulácie na hodnote ≥ 250 sec.

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 krycími plachtami v prípade potreby zostavte a umiestnite stolík medzi nohy pacienta a podľa potreby nastavte jeho výšku. Ako podporu medzi stolíkom a nohami pacienta použite utierky. **UPOZORNENIE: Stolík sa dodáva nesterilný. Prenesenie stolíka do sterilného poľa môže spôsobiť infekciu.**
2	Po zakrytí pacienta sterilnými krycími plachtami podľa potreby zostavte a pripojte koľajnicový systém so stabilizátorom kedykoľvek počas zákroku.

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	Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa mitrálnej chlopne: Vytvorte prístup do ľavej predsiene transvenóznou transseptálnou technikou s použitím štandardných perkutánnych metód a umiestnite vodiaci drôt do ľavej predsiene. Podľa potreby príslušnú cievu dilatujte. **UPOZORNENIE: (len pre mitrálne postupy) Nevhodná punkcia môže mať za následok poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo iný zákrok.** Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa trojcípej chlopne: Vytvorte prístup do pravej predsiene s použitím štandardných perkutánnych metód a umiestnite vodiaci drôt do pravej predsiene. Podľa potreby príslušnú cievu dilatujte.
3	Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa mitrálnej chlopne: Zavádzajte vodiace puzdro so zavádzačom po vodiacom drôte, kým hrot vodiaceho puzdra nebude bezpečne umiestnený naprieč septom. Podľa potreby použite ohybový mechanizmus. Pre postupy so systémom PASCAL týkajúce sa trojcípej chlopne: Zavádzajte vodiace puzdro so zavádzačom po vodiacom drôte, kým sa hrot vodiaceho puzdra nebude nachádzať v pravej predsieni. **UPOZORNENIE: Nadmerná manipulácia môže mať za následok dislokáciu alebo narušenie predtým implantovanej pomôcky, poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo ďalší 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 Navigácia a umiestnenie 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. **UPOZORNENIE: Zlyhanie úplnej aspirácie vodiaceho puzdra alebo aspirácie bez prítomnosti uzáveru preplachovacieho portu na preplachovacom porte implantačného katétra môže viesť k vzduchovej embólii.**
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	Nastavte implantát do zatvorenej polohy. Posúvače spôn zatiahnite dozadu.
7	Podľa potreby nastavte vodiace puzdro.
8	Ak sa na nepretržité hodnotenie predsieňového tlaku počas zákroku používa monitorovanie tlaku, na základe uváženia ošetrujúceho lekára sa riaďte 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. Ďalšie pokyny týkajúce sa monitorovania predsieňového tlaku vrátane obmedzení nájdete v školiacom materiáli pre lekárov používajúcich systém PASCAL Precision. **Poznámka: Monitorovanie tlaku sa musí používať spolu s echom. Tlak sa má zosúladiť podľa hodnôt 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 katétrom a vodiacim puzdrom (ohnite/vyrovnajte, točte protichodnými smermi, posuňte dopredu/zatiahnite dozadu) podľa potreby, kým nie je implantát vycentrovaný 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 ďalší zákrok.** **Poznámka: Röntgenkontrastný pásik na riadenom katétri označuje koniec ohybovej časti a dá sa zobraziť pomocou skiaskopie.**
10	Otočte ovládač lopatiek dopredu, aby ste implantát nastavili do polohy pripravenosti na zachytenie o cípy.
11	Po umiestnení implantátu do polohy pripravenosti na zachytenie o cípy potiahnite kolík posúvača a posuňte jeden posúvač, aby ste pomocou zobrazenia určili, ktorú sponu implantátu ovláda.
12	Podľa potreby otáčajte implantačným katétrom a nastavte orientáciu lopatiek.
13	Posúvajte implantát cez príslušnú chlopňu, kým lopatky nebudú pod voľným okrajom cípov.
14	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 vytiahnutia implantátu s potrebou dodatočného zákroku.**
15	Použitím zobrazenia zaťahujte implantát, kým sa cípy nenachádzajú medzi lopatkami a sponami.
16	Posuňte posúvač(-e) spôn dopredu, aby sa cíp(-y) zaistil(-i) medzi sponami a lopatkami. Možno to vykonať súčasne pre oba cípy (vložením zámku spôn sa umožní pohyb oboch spôn) alebo pre každý cíp jednotlivo (vytiahnutím zámku spôn sa umožní pohyb jednotlivých spôn).

Krok	Postup
17	Overte zaistenie cípov pomocou zobrazovania. Ak cípy nie sú zaistené medzi sponami a lopatkami, uvoľnite cípy zatiahnutím posúvačov spôn a zopakujte pokus.
18	Keď sú cípy zaistené medzi sponami a lopatkami, nastavte implantát do zatvorenej polohy.
19	Jemným posunutím implantačného katétra dopredu uvoľnite pnutie na cípoch.
20	Vyhodnoťte regurgitáciu a podľa potreby zmeňte polohu. Po potvrdení polohy implantátu sa uistite, že sa implantát nachádza v zatvorenej polohe. V prípade potreby zmeny polohy v rámci komory posúvače spôn zatiahnite a nastavte implantát do polohy pripravenosti na zachytenie o cípy. Podľa potreby nastavte orientáciu spôn a implantátu. Ak potrebujete zmeniť polohu v rámci predsiene, zatiahnite posúvače spôn a pomaly predlžujte implantát, pričom zaistite, aby sa neohol drôt aktivačného mechanizmu. Implantát následne zatiahnite dozadu do predsiene.

7.4.4 Vybratie implantátu (v prípade potreby)

Pred uvoľnením implantátu je podľa potreby možné vtiahnuť implantačný systém späť do vodiaceho puzdra, aby ho bolo možné odstrániť. Implantát vyberte podľa nižšie uvedených krokov.

Posúdenie ďalších krokov na vybratie implantátu nájdete v školiacich materiáloch pre lekárov používajúcich systém PASCAL Precision.

UPOZORNENIE: Nadmerná manipulácia môže mať za následok dislokáciu alebo narušenie predtým implantovanej pomôcky, poškodenie štruktúry srdca vyžadujúce operáciu alebo ďalší zákrok.

Krok	Postup
1	Posúvače spôn zatiahnite dozadu.
2	Použitím skiaskopického navádzania implantát pomaly predlžujte, pričom zaistite, aby sa neohol drôt aktivačného mechanizmu. Potom zatiahnite implantát do predsiene. Nastavte implantát do zatvorenej polohy.
3	Vyrovnajte riadený katéter a zaťahujte implantačný systém, kým sa implantát nebude nachádzať bezprostredne vedľa hrotu vodiaceho puzdra.
4	Posuňte posúvače spôn dopredu.
5	Uveďte implantát do predĺženej polohy.
6	Zatiahnutím posúvačov spôn otvorte spony približne na 45° na oboch stranách.
7	Zatiahnite implantačný systém cez vodiace puzdro.

7.4.5 Uvoľnenie implantátu

Pri uvoľnení implantátu postupujte podľa nasledujúcich krokov:

UPOZORNENIE: Nedodržanie predpísaných krokov uvoľnenia môže mať za následok náročnosť alebo nemožnosť uvoľnenia implantátu, čo si môže vyžiadať vykonanie dodatočného zákroku.

UPOZORNENIE: Uvoľnenie implantátu pred overením, že cípy 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.

UPOZORNENIE: Opätovné použitie pomôcok (vrátanie 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 ošetrujúceho lekára má dôjsť k umiestneniu ďalšieho implantátu [PASCAL alebo PASCAL Ace], 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 ďalší zákrok.

Krok	Postup
1	Uistite sa, že distálny hrot implantačného katétra je úplne vysunutý z riadeného katétra.
2	Odskrutkujte a odstráňte kryt uvoľňovača implantátu z rukoväti implantačného katétra.
3	Uvoľnite a odstráňte jeden zámok stehu zo základne zámku stehu.
4	Vytiahnite zámok stehu z rukoväti a tak steh úplne odstráňte.
5	Uveďte implantát do predĺženej polohy.
6	Otočte uvoľňovací otočný ovládač implantátu proti smeru hodinových ručičiek a zaťahujte ho, kým nebude implantát uvoľnený (overte zobrazovaním).
7	Podľa potreby vymeňte zámky stehov.

7.4.6 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 implantáty PASCAL a PASCAL Ace sú podmienene bezpečné 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 a 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 °C 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 vrecka, 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

Používajte univerzálne preventívne opatrenia pre biologické riziká a ostré predmety, aby ste zabránili poraneniu používateľa. S použitými pomôckami (vrátane všetkých pomôcok, ktoré prichádzajú do styku s pacientmi) sa musí zaobchádzať a musia sa likvidovať v súlade so smernicami inštitúcie o nebezpečných materiáloch a nemocničnom odpade, aby sa zabránilo možnej krížovej kontaminácii.

10.0 Zhrnutie klinických skúseností

Nižšie je uvedené všeobecné zhrnutie všetkých klinických skúseností. Podrobné zhrnutie všetkých klinických skúseností nájdete v SSCP.

10.1 Štúdia CLASP

Výsledky zo štúdie CLASP, multicentrickej viacnárodnej prospektívnej jednoramennej štúdie, ukazujú vysokú mieru úspešnosti pomôcky, procedurálnej a klinickej úspešnosti, zníženie úrovne MR počas 2 rokov, zlepšenie kvality života, záťažovej kapacity a funkčného stavu počas 1 roka a prijateľnú mieru MAE.

10.2 Štúdia CLASP IID/IIF (nerandomizovaná kohorta IID)

Výsledky z nerandomizovanej kohorty DMR pivotnej randomizovanej kontrolovanej štúdie CLASP IID/IIF ukazujú zlepšenie stupňa MR a klinických výsledkov počas 30 dní spolu s mierou MAE v očakávanom rozsahu.

10.3 Štúdia MiCLASP PMCF

Výsledky zo štúdie MiCLASP PMCF, multicentrickej jednoramennej prospektívnej klinickej sledovacej štúdie po uvedení na trh, ukazujú zníženie úrovne MR a zlepšenie funkčného stavu, záťažovej kapacity a kvality života počas 1 roka. Hodnotenie miery MAE na 1 rok označuje prijateľný bezpečnostný profil.

10.4 Štúdia CLASP TR

Výsledky prospektívnej jednoramennej multicentrickej štúdie CLASP TR vykazujú vysokú mieru úspešnosti pomôcky, procedurálnej a klinickej úspešnosti, zníženie stupňa TR počas 6 mesiacov a zlepšenie klinických výsledkov počas 1 roka. 1-ročná miera MAE označuje prijateľný bezpečnostný profil.

10.5 Doplnkové štúdie

V súčasnosti prebiehajú ďalšie štúdie implantátov PASCAL (MR a TR) vrátane štúdie TriCLASP PMCF (Tricuspid), postmarketingovej štúdie implantátu PASCAL Registry, CLASP IITR (Tricuspid) a CLASP IID/IIF (Mitral) Registry a randomizovaných kohort, ktoré ešte len musia dosiahnuť svoje primárne ciele, a preto nie sú uvedené.

11.0 Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

SSCP (Zhrnutie bezpečnosti a klinického výkonu) bolo upravené v súlade s hodnotením klinickej evaluácie notifikovaným orgánom, ktorému bola udelená certifikácia CE. SSCP obsahuje príslušné zhrnutie rovnakých informácií.

Notifikovaný orgán berie na vedomie a súhlasí s pomerom prínosu a rizika pre krátkodobú a dlhodobú bezpečnosť a účinnosť systému PASCAL Precision.

Stanovený bol súlad systému PASCAL Precision s výkonnostnými požiadavkami (GSPR) na bezpečnosť (MDR GSPR 1), výkon (MDR GSPR 1), prijateľnosť vedľajších účinkov (MDR GSPR 8), použiteľnosť (MDR GSPR 5), životnosť pomôcky (MDR GSPR 6), prijateľný profil pomeru prínosu a rizika (MDR GSPR 8) pre označené indikácie.

Informácie o SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku nájdete na stránke https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Po spustení Európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed nájdete SSCP pre túto zdravotnícku pomôcku na stránke https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Klinické výhody

Medzi klinické výhody systému PASCAL Precision na liečbu MR patria:

- účinné a stabilné zníženie mitrálnej regurgitácie,
- umožňuje minimálne invazívnu perkutánnu voľbu liečby mitrálnej regurgitácie,
- zlepšenie funkčného stavu, záťažovej kapacity a kvality života.

Medzi klinické výhody systému PASCAL Precision na liečbu TR patria:

- účinné a stabilné zníženie trojcípej regurgitácie,
- umožňuje minimálne invazívnu perkutánnu voľbu liečby trojcípej regurgitácie,
- zlepšenie funkčného stavu, záťažovej kapacity a kvality života.

Stolík nemá žiadne klinické výhody, pretože stolík je voliteľné príslušenstvo, ktoré sa nedotýka pacienta. Výhody stolíka sú vo svojej podstate funkčné a súvisia so zamýšľaným použitím príslušenstva na podporu systému PASCAL Precision.

Koľajnicový systém so stabilizátorom nemá klinické výhody, pretože koľajnicový systém so stabilizátorom je voliteľné príslušenstvo, ktoré sa nedotýka pacienta a používa sa len počas implantácie. Výhody koľajnicového systému so stabilizátorom sú vo svojej podstate funkčné a súvisia so zamýšľaným použitím príslušenstva na podporu systému PASCAL Precision.

13.0 Základná jedinečná identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky (UDI-DI)

Základný identifikátor UDI-DI slúži ako prístupový kód k informáciám týkajúcim sa pomôcky zadaným do systému Eudamed. Základný identifikátor UDI-DI pre systém PASCAL Precision sa dá použiť na lokalizáciu SSCP.

Nasledujúca tabuľka uvádza základné identifikátory UDI-DI pre systém PASCAL Precision a kompatibilné pomôcky:

Produkt	Model	Základný identifikátor UDI-DI
Systém PASCAL Precision – implantačný systém	20000IS	0690103S004PAS000BC
Systém PASCAL Precision – implantačný systém PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Systém PASCAL Precision – vodiace puzdro	20000GS	0690103S004PAS000BC
Systém PASCAL – koľajnicový systém so stabilizátorom	20000ST	0690103D004PAC000S6
Systém PASCAL – stolík	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Očakávaná životnosť pomôcky

Implantáty PASCAL a PASCAL Ace podliehajú prísnemu predklinickému testovaniu trvácnosti podľa testovacích požiadaviek a boli úspešne testované na minimálne 5 rokov simulovaného opotrebenia. Skutočný celoživotný výkon u ľudí závisí od viacerých biologických faktorov a u jednotlivých pacientov sa veľmi líši. Neboli stanovené žiadne špecifické činnosti alebo podmienky, ktoré by mohli skrátiť alebo predĺžiť životnosť pomôcky.

15.0 Informácie o pacientovi

Ku každému implantačnému systému sa dodáva karta implantátu pacienta. Po implantácii vyplňte všetky požadované informácie a kartu implantátu odovzdajte pacientovi. Táto karta implantátu umožňuje pacientom pri vyhľadaní zdravotnej starostlivosti informovať poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, aký typ implantátu majú.

16.0 Charakteristiky výkonu

Výkon pomôcky vrátane funkčných charakteristík bol potvrdený v súhrnnej sérii testov, ktoré podporujú bezpečnosť a výkon pomôcky pri určenom použití, pokiaľ sa použila v súlade s platným návodom na použitie.

Dizajn zavádzacích katétrov PASCAL Precision vychádza zo spätnej väzby používateľov. „Presnosť" pomôcky sa potvrdí počas monitorovania po uvedení na trh.

17.0 Kvalitatívne a kvantitatívne informácie vzťahujúce sa k implantátom PASCAL a PASCAL Ace

Implantát PASCAL tiež obsahuje titánovú maticu a skrutku, puzdro z PEEK a silikónové tesnenie. Implantát PASCAL Ace tiež obsahuje titánovú maticu, skrutku, distálnu a proximálnu doštičku a silikónové tesnenie.

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach:

Látka	CAS	Modelový hmotnostný rozsah (mg)
Titán	7440-32-6	254 – 324
Nikel	7440-02-0	235 – 258
Polyetyléntereftalát	25038-59-9	82,5 – 98,1
Polyetylén	9002-88-4	14,3 – 42,6
Polyéteréterketón	29658-26-2	0 – 23,2
Hliník	7429-90-5	3,39 – 9,13
Vanád	7440-62-2	2,16 – 6,32
Oxid kremičitý	7631-86-9	5,08 – 5,40
Polydimetylsiloxán	63148-62-9	3,86 – 4,16
Perfluoropolyéter	69991-67-9	2,44 – 2,52
Polytetrafluoroetylén	9002-84-0	1,15 – 1,22
Železo	7439-89-6	0 – 0,567
Oxid titaničitý	13463-67-7	0,180 – 0,541
Kyslík	7782-44-7	0 – 0,355
Uhlík	7440-44-0	0 – 0,285
Kobalt	7440-48-4	0 – 0,226
Oxid antimonitý	1309-64-4	0,0847 – 0,118
Niób	2023505	0 – 0,113
Dusík	7727-37-9	0 – 0,0918
Chróm	7440-47-3	0 – 0,0452
Meď	7440-50-8	0 – 0,0452
Vodík	1333-74-0	0 – 0,0384
4,4'-Difluórbenzofenón	345-92-6	0 – 0,00141
Difenyl sulfón	127-63-9	0 – 0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516 – 0,00102
Kyselina 4-dodecylbenzénsulfónová	121-65-3	0,0000906 – 0,00857
Dekametylcyklopentasiloxán; D5	541-02-6	0 – 0,000698
Dodekametylcyklohexasiloxán; D6	540-97-6	0 – 0,000698
Oktametylcyklotetrasiloxán; D4	556-67-2	0 – 0,000651

Norsk

Edwards PASCAL Precision transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon

Bruksanvisning

Les denne bruksanvisningen nøye, da den inneholder advarsler, forholdsregler og informasjon om andre risikoer som det er viktig å kjenne til for dette medisinske utstyret.

Edwards PASCAL Precision transkatetersystem for hjerteklaffreparasjon (her referert til som PASCAL Precision system) inkluderer følgende modellnumre:

Modellnummer	Enhet
20000IS	PASCAL Precision system – implantasjonssystem
20000ISM	PASCAL Precision system – PASCAL Ace implantasjonssystem
20000GS	PASCAL Precision system – ledehylse

PASCAL Precision system er kompatibelt med følgende:

Modellnummer	Enhet
10000T	PASCAL system – bord
20000ST	PASCAL system – stabilisatorskinnesystem

- **Implantasjonssystem (figur 4)**

  Implantasjonssystemet består av det styrbare kateteret (det ytterste laget), implantasjonskateteret (det innerste laget) og implantatet (refererer heretter til PASCAL og PASCAL Ace implantater). Implantasjonssystemet utplasserer implantatet til klaffen perkutant gjennom en femoralvenetilgang ved bruk av en transvenøs, transseptal (mitral) og transvenøs (trikuspidal) tilgang
- **Implantat (figur 1–3)**

  Implantatet utplasseres og festes til klaffebladene, og fungerer som fyllstoff i regurgitasjonsåpningen. De primære komponentene i implantatet er mellomstykket, vingene og spennene konstruert av nitinol og dekket av polyetylentereftalat. PASCAL Ace implantatet er mindre for å gi legene valgmuligheter. Foreslåtte vurderinger for valg av PASCAL Ace implantatet inkluderer mindre landesoner og tette chordaområder. Se legeopplæringsmaterialet for PASCAL Precision system for mer informasjon om forskjeller i størrelsen av mellomstykket og andre komponenter for PASCAL og PASCAL Ace implantater, inkludert ekstra vurderinger for implantatvalg.

  Implantatet har fire hovedvingeposisjoner: forlenget, lukket, klar til bladgrep og blad-grepet.

  Merk: PASCAL Ace implantat er en navnekonvensjon som viser til en ytterligere implantatstørrelse med samme indikasjoner for bruk som PASCAL implantatet.
- **Implantasjonskateter (figur 4)**

  Implantatet leveres festet til implantasjonskateteret med suturer og et gjenget skaft. Implantasjonskateteret kontrollerer utplasseringen av implantatet. De fire primærkontrollene er glideme, vingebryteren, implantatutløserbryteren og suturlåsene. Glideme styrer implantatspennene (spennene heves når glideme trekkes tilbake, og senkes når glideme føres frem). Vingebryteren styrer implantatvingene (vri vingebryteren med klokken for å lukke vingene og vri vingebryteren mot klokken for å åpne vingene). Implantatutløserbryteren styrer utløsingen av implantatet fra implantasjonskateteret. Suturlåskontrollen frigjør suturene fra spennene. Implantasjonskateteret leveres montert i det styrbare kateteret.
- **Styrbart kateter (figur 4)**

  Det styrbare kateteret har en roterende kontrollbryter (fleksjonsbryter) som aktiverer fleksjonsmekanismen for å navigere til og posisjonere implantatet i målplasseringen. Et røntgentett markørbånd plassert på den distale delen av kateteret indikerer enden på fleksjonsdelen.
- **Ledehylse (figur 5)**

  Ledehylsen gir atriell tilgang. Den har et hydrofilt belegg og en roterende kontrollbryter (fleksjonsbryter) som aktiverer fleksjonsmekanismen for å posisjonere ledehylsen i målplasseringen.
- **Innfører (figur 5)**

  Innføreren brukes til å føre ledehylsen til den ønskede posisjonen. Innføreren er kompatibel med en 0,89 mm (0,035 tommer) ledevaier. Innføreren er inkludert i emballasjen med ledehylsen.
- **Laster (figur 8)**

  Lasteren brukes til å føre implantatet og leveringskateterne inn gjennom ledehylsens forseglinger. Lasteren er inkludert i implantasjonssystemet og/eller ledehylsens emballasje for brukervennlighet.
- **Stabilisatorskinnesystem (figur 6)**

  Stabilisatorskinnesystemet er indisert for å lette posisjoneringen og stabiliseringen av PASCAL Precision system under implantasjonsprosedyrer. Stabilisatoren kan festes til ledehylsen og implantasjonssystemet ved behov under prosedyren. Bruk av stabilisatorskinnesystemet er valgfritt.
- **Bord (figur 7)**

  Bordet brukes for å gi en stabil plattform for implantasjonssystemet, ledehylsen og stabilisatorskinnesystemet til PASCAL Precision system. Bordet brukes utenfor det sterile området. Bordet kan reguleres i høyden. Bruk av bordet er valgfritt.

1.0 Indikasjoner for bruk

1.1 Tiltenkt bruk

PASCAL Precision systemet er indisert for reparasjon av en utilstrekkelig mitral- og/eller trikuspidalklaff via perkutan rekonstruksjon gjennom vevsapproksimasjon. PASCAL Precision systemet utplasserer implantatet til klaffen perkutant gjennom en femoralvenetilgang ved bruk av en transvenøs, transseptal (mitral) og transvenøs (trikuspidal) tilgang.

1.2 Pasientmålgruppe

PASCAL Precision systemet er tiltenkt for:

- Voksne pasienter med klinisk signifikant, symptomatisk mitral regurgitasjon (moderat til alvorlig eller alvorlig MR)
- Voksne pasienter med klinisk signifikant, symptomatisk trikuspidalregurgitasjon (alvorlig eller verre TR) på tross av medisinsk behandling

Pasientvalg skal utføres av et tverrfaglig hjerteteam spesialisert i behandling av mitral- og trikuspidalregurgitasjon. Hjerteteamet må vurdere fordelene og risikoene for alle mulige inngrep før pasienter behandles med PASCAL Precision system. Pasienter er kandidater for PASCAL Precision system dersom de ikke vurderes egnet for hjertekirurgi, inkludert minimalt invasiv hjertekirurgi, og er anatomisk egnet for behandling med PASCAL Precision system.

2.0 Kontraindikasjoner

PASCAL Precision systemet er kontraindisert hos mitral- eller trikuspidalklaffpasienter i følgende tilfeller:

- Pasient som er kontraindisert for TEE (transøsofagal ekkokardiografi), eller når 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 (nikkel eller titan) eller kontraindikasjoner for legemidler til prosedyren som ikke kan kontrolleres tilstrekkelig medisinsk
- Anamnese med blødningsdiatese eller koagulopati eller pasient som nekter blodtransfusjon

PASCAL Precision systemet er i tillegg kontraindisert hos mitralklaffpasienter med kontraindikasjoner for transseptal kateterisering.

3.0 Advarsler

3.1 Anatomiske hensyn

For best resultat bør det tas hensyn til følgende anatomiske pasientegenskaper. Klaffanatomi som kan hindre riktig tilgang til PASCAL Precision systemet, bruk og/eller utplassering eller tilstrekkelig reduksjon i mitral eller trikuspidal regurgitasjon bør vurderes av et tverrfaglig hjerteteam. Sikkerheten og effektiviteten har ikke blitt etablert for pasienter med anatomiske egenskaper som inkluderer, men som ikke er begrenset til, følgende:

Gjelder for mitral- og trikuspidalklaffpasienter:

- Bevis på moderat til alvorlig forkalkning i gripeområdet
- Bevis på alvorlig forkalkning i annulus eller det subvalvulære apparatet
- Tilstedeværelse av signifikant sprekk eller perforering i gripeområdet
- Bladmobilitetslengde < 8 mm

Gjelder bare for 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 signifikante stråler
- Tilstedeværelse av én signifikant stråle i kommissurområdet
- Mitralklaffareal (MVA) < 4,0 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

Gjelder bare for 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. Reprosessering av enheten kan føre til sykdom eller uønskede bivirkninger, da enheten kanskje ikke fungerer slik den skal.
- 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.
- PASCAL Precision systemet har ikke blitt evaluert hos gravide eller pediatriske pasienter.

4.0 Forholdsregler

4.1 Forholdsregler før bruk

- Pasientvalg skal utføres av et tverrfaglig hjerteteam spesialisert i behandling av mitral- og/eller trikuspidalregurgitasjon for å vurdere risikoen for pasienten og anatomisk egnethet etter vurdering av de ulike behandlingsalternativene med enheten.

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 Precision systemet. 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 Precision systemet kan føre til følgende: omgjøring til åpen kirurgi, akutt eller ikke-akutt

Edwards, Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace og PASCAL Precision er varemerker for selskapet Edwards Lifesciences. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

ny operasjon, eksplantasjon, permanent uførhet 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 Precision prosedyren:

- Unormale laboratorieverdier
- Allergisk reaksjon på anestesimidler, kontrastmiddel, heparin og nitinol
- Anemi og redusert Hgb, kan kreve transfusjon
- Aneurisme eller pseudoaneurisme
- Angina eller brystsmerter
- Anafylaktisk sjokk
- Arytmi – atrium (f.eks. AF, SVT)
- Arytmi – ventrikkel (f.eks. VT, VF)
- Arteriovenøs fistel
- Atrieseptumskade som krever intervensjon
- Blødning
- Hjertestans
- Hjertesvikt
- Hjerteskade, inkludert perforasjon
- Hjertetamponade/perikardeffusjon
- Kardiogent sjokk
- Sammenvikling av senestrengene 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
- Komponenter i PASCAL Precision systemet kan ikke innhentes
- 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
- Nyreinsuffiens
- Respiratorisk kompromiss, pustestans, atelektase, pneumoni – kan kreve 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 attakk (TIA)
- Urinveisinfeksjon og/eller -blødning
- Klaffskade
- Klaffstenose
- Valvulær regurgitasjon
- Karskade eller -traume, inkludert disseksjon eller okklusjon
- Karkrampe
- Ventrikkelveggskade eller -perforering
- Sårdehiscens, forsinket eller ufullstendig tilheling
- Forverring av hjertesvikt
- Forverring av regurgitasjon eller klaffeinsuffisiens

For en pasient/bruker/tredjepart i EØS: Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruken av denne enheten eller som følge av bruken av denne enheten, skal dette rapporteres til produsenten og nasjonale kompetente myndigheter. Disse finner du her: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Leveringsform

6.1 Emballasje

Implantasjonssystemet, ledehylsen og stabilisatorskinnesystemet er pakket enkeltvis og sterilisert med etylenoksid. Bordet pakkes og leveres usterilt.

6.2 Oppbevaring

PASCAL Precision systemet skal oppbevares tørt og kjølig.

7.0 Bruksanvisning

7.1 Legeopplæring

PASCAL Precision systemet er ment for bruk av intervensjonelle kardiologer og hjertekirurger sammen med annet hjelpepersonell som er opplært til å assistere ved reparasjon av mitral- og/eller trikuspidalklaff.

Den implanterende legen skal ha erfaring med transkateterteknikker og opplæring i PASCAL Precision systemet og implantasjonsprosedyren. Alle leger som utfører en prosedyre med PASCAL Precision systemet, må være opplært etter Edwards opplæringskrav oppsummert nedenfor:

- Didaktisk økt med PASCAL Precision system legeopplæring: enhetsdesign, prosedyreavbildning, prosedyretrinn og utfordrende situasjoner
- Praktisk arbeidsbenkmodell: praktisk øvelse på prosedyretrinn
- Fysiologisk simuleringsmodell: praktisk øvelse på prosedyretrinn med prosedyreavbildning

Den endelige avgjørelsen om implantasjon av en PASCAL Precision enhet skal tas av leger som har spesialisert seg på behandling av mitral- og/eller trikuspidalregurgitasjon 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)
- Venepunksjonssett
- Transseptal nål, hylse og ledevaier (bare for prosedyrer med mitralklaff)
- Ledevaier med 0,89 mm (0,035 tommer) utvekslingslengde
- Skåler
- 50–60 ml sprøyter med luerkobling
- Heparinisert saltløsning
- Arteriepinsett
- Kirurgiske håndklær (f.eks. størrelse 43 x 69 cm)
- Valgfritt: grisehalekateter til kontrastinjeksjon (med kompatibel hylse)
- Valgfritt: trinnvise dilatatorer
- Valgfritt: kontinuerlig drypp med fysiologisk saltløsning (rullende IV-stang, IV-slange med tommelhjul-okkluderingsenheter, 1-liters poser med heparinisert, steril saltløsning)
- Valgfritt: trykkovervåkingsenhet

7.3 Klargjøring av enheten

7.3.1 Bord

Trinn	Prosedyre
1	Fjern bordet fra emballasjen og se etter skade.
2	Monter bordet som vist i figur 7.

7.3.2 Stabilisatorskinnesystem

Trinn	Prosedyre
1	Fjern komponentene til stabilisatorskinnesystemet fra emballasjen og se etter skade.

7.3.3 Ledehylse

Trinn	Prosedyre
1	Fjern ledehylsen, lasteren og innføreren 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 innføreren inn i ledehylsen. Skyll innføreren og tørk over ledehylsen med heparinisert saltoppløsning før bruk.

7.3.4 Implantasjonssystem – systemsjekk, spennesjekk og tilbakestilling

Trinn	Prosedyre
1	Fjern implantasjonssystemet og lasteren fra emballasjen, og sjekk for store skader. **FORSIKTIG: Hvis ventilasjonshetten ikke er satt på skylleporten på implantasjonskateteret, kan bruk av enheten føre til infeksjon.**
2	Strekk implantatet helt ut. Trekk tilbake og før frem gliderne for å bekrefte riktig spennebevegelse.
3	Hvis spennene ikke beveger seg slik som de skal, må du følge trinnene nedenfor for å tilbakestille dem. Hvis spennene ikke beveger seg slik de skal, fortsetter du til neste avsnitt «Implantasjonssystem – skylling og klargjøring».
4	Forsikre deg om at implantatet er helt lukket. Løsne og fjern suturlåser fra suturlåsbasen. **Merk: Forsikre deg om at den løse enden av suturen ikke trekkes inn i håndtaket mens du løsner suturlåsen.**
5	Trekk gliderne helt tilbake og plasser spenneinnstillingsverktøyet i flukt med suturlåsene, suturlåsbasene og implatatutløserbryteren.

Trinn	Prosedyre
6	Trekk i den løse enden av suturen på en suturlåsbase for å stramme til suturen. Slipp den løse enden av suturen, bytt ut og stram til suturlåsen. Gjenta for den andre suturlåsen.
7	Fjern spenneinnstillingsverktøyet. Strekk implantatet helt ut. Trekk tilbake og før frem gliderne fullstendig for å bekrefte riktig spennebevegelse.

7.3.5 Implantasjonssystem – skylling og klargjøring

Trinn	Prosedyre
1	Lukk implantatet.
2	Forsikre deg om at gliderne er trukket helt tilbake og at implantatet er helt lukket.
3	Fjern den ventilerte hetten fra implantasjonskateterets skylleport. Hev den distale enden av implantasjonskateteret og skyll med heparinisert saltløsning.
4	Sett på plass hetten på skylleporten på implantasjonskateterets skylleport.
5	Fest implantasjonsutløserdekselet på håndtaket til implantasjonskateteret.
6	Trekk implantasjonskateteret helt tilbake. Før frem gliderne og sett implantatet i forlenget posisjon.
7	Fjern lasterhetten og styr lasterhetten på implantasjonssystemet.
8	Sett inn implantatet gjennom den proksimale enden av lasteren til det kommer ut av den distale enden. Koble til lasteren og lasterhetten.
9	Før frem implantasjonskateteret helt slik at implantatet går ut av lasteren.
10	Hold lasteren og den distale spissen hevet, og skyll heparinisert saltløsning gjennom det styrbare kateteret.
11	Trekk implantasjonskateteret 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 Implantasjonsprosedyre

Alle implantasjonsprosedyretrinn gjelder for prosedyrer med både PASCAL mitral- og PASCAL trikuspidalklaff hvis ikke annet er spesifisert.

Implantatet skal plasseres under narkose med hemodynamisk overvåkning 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 5.1), ettersom bruk utenom det som er oppgitt kan forstyrre plasseringen av implantatet eller innsettingen i opprinnelig klaffeblad.

FORSIKTIG: Under prosedyren bør 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 monteres og plasseres mellom bena til pasienten før steril oppdekking av pasienten. Juster høyden på bordet etter behov. Bruk håndklær som støtte mellom bordet og pasientens ben. **FORSIKTIG: Bordet leveres usterilt. Hvis bordet føres inn i det sterile området, kan det føre til infeksjon.**
2	Etter steril oppdekking settes stabilisatorskinnesystemet sammen og festes ved behov under prosedyren.

7.4.2 Femoralvenetilgang og hylseinnføring

Trinn	Prosedyre
1	Åpne femoralvenen (vena femoralis communis) med konvensjonelle perkutane punksjonsmetoder.
2	For PASCAL prosedyrer med mitralklaff: 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 som nødvendiggjør kirurgisk reparasjon eller annen intervensjon.** For PASCAL prosedyrer med trikuspidalklaff: Få tilgang til høyre atrium ved bruk av konvensjonelle perkutane metoder, og plasser ledevaieren i høyre atrium. Dilater blodkaret etter behov.
3	For PASCAL prosedyrer med mitralklaff: Sett inn ledehylsen med innføreren over ledevaieren til spissen er festet over septum. Bruk fleksjonsmekanismen etter behov. For PASCAL prosedyrer med trikuspidalklaff: 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, skade på hjertestrukturen som nødvendiggjør 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 saltløsning til ledehylsen før innsetting av implantasjonssystemet kan føre til luftembolisme.**

7.4.3 Navigasjon og plassering 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 til å aspirere minimum 45 ml. **FORSIKTIG: Manglende aspirering av ledehylsen eller aspirasjon uten at hetten på implantasjonskateterets skylleport er på kan føre til luftembolisme.**
4	Om ønskelig kan du koble det kontinuerlige dryppet med fysiologisk saltløsning til implantasjonskateteret. **FORSIKTIG: Hvis et kontinuerlig drypp med fysiologisk saltløsning kobles til implantasjonssystemet før aspirasjon, kan det føre til luftembolisme.**
5	Før frem implantasjonssystemet til implantatet kommer ut i den distale enden av ledehylsen.
6	Sett implantatet i lukket posisjon. Trekk tilbake gliderne.
7	Juster ledehylsen etter behov.
8	Følg bruksanvisningen fra produsenten av trykkovervåkingsenheten hvis det etter legens skjønn skal 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. Se legeopplæringsmateriale for PASCAL Precision system for mer veiledning om overvåking av atrietrykk, inkludert begrensninger. **Merk: Trykkovervåking skal brukes sammen med ekko. Trykket skal avstemmes mot avlesninger fra ekko og doppler. Når du sjekker trykket i atrium, må du sørge for at den distale spissen av implantasjonskateteret er helt ute av det styrbare kateteret.**
9	Før frem implantasjonssystemet etter behov. Manipuler det styrbare kateteret og ledehylsen (bøy og rett ut, vri i motsatte retninger, før frem og trekk tilbake) etter behov til implantatet er sentrert i målkoaptasjonssonen med riktig bane. **FORSIKTIG: Kraftig manipulering kan føre til at en tidligere implantert enhet løsner eller forstyrres, skade på hjertestrukturen som nødvendiggjør 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 vingebryteren for å få implantatet i klar til bladgrep-posisjon.
11	Etter at du har plassert implantatet i klar til bladgrep-posisjonen, flytter du en glider for å identifisere hvilken implantatspenne den styrer via avbildning.
12	Vri implantasjonskateteret etter behov for å orientere vingene.
13	Før frem implantatet gjennom klaffen til vingene er under den ledige kanten av bladene.
14	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 (senestrengene). Sammenvikling av senestrengene kan føre til hjerteskade og forverret regurgitasjon, og gjøre det vanskelig eller umulig å fjerne implantatet, slik at ytterligere intervensjon blir nødvendig.**
15	Trekk implantatet tilbake under avbildningsveiledning, til bladene befinner seg mellom vingene og spennene.
16	Før frem glideren/gliderne 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).
17	Bekreft bladinnsettingen med avbildning. Hvis bladene ikke er festet mellom spennene og vingene, må du trekke tilbake gliderne for å utløse bladene og prøve igjen.
18	Når bladene er festet mellom spennene og vingene, lukker du implantatet.
19	Før frem implantasjonskateteret noe for å redusere spenningen på bladene.
20	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 setter implantatet i klar til bladgrep-posisjon. Juster retningen på spennene og implantatet etter behov. Hvis det er nødvendig å reposisjonere implantatet i atrium, trekker du tilbake gliderne og forlenger implantatet sakte under fluoroskopisk veiledning mens du sørger for at aktiveringsvaieren ikke bøyes. Trekk deretter implantatet tilbake inn i atrium.

7.4.4 Uthenting av implantatet (ved behov)

Før utløsing av implantatet kan du ved behov trekke implantasjonssystemet tilbake i ledehylsen for fjerning. Følg trinnene under for å hente ut implantatet.

Se legeopplæringsmaterialet for PASCAL Precision systemet for flere vurderinger om manøvrer for implantatuthenting.

FORSIKTIG: Kraftig manipulering kan føre til at en tidligere implantert enhet løsner eller forstyrres, skade på hjertestrukturen som nødvendiggjør kirurgisk reparasjon, eller annen intervensjon.

Trinn	Prosedyre
1	Trekk tilbake gliderne.
2	Forleng implantatet sakte under fluoroskopisk veiledning mens du sørger for at aktiveringsvaieren ikke bøyes. Trekk deretter implantatet tilbake inn i atrium. Sett implantatet i lukket posisjon.
3	Rett ut det styrbare kateteret og trekk tilbake implantasjonssystemet til implantatet er ved siden av spissen på ledehylsen.
4	Før frem gliderne.
5	Sett implantatet i forlenget posisjon.
6	Trekk tilbake gliderne for å åpne spennene til ca. 45° på hver side.
7	Trekk tilbake hele implantasjonssystemet gjennom ledehylsen.

7.4.5 Utløsing av implantat

Følg trinnene under for å utløse implantatet:

FORSIKTIG: Hvis du ikke følger den angitte utløsingsprosedyren, 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.

FORSIKTIG: Gjenbruk av enhetene (inkludert implantasjonssystemet og ledehylsen) etter innhenting kan føre til embolisme av fremmedlegemer eller infeksjon. Forsøk på gjenbruk kan føre til utstyrssvikt.

Merk: Hvis den behandlende legen vurderer det slik at det skal settes inn et ekstra implantat [PASCAL eller PASCAL Ace], må du utvise forsiktighet slik at det tidligere plasserte implantatet ikke løsner. Kryssing av klaffen i 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, skade på hjertestrukturen som nødvendiggjør kirurgisk reparasjon, eller annen intervensjon.

Trinn	Prosedyre
1	Sørg for at den distale spissen av implantasjonskateteret er helt ute av det styrbare kateteret.
2	Skru av og ta av implantatutløserdekselet fra håndtaket på implantasjonskateteret.
3	Ta ut tråden og fjern en suturlås fra suturlåsbasen.
4	Trekk suturlåsen bort fra håndtaket for å fjerne helt.
5	Sett implantatet i forlenget posisjon.
6	Roter mot klokken og trekk tilbake utløserbryteren til implantatet er utløst, som bekreftet ved hjelp av avbildning.
7	Bytt ut suturlåser etter behov.

7.4.6 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 skade på blodkar.**
2	Utfør standard perkutan lukking av tilgangsstedet.

8.0 Sikkerhet ved magnetresonanstomografi (MR)

Ikke-klinisk testing har demonstrert at PASCAL og PASCAL Ace implantater er MR-sikre under spesifiserte forhold. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i MR-systemer som oppfyller følgende betingelser:

- Statiske magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimum romlig feltgradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimum MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (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 ikke-klinisk testing kan bildeartefakten forårsaket av enheten i en konfigurasjon 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 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 Avhending

Følg generelle forholdsregler for biologisk farlig avfall og skarpe gjenstander for å unngå personskader. Brukt utstyr (inkluderer alle enheter som har vært i kontakt med pasienter) skal håndteres og avhendes i samsvar med institusjonelle retningslinjer for biologisk farlig materiale og sykehusavfall for å unngå mulig krysskontaminering.

10.0 Sammendrag av klinisk erfaring

Et sammendrag på høyt nivå av all klinisk erfaring har blitt lagt ved nedenfor. En detaljert oppsummering av all klinisk erfaring finnes i SSCP.

10.1 CLASP studie

Resultater fra CLASP studien, en internasjonal, prospektiv enkeltarms multisenterstudie, viser høy grad av enhetsmessig, prosedyremessig og klinisk suksess og en reduksjon i MR-grad over en periode på 2 år, en forbedring av livskvalitet, treningskapasitet og funksjonsstatus over en periode på 1 år, og en akseptabel MAE-rate.

10.2 CLASP IID/IIF (IID-innføringskohort) studie

Resultatene fra DMR-innføringskohorten til den avgjørende, randomiserte, kontrollerte CLASP IID/IIF-studien viser en forbedring i MR-grad og kliniske resultater i en 30 dagers periode sammen med en MAE-rate innenfor det forventede området.

10.3 MiCLASP PMCF-studie

Resultatene fra MiCLASP PMCF-studien, en multisenter, enkeltarms, prospektiv klinisk oppfølgingsstudie etter markedsføring, viser en reduksjon i MR-grad og en forbedring av funksjonsstatus, treningskapasitet og livskvalitet over en periode på 1 år. Evaluering av MAE-raten etter 1 år indikerer en akseptabel sikkerhetsprofil.

10.4 CLASP TR-studie

Resultater fra CLASP TR-studien, en prospektiv, enkeltarms multisenterstudie, viser høy grad av enhetsmessig, prosedyremessig og klinisk suksess, en reduksjon i TR-grad over en periode på 6 måneder og en forbedring i kliniske resultater over en periode på 1 år. MAE-raten etter 1 år indikerer en akseptabel sikkerhetsprofil.

10.5 Ytterligere studier

Følgende studier av PASCAL implantat (MR og TR), inkludert TriCLASP PMCF-studien (Tricuspid), PASCAL implantat post-market Registry, CLASP IITR (Tricuspid), CLASP IID/IIF (Mitral) Registry og randomiserte kohorter, pågår for tiden og har ennå ikke nådd sine primære endepunkter, og resultatene presenteres derfor ikke her.

11.0 Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance (Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse)) er tilpasset i samsvar med den kliniske evalueringsvurderingen av det tekniske kontrollorganet som CE-sertifiseringen har blitt utstedt av. SSCP inneholder et relevant sammendrag av den samme informasjonen.

Det tekniske kontrollorganet har observert og er enig i nytte-risiko-begrunnelsene for sikkerhet på kort og lang sikt og effektiviteten til PASCAL Precision systemet.

Samsvaret mellom PASCAL Precision systemet og ytelseskravene (GSPR) for sikkerhet (MDR GSPR 1), ytelse (MDR GSPR 1), aksept av bivirkninger (MDR GSPR 8), brukervennlighet (MDR GSPR 5), levetid for enheten (MDR GSPR 6), akseptabel nytte-risikoprofil (MDR GSPR 8) er etablert for de merkede indikasjonene.

Gå til https://meddeviceinfo.edwards.com/ for et SSCP for dette medisinske utstyret.

Etter lanseringen av den europeiske databasen for medisinsk utstyr/Eudamed kan du gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed for et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for dette medisinske utstyret.

12.0 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med PASCAL Precision systemet for behandling av MR inkluderer følgende:

- Effektiv og stabil reduksjon i mitral regurgitasjon.
- Muliggjør minimalt invasivt perkutant behandlingsalternativ for mitral regurgitasjon.
- Forbedring av funksjonsstatus, treningskapasitet og livskvalitet.

De kliniske fordelene med PASCAL Precision systemet for behandling av TR inkluderer følgende:

- Effektiv og stabil reduksjon i trikuspidal regurgitasjon.
- Muliggjør minimalt invasivt perkutant behandlingsalternativ for trikuspidal regurgitasjon.
- Forbedring av funksjonsstatus, treningskapasitet og livskvalitet.

Det er ingen spesifikke kliniske fordeler med bordet, da bordet er et valgfritt tilbehør som ikke er i kontakt med pasienten. Fordelene med bordet er kun funksjonelle og kun knyttet til den tiltenkte bruken av tilbehøret som støtte for PASCAL Precision-systemet.

Det er ingen spesifikke kliniske fordeler med stabilisatorskinnesystemet, da stabilisatorskinnesystemet er et valgfritt tilbehør som ikke er i kontakt med pasienten og brukes bare under implantatprosedyren. Fordelene med stabilisatorskinnesystemet er kun funksjonelle og kun knyttet til den tiltenkte bruken av tilbehøret som støtte for PASCAL Precision systemet.

13.0 Grunnleggende unik utstyrsidentifikasjon-enhetsidentifikator (UDI-DI)

Grunnleggende UDI-DI er tilgangsnøkkelen for enhetsrelatert informasjon lagt inn i Eudamed. Grunnleggende UDI-DI for PASCAL Precision systemet kan anvendes for å lokalisere SSCP.

Den følgende tabellen inneholder grunnleggende UDI-DI for PASCAL Precision systemet og kompatible enheter:

Produkt	Modell	Grunnleggende UDI-DI
PASCAL Precision system – implantasjonssystem	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – PASCAL Ace implantasjonssystem	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision system – ledehylse	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL system – stabilisatorskinnesystem	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL system – bord	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Forventet levetid for enheten

PASCAL og PASCAL Ace implantater er underlagt strenge prekliniske holdbarhetstester i henhold til testkravene og ble testet og bestod en minst 5 års simulert slitasjetest. Den faktiske levetiden i mennesker avhenger av flere biologiske faktorer og varierer stort fra pasient til pasient. Spesifikke aktiviteter eller forhold som vil forkorte eller forlenge enhetens levetid har ikke blitt fastslått.

15.0 Pasientinformasjon

Et pasientimplantatkort følger med hvert implantasjonssystem. Fyll ut all nødvendig informasjon etter implantasjon, og gi implantatkortet til pasienten. Dette implantatkortet gjør at pasienten kan informere helsepersonell om hva slags implantat de har, når de benytter seg av helsetjenester.

16.0 Ytelsesegenskaper

Enhetens ytelse, inkludert funksjonelle egenskaper, har blitt verifisert i en omfattende serie tester som støtter direkte opp under sikkerheten og yteevnen til enheten ved tiltenkt bruk i samsvar med den fastsatte bruksanvisningen.

Utformingen til PASCAL Precision leveringskatetere er basert på tilbakemelding fra brukerne. Påstanden om «presisjon» vil bli bekreftet under overvåking etter markedsføring.

17.0 Kvalitativ og kvantitativ informasjon relatert til PASCAL og PASCAL Ace implantater

PASCAL implantatet består av en titanmutter og -bolt, PEEK-bøssing og silikonforsegling. PASCAL Ace implantatet består av en titanmutter og -bolt, distal og proksimal plate og silikonforsegling.

Følgende tabell viser kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialene og stoffene:

Stoff	CAS	Modellmasseområde (mg)
Titan	7440-32-6	254 – 324
Nikkel	7440-02-0	235 – 258
Polyetylentereftalat	25038-59-9	82,5 – 98,1
Polyetylen	9002-88-4	14,3 – 42,6
Polyeter-eter-keton	29658-26-2	0 – 23,2
Aluminium	7429-90-5	3,39 – 9,13
Vanadium	7440-62-2	2,16 – 6,32
Silisiumdioksid	7631-86-9	5,08 – 5,40
Polydimetylsiloksan	63148-62-9	3,86 – 4,16
Perfluorpolyeter	69991-67-9	2,44 – 2,52
Polytetrafluoretylen	9002-84-0	1,15 – 1,22
Jern	7439-89-6	0 – 0,567
Titandioksid	13463-67-7	0,180 – 0,541
Oksygen	7782-44-7	0 – 0,355
Karbon	7440-44-0	0 – 0,285
Kobolt	7440-48-4	0 – 0,226
Antimontrioksid	1309-64-4	0,0847 – 0,118
Niob	2023505	0 – 0,113
Nitrogen	7727-37-9	0 – 0,0918
Krom	7440-47-3	0 – 0,0452
Kobber	7440-50-8	0 – 0,0452
Hydrogen	1333-74-0	0 – 0,0384
4,4'-Difluorobenzofenon	345-92-6	0 – 0,00141
Difenylsulfon	127-63-9	0 – 0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516 – 0,00102
4-Dodecylbenzensulfonsyre	121-65-3	0,0000906 – 0,00857
Dekametylsyklopentasiloksan; D5	541-02-6	0 – 0,000698
Dodekametylsykloheksasiloksan; D6	540-97-6	0 – 0,000698
Oktametylsyklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0 – 0,000651

Suomi

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL Precision -läpänkorjausjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet, joissa käsitellään tähän lääkinnälliseen laitteeseen liittyviä varoituksia, varotoimia ja jäännösriskejä.

Katetrilla asennettava Edwards PASCAL Precision -läpänkorjausjärjestelmä (kutsutaan tässä yhteydessä PASCAL Precision -järjestelmäksi) sisältää seuraavat mallinumerot:

Mallinumero	Laite
20000IS	PASCAL Precision -järjestelmä – Implanttijärjestelmä
20000ISM	PASCAL Precision -järjestelmä – PASCAL Ace -implanttijärjestelmä
20000GS	PASCAL Precision -järjestelmä – ohjainholkki

PASCAL Precision -järjestelmä on yhteensopiva seuraavien kanssa:

Mallinumero	Laite
10000T	PASCAL -järjestelmä – pöytä
20000ST	PASCAL -järjestelmä – vakaimen kiskojärjestelmä

- **Implanttijärjestelmä (kuva 4)**
  Implanttijärjestelmään kuuluu ohjattava katetri (uloin kerros), implanttikatetri (sisin kerros) ja implantti (jota tästä eteenpäin kutsutaan PASCAL tai PASCAL Ace -implantiksi). Implanttijärjestelmällä implantti viedään sisään läppään perkutaanisesti reisilaskimoyhteyden kautta transvenoosista, transseptaalista (hiippaläppä) ja transvenoosista (kolmiliuskaläppä) menetelmää käyttäen.
- **Implantti (kuvat 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. PASCAL Ace -implantti on pienempi, mikä antaa lääkärille vaihtoehtoja. Mahdollisia syitä PASCAL Ace -implantin valintaan ovat pienemmät asetuskohdat ja tiheämmät jännerihma-alueet. Katso lääkärin PASCAL Precision -järjestelmän koulutusmateriaaleista välikappaleen ja muiden PASCAL ja PASCAL Ace -implanttien komponenttien kokoeroja koskevat lisätiedot, myös implantin valinnassa huomioitavat lisäseikat.
  Implantin siivekkeet voi asettaa neljään pääasialliseen asentoon: pidennetty, suljettu, liuskan kiinnitysasento ja liuskaan kiinnitetty.
  Huomautus: PASCAL Ace -implantti on nimeämiskäytäntö, joka viittaa ylimääräiseen implanttikokoon, jolla on samat käyttöaiheet kuin PASCAL -implantilla.
- **Implanttikatetri (kuva 4)**
  Implantti toimitetaan ompeleilla ja kierteisellä varrella implanttikatetriin kiinnitettynä. Implanttikatetri ohjaa implantin asettamista. Neljä pääasiallista säädintä ovat kiinnittimen liukusäätimet, siivekenuppi, implantin vapautusnuppi ja ommellukot. Kiinnittimen liukusäätimet ohjaavat implantin kiinnittimiä (kiinnitinten liukusäädinten vetäminen taaksepäin nostaa kiinnittimet ja kiinnittimen liukusäädinten työntäminen eteenpäin laskee kiinnittimet). Siivekenuppi ohjaa implantin siivekkeitä (kun siivekenuppia käännetään myötäpäivään, siivekkeet sulkeutuvat; kun siivekenuppia käännetään vastapäivään, siivekkeet aukeavat). Implantin vapautusnupilla ohjataan implantin vapauttamista implanttikatetrista. Ommellukot ohjaavat ompeleiden vapauttamista kiinnittimistä. Implanttikatetri toimitetaan ohjattavan katetrin sisään valmiiksi koottuna.
- **Ohjattava katetri (kuva 4)**
  Ohjattavassa katetrissa on kääntyvä säätönuppi (taivutusnuppi), jolla taivutusmekanismia ohjataan, kun implanttia navigoidaan ja sijoitetaan kohdealueelle. Katetrin distaalipäässä oleva röntgenpositiivinen merkki osoittaa taivutettavan osan loppupäätä.
- **Ohjainholkki (kuva 5)**
  Ohjainholkilla saadaan yhteys eteiseen. Siinä on hydrofiilinen päällyste ja kääntyvä säätönuppi (taivutusnuppi), jolla taivutusmekanismia taivutetaan ohjainholkin sijoittamiseksi kohdealueelle.
- **Sisäänviejä (kuva 5)**
  Sisäänviejää käytetään apuna ohjainholkin ohjaamiseen haluttuun kohtaan. Sisäänviejä on yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlangan kanssa. Sisäänviejä toimitetaan ohjainholkin pakkauksessa.
- **Latauslaite (kuva 8)**
  Latauslaitetta käytetään implantin ja asennuskatetrien sisäänvientiin ohjainholkin tiivisteiden läpi. Latauslaite toimitetaan kätevästi implanttijärjestelmän ja ohjainholkin pakkauksessa.
- **Vakaimen kiskojärjestelmä (kuva 6)**
  Vakaimen kiskojärjestelmä auttaa PASCAL Precision -järjestelmän asemoinnissa ja vakauttamisessa implantointitoimenpiteiden aikana. Vakain voidaan kiinnittää ohjainholkkiin ja implanttijärjestelmään tarpeen mukaan milloin vain toimenpiteen aikana. Vakaimen kiskojärjestelmän käyttö on valinnaista.
- **Pöytä (kuva 7)**
  Pöytä toimii PASCAL Precision -järjestelmän implanttijärjestelmän, ohjainholkin ja vakaimen kiskojärjestelmän vakaana alustana. Pöytää käytetään steriilin alueen ulkopuolella. Pöydän korkeus on säädettävissä. Pöydän käyttö on valinnaista.

1.0 Käyttöaiheet

1.1 Käyttötarkoitus

PASCAL Precision -järjestelmä on tarkoitettu korjaamaan vajaatoimintainen hiippaläppä ja/tai kolmiliuskaläppä perkutaanisella rekonstruktiolla kudosta lähentämällä. PASCAL Precision -järjestelmällä implantti viedään sisään läppään perkutaanisesti reisilaskimoyhteyden kautta transvenoosista, transseptaalista (hiippaläppä) ja transvenoosista (kolmiliuskaläppä) menetelmää käyttäen.

1.2 Kohdepotilaspopulaatio

PASCAL Precision -järjestelmä on tarkoitettu seuraaville potilasryhmille:

- aikuispotilaat, joilla on kliinisesti merkittävä symptomaattinen hiippaläpän takaisinvirtaus (keskivakava/vakava tai vakava MR)
- aikuispotilaat, joilla on kliinisesti merkittävä symptomaattinen kolmiliuskaläpän takaisinvirtaus (vähintään vaikea TR) lääketieteellisestä hoidosta huolimatta.

Hiippaläpän ja kolmiliuskaläpän takaisinvirtaushoitoon erikoistuneiden sydänlääkärien, joilla on laaja-alaista osaamista, on tehtävä potilasvalinnat. Sydäntiimin täytyy punnita kaikkien mahdollisten toimenpiteiden hyödyt ja riskit ennen potilaiden hoitamista PASCAL Precision -järjestelmällä. Potilaille voidaan harkita PASCAL Precision -järjestelmää, jos heitä ei katsota sopiviksi sydänleikkaukseen, myöskään mini-invasiiviseen sydänleikkaukseen, ja he ovat anatomialtaan sopivia PASCAL Precision -järjestelmällä hoidettaviksi.

2.0 Vasta-aiheet

PASCAL Precision -järjestelmän käyttö on vasta-aiheista hiippa- ja kolmiliuskaläppäpotilailla seuraavissa tapauksissa:

- 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 lääkinnällisesti
- aiemmin esiintynyttä verenvuototaipumusta tai koagulopatiaa tai potilas, joka kieltäytyy verensiirroista.

Lisäksi PASCAL Precision -järjestelmä on vasta-aiheinen hiippaläppäpotilaille, joille transseptaalinen katetrisointi on vasta-aiheista.

3.0 Varoitukset

3.1 Anatomiset seikat

Optimaalisten tulosten saamiseksi seuraavat potilaan anatomiset ominaisuudet on otettava huomioon. Sydänlääkäreiden, joilla on laaja-alaista osaamista, tulee arvioida PASCAL Precision -järjestelmän asianmukaista sisäänvientiä, käyttöä ja/tai asettamista mahdollisesti rajoittava läppäanatomia tai hiippa- tai kolmiliuskaläpän takaisinvirtauksen riittävä pieneneminen. Turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty potilailla, joilla on muun muassa seuraavat anatomiset ominaisuudet:

<u>Hiippaläppä- tai kolmiliuskaläppäpotilaille:</u>

- Näyttöä kohtalaisesta tai vakavasta kalkkeutumisesta tarttumisalueella
- Näyttöä vakavasta kalkkeutumisesta anuluksessa tai subvalvulaarisessa elimessä
- Huomattavan halkeaman tai perforaation esiintyminen tarttumisalueella
- Liuskan liikkumispituus < 8 mm

<u>Vain hiippaläppäpotilaille:</u>

- Liikkumavälin leveys > 15 mm ja/tai liikkumavälin rako > 10 mm
- Transseptaalisen punktion korkeus < 3,5 cm
- Vasemman eteisen halkaisija ≤ 35 mm
- Kahden tai useamman huomattavan suihkuvirtauksen esiintyminen
- Yhden huomattavan suihkuvirtauksen esiintyminen kommissuura-alueella
- Hiippaläpän pinta-ala (MVA) < 4,0 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

<u>Vain kolmiliuskaläppäpotilaille:</u>

- Primäärisen ei-rappeuttavan kolmiliuskaläppäsairauden esiintyminen

3.2 Laitteen käsitteleminen

- Laitteet on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöisiksi, ja ne myydään kertakäyttöisinä. Mitkään tiedot eivät tue laitteiden steriiliyttä, pyrogeenittomuutta tai toimivuutta uudelleenkäsittelyn jälkeen. Uudelleenkäsittelystä voi seurata sairauksia tai haittatapahtuma, sillä laite ei välttämättä toimi sen käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Tartuntojen estämiseksi laitteita on käsiteltävä steriilillä vakiotekniikalla.
- Laitteita ei saa altistaa millekään 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 ilmaembolian estämiseksi käytettävä huuhtelun ja ilmanpoiston vakiomenetelmiä.

3.3 Kliiniset varoitukset

- Kaikkien implantoitavien lääkinnällisten laitteiden yhteydessä on haitallisen immunologisen vasteen mahdollisuus.
- Tämän järjestelmän käyttöön 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.
- PASCAL Precision -järjestelmän käyttöä raskaana oleville tai lapsipotilaille ei ole arvioitu.

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 eri laitteiden hoitovaihtoehtojen arvioinnin jälkeen.

4.2 Varotoimet käytön jälkeen

- Implantin pitkäaikaista kestävyyttä ei tunneta. Implantin suorituskyvyn arviointiin suositellaan säännöllistä lääkärin seurantaa.
- Lyhytaikainen antikoagulaatiohoito voi olla tarpeellista PASCAL Precision -järjestelmällä tehdyn läpän korjauksen jälkeen. Antikoagulaatio- ja muu lääkitys määrätään laitoksen ohjeistuksen mukaan.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace ja PASCAL Precision ovat Edwards Lifesciences Corporation -yhtiön tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

5.0 Mahdolliset haittatapahtumat

Sydänkatetroinnin vakiomenetelmiin, anestesian käyttöön ja PASCAL Precision -järjestelmän käyttöön liittyvät komplikaatiot voivat johtaa siirtoon avoleikkaukseen, kiireelliseen tai ei-kiireelliseen uusintaleikkaukseen, eksplantointiin, pysyvään vammaan tai kuolemaan. Lääkäreitä kehotetaan ilmoittamaan epäillyistä laitteeseen liittyvistä tapahtumista Edwards -yhtiölle tai asianmukaisille sairaalaviranomaisille.

Seuraavassa luetellut odotettavissa olevat haittavaikutukset on tunnistettu mahdollisiksi PASCAL Precision -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
- arytmiat – eteinen (ts. AF, SVT)
- arytmiat – kammio (ts. VT, VF)
- valtimo-laskimofisteli
- interventiota edellyttävä eteisväliseinän vaurio
- verenvuoto
- sydänpysähdys
- sydämen vajaatoiminta
- sydänvaurio, mukaan lukien perforaatio
- sydämen tamponaatio / nesteen kertyminen sydänpussiin
- sydänperäinen sokki
- jännerihmoihin 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 Precision -järjestelmän jonkin osan poistamisen epäonnistuminen
- kuume
- maha-suolikanavan verenvuoto tai infarkti
- sydämen vajaatoiminta
- hematooma
- hemodynaaminen vajaatoiminta
- hemolyysi
- verensiirtoa tai interventiota edellyttävä verenvuoto
- korkea verenpaine
- matala verenpaine
- implantin heikentyminen (kuluminen, repeytymä, murtuminen tai muu)
- implantin embolisoituminen
- 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, atelektaasi, keuhkokuume – voi edellyttää pitkäaikaista ventilaatiota
- vatsakalvontakainen verenvuoto
- seinämän vaurio tai perforaatio
- septikemia, sepsis
- ionisoivalle säteilylle altistumisesta johtuva ihon palovamma, vaurio tai kudosmuutos
- laitteen kiinnittyminen vain yhteen liuskaan (SLDA)
- aivohalvaus
- pyörtyminen
- ohimenevä aivoverenkiertohäiriö (TIA)
- virtsatietulehdus ja/tai verenvuoto
- läpän vaurio
- läpän ahtauma
- läpän takaisinvirtaus
- verisuonen vaurio tai trauma, mukaan lukien dissekaatio tai tukos
- verisuonispasmi
- kammion seinämän vaurio tai perforaatio
- haavan avautuminen, viivästynyt tai epätäydellinen paraneminen
- sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- läpän takaisinvirtauksen paheneminen / läppävuoto.

Euroopan talousalueella oleva potilas / käyttäjä / kolmas osapuoli: jos tämän laitteen käytön aikana tai käytön seurauksena on ilmennyt vakava haittatapahtuma, ilmoita siitä valmistajalle ja maasi kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle, jonka tiedot saat osoitteesta https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Toimitustapa

6.1 Pakkaus

Implanttijärjestelmä, ohjainholkki ja vakaimen kiskojärjestelmä on pakattu erikseen ja steriloitu eteenioksidilla. Pöytä on pakattu ja toimitetaan epästeriilinä.

6.2 Säilytys

PASCAL Precision -järjestelmää on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa.

7.0 Käyttöohjeet

7.1 Lääkärien koulutus

PASCAL Precision -järjestelmä on tarkoitettu interventionaalisten sydänlääkärien ja sydänkirurgien sekä hiippa- ja/tai kolmiliuskaläpän korjaustoimenpiteisiin koulutuksen saaneen avustavan henkilökunnan käyttöön.

Implantoivan lääkärin on tunnettava katetrin kautta tehtävät menetelmät ja hänellä on oltava PASCAL Precision -järjestelmää ja liittyviä toimenpiteitä koskeva koulutus. Kaikkien PASCAL Precision -järjestelmällä toimenpiteen tekevien lääkäreiden täytyy olla koulutettuja Edwards -koulutusvaatimusten mukaan. Ne annetaan yhteenvedon muodossa seuraavassa:

- lääkärin PASCAL Precision -järjestelmän koulutusoppaan opetusistunto: laitteen rakenne, toimenpiteen aikainen kuvaaminen, toimenpiteen vaiheet ja haastavat tilanteet
- käytännön harjoitusmalli: toimenpidevaiheiden harjoittelu käytännössä
- Fysiologinen simulointimalli: toimenpidevaiheiden harjoittelu käytännössä toimenpiteen kuvantamisella.

Hiippaläpän ja/tai kolmiliuskaläpän takaisinvirtaushoitoon erikoistuneiden lääkärien on tehtävä PASCAL Precision -laitteen lopullinen implantointipäätös alan erikoistuneissa laitoksissa. Merkittävän kliinisen paranemisen mahdollisuus on arvioitava sairauden vaiheen ja komorbiditeetin perusteella.

7.2 Laitteisto ja materiaalit

- Sydänkatetrointilaboratorion vakiovarusteet
- fluoroskopiajärjestelmä
- TEE-laitteisto (transesofageaalinen kaikukardiografia, 2D ja 3D)
- laskimopunktiopakkaus
- transseptaalinen neula, holkki ja ohjainlanka (vain hiippaläpän toimenpiteisiin)
- vaihtopituuksinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainlanka
- altaita
- luer-liittimellä varustettuja 50–60 ml:n ruiskuja
- heparinoitua keittosuolaliuosta
- hemostaatti
- leikkauspyyhkeitä (esim. koko 43 × 69 cm)
- valinnainen: pigtail-katetri varjoaineen injisointiin (yhteensopivan holkin kanssa)
- valinnainen: astelaajentimet
- Valinnainen: Jatkuva fysiologinen keittosuolatiputus (liikuteltava infuusioteline, tippaletku ja sulkimet, 1 litran pusseja heparinoitua steriiliä keittosuolaliuosta)
- valinnainen: painemittari.

7.3 Laitteen valmisteleminen

7.3.1 Pöytä

Vaihe	Toimenpide
1	Ota pöytä pakkauksesta ja tarkista se vaurioiden varalta.
2	Kokoa pöytä kuvassa 7 esitetyn mukaisesti.

7.3.2 Vakaimen kiskojärjestelmä

Vaihe	Toimenpide
1	Ota vakaimen kiskojärjestelmän osat pakkauksesta ja tarkista ne vaurioiden varalta.

7.3.3 Ohjainholkki

Vaihe	Toimenpide
1	Ota ohjainholkki, latauslaite ja sisäänviejä pakkauksesta ja tarkista näkyvien vaurioiden varalta.
2	Pidä distaalikärkeä nostettuna ja huuhtele ja poista ilma ohjainholkista heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
3	Pidä distaalikärkeä nostettuna ja työnnä sisäänviejä ohjainholkkiin. Huuhtele sisäänviejä ja pyyhi ohjainholkki heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.

7.3.4 Implanttijärjestelmä – Järjestelmän tarkistus, kiinnittimen tarkistus ja järjestelmän palautus

Vaihe	Toimenpide
1	Ota implanttijärjestelmä ja latauslaite pakkauksesta ja tarkista näkyvien vaurioiden varalta. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos implanttikatetrin huuhteluportissa ei ole ilmanvaihtokorkkia, laitteen käyttö voi johtaa infektioon.**
2	Pidennä implantti kokonaan. Vahvista kiinnittimen oikea liike vetämällä kiinnittimen liukusäätimet kokonaan taakse ja työntämällä ne kokonaan eteen.
3	Jos kiinnittimet eivät liiku oikein, nollaa järjestelmä tekemällä seuraavat vaiheet.

Vaihe	Toimenpide
	Jos kiinnittimet liikkuvat oikein, siirry seuraavaan osioon Implanttijärjestelmä – huuhtelu ja valmistelu.
4	Varmista, että implantti on suljettu kokonaan. Löysää ommellukot ja irrota ne ommellukon alustasta. **Huomautus: Varmista, ettei ompeleen vapaa pää joudu kahvan sisään, kun ommellukkoa löysätään.**
5	Vedä kiinnittimen liukusäätimet kokonaan taakse ja aseta kiinnittimen asetustyökalu samaan tasoon ommellukkojen, ommellukon alustojen ja implantin vapautusnupin kanssa.
6	Vedä ompeleen vapaa pää yhteen ommellukon alustaan ompeleen löysyyden poistamiseksi. Vapauta ompeleen vapaan pään kireys ja vaihda ja kiristä ommellukko. Tee sama toiselle ommellukolle.
7	Poista kiinnittimen asetustyökalu. Pidennä implantti kokonaan. Vahvista kiinnittimen oikea liike työntämällä kiinnittimen liukusäätimet kokonaan eteen ja vetämällä ne kokonaan taakse.

7.3.5 Implanttijärjestelmä – huuhtelu ja valmistelu

Vaihe	Toimenpide
1	Sulje implantti.
2	Varmista, että kiinnittimen liukusäätimet on vedetty kokonaan taakse ja että implantti on suljettu kokonaan.
3	Irrota ilmanvaihtokorkki implanttikatetrin huuhteluportista. Nosta implanttikatetrin distaalipää ja huuhtele heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
4	Kiinnitä huuhteluportin suojus implanttikatetrin huuhteluporttiin.
5	Kiinnitä implantin vapautuksen suojus implanttikatetrin kahvaan.
6	Vedä implanttikatetri kokonaan taakse. Työnnä kiinnittimen liukusäätimiä eteenpäin asettaaksesi implantin pidennettyyn asentoon.
7	Poista latauslaitteen suojus ja ohjaa latauslaitteen suojus implanttijärjestelmään.
8	Työnnä implanttia latauslaitteen proksimaalipäästä sisään, kunnes se tulee ulos distaalipäästä. Kiinnitä latauslaite ja latauslaitteen suojus.
9	Työnnä implanttikatetri kokonaan sisään niin, että implantti tulee ulos latauslaitteesta.
10	Pidä latauslaitetta ja distaalikärkeä nostettuna ja huuhtele heparinoitua keittosuolaliuosta ohjattavan katetrin läpi.
11	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

Kaikki implantointitoimenpiteen vaiheet koskevat sekä PASCAL -hiippaläppätoimenpiteitä että PASCAL -kolmiliuskaläppätoimenpiteitä, ellei toisin erikseen mainita.

Implantin sijoitus on tehtävä yleisanestesiassa hemodynaamisen tarkkailun alaisuudessa leikkaussalissa, hybridileikkaussalissa tai katetrointilaboratoriossa, jossa on fluoroskopia- ja kaikukuvauslaitteistot.

Huomautus: Katso ennen implantointitoimenpidettä anatomiaa koskevat huomioitavat seikat (osio 5.1), koska ilmoitettujen ehtojen vastainen käyttö voi häiritä implantin asettamista tai natiiviläpän liuskan sijoittamista.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Toimenpiteen aikana hepariinia on annosteltava siten, että ACT pysyy arvossa ≥ 250 s.

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, pöydän voi haluttaessa koota ja sijoittaa potilaan jalkojen väliin ja pöydän korkeutta voi tarvittaessa säätää. Käytä pöydän ja potilaan jalkojen välissä pyyhkeitä tukena. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Pöytä toimitetaan epästeriilinä. Pöydän vieminen steriilille alueelle voi johtaa infektioon.**
2	Steriilin leikkausliinan levittämisen jälkeen kiinnitä ja kokoa vakaimen kiskojärjestelmä tarpeen mukaan milloin tahansa toimenpiteen aikana.

7.4.2 Suoniyhteys reisilaskimon kautta ja holkin sisäänvieminen

Vaihe	Toimenpide
1	Tee tavallinen reisilaskimon suoniyhteys perinteisiä perkutaanisia punktiomenetelmiä käyttäen.
2	PASCAL -hiippaläppätoimenpiteet: Siirry vasempaan eteiseen laskimon kautta, 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.** PASCAL -kolmiliuskaläppätoimenpiteet: Siirry oikeaan eteiseen perinteisiä perkutaanisia menetelmiä käyttäen ja aseta ohjainlanka oikeaan eteiseen. Laajenna suonta tarvittaessa.
3	PASCAL -hiippaläppätoimenpiteet: Vie ohjainholkki sisään sisäänviejän kanssa ohjainlankaa pitkin, kunnes ohjainholkin kärki on kunnolla väliseinän poikki, käyttäen taivutusmekanismia tarpeen mukaan. PASCAL -kolmiliuskaläppätoimenpiteet: 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 huuhtele ohjainholkkia ennen kuin implanttijärjestelmä on viety sisään. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Aspirointi tai jatkuvan fysiologisen keittosuolaliuoshuuhtelun yhdistäminen ohjainholkkiin ennen implanttijärjestelmän sisäänvientiä voi aiheuttaa ilmaembolian.**

7.4.3 Implantin navigointi ja sijoittaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Vie implanttijärjestelmä latauslaitteineen ohjainholkin sisään.
2	Työnnä implanttijärjestelmää eteenpäin, kunnes implantti tulee ulos latauslaitteesta. Vedä latauslaitetta taaksepäin ja poista.
3	Aspiroi ja huuhtele ohjainholkkia heparinoidulla keittosuolaliuoksella. Käytä mainittua ruiskua ja aspiroi vähintään 45 ml. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos ohjainholkkia ei aspiroida tai jos huuhteluportin suojus ei ole aspirointia tehtäessä implanttikatetrin huuhteluportissa, seurauksena voi olla ilmaembolia.**
4	Haluttaessa jatkuva fysiologinen keittosuolaliuostiputus voidaan yhdistää implanttikatetriin. **TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jatkuvan fysiologisen keittosuolaliuostiputuksen yhdistäminen implanttijärjestelmään ennen aspirointia voi aiheuttaa ilmaemboliaan.**
5	Työnnä implanttijärjestelmää eteenpäin, kunnes implantti tulee ulos ohjainholkin distaalipäästä.
6	Aseta implantti suljettuun asentoon. Vedä kiinnittimen liukusäätimiä taaksepäin.
7	Säädä ohjainholkkia 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. Katso lääkärin PASCAL Precision -järjestelmän koulutusmateriaaleista lisäohjeita koskien eteispaineen seurantaa, mukaan lukien sen rajoitukset. **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 katetrista.**
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 kiertämällä siivekenuppia.
11	Kun implantti on asetettu liuskan kiinnitysasentoon, liikuta yhtä kiinnittimen liukusäädintä kuvantamisessa tarkistaaksesi, mitä implantin kiinnitintä se säätelee.
12	Suuntaa siivekkeet kiristämällä implanttikatetria tarpeen mukaan.
13	Työnnä implanttia läpän läpi, kunnes siivekkeet ovat liuskojen vapaan reunan alapuolella.
14	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 jännerihmoihin. Jännerihmoihin juuttuminen voi aiheuttaa sydänvaurion, takaisinvirtauksen pahenemisen, implantin poistamisen vaikeutumisen tai mahdottomuuden ja lisäintervention tarpeen.**
15	Vedä implanttia taaksepäin kuvantamisohjauksessa, kunnes liuskat sijaitsevat siivekkeiden ja kiinnittimien välissä.
16	Työnnä kiinnittimen liukusäädintä (liukusäätimiä) siten, että liuska on (liuskat ovat) tukevasti kiinnittimien ja siivekkeiden välissä. Tämä voidaan tehdä kummankin liuskan osalta samanaikaisesti (kiinnittimen lukko käytössä ja molempia kiinnittimiä liikutetaan) tai molempien liuskojen osalta erikseen (kiinnittimen lukko pois käytöstä ja kumpaakin kiinnitintä liikutetaan erikseen).
17	Varmista liuskojen sijainti kuvantamisohjauksessa.

Vaihe	Toimenpide
	Jos liuskat eivät ole tukevasti kiinnittimien ja siivekkeiden välissä, vedä kiinnittimen liukusäätimiä taaksepäin, vapauta liuskat ja yritä uudestaan.
18	Kun liuskat ovat kunnolla paikoillaan kiinnittimien ja siivekkeiden välissä, sulje implantti.
19	Löysää liuskojen kireyttä työntämällä implanttikatetria jonkin verran eteenpäin.
20	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 kiinnittimen liukusäätimiä taaksepäin. Säädä kiinnittimiä ja implantin suuntaa tarpeen mukaan. Jos uusi asemointi eteisen sisällä on tarpeen, pidennä implantti hitaasti vetämällä kiinnittimen liukusäätimiä taaksepäin läpivalaisuohjauksessa varmistaen samalla, ettei käyttölanka taivu, ja vedä sitten implantti takaisin eteiseen.

7.4.4 Implantin takaisinveto (tarvittaessa)

Ennen implantin vapauttamista implanttijärjestelmän voi tarvittaessa vetää takaisin ohjainholkkiin sen poistamista varten. Vedä implantti takaisin tekemällä seuraavat vaiheet.

Katso lääkärin PASCAL Precision -järjestelmän koulutusmateriaaleista lisätietoja implantin takaisinvetomenettelyistä.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Liiallinen käsittely voi aiheuttaa aiemmin implantoidun laitteen irtoamisen tai häiriön tai sydänrakenteiden vaurioita ja edellyttää kirurgista korjausta tai muuta interventiota.

Vaihe	Toimenpide
1	Vedä kiinnittimen liukusäätimiä taaksepäin.
2	Pidennä implantti hitaasti läpivalaisuohjauksessa varmistaen samalla, ettei käyttölanka taivu. Vedä implantti sen jälkeen takaisin eteiseen. Aseta implantti suljettuun asentoon.
3	Suorista ohjattava katetri ja vedä implanttijärjestelmää taaksepäin, kunnes implantti on ohjainholkin kärjen vieressä.
4	Työnnä kiinnittimen liukusäätimiä eteenpäin.
5	Aseta implantti pidennettyyn asentoon.
6	Avaa kiinnittimiä noin 45° kummallakin puolella vetämällä kiinnittimen liukusäätimiä taaksepäin.
7	Vedä koko implanttijärjestelmä pois ohjainholkin läpi.

7.4.5 Implantin vapautus

Vapauta implantti seuraavalla tavalla:

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Annettujen vapautusohjeiden laiminlyömisen seurauksena implantti voi olla 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.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: 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 (PASCAL tai PASCAL Ace), varovaisuutta on noudatettava aiemmin sijoitetun implantin irtoamisen välttämiseksi. Läpän 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.

Vaihe	Toimenpide
1	Varmista, että implanttikatetrin distaalinen kärki on kokonaan ulkona ohjattavasta katetrista.
2	Kierrä implantin vapautuksen suojus auki ja irrota se implanttikatetrin kahvasta.
3	Kierrä yksi ommellukko auki ja irrota se ommellukon alustasta.
4	Vedä ommellukko pois kahvasta, jotta voit poistaa sen kokonaan.
5	Aseta implantti pidennettyyn asentoon.
6	Käännä vastapäivään ja vedä implantin vapautusnuppia taaksepäin, kunnes implantti vapautuu, mikä voidaan vahvistaa kuvantamisohjauksessa.
7	Vaihda ommellukot tarvittaessa.

7.4.6 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 ja PASCAL Ace -implantit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä, joka täyttää seuraavat ehdot:

- staattiset magneettikentät, 1,5 T ja 3,0 T
- kentän spatiaalinen gradientti enintään 3000 G/cm (30 T/m)
- magneettikuvausjärjestelmän 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 ulottua enintään 15 mm alueelle implantista (worst case), 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 analyysia varten. Arvioinnin jälkeen toimitetaan kirjallinen raportti, joka sisältää yhteenvedon löydöksistä. 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 laitettava sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 % formaliiniin tai 2 % glutaarialdehydiin, ja palautettava Edwards -yhtiölle.

9.1 Hävittäminen

Noudata yleisiä tartuntavaaroihin ja teräviin esineisiin liittyviä varotoimia käyttäjän loukkaantumisen välttämiseksi. Käytetyt laitteet (mukaan lukien kaikki potilaan kanssa kosketuksiin tulevat laitteet) pitää käsitellä ja hävittää laitoksen tartuntavaarallisia materiaaleja ja sairaalajätettä koskevien ohjeiden mukaisesti ristikontaminaation välttämiseksi.

10.0 Yhteenveto kliinisistä kokemuksista

Alla on kaikkien kliinisten kokemusten yleisluontoinen yhteenveto. Kaikkien kliinisten kokemusten tarkka yhteenveto löytyy SSCP:stä.

10.1 CLASP -tutkimus

Monikansallisen, prospektiivisen, yksihaaraisen CLASP -monikeskustutkimuksen tulokset osoittavat, että laitteen suorituskyky sekä menettelyllinen ja kliininen suorituskyky ovat erinomaiset, MR-luokka on pieneni 2 vuoden aikana, elämänlaatu, suorituskyky ja toimintakunto ovat paranivat 1 vuoden aikana ja vakavien haittatapahtumien ilmenevyys on hyväksyttävä.

10.2 CLASP IID/IIF (IID-sisäänajoryhmä) -tutkimus

Satunnaistetun, valvotun CLASP IID/IIF -pivotaalitutkimuksen DMR-sisäänajoryhmän tulokset osoittavat MR-luokan ja kliinisten tulosten parantuneen 30 päivän aikana vakavien haittavaikutusten ollessa ennustetulla välillä.

10.3 MiCLASP PMCF -tutkimus

Markkinoille saattamisen jälkeisen prospektiivisen, yksihaaraisen ja monikeskuksisen kliinisen MiCLASP PMCF -seurantatutkimuksen tulokset osoittavat, että MR-luokka on pienentynyt ja toimintakunto, suorituskyky ja elämänlaatu ovat parantuneet 1 vuoden aikana. 1 vuoden kohdalla saatujen vakavien haittavaikutusten perusteella turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.

10.4 CLASP TR -tutkimus

Prospektiivisen, yksihaaraisen CLASP TR -monikeskustutkimuksen tulokset osoittavat, että laitteen suorituskyky sekä menettelyllinen ja kliininen suorituskyky ovat erinomaiset, TR-aste on pienentynyt 6 kuukauden aikana ja kliiniset tulokset ovat parantuneet 1 vuoden aikana. 1 vuoden vakavien haittavaikutusten ilmenemisen perusteella turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.

10.5 Lisätutkimukset

Seuraavat PASCAL -implanttitutkimukset (MR ja TR), mukaan lukien TriCLASP PMCF -tutkimus (Tricuspid), PASCAL post-market Registry, CLASP IITR (Trucuspid) ja CLASP IID/IIF (Mitral) Registry sekä satunnaistettuja kohorttitutkimuksia, ovat meneillään. Näiden ensisijaisia päätepisteitä ei ole vielä saavutettu, eikä tuloksia siksi kerrota tässä dokumentissa.

11.0 Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP)

SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance) on mukautettu sen ilmoitetun laitoksen, jossa CE-sertifikaatti on myönnetty, kliinisen arvioinnin mukaisesti. SSCP sisältää samojen tietojen asiaankuuluvan yhteenvedon.

Ilmoitettu laitos on ottanut huomioon ja hyväksynyt PASCAL Precision -järjestelmän lyhyt- ja pitkäaikaiseen turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvät hyöty-riskiperusteet.

PASCAL Precision -järjestelmän vaatimustenmukaisuus suorituskykyvaatimusten (GSPR) – turvallisuus (MDR GSPR 1), suorituskyky (MDR GSPR 1), hyväksyttävät sivuvaikutukset (MDR GSPR 8), käytettävyys (MDR GSPR 5), laitteen käyttöikä (MDR GSPR 6) ja hyväksyttävä hyöty-riskiprofiili (MDR GSPR 8) – kanssa on määritetty merkintöjen mukaisesti.

Tämän lääkinnällisen laitteen SSCP on saatavilla osoitteesta https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Kun eurooppalainen tietokanta on avattu osiossa Lääkinnälliset laitteet/Eudamed, katso tämän lääkinnällisen laitteen SSCP osoitteesta https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Kliiniset hyödyt

PASCAL Precision -järjestelmän käytön etuja MR-hoidossa ovat mm. seuraavat:

- Mitraalisen takaisinvirtauksen tehokas ja vakaa väheneminen.
- Mahdollistaa mitraalisen takaisinvirtauksen mini-invasiivisen perkutaanisen hoitovaihtoehdon.
- Toimintakunnon, suorituskyvyn ja elämänlaadun paraneminen.

PASCAL Precision -järjestelmän käytön etuja TR-hoidossa ovat mm. seuraavat:

- Trikuspidisen takaisinvirtauksen tehokas ja vakaa väheneminen.
- Mahdollistaa trikuspidisen takaisinvirtauksen mini-invasiivisen perkutaanisen hoitovaihtoehdon.
- Toimintakunnon, suorituskyvyn ja elämänlaadun paraneminen.

Pöytään ei liity kliinisiä etuja, koska pöytä on valinnainen lisävaruste, joka ei ole kosketuksissa potilaaseen. Pöydän tuomat edut ovat luonteeltaan toiminnallisia ja liittyvät lisävarusteen käyttötarkoitukseen, joka on PASCAL Precision -järjestelmän kannatteleminen.

Vakaimen kiskojärjestelmään ei liity kliinisiä etuja, koska vakaimen kiskojärjestelmä on valinnainen lisävaruste, joka ei ole kosketuksissa potilaaseen ja jota käytetään vain implantointitoimenpiteen aikana. Vakaimen kiskojärjestelmän tuomat edut ovat luonteeltaan toiminnallisia ja ne liittyvät lisävarusteen käyttötarkoitukseen, joka on PASCAL Precision -järjestelmän kannatteleminen.

13.0 Yksilöllinen laitemallin tunniste (Basic UDI-DI)

Laitteen yksilöivää UDI-DI-tunnusta tarvitaan Eudamediin syötettyjen laitetta koskevien tietojen käyttämiseksi. Tiivistelmän turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä voi etsiä PASCAL Precision -järjestelmän yksilöllisellä laitetunnisteella.

Seuraava taulukko sisältää PASCAL Precision -järjestelmän ja yhteensopivien laitteiden yksilölliset laitetunnisteet:

Tuote	Malli	Yksilöllinen laitetunniste (Basic UDI-DI)
PASCAL Precision -järjestelmä – implanttijärjestelmä	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision -järjestelmä – PASCAL Ace -implanttijärjestelmä	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision -järjestelmä – ohjainholkki	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL -järjestelmä – vakaimen kiskojärjestelmä	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL -järjestelmä – pöytä	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Laitteen odotettu käyttöikä

PASCAL ja PASCAL Ace -implanteille on tehty tiukat prekliiniset kestävyystestaukset testausvaatimusten mukaisesti, ja ne ovat läpäisseet vähintään 5 vuoden simuloidun kulumistestin. Todellinen käyttöikä ihmisillä käytettynä riippuu useista biologisista tekijöistä ja vaihtelee suuresti potilaiden välillä. Laitteen käyttöikää mahdollisesti lyhentäviä tai pidentäviä toimia tai olosuhteita ei ole määritetty.

15.0 Potilastiedot

Potilaan implanttikortti toimitetaan kunkin implanttijärjestelmän mukana. Täytä kaikki vaaditut tiedot implantoinnin jälkeen ja anna implanttikortti potilaalle. Tämän implanttikortin avulla potilaat voivat hoitoon hakeutuessaan ilmoittaa terveydenhuoltohenkilöstölle implanttinsa tyypin.

16.0 Suorituskykyominaisuudet

Laitteen suorituskyky, mukaan lukien sen toiminnalliset ominaisuudet, on varmistettu kattavalla sarjalla testejä, jotka tukevat laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä määritetyssä käyttötarkoituksessa, kun laitetta käytetään sen käyttöohjeiden mukaisesti.

PASCAL Precision -sisäänvientikatetrit on suunniteltu käyttäjien palautteen perusteella. "Tarkkuus"-termiväittämälle saadaan vahvistus myynnin jälkeisen seurannan aikana.

17.0 PASCAL ja PASCAL Ace -implantteja koskevia kvalitatiivisia ja kvantitatiivisia tietoja

PASCAL -implanttiin kuuluu titaanimutteri ja -pultti, PEEK-holkki ja silikonitiiviste. PASCAL Ace -implanttiin kuuluu titaanimutteri, pultti, distaalinen ja proksimaalinen levy sekä silikonitiiviste.

Seuraava taulukko sisältää materiaaleja ja aineita koskevat kvalitatiiviset ja kvantitatiiviset tiedot:

Aine	CAS	Mallin massa-alue (mg)
Titaani	7440-32-6	254–324
Nikkeli	7440-02-0	235–258
Polyetyleenitereftalaatti	25038-59-9	82,5–98,1
Polyeteeni	9002-88-4	14,3–42,6
Polyeetterieetteriketoni	29658-26-2	0–23,2
Alumiini	7429-90-5	3,39–9,13
Vanadiini	7440-62-2	2,16–6,32
Silikonidioksidi	7631-86-9	5,08–5,40
Polydimetyylisiloksaani	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluoripolyeetteri	69991-67-9	2,44–2,52
Polytetrafluorietyleeni	9002-84-0	1,15–1,22
Rauta	7439-89-6	0–0,567
Titaanidioksidi	13463-67-7	0,180–0,541
Happi	7782-44-7	0–0,355
Hiili	7440-44-0	0–0,285
Kobolttti	7440-48-4	0–0,226
Antimonitrioksidi	1309-64-4	0,0847–0,118
Niobium	2023505	0–0,113
Typpi	7727-37-9	0–0,0918
Kromi	7440-47-3	0–0,0452
Kupari	7440-50-8	0–0,0452
Vety	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-difluorobentsofenoni	345-92-6	0–0,00141
Difenyylisulfoni	127-63-9	0–0,00114
Erukamidi	112-84-5	0,000516–0,00102
4-dodekyylibentseenisulfonihappo	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekametyylisyklopentasiloksaani; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekametyylisykloheksasiloksaani; D6	540-97-6	0–0,000698
Oktametyylisyklotetrasiloksaani; D4	556-67-2	0–0,000651

Български

Система за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL Precision

Инструкции за употреба

Внимателно прочетете тези инструкции за употреба, които разглеждат всички предупреждения, предпазни мерки и остатъчни рискове за това медицинско изделие.

Системата за транскатетърна поправка на клапа Edwards PASCAL Precision (наричана в този документ система PASCAL Precision) включва следните номера на модели:

Номер на модела	Изделие
20000IS	Система PASCAL Precision – система за имплантиране
20000ISM	Система PASCAL Precision – система за имплантиране PASCAL Ace
20000GS	Система PASCAL Precision – дезиле на водача

Системата PASCAL Precision е съвместима със следните изделия:

Номер на модела	Изделие
10000T	Система PASCAL – маса
20000ST	Система PASCAL – релсова система със стабилизатори

- **Система за имплантиране (Фигура 4)**

  Системата за имплантиране се състои от направляващия се катетър (най-външен слой), катетъра с имплант (най-вътрешен слой) и импланта (оттук нататък става въпрос за имплантите PASCAL и PASCAL Ace). Системата за имплантиране перкутанно доставя импланта до клапата чрез достъп през феморална вена чрез трансвенозен, транссептален (митрален) и трансвенозен (трикуспидален) 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 спейсър, лопатки и щипки, изработени от нитинол и покрити с полиетилен терефталат. Имплантът PASCAL Ace е с по-малък размер, за да предостави възможности на лекарите. Препоръчителните съображения за избор на имплант PASCAL Ace включват по-малки места на поставяне и плътни хордални области. Вижте материалите за обучение на лекари за системата PASCAL Precision за допълнителна информация относно разликите в размера на спейсъра и други компоненти за имплантите PASCAL и PASCAL Ace, включително допълнителни съображения за избор на имплант.

  Имплантът има четири основни позиции на лопатките: удължена, затворена, готова за захващане на платно и със захванато платно.

  Забележка: Имплант PASCAL Ace е конвенция за именуване, която се отнася до допълнителен размер на импланта със същите показания за употреба като импланта PASCAL.
- **Катетър с имплант (Фигура 4)**

  Имплантът се доставя прикрепен към катетъра с имплант чрез сутури и шафт с резба. Катетърът с импланта контролира поставянето на импланта. Четирите основни контроли са слайдерите тип щипка, копчето за лопатките, копчето за освобождаване на импланта и ключалките за сутурата. Слайдерите тип щипка контролират щипките на импланта (изтеглянето на слайдерите тип щипка повдига щипките, а придвижването напред на слайдерите тип щипка сваля щипките). Копчето за лопатките контролира лопатките на импланта (завъртането на копчето за лопатките по посока на часовниковата стрелка затваря лопатките, а завъртането на копчето в посока, обратна на часовниковата стрелка, ги отваря). Копчето за освобождаване на импланта контролира освобождаването на импланта от катетъра с импланта. Ключалките за сутурата контролират освобождаването на сутурите от щипките. Катетърът с импланта се доставя сглобен в направляващия се катетър.
- **Направляващ се катетър (Фигура 4)**

  Направляващият се катетър има въртящо се копче за контрол (копче за сгъване), 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.
- **Дезиле на водача (Фигура 5)**

  Дезилето на водача се използва за осигуряване на предсърден достъп. То има хидрофилно покритие и въртящо се копче за контрол (копче за сгъване), което задвижва механизма за огъване за позициониране на дезилето на водача на целевата локация.
- **Интродюсер (Фигура 5)**

  Интродюсерът се използва за улесняване на проследяването на дезилето на водача до желаното място. Интродюсерът е съвместим с 0,89 mm (0,035 inch) телен водач. Интродюсерът е включен в опаковката на дезилето на водача.
- **Зареждащо устройство (Фигура 8)**

  Зареждащото 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 опаковката на дезилето на водача за удобство на потребителя.
- **Релсова система със стабилизатори (Фигура 6)**

  Релсовата система със стабилизатори е предназначена за подпомагане при позициониране и стабилизиране на системата PASCAL Precision по време на имплантационни процедури. Стабилизаторът може да бъде прикрепен към дезилето на водача и системата за имплантиране по всяко време по време на процедурата. Използването на релсовата система със стабилизатори не е задължително.
- **Маса (Фигура 7)**

  Масата е предназначена за осигуряването на стабилна платформа за системата за имплантиране, дезилето на водача и релсовата система със стабилизатори на системата PASCAL Precision. Масата се използва извън стерилното поле. Височината на масата може да се регулира. Използването на масата не е задължително.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното лого E, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace и PASCAL Precision са търговски марки на корпорация Edwards Lifesciences. Всички останали търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

1.0 Показания за употреба

1.1 Предназначение

Системата PASCAL Precision е предназначена за възстановяване на митрална и/или трикуспидална клапа с недостатъчност чрез перкутанна реконструкция чрез приближаване на тъканите. Системата PASCAL Precision перкутанно доставя импланта до клапата чрез достъп през феморална вена чрез трансвенозен, транссептален (митрален) и трансвенозен (трикуспидален) подход.

1.2 Целева пациентска популация

Системата PASCAL Precision е предназначена за:

- Възрастни пациенти с клинично значима, симптоматична митрална регургитация (умерена до тежка или тежка MP)
- Възрастни пациенти с клинично значима симптоматична трикуспидална регургитация (тежка или по-голяма TP) въпреки медикаментозната терапия

Изборът на пациента трябва да се извърши от мултидисциплинарен експертен екип по кардиология, специализиран в лечението на митрална и трикуспидална регургитация. Екипът по кардиология трябва да оцени ползите и риска от всички възможни интервенции преди лечение на пациенти със системата PASCAL Precision. Пациентите са кандидати за системата PASCAL Precision, ако са оценени като неподходящи за сърдечна операция, включително минимално инвазивна сърдечна операция, и ако са анатомично пригодни за лечение със системата PASCAL Precision.

2.0 Противопоказания

Системата PASCAL Precision е противопоказана при пациенти със състояние на митралната и трудспидалната клапа с:

- Пациенти, при които TEE е противопоказана или скринингът за TEE е неуспешен;
- Ехокардиографски данни за интракардиална маса, тромб или растеж;
- Наличие на оклудиран или тромбозиран филтър 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 Precision 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. Анатомия на клапата, която може да ограничи правилния достъп, употреба и/или внедряване на системата PASCAL Precision, или достатъчна редукция на регургитацията на митралната или трикуспидалната клапа, трябва да се обмислят от мултидисциплинарен екип по кардиология. Безопасността и ефективността не са установени за пациенти с анатомични характеристики, включително, но не само, следните:

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 субвалвуларния апарат
- 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 транссептална 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 cm^2
- 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 изделието

- Изделията са проектирани, предназначени и се разпространяват само за еднократна употреба. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на изделията след повторна обработка. Подобно действие може да доведе до заболяване или нежелано събитие, тъй като изделието може да не функционира според първоначалното си предназначение.
- 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.
- Системата PASCAL Precision не е оценявана при бременни или педиатрични пациенти.

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 след разглеждане на различните възможности на изделието за лечение.

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 със системата PASCAL Precision. 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 Precision могат да доведат до следните последствия: конверсия към отворена хирургия, спешна или неспешна повторна операция, експлантиране, трайно инвалидизиране или смърт. Насърчаваме лекарите да докладват подозирани събития, свързани с устройството, на Edwards или специално назначените за това регулиращи органи на болниците.

Следните предвидени нежелани събития са идентифицирани като възможни усложнения на процедурата PASCAL Precision:

- 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 (т.е. предсърдно мъждене (AF), надкамерна тахикардия (SVT)
- Аритмии – камерни (т.е. 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)
- Разместване 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 Precision
- 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
- Неневрологични 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 дисекация 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

За пациент/потребител/трета страна в Европейската икономическа зона; ако по време на използването на това изделие или като резултат от употребата му е възникнал сериозен инцидент, съобщете го на производителя и на своя национален компетентен орган, който може да бъде намерен на адрес https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Как се доставя

6.1 Опаковка

Системата за имплантиране, дезилето на водача и релсовата система със стабилизатори са опаковани поотделно и са стерилизирани с етиленов оксид. Масата е опакована и се доставя нестерилна.

6.2 Съхранение

Системата PASCAL Precision трябва да се съхранява на хладно, сухо място.

7.0 Указания за употреба

7.1 Обучение на лекаря

Системата PASCAL Precision е предназначена за използване от интервенционални кардиолози и кардиохирурзи с друг помощен персонал, който е обучен да асистира при поправката на митралната и/или трикуспидалната сърдечна клапа.

Имплантиращият лекар трябва да има опит в транскатетърните техники и да е обучен за работа по процедурата и със системата PASCAL Precision. Всички лекари, провеждащи процедура със системата PASCAL Precision, трябва да бъдат обучени съгласно изискванията за обучение на Edwards, обобщени по-долу:

- Ръководство за обучение на лекари за системата PASCAL Precision, дидактическа сесия: дизайн на изделието, процедурни изображения, процедурни стъпки и проблемни ситуации
- Практичен настолен модел: практическо упражнение на процедурни стъпки
- Физиологичен симулационен модел: практическо упражнение на процедурни стъпки с процедурно изобразяване

Окончателното решение за имплантиране на изделието PASCAL Precision 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 подобрение 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)
- Комплект за венозна пункция
- Транссептална игла, дезиле и телен водач (само за процедури на митралната клапа)
- Телен водач с дължина за обмен 0,89 mm (0,035 inch)
- Вани
- Спринцовки от 50 – 60 cc с фитинг тип Луер
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Хемостат
- Хирургични кърпи (напр. размер 43 x 69 cm)
- Незадължително: катетър тип „Pigtail" за инжектиране на контрастно вещество (със съвместимо дезиле)
- 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 стерилен физиологичен разтвор)
- Незадължително: устройство за мониториране на налягането

7.3 Подготовка на устройството

7.3.1 Маса

Стъпка	Процедура
1	Извадете масата от опаковката и огледайте за повреди.
2	Сглобете масата, както е показано на Фигура 7.

7.3.2 Релсова система със стабилизатори

Стъпка	Процедура
1	Извадете компонентите на релсовата система със стабилизатори от опаковката и огледайте за повреди.

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 – Проверка на системата, проверка на щипката и нулиране

Стъпка	Процедура
1	Извадете системата за имплантиране и зареждащото устройство от опаковката и огледайте за видими повреди. **ВНИМАНИЕ: Ако капачката с отвори не е поставена върху порта за промиване на катетъра с имплант, употребата на изделието може да доведе до инфекция.**
2	Поставете импланта в напълно удължена позиция. Напълно изтеглете и придвижете напред слайдерите тип щипка, за да се уверите в правилното движение на щипките.
3	Ако щипките не се движат правилно, следвайте стъпките по-долу, за да ги нулирате. Ако щипките се движат правилно, продължете към следващия раздел „Система за имплантиране – Промиване и подготовка“.
4	Уверете се, че имплантът е напълно затворен. Разхлабете и отстранете ключалките на сутурата от основата ѝ. **Забележка: Уверете се, че свободният край на сутурата не е изтеглен в дръжката, докато разхлабвате ключалката на сутурата.**
5	Напълно изтеглете слайдерите тип щипка и поставете инструмента за позициониране на щипките, като го промиете заедно с ключалките на сутурата, основата им и копчето за освобождаване на импланта.
6	Издърпайте свободния край на сутурата върху една от основите на ключалката на сутурата, за да премахнете провисването на сутурата. Освободете напрежението върху свободния край на сутурата, сменете и затегнете ключалката на сутурата. Повторете процедурата за втората ключалка на сутурата.
7	Извадете инструмента за позициониране на щипките. Поставете импланта в напълно удължена позиция. Напълно придвижете напред и изтеглете слайдерите тип щипка, за да се уверите в правилното движение на щипките.

7.3.5 Система за имплантиране – Промиване и подготовка

Стъпка	Процедура
1	Затворете импланта.
2	Уверете се, че слайдерите тип щипка са напълно изтеглени и имплантът е напълно затворен.
3	Отстранете капачката с отвори от порта за промиване на катетъра с имплант. Повдигнете дисталния край на катетъра с имплант и промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор.
4	Прикрепете капачката на порта за промиване към порта на промиване на катетъра с имплант.
5	Прикрепете капака за освобождаване на импланта към дръжката на катетъра с имплант.
6	Изтеглете напълно катетъра с имплант. Придвижете напред слайдерите тип щипка, за да оставите импланта в удължена позиция.
7	Отстранете капачката на зареждащото устройство и насочете капачката на зареждащото устройство на системата за имплантиране.
8	Въведете импланта през проксималния край на зареждащото устройство, докато не излезе през дисталния край. Свържете зареждащото устройство с неговата капачка.
9	Придвижете напред катетъра с имплант, докато имплантът не излезе през зареждащото устройство.
10	Като държите зареждащото устройство и дисталния връх повдигнати, промийте с хепаринизиран физиологичен разтвор през направляващия се катетър.
11	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

Всички стъпки по процедурата за имплантиране се прилагат както за митралните процедури PASCAL, така и за трикуспидалните процедури PASCAL, освен ако не е посочено друго.

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 5.1.), 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 ACT при ≥250 sec.

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

7.4.1 Подготовка на пациента

Стъпка	Процедура
1	Преди да поставите стерилни чаршафи върху пациента, сглобете и позиционирайте масата между краката на пациента, като регулирате височината на масата според необходимото. Използвайте кърпи като опора между масата и краката на пациента. **ВНИМАНИЕ: Масата се предоставя нестерилна, поставянето на масата в стерилното поле може да доведе до инфекция.**
2	След поставянето на стерилни чаршафи, сглобете и прикрепете релсовата система със стабилизатори при необходимост по всяко време по време на процедурата.

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, транссептални техники чрез конвенционални перкутанни методи и въведете телския 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 телския водач в дясното предсърдие. Разширете съда, колкото е необходимо.
3	<u>За митрални процедури PASCAL:</u> Въведете дезилето на водача с интродюсера над телския 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 телския водач, докато върхът на дезилето на водача не е вътре в дясното предсърдие. **ВНИМАНИЕ: Прекомерната манипулация може да доведе до разместване или неизправност на предишно имплантирано изделие, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция.**
4	Отстранете интродюсера и телския 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 Навигация и поставяне на импланта

Стъпка	Процедура
1	Въведете системата за имплантиране със зареждащото устройство в дезилето на водача.
2	Придвижете напред системата за имплантиране, докато имплантът не излезе през зареждащото устройство. Изтеглете и отлепете зареждащото устройство.
3	Аспирирайте и промийте дезилето на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор. Използвайки определената за целта спринцовка, аспирирайте минимум 45 cc. **ВНИМАНИЕ: Неуспешното пълно аспириране на дезилето на водача или аспирацията без наличието на капачка на порта за промиване на катетъра с импланта 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	Придвижете напред системата за имплантиране, докато имплантът не излезе от дисталния край на дезилето на водача.
6	Поставете импланта в затворено положение. Изтеглете слайдерите тип щипка.
7	Регулирайте дезилето на водача, 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 изделие за мониториране на налягането към направляващия се катетър. Аспирирайте и след това калибрирайте на нивото на сърцето на пациента, преди да получите измерване. Вижте материалите за обучение на лекари за системата PASCAL Precision за допълнителни насоки относно мониторинга на предсърдното налягане, включително ограничения. **Забележка: Мониторирането на налягането трябва да се използва заедно с ехография. Налягането трябва да се коригира спрямо отчитанията от ехографията и доплера. При**

Стъпка	Процедура
	оценка на артериалното налягане се уверете, че дисталният връх на катетъра с импланта е напълно открит от направляващия се катетър.
9	Придвижете напред системата за имплантиране, както е необходимо. Работете с направляващия се катетър и дезилето на водача (сгънете – разгънете, завъртете в противоположни посоки, придвижете 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 предишно имплантирано изделие, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция.** **Забележка: Рентгеноконтрастната маркираща лента върху направляващия се катетър показва края на областта за огъване и може да се визуализира при флуороскопия.**
10	Завъртете копчето на лопатките, за да нагласите импланта в готово за захващане на платно положение.
11	След поставяне на импланта в готово за захващане на платно положение придвижете един слайдер тип щипка, за да разпознаете коя щипка на импланта контролира чрез образен метод.
12	Завъртете катетъра с импланта, както е необходимо, за да ориентирате лопатките.
13	Придвижете напред импланта през клапата, докато лопатките не са под свободния край на платната.
14	Проверете локацията и ориентацията на импланта и регулирайте позицията леко, както е необходимо. **ВНИМАНИЕ: Прекомерното манипулиране 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.**
15	Под образен контрол изтеглете импланта, докато платната не се намират между лопатките и щипките.
16	Придвижете напред слайдера(ите) тип щипка, така че платното(ата) да е(са) здраво закрепено(и) между щипките и лопатките. Това може да стане за двете платна едновременно (ключалката на щипката, свързана за придвижване на двете щипки) или за всяко платно поотделно (ключалката на щипката, изтеглена, за да се преместват отделни щипки).
17	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.
18	Когато платната са закрепени здраво между щипките и лопатките, затворете импланта.
19	Придвижете леко напред катетъра с импланта, за да освободите напрежението върху платната.
20	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 тип щипка, 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 тип щипка, за да издължите импланта бавно под флуороскопски контрол, като се уверите, че задвижващата тел не се огъва, и изтеглете импланта обратно в предсърдието.

7.4.4 Изваждане на импланта (ако е необходимо)

Преди освобождаване на импланта, ако е необходимо, е възможно да изтеглите системата за имплантиране обратно в дезилето на водача с цел отстраняване. Следвайте стъпките по-долу, за да извадите импланта.

Вижте материалите за обучение на лекари за системата PASCAL Precision за допълнителни съображения относно маневрите за изваждане на импланти.

ВНИМАНИЕ: Прекомерната манипулация може да доведе до разместване или неизправност на предишно имплантирано изделие, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция.

Стъпка	Процедура
1	Изтеглете слайдерите тип щипка.
2	Удължете импланта бавно под флуороскопски контрол, като се уверите, че задвижващата тел не се огъва. След това изтеглете импланта в предсърдието. Поставете импланта в затворено положение.
3	Разгънете направляващия се катетър и изтеглете системата за имплантиране, докато имплантът не е прилежащ към върха на дезилето на водача.
4	Придвижете напред слайдерите тип щипка.
5	Оставете импланта в удължена позиция.
6	Изтеглете слайдерите тип щипка, за да отворите щипките до приблизително 45° от всяка страна.
7	Изтеглете цялата система за имплантиране през дезилето на водача.

7.4.5 Освобождаване на импланта

За да освободите импланта, изпълнете стъпките по-долу:

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.

ВНИМАНИЕ: 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 [PASCAL или PASCAL Ace], 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 предишно имплантирано изделие, увреждане на сърдечните структури, което да изисква хирургично възстановяване или друга интервенция.

Стъпка	Процедура
1	Уверете се, че дисталният връх на катетъра с импланта е напълно открит от направляващия се катетър.
2	Развийте и свалете капака за освобождаване на импланта от дръжката на катетъра с имплант.
3	Разкачете и отстранете едната ключалка на сутурата от основата ѝ.
4	Издърпайте ключалката за сутура от дръжката, за да я премахнете напълно.
5	Оставете импланта в удължена позиция.
6	Завъртете по посока, обратна на часовниковата стрелка, и изтеглете копчето за освобождаване на импланта, докато той не бъде освободен, което се потвърждава чрез образен метод.
7	Сменете ключалките на сутурата, ако е необходимо.

7.4.6 Отстраняване на изделието 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 изделията 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 имплантите PASCAL и PASCAL Ace са безопасни 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 изделието

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 изделията, спазвайте следните инструкции:

- **Неотворена опаковка с интактна стерилна бариера:**

  Ако торбичките не са били отворени, върнете изделието в оригиналната му опаковка.
- **Отворена опаковка, но неимплантирано:**

  Ако дадена торбичка е била отворена, изделието вече не е стерилно. Върнете изделието 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

Използвайте универсални предпазни мерки за биологични опасни материали и остри предмети, за да избегнете нараняване на потребителя. Използваните изделия (включва всички изделия, които влизат в контакт с пациента) трябва да се третират и изхвърлят в съответствие с насоките на институцията за биологично опасни материали и болнични отпадъци, за да се избегне евентуално кръстосано замърсяване.

10.0 Резюме на клиничния опит

Обобщение на целия клиничен опит на високо ниво е представено по-долу. Подробно резюме на целия клиничен опит може да се намери в SSCP.

10.1 Проучване CLASP

Резултатите от проучването CLASP – многоцентрово, многонационално, проспективно проучване с едно рамо – показват висока успеваемост на изделието, процедурен и клиничен успех, намаляване на степента на МР след 2 години, подобряване на качеството на

живот, тренировъчния капацитет и функционалния статус след 1 година и приемлива честота на THC.

10.2 Проучване CLASP IID/IIF (пробна кохорта на IID)

Резултатите от пробната кохорта с дегенеративна митрална регургитация (DMR) на пивотното, рандомизирано, контролирано проучване CLASP IID/IIF показват подобрение в степента на MP и клиничните резултати в рамките на 30 дни заедно с честотата на THC в очаквания диапазон.

10.3 Проучването MiCLASP (Клинично проследяване след пускане на пазара, PMCF)

Резултатите от проучването MiCLASP PMCF – многоцентрово проучване с проспективно клинично проследяване след пускане на пазара с едно рамо – показват намаляване на степента на MP и подобряване на функционалния статус, тренировъчния капацитет и качеството на живот до 1 година. 1-годишната оценка на честота на THC показва приемлив профил на безопасност.

10.4 Проучване CLASP TR

Резултатите от проучването CLASP TR – проспективно, многоцентрово проучване с едно рамо – показват висока успеваемост на изделието, процедурен и клиничен успех, намаляване на степента на TP след 6 месеца и подобрение на клиничните резултати след 1 година. 1-годишната честота на THC показва приемлив профил на безопасност.

10.5 Допълнителни проучвания

Следните проучвания на импланта PASCAL (MR и TR), включително проучването TriCLASP PMCF (за трикуспидална клапа), регистрите на импланта PASCAL след пускане на пазара, регистрите CLASP IITR (за трикуспидална клапа), CLASP IID/IIF (за митрална клапа) и рандомизирани кохорти понастоящем продължават и все още не са достигнали своите първични крайни точки и следователно тук не са представени резултати.

11.0 Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (РБКЕ)

РБКЕ (Резюме относно безопасността и клиничната ефективност) е адаптирано в съответствие с клиничната оценка на нотифицирания орган, на който е предоставено сертифицирането по CE. РБКЕ съдържа съответно резюме на същата информация.

Нотифицираният орган е наясно и се е съгласил с обосновките относно съотношението полза-риск за краткосрочната и дългосрочната безопасност и ефективност на системата PASCAL Precision.

Съответствието на системата PASCAL Precision с изискванията относно ефективността (GSPR), безопасността (MDR GSPR 1), функционалността (MDR GSPR 1), приемливостта на странични ефекти (MDR GSPR 8), използваемостта (MDR GSPR 5), експлоатационния живот на изделието (MDR GSPR 6), приемливия профил полза-риск (MDR GSPR 8) е установено за етикетираните показания.

Направете справка с https://meddeviceinfo.edwards.com/ за РБКЕ на това медицинско изделие.

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

12.0 Клинични ползи

Клиничните ползи от системата PASCAL Precision за лечение на MP включват следното:

- Ефективно и стабилно намаляване на митралната регургитация;
- Позволява минимално инвазивна възможност за перкутанно лечение на митрална регургитация;
- Подобряване на функционалния статус, тренировъчния капацитет и качеството на живот.

Клиничните ползи от системата PASCAL Precision за лечение на TP включват следното:

- Ефективно и стабилно намаляване на трикуспидалната регургитация;
- Позволява минимално инвазивна възможност за перкутанно лечение на трикуспидална регургитация;
- Подобряване на функционалния статус, тренировъчния капацитет и качеството на живот.

Няма клинични ползи, специфични за масата, тъй като тя е незадължителен аксесоар без контакт с пациента. Предимствата на масата имат функционален характер и са свързани с предназначението на аксесоара като опора на системата PASCAL Precision.

Няма клинични ползи, специфични за релсовата система със стабилизатори, тъй като тя е незадължителен аксесоар без контакт с пациента, използван само по време на процедурата на имплантиране. Предимствата на релсовата система със стабилизатори имат функционален характер и са свързани с предназначението на аксесоара като опора на системата PASCAL Precision.

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

Базовият UDI-DI е ключ за достъп за свързана с изделието информация, въведена в Eudamed. Базовият UDI-DI за системата PASCAL Precision може да се използва за локализиране на SSCP.

Следващата таблица съдържа базовия UDI-DI за системата PASCAL Precision и съвместими устройства:

Продукт	Модел	Базов UDI-DI
Система PASCAL Precision – система за имплантиране	20000IS	0690103S004PAS000BC
Система PASCAL Precision – система за имплантиране PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Система PASCAL Precision – дезиле на водача	20000GS	0690103S004PAS000BC
Система PASCAL – релсова система със стабилизатори	20000ST	0690103D004PAC000S6
Система PASCAL – маса	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Очакван експлоатационен живот на изделието

Имплантите PASCAL и PASCAL Ace са обект на строги предклинични тестове за трайност в съответствие с изискванията за тестване и са били успешно тествани на минимум 5 години симулирано износване. Действителният експлоатационен живот зависи от множество биологични фактори и варира значително в зависимост от пациента. Не са установени конкретни дейности или условия, които биха могли да съкратят или удължат експлоатационния живот на изделието.

15.0 Информация за пациента

С всяка система за имплантиране се предоставя карта за импланта на пациента. След имплантирането попълнете цялата необходима информация и дайте картата за импланта на пациента. Тази карта за импланта позволява на пациентите да уведомят медицинските специалисти какъв имплант имат, когато потърсят медицинска помощ.

16.0 Функционални характеристики

Функционалността на изделието, включително функционалните характеристики, са потвърдени в изчерпателна серия от тестове, за да поддържат безопасността и функционалността на изделието за предназначената му употреба, когато се използва съгласно установените инструкции за употреба.

Дизайнът на катетрите за доставяне PASCAL Precision се основава на отзиви от потребителите. Твърдението за „Прецизност" ще се потвърди по време на мониторинга след пускане на пазара.

17.0 Качествена и количествена информация, свързана с имплантите PASCAL и PASCAL Ace

Имплантът PASCAL се състои от титанови гайка и болт, втулка PEEK и силиконово уплътнение. Имплантът PASCAL Ace се състои от титанови гайка и болт, дистална и проксимална плоча и силиконово уплътнение.

Следващата таблица включва качествена и количествена информация относно материалите и веществата:

Вещество	CAS	Диапазон на масата в модела (mg)
Титан	7440-32-6	254 – 324
Никел	7440-02-0	235 – 258
Полиетилентерефталат	25038-59-9	82,5 – 98,1
Полиетилен	9002-88-4	14,3 – 42,6
Полиетер етеркетон	29658-26-2	0 – 23,2
Алуминий	7429-90-5	3,39 – 9,13
Ванадий	7440-62-2	2,16 – 6,32
Силициев диоксид	7631-86-9	5,08 – 5,40
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	3,86 – 4,16
Перфлуорополиетер	69991-67-9	2,44 – 2,52
Политетрафлуоретилен	9002-84-0	1,15 – 1,22
Желязо	7439-89-6	0 – 0,567
Титанов диоксид	13463-67-7	0,180 – 0,541
Кислород	7782-44-7	0 – 0,355
Въглерод	7440-44-0	0 – 0,285
Кобалт	7440-48-4	0 – 0,226
Антимонов триоксид	1309-64-4	0,0847 – 0,118
Ниобий	2023505	0 – 0,113
Азот	7727-37-9	0 – 0,0918
Хром	7440-47-3	0 – 0,0452
Мед	7440-50-8	0 – 0,0452
Водород	1333-74-0	0 – 0,0384
4,4'-Дифлуоробензофенон	345-92-6	0 – 0.00141
Дифенил сулфон	127-63-9	0 – 0,00114
Ерукамид	112-84-5	0,000516 – 0,00102
4-додецилбензенсулфонова киселина	121-65-3	0,0000906 – 0,00857
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0 – 0,000698
Додекаметилциклохексасилоксан; D6	540-97-6	0 – 0,000698
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0 – 0,000651

Română

Sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL Precision

Instrucțiuni de utilizare

Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare, care conțin avertismente, măsuri de precauție și informații privind riscurile reziduale pentru acest dispozitiv medical.

Sistemul transcateter de reparare a valvei Edwards PASCAL Precision include următoarele numere de model (denumit în cele ce urmează sistemul PASCAL Precision):

Număr model	Dispozitiv
20000IS	Sistem PASCAL Precision – sistem de implantare
20000ISM	Sistem PASCAL Precision – sistem de implantare PASCAL Ace
20000GS	Sistem PASCAL Precision – teacă de ghidare

Sistemul PASCAL Precision este compatibil cu următoarele:

Număr model	Dispozitiv
10000T	Sistem PASCAL – masă
20000ST	Sistem PASCAL – sistem cu șină și stabilizator

- **Sistem de implantare (figura 4)**
  Sistemul de implantare este compus dintr-un cateter manevrabil (stratul exterior), un cateter de implantare (stratul interior) și implantul (denumite în continuare implanturile PASCAL și PASCAL Ace). Sistemul de implantare introduce percutanat implantul în valvă prin acces prin vena femurală, prin utilizarea unui abord transvenos, transseptal (mitral) și transvenos (tricuspidian).
- **Implant (figurile 1-3)**
  Implantul este desfășurat și fixat la cuspidele valvei, acționând ca un material de umplere în orificiul cu regurgitare. Componentele principale ale implantului sunt distanțierul, padelele și clemele fabricate din nitinol și acoperite cu polietilenă tereftalată. Implantul PASCAL Ace are o mărime mai mică pentru a oferi opțiuni medicilor. Considerațiile sugerate pentru alegerea implantului PASCAL Ace includ spațiile de manevre mai reduse și regiunile dense ale corzilor. Consultați materialele de instruire a medicilor pentru sistemul PASCAL Precision pentru informații suplimentare privind diferențele de mărime ale distanțierului și ale altor componente pentru implanturile PASCAL și PASCAL Ace, inclusiv considerații suplimentare pentru selectarea implantului.
  Implantul are patru poziții principale ale padelelor: elongată, închisă, gata pentru captura cuspidelor și având cuspidele capturate.
  Notă: Implantul PASCAL Ace este o convenție de denumire care se referă la o mărime suplimentară de implant cu aceeași indicație de utilizare ca și implantul PASCAL.
- **Cateterul de implantare (figura 4)**
  Implantul este furnizat atașat la cateterul de implantare prin fire de sutură și o tijă înfiletată. Cateterul de implantare controlează amplasarea implantului. Cele patru reglaje principale sunt glisoarele clemelor, butonul padelă, butonul de eliberare a implantului și opritoarele suturii. Glisoarele clemelor controlează clemele implantului (retragerea glisoarelor clemelor ridică clemele, iar avansarea glisoarelor clemelor coboară clemele). Butonul padelă controlează padelele implantate (rotirea butonului padelă în sensul acelor de ceasornic închide padelele și rotirea butonului padelă în sensul invers al acelor de ceasornic deschide padelele). Butonul de eliberare a implantului controlează eliberarea implantului din cateterul de implantare. Opritoarele suturii controlează eliberarea suturilor din cleme. Cateterul de implantare este furnizat asamblat în interiorul cateterului manevrabil.
- **Cateterul manevrabil (figura 4)**
  Cateterul manevrabil are un buton de reglaj rotativ (buton de flexie) care acționează mecanismul de flexie pentru a naviga și a poziționa implantul în locația țintă. O bandă de marcaj radioopac localizată pe porțiunea distală a cateterului arată capătul secțiunii flexibile.
- **Teaca de ghidare (figura 5)**
  Teaca de ghidare este utilizată pentru a asigura accesul atrial. Aceasta are un înveliș hidrofil și un buton de reglaj rotativ (buton de flexie) care acționează mecanismul de flexie pentru a poziționa teaca de ghidare în locația țintă.
- **Dispozitivul de introducere (figura 5)**
  Dispozitivul de introducere este utilizat pentru a facilita urmărirea tecii de ghidare până la locația dorită. Dispozitivul de introducere este compatibil cu un fir de ghidaj de 0,89 mm (0,035 inch). Dispozitivul de introducere este inclus în ambalajul tecii de ghidare.
- **Dispozitivul de încărcare (figura 8)**
  Dispozitivul de încărcare este utilizat pentru a introduce implantul și a amplasa cateterele prin garniturile tecii de ghidare. Dispozitivul de încărcare este inclus în ambalajul sistemului de implantare și al tecii de ghidare, pentru confortul utilizatorului.
- **Sistemul cu șină și stabilizator (figura 6)**
  Sistemul cu șină și stabilizator are scopul de a ajuta la poziționarea și stabilizarea sistemului PASCAL Precision în timpul procedurilor de implantare. Stabilizatorul poate fi atașat la teaca de ghidare și sistemul de implantare după cum este necesar în orice moment în timpul procedurii. Utilizarea sistemului cu șină și stabilizator este opțională.
- **Masa (figura 7)**
  Masa are scopul de a asigura o platformă stabilă pentru sistemul de implantare, teaca de ghidare și sistemul cu șină și stabilizator al sistemului PASCAL Precision. Masa este utilizată în afara câmpului steril. Masa este ajustabilă pe înălțime. Utilizarea mesei este opțională.

1.0 Indicații de utilizare

1.1 Domeniu de utilizare

Sistemul PASCAL Precision este indicat pentru repararea unei valve mitrale și/sau tricuspide cu insuficiență prin reconstrucția percutanată prin aproximarea țesuturilor. Sistemul PASCAL Precision introduce percutanat implantul în valvă prin acces prin vena femurală, prin utilizarea unui abord transvenos, transseptal (mitral) și transvenos (tricuspidian).

Edwards, Edwards Lifesciences, sigla cu litera E stilizată, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace și PASCAL Precision sunt mărci comerciale ale Corporației Edwards Lifesciences. Toate celelalte mărci comerciale constituie proprietatea deținătorilor respectivi.

1.2 Populația țintă de pacienți

Sistemul PASCAL Precision este conceput pentru:

- Pacienți adulți cu regurgitare mitrală simptomatică clinic semnificativă (RM de grad moderat-sever sau sever)
- Pacienți adulți cu regurgitare tricuspidă simptomatică clinic semnificativă (RT de grad sever sau mai ridicat) în ciuda tratamentului medical

Selectarea pacienților trebuie efectuată de o echipă multidisciplinară de experți în cardiologie specializați în tratarea regurgitării mitrale și tricuspide. Echipa de cardiologi trebuie să pună în balanță beneficiile și riscurile tuturor intervențiilor posibile înainte de a trata pacienții cu sistemul PASCAL Precision. Pacienții sunt candidați pentru sistemul PASCAL Precision dacă nu sunt considerați potriviți pentru o intervenție chirurgicală cardiacă, inclusiv pentru o intervenție chirurgicală cardiacă minim invazivă, și sunt potriviți din punct de vedere anatomic pentru tratamentul cu sistemul PASCAL Precision.

2.0 Contraindicații

Sistemul PASCAL Precision este contraindicat la pacienții cu intervenții mitrale sau tricuspide:

- 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 ipsilaterale
- 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 Precision 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. Anatomia valvei care ar putea limita accesul, utilizarea și/sau desfășurarea corespunzătoare a sistemului PASCAL Precision sau reducerea suficientă a regurgitării mitrale sau tricuspide trebuie luată în considerare de o echipă cardiacă multidisciplinară. Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite pentru pacienții cu caracteristici anatomice incluzând, dar fără a se limita la, următoarele:

<u>Pentru pacienții cu intervenții mitrale sau tricuspide:</u>

- 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

<u>Numai pentru pacienții cu intervenție mitrală:</u>

- 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 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

<u>Numai pentru pacienții cu intervenție tricuspidă:</u>

- 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. O astfel de acțiune poate duce la îmbolnăvire sau la o reacție adversă, deoarece este posibil ca dispozitivul să nu funcționeze conform destinației sale de utilizare inițiale.
- Dispozitivele trebuie manevrate utilizând tehnica sterilă standard pentru a preveni infecția.
- Nu expuneți niciunul 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 niciunul dintre dispozitive în prezența gazelor combustibile sau inflamabile, a anestezicelor 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.
- Reacții adverse grave, care duc uneori la intervenție chirurgicală și/sau deces, pot fi asociate cu utilizarea acestui sistem („Reacții 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.
- Sistemul PASCAL Precision nu a fost evaluat la gravide sau la copii și adolescenți.

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 după analiza diferitelor opțiuni de tratament cu dispozitive.

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 sistemul PASCAL Precision. Prescrieți terapia de anticoagulare și altă terapie medicală în conformitate cu normele instituției.

5.0 Reacții adverse potențiale

Complicațiile asociate cu cateterizarea cardiacă standard, utilizarea anesteziei și utilizarea sistemului PASCAL Precision 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 reacții adverse anticipate au fost identificate ca fiind complicații posibile ale procedurii de implantare a sistemului PASCAL Precision:

- 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, incluzând perforație
- 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
- Embolus/embolie inclusiv de aer, particule, material calcificat sau trombus
- Endocardită
- Iritație esofagiană
- Perforație sau strictură esofagiană
- Intoleranță la efort sau slăbiciune
- Nerecuperarea oricărei componente a sistemului PASCAL Precision
- 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)
- Embolia implantului
- Poziționarea incorectă a implantului sau neimplantarea la locul dorit
- Migrarea implantului
- Tromboza implantului
- Infecție
- Inflamație
- Obstrucție TEVS
- Ischemie mezenterică
- Insuficiența multiplă de organe și sisteme
- Infarct miocardic
- Greață și/sau vărsături
- Leziune la nivelul nervului
- Simptome neurologice, inclusiv diskinezie, fără diagnostic de atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau accident vascular cerebral
- Evenimente de tromboembolie non-neurologice
- Durere
- Deteriorarea mușchilor papilari
- Paralizie
- Embolia 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
- Dehiscența plăgii, vindecare întârziată sau incompletă
- Agravarea insuficienței cardiace
- Agravarea regurgitării/insuficienței valvulare

Pentru un pacient/utilizator/terță parte din Spațiul Economic European; dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, raportați-l producătorului și autorității dvs. naționale competente, datele de contact putând fi găsite la adresa https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Mod de furnizare

6.1 Ambalaj

Sistemul de implantare, teaca de ghidare, sistemul cu șină și stabilizator sunt ambalate individual și sterilizate cu oxid de etilenă. Masa este ambalată și furnizată nesterilă.

6.2 Depozitare

Sistemul PASCAL Precision trebuie depozitat într-un loc rece și uscat.

7.0 Indicații de utilizare

7.1 Instruirea medicilor

Sistemul PASCAL Precision este destinat utilizării de către cardiologi de intervenție și chirurgi cardiologi, împreună cu alți membri ai personalului de asistență care sunt instruiți pentru a asista la repararea valvei cardiace mitrale și/sau tricuspide.

Medicul care efectuează implantarea trebuie să aibă experiență în tehnicile transcateter și să fie instruit în privința sistemului PASCAL Precision și a procedurii. Toți medicii care efectuează o procedură cu sistemul PASCAL Precision trebuie să fie instruiți în ceea ce privește cerințele de formare Edwards sintetizate mai jos:

- Sesiune didactică manual de instruire pentru medici PASCAL Precision: proiectarea dispozitivului, imagistica procedurală, pașii procedurali și situațiile dificile
- Model Hands-on Benchtop: exercițiu practic pentru pașii procedurali
- Model de simulare fiziologică: exercițiu practic pentru pașii procedurali cu imagistică procedurală

Decizia finală privind implantarea dispozitivului PASCAL Precision 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 al comorbidității.

7.2 Echipament și materiale

- Instrumentar de laborator standard pentru cateterizare cardiacă
- Sistem de fluoroscopie
- Posibilități de ecocardiografie transesofagiană (ETE) (2D și 3D)
- Trusă de puncție venoasă
- Ac transseptal, teacă și fir de ghidaj (numai pentru proceduri mitrale)
- Fir de ghidaj de schimb de 0,89 mm (0,035 inchi)
- Recipiente
- Seringi de 50–60 cc cu racorduri de tip luer
- Ser fiziologic heparinizat
- Pensă hemostatică
- Prosoape chirurgicale (de exemplu, cu dimensiunile 43 x 69 cm)
- Opțional: cateter pigtail pentru injectarea de substanță de contrast (cu teacă compatibilă)
- 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 rotiță 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 din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica eventualele semne de deteriorare.
2	Asamblați masa, după cum este prezentat în figura 7.

7.3.2 Sistem cu șină și stabilizator

Pas	Procedură
1	Scoateți componentele sistemului cu șină și stabilizator din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica eventualele semne de deteriorare.

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 – verificarea sistemului, verificarea clemelor și resetare

Pas	Procedură
1	Scoateți sistemul de implantare și dispozitivul de încărcare din ambalaj și efectuați inspecția pentru a identifica semnele de deteriorare gravă. **ATENȚIE: în cazul în care capacul ventilat nu este prezent pe portul de spălare al cateterului de implantare, utilizarea dispozitivului poate duce la infectare.**
2	Implant complet elongat. Retrageți complet și avansați glisoarele clemelor pentru a confirma mișcarea corectă a clemelor.
3	Dacă clemele nu se mișcă corect, urmați pașii de mai jos pentru a reseta. Dacă clemele se mișcă corect, continuați cu secțiunea următoare „Sistem de implantare – spălare și pregătire”.
4	Asigurați-vă că implantul este complet închis. Slăbiți și scoateți opritoarele suturii din baza opritorului suturii. **Notă: capătul liber al suturii nu trebuie să fie tras în mâner în timp ce slăbiți opritorul suturii.**
5	Retrageți complet glisoarele clemelor și așezați instrumentul de setare a clemelor la același nivel cu opritoarele suturii, bazele opritorului suturii și butonul de eliberare a implantului.
6	Trageți capătul liber al suturii pe o bază a opritorului suturii pentru a îndepărta slăbirea suturii. Eliberați tensiunea la capătul liber al suturii, înlocuiți și strângeți opritorul suturii. Repetați pentru al doilea opritor al suturii.
7	Îndepărtați instrumentul de setare a clemelor. Implant complet elongat. Avansați complet și retrageți glisoarele clemelor pentru a confirma mișcarea corectă a clemelor.

7.3.5 Sistem de implantare – spălare și pregătire

Pas	Procedură
1	Închideți implantul.
2	Asigurați-vă că glisoarele clemelor sunt complet retrase și că implantul este complet închis.
3	Scoateți capacul ventilat din portul de spălare al cateterului de implantare. Ridicați capătul distal al cateterului de implantare și spălați-l cu ser fiziologic heparinizat.
4	Atașați capacul portului de spălare la portul de spălare al cateterului de implantare.
5	Atașați capacul de eliberare a implantului la mânerul cateterului de implantare.
6	Retrageți complet cateterul de implantare. Avansați glisoarele clemelor și setați implantul în poziția elongată.
7	Îndepărtați capacul dispozitivului de încărcare și ghidați capacul dispozitivului de încărcare pe sistemul de implantare.
8	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.
9	Avansați complet cateterul de implantare, astfel încât implantul să iasă din dispozitivul de încărcare.
10	În timp ce mențineți dispozitivul de încărcare și capătul distal ridicate, spălați cateterul manevrabil cu ser fiziologic heparinizat.
11	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

Toate etapele procedurii de implantare se aplică atât procedurilor mitrale PASCAL, cât și procedurilor tricuspide PASCAL, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

Amplasarea 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 5.1), deoarece utilizarea în afara condițiilor menționate poate interfera cu amplasarea implantului sau cu inserția cuspidei valvei native.

ATENȚIE: pe parcursul procedurii, heparina trebuie administrată astfel încât să se mențină timpul de coagulare activat (ACT) la o valoare ≥ 250 sec.

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

7.4.1 Pregătirea pacientului

Pas	Procedură
1	Înainte de amplasarea câmpurilor sterile la nivelul pacientului, asamblați și poziționați masa între picioarele pacientului, ajustând înălțimea mesei, după cum este necesar. Utilizați prosoape ca sprijin între masă și picioarele pacientului. **ATENȚIE: masa este furnizată nesterilă; introducerea mesei în câmpul steril poate duce la infecție.**
2	După acoperirea cu câmpul operator steril, asamblați și atașați sistemul cu șină și stabilizator după cum este necesar în orice moment în timpul procedurii.

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	Pentru procedurile PASCAL mitrale: Accesați atriul stâng prin tehnici transvenoase, transseptale, utilizând metode 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.** Pentru procedurile PASCAL tricuspide: Accesați atriul drept prin utilizarea metodelor convenționale percutanate și plasați firul de ghidaj în atriul drept. Dilatați vasul, după cum este necesar.
3	Pentru procedurile PASCAL mitrale: 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. Pentru procedurile PASCAL tricuspide: 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 Navigarea și plasarea 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 seringa specificată, aspirați minimum 45 cc. **ATENȚIE: absența aspirării complete a tecii de ghidare sau aspirația fără prezența capacului portului de spălare pe portul de spălare al cateterului de implantare 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	Setați implantul în poziția închis. Retrageți glisoarele clemelor.
7	Ajustați teaca de ghidare după cum este necesar.
8	La alegerea 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 măsurarea. Consultați materialul de instruire a medicilor pentru sistemul PASCAL Precision pentru îndrumări suplimentare privind monitorizarea presiunii atriale, inclusiv limitările. **Notă: monitorizarea presiunii trebuie utilizată împreună cu ecocardiografia. Presiunea trebuie corelată cu valorile obținute din ecocardiografie și Doppler. La determinarea presiunii atriale, verificați ca vârful 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 marcaj radioopac de pe cateterul manevrabil arată capătul secțiunii flexibile și poate fi vizualizată prin fluoroscopie.**
10	Rotiți butonul padelă pentru a seta implantul în poziția gata pentru captura cuspidelor.
11	După plasarea implantului în poziția gata pentru captura cuspidelor, deplasați un glisor al clemelor pentru a depista clema implantului pe care o controlează prin imagistică.
12	Răsuciți cateterul de implantare, după cum este necesar, pentru a orienta padelele.
13	Avansați implantul prin valvă până când padelele se află sub marginea liberă a cuspidelor.
14	Verificați locația și orientarea implantului și ajustați ușor poziția, după cum este necesar. **ATENȚIE: manevrarea excesivă a implantului sub cuspide poate cauza încălcirea implantului în corzi; încălcirea în corzi poate duce la leziuni cardiace, agravarea regurgitării, dificultatea sau imposibilitatea îndepărtării implantului, ceea ce necesită intervenție suplimentară.**
15	Sub ghidare imagistică, retrageți implantul până când cuspidele sunt poziționate între padele și cleme.
16	Avansați glisoarele clemelor astfel încât cuspidele să fie fixate între cleme și padele. Acest lucru poate fi efectuat pentru ambele cuspide în mod simultan (opritorul cu clemă cuplat pentru a deplasa ambele cleme) sau pentru fiecare cuspidă în mod individual (opritorul cu clemă decuplat pentru a deplasa câte o clemă individual).
17	Verificați inserția cuspidelor prin imagistică. Atunci când cuspidele nu sunt fixate între cleme și padele, retrageți glisoarele clemelor pentru a elibera cuspidele și încercați din nou.
18	După ce cuspidele sunt fixate între cleme și padele, închideți implantul.
19	Avansați ușor cateterul de implantare pentru a elibera tensiunea asupra cuspidelor.
20	Evaluați regurgitarea și efectuați repoziționarea după cum este necesar. După ce poziția implantului este confirmată, asigurați-vă că implantul este închis. Dacă este necesară repoziționarea în ventricul, retrageți glisoarele clemelor și aduceți implantul în poziția gata pentru captura cuspidelor. Ajustați clemele și orientarea implantului după cum este necesar. Dacă este necesară repoziționarea în atriu, retrageți glisoarele clemelor pentru a elonga lent implantul sub ghidare fluoroscopică, având grijă ca firul de acționare să nu se încovoaie, și retrageți implantul înapoi în atriu.

7.4.4 Recuperarea implantului (dacă este necesar)

Înainte de eliberarea implantului, dacă este necesar, este posibilă recuperarea sistemului de implantare înapoi în teaca de ghidare pentru îndepărtare. Urmați pașii de mai jos pentru recuperarea implantului.

Consultați materialele de instruire a medicilor pentru sistemul PASCAL Precision pentru detalii suplimentare despre manevrele de recuperare a implantului.

ATENȚIE: manevrarea excesivă poate duce la deplasarea sau perturbarea unui dispozitiv medical implantat anterior, deteriorarea structurilor cardiace, care necesită reparare chirurgicală sau altă intervenție.

Pas	Procedură
1	Retrageți glisoarele clemelor.
2	Elongați lent implantul sub ghidare fluoroscopică având grijă ca firul de acționare să nu se îndoaie. Apoi retrageți implantul în atriu. Setați implantul în poziția închis.
3	Deflexați cateterul manevrabil și retrageți sistemul de implantare până când implantul este adiacent vârfului tecii de ghidare.
4	Avansați glisoarele clemelor.
5	Setați implantul în poziția elongată.
6	Retrageți glisoarele clemelor pentru a deschide clemele la aproximativ 45° pe fiecare parte.
7	Retrageți întregul sistem de implantare prin teaca de ghidare.

7.4.5 Eliberarea implantului

Pentru eliberarea implantului, urmați pașii de mai jos:

ATENȚIE: nerespectarea pașilor de eliberare prescriși poate cauza dificultatea sau imposibilitatea eliberării implantului, necesitând intervenție suplimentară.

ATENȚIE: eliberarea implantului înainte de confirmarea capturării cuspidelor 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 reacții adverse potențiale, care necesită intervenție suplimentară.

ATENȚIE: 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 (PASCAL sau PASCAL Ace) 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.

Pas	Procedură
1	Asigurați-vă de faptul că vârful distal al cateterului de implantare este expus complet din cateterul manevrabil.
2	Deșurubați și scoateți capacul de eliberare a implantului de pe mânerul cateterului de implantare.
3	Desfaceți și îndepărtați un opritor al suturii din baza opritorului suturii.
4	Trageți opritorul suturii departe de mâner pentru a realiza îndepărtarea completă.
5	Setați implantul în poziția elongată.
6	Rotiți în sens invers acelor de ceasornic și retrageți butonul de eliberare a implantului până când implantul este eliberat, după cum este confirmat prin imagistică.
7	Înlocuiți opritoarele suturii, după cum este necesar.

7.4.6 Îndepărtarea dispozitivului și închiderea

Pas	Procedură
1	Retrageți complet cateterul de implantare în cateterul manevrabil. Deflexați treptat și îndepărtați sistemul de implantare. Deflexați 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 implanturile PASCAL și PASCAL Ace sunt condiționate 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/centimetru (30 T/m)
- Rata de absorbție specifică (RAS) maximă obținută prin calcul ca medie pe întregul corp 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 scris cu rezumatul constatărilor. 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:**

  Valva THV explantată trebuie să fie introdusă într-o soluție de fixare histologică adecvată, cum ar fi formalină 10% sau glutaraldehidă 2% și returnată companiei Edwards.

9.1 Eliminare

Utilizați precauții universale pentru pericole biologice și obiecte ascuțite pentru a evita vătămarea utilizatorului. Dispozitivele utilizate (inclusiv toate dispozitivele care vin în contact cu pacienții) trebuie manipulate și eliminate în conformitate cu instrucțiunile instituționale privind materialele periculoase biologice și deșeurile din spitale, pentru a evita posibila contaminare încrucișată.

10.0 Rezumatul experienței clinice

Mai jos este prezentat un rezumat la nivel înalt al tuturor experiențelor clinice. Un rezumat detaliat al tuturor experiențelor clinice poate fi găsit în SSCP.

10.1 Studiul CLASP

Rezultatele studiului CLASP, un studiu multicentric, multinațional, prospectiv, cu un singur braț de tratament, prezintă rate ridicate de succes al dispozitivului, procedural și clinic, o reducere a gradului RM timp de 2 years, o îmbunătățire a calității vieții, a capacității de exercițiu și a stării funcționale timp de 1 year și o rată MAE acceptabilă.

10.2 Studiul CLASP IID/IIF (IID Roll-In Cohort)

Rezultatele din cohortele inițiale DMR (regurgitare mitrală degenerativă) ale studiului pivot, randomizat, controlat CLASP IID/IIF, prezintă o îmbunătățire a gradului RM (regurgitrare mitrală) și a rezultatelor clinice în 30 de zile, împreună cu o rată MAE (reacție majoră adversă) în intervalul anticipat.

10.3 Studiul MiCLASP PMCF

Rezultatele studiului MiCLASP PMCF, un studiu clinic prospectiv, multicentric, cu un singur braț de tratament, efectuat după punerea pe piață, arată o reducere a gradului RM și o îmbunătățire a stării funcționale, a capacității de efort și a calității vieții pe o perioadă de 1 year. Evaluarea ratei MAE la 1 year indică un profil de siguranță acceptabil.

10.4 Studiul CLASP TR

Rezultatele studiului CLASP TR, un studiu prospectiv, cu un singur braț de tratament, multicentric, prezintă o rată ridicată de succes al dispozitivului, succes procedural și clinic, o reducere a gradului RT la 6 months și o îmbunătățire a rezultatelor clinice la 1 year. Rata MAE de 1 an indică un profil de siguranță acceptabil.

10.5 Studii suplimentare

Următoarele studii pentru implantul PASCAL (RM și RT), inclusiv studiul TriCLASP PMCF (tricuspid), registrul post-vânzare al implantului PASCAL, CLASP IITR (tricuspid) și registrul CLASP IID/IIF (mitral) și cohorte randomizate sunt în curs de desfășurare și nu au ajuns încă la obiectivele lor finale primare; prin urmare, nu sunt prezentate aici.

11.0 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP)

SSCP (rezumatul privind siguranța și performanța clinică) a fost adaptat în conformitate cu evaluarea clinică de către organismul notificat pentru care a fost acordată certificarea CE. SSCP conține un rezumat relevant al aceleași informații.

Organismul notificat a luat la cunoștință și a fost de acord cu justificarea raportului beneficiu-risc pentru siguranța și eficacitatea pe termen scurt și lung a sistemului PASCAL Precision.

Conformitatea sistemului PASCAL Precision cu cerințele de performanță (GSPR) pentru siguranță (MDR GSPR 1), performanță (MDR GSPR 1), acceptabilitatea efectelor secundare (MDR GSPR 8), utilizabilitate (MDR GSPR 5), durata de viață a dispozitivului (MDR GSPR 6), profilul acceptabil de beneficiu-risc (MDR GSPR 8) a fost stabilită pentru indicațiile etichetate.

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

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

12.0 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale sistemului PASCAL Precision pentru tratamentul RM includ următoarele:

- Reducerea eficientă și stabilă a regurgitării mitrale.
- Permite opțiunea de tratament percutanat minim invaziv pentru regurgitare mitrală.
- Îmbunătățirea stării funcționale, a capacității de exercițiu și a calității vieții.

Beneficiile clinice ale sistemului PASCAL Precision pentru tratamentul TR includ următoarele:

- Reducerea eficientă și stabilă a regurgitării tricuspide.
- Permite opțiunea de tratament percutanat minim invaziv pentru regurgitare tricuspidiană.
- Îmbunătățirea stării funcționale, a capacității de exercițiu și a calității vieții.

Nu există beneficii clinice specifice mesei, deoarece masa este un accesoriu opțional care nu vine în contact cu pacientul. Beneficiile mesei sunt funcționale și legate de utilizarea prevăzută a accesoriului pentru a sprijini sistemul PASCAL Precision.

Nu există beneficii clinice specifice sistemului cu șină și stabilizator, deoarece sistemul cu șină și stabilizator este un accesoriu opțional care nu vine în contact cu pacientul, utilizat numai în timpul procedurii de implantare. Beneficiile sistemului cu șină și stabilizator sunt funcționale și legate de utilizarea prevăzută a accesoriului pentru a sprijini sistemul PASCAL Precision.

13.0 Identificator dispozitiv unic de bază-Identificare dispozitiv (UDI-DI)

UDI-DI de bază este cheia de acces pentru informațiile despre dispozitiv introduse în Eudamed. UDI-DI de bază pentru sistemul PASCAL Precision poate fi utilizat pentru a localiza SSCP.

Următorul tabel conține UDI-DI de bază pentru sistemul PASCAL Precision și dispozitivele compatibile:

Produs	Model	UDI-DI de bază
Sistem PASCAL Precision – sistem de implantare	20000IS	0690103S004PAS000BC
Sistem PASCAL Precision – sistem de implantare PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Sistem PASCAL Precision – teacă de ghidare	20000GS	0690103S004PAS000BC
Sistem PASCAL – sistem cu șină și stabilizator	20000ST	0690103D004PAC000S6
Sistem PASCAL – masă	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Durata estimată de funcționare a dispozitivului

Implanturile PASCAL și PASCAL Ace sunt supuse unor teste preclinice riguroase de durabilitate, în conformitate cu cerințele de testare și au fost testate cu succes la un minimum de 5 years de uzură simulată. Performanța reală pe durata vieții la om depinde de mai mulți factori biologici și variază foarte mult de la pacient la pacient. Nu au fost stabilite activități sau condiții specifice care ar putea scurta sau prelungi durata de viață a dispozitivului.

15.0 Informații pentru pacient

Cu fiecare sistem de implantare este furnizat un card de implant pentru pacient. După implantare, completați toate informațiile solicitate și oferiți pacientului cardul de implant. Acest card de implant ajută pacienții să informeze furnizorii de servicii medicale cu privire la tipul de implant pe care îl au, atunci când solicită asistență medicală.

16.0 Caracteristici de performanță

Performanțele dispozitivului, inclusiv caracteristicile funcționale, au fost verificate într-o serie cuprinzătoare de teste care susțin în mod direct siguranța și performanța dispozitivului pentru utilizarea prevăzută a acestuia atunci când este utilizat în conformitate cu instrucțiunile de utilizare stabilite.

Proiectarea cateterelor de implantare PASCAL Precision se bazează pe feedbackul utilizatorilor. Considerentele privind „Precizia” vor fi confirmate în timpul monitorizării după aprobarea pentru introducerea pe piață.

17.0 Informații calitative și cantitative referitoare la implanturile PASCAL și PASCAL Ace

Implantul PASCAL include o piuliță și un șurub din titan, o bucșă din PEEK (polieteretercetonă) și o garnitură din silicon. Implantul PASCAL Ace cuprinde piuliță, șurub, placă distală și placă proximală din titan și o garnitură din silicon.

Tabelul următor prezintă informațiile calitative și cantitative privind materialele și substanțele:

Substanță	CAS	Gama de masă a modelului (mg)
Titaniu	7440-32-6	254 - 324
Nichel	7440-02-0	235 - 258
Polietilentereftalat	25038-59-9	82,5 - 98,1
Polietilenă	9002-88-4	14,3 - 42,6
Polieteretercetonă	29658-26-2	0 - 23,2
Aluminiu	7429-90-5	3,39 - 9,13
Vanadiu	7440-62-2	2,16 - 6,32
Dioxid de siliciu	7631-86-9	5,08 - 5,40
Polidimetilsiloxan	63148-62-9	3,86 - 4,16
Perfluoropolieter	69991-67-9	2,44 - 2,52
Politetrafluoretilenă	9002-84-0	1,15 - 1,22
Fier	7439-89-6	0 - 0,567
Dioxid de titan	13463-67-7	0,180 - 0,541
Oxigen	7782-44-7	0 - 0,355
Carbon	7440-44-0	0 - 0,285
Cobalt	7440-48-4	0 - 0,226
Trioxid de antimoniu	1309-64-4	0,0847 - 0,118
Niobiu	2023505	0 - 0,113
Azot	7727-37-9	0 - 0,0918
Crom	7440-47-3	0 - 0,0452
Cupru	7440-50-8	0 - 0,0452
Hidrogen	1333-74-0	0 - 0,0384
4,4'-difluorobenzofenonă	345-92-6	0 - 0,00141
Difenil sulfonă	127-63-9	0 - 0,00114
Erucamidă	112-84-5	0,000516 - 0,00102
Acid 4-dodecilbenzensulfonic	121-65-3	0,0000906 - 0,00857
Decametilciclopentasiloxan; D5	541-02-6	0 - 0,000698
Dodecametilciclohexasiloxan; D6	540-97-6	0 - 0,000698
Octametilciclotetrasiloxan; D4	556-67-2	0 - 0,000651

Eesti

Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL Precision

Kasutusjuhend

Enne meditsiiniseadme kasutamist lugege hoolikalt läbi see kasutusjuhend, mis sisaldab vajalikku teavet hoiatuste, ettevaatusabinõude ja jääkohtude kohta.

Transkateetriga klapi korrektsioonisüsteem Edwards PASCAL Precision (edaspidi: süsteem PASCAL Precision) sisaldab järgmisi mudelinumbreid.

Mudeli number	Seade
20000IS	Süsteem PASCAL Precision – implantaadisüsteem
20000ISM	Süsteem PASCAL Precision – implantaadisüsteem PASCAL Ace
20000GS	Süsteem PASCAL Precision – juhtkanüül

Süsteem PASCAL Precision ühildub järgmistega.

Mudeli number	Seade
10000T	Süsteem PASCAL – laud
20000ST	Süsteem PASCAL – stabilisaatorite rööbassüsteem

- **Implantaadisüsteem (joonis 4)**

  Implantaadisüsteem hõlmab juhitavat kateetrit (välimine kiht), implantaadikateetrit (sisemine kiht) ja implantaati (edaspidi viidatakse implantaatidele PASCAL ja PASCAL Ace). Implantaadisüsteem sisestab implantaadi perkutaanselt reieveeni kaudu klappi, kasutades transvenoosset, transseptaalset (mitraalset) ja transvenoosset (trikuspiidset) lähenemist.
- **Implantaat (joonised 1–3)**

  Implantaat paigaldatakse ja kinnitatakse klapihõlmade külge ning see toimib tagasivoolusuudme täitevahendina. Implantaadi põhiosad on vahepuks, labad ja klambrid, mis on valmistatud nitinoolist ning kaetud polüetüleentereftalaadiga. PASCAL Ace implantaat on väiksem, et saaks arstidele pakkuda rohkem võimalusi. PASCAL Ace implantaadi valimise soovitusteks on väikemad toetustsoonid ja tihedad kimbupiirkonnad. Lisateavet seadmete PASCAL ja PASCAL Ace vahepuksi ja muude komponentide suuruse erinevuste kohta ning täiendavate implantaadi valimise soovituste kohta leiate jaotisest Süsteemi PASCAL Precision arsti koolitusmaterjalid.

  Implantaadil on neli peamist labade asendit: pikendatud, suletud, klapihõlma haaramiseks valmisoleku ja haaratud klapihõlma asend.

  Märkus. PASCAL Ace on nimetamisviis, mis viitab erinevale implantaadi suurusele ja millel on sama kasutusnäidustus kui seadme PASCAL implantaadil.
- **Implantaadikateeter (joonis 4)**

  Implantaat on kinnitatud õmbluste ja keermestatud varre abil implantaadikateetri külge. Implantaadikateeter juhib implantaadi paigaldamist. Neli peamist juhtnuppu on klamberliugurid, labanupp, implantaadi vabastusnupp ja õmblusniidilukud. Klamberliugurid juhivad implantaadi klambreid (klamberliugurite tagasitõmbamine tõstab klambreid ja edasilükkamine langetab neid). Labanupp juhib implantaadi labasid (labanupu päripäeva pööramine sulgeb labad ja labanupu vastupäeva pööramine avab need). Implantaadi vabastusnupp juhib implantaadi vabastamist implantaadikateetrist. Õmblusniidilukkude juhtnupp kontrollib õmbluste vabastamist klambritest. Implantaadikateeter tarnitakse juhitava kateetriga monteeritult.
- **Juhitav kateeter (joonis 4)**

  Juhitaval kateetril on pööratav juhtnupp (painutamisnupp), mis käivitab painutusmehhanismi implantaadi sihtkohta navigeerimiseks ja paigutamiseks. Kateetri distaalses osas asuv röntgenkontrastne markerriba tähistab painduva osa lõppu.
- **Juhtkanüül (joonis 5)**

  Juhtkanüül võimaldab juurdepääsu südame kojale. Sellel on hüdrofiilne kate ja pööratav juhtnupp (painutamisnupp), mis käivitab painutusmehhanismi juhtkanüüli sihtkohta paigutamiseks.
- **Sisesti (joonis 5)**

  Sisestit kasutatakse juhtkanüüli soovitud asukohta liigutamise jälgimise hõlbustamiseks. Sisesti ühildub 0,89 mm (0,035-tollise) juhttraadiga. Sisesti leiab juhtkanüüli pakendist.
- **Laadur (joonis 8)**

  Laadurit kasutatakse implantaadi ja sisestuskateetrite juhtkanüüli tihendite kaudu sisestamiseks. Laadur tarnitakse kasutaja mugavuse huvides implantaadisüsteemis ja juhtkanüüli pakendis.
- **Stabilisaatorite rööbassüsteem (joonis 6)**

  Stabilisaatorite rööbassüsteem on mõeldud süsteemi PASCAL Precision paigutamiseks ja stabiliseerimiseks implanteerimisprotseduuride ajal. Stabilisaatorit saab vajaduse kohaselt protseduuri mis tahes ajal juhtkanüüli ja implantaadisüsteemi külge kinnitada. Stabilisaatorite rööbassüsteemi kasutamine on vabatahtlik.
- **Laud (joonis 7)**

  Laud on mõeldud tagama süsteemi PASCAL Precision implantaadisüsteemi, juhtkanüüli ja stabilisaatorite rööbassüsteemi jaoks stabiilse platvormi. Lauda kasutatakse väljaspool steriilset välja. Laua kõrgust saab muuta. Laua kasutamine on vabatahtlik.

1.0 Kasutamisnäidustused

1.1 Kasutusotstarve

Süsteem PASCAL Precision on ette nähtud puuduliku mitraalklapi ja/või trikuspidaalklapi parandamiseks perkuntaanse rekonstrueerimise abil kudede lähendamise kaudu. Süsteem PASCAL Precision sisestab implantaadi perkutaanselt reieveeni kaudu klappi, kasutades transvenoosset, transseptaalset (mitraalset) ja transvenoosset (trikuspiidset) lähenemist.

1.2 Patsientide sihtpopulatsioon

Süsteem PASCAL Precision on ette nähtud kasutamiseks järgmistel patsientidel.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace ja PASCAL Precision on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

- Täiskasvanud patsiendid, kellel on kliiniliselt oluline sümptomaatiline mitraalregurgitatsioon (mõõdukas kuni raske või raske MR)
- Täiskasvanud patsiendid, kellel on hoolimata meditsiinilisest ravist kliiniliselt oluline sümptomaatiline trikuspidaalregurgitatsioon (raske või oluliselt raskem TR)

Patsiendi peab valima mitraal- ja trikuspidaalklapi tagasivoolu ravile spetsialiseerunud valdkondadevaheliste ekspertide meeskond. Enne patsientide ravimist süsteemiga PASCAL Precision peaks kardiospetsialistide meeskond kaaluma kõigi võimalike sekkumiste eeliseid ja riske. Patsiendid on süsteemi PASCAL Precision kandidaadid, kui neid ei peeta sobivaks südameoperatsiooniks, sealhulgas minimaalselt invasiivseks südameoperatsiooniks, ja kui nad on anatoomiliselt sobivad raviks süsteemiga PASCAL Precision.

2.0 Vastunäidustused

Süsteem PASCAL Precision on vastunäidustatud järgmistele mitraal- ja trikuspidaalpatsientidele:

- patsiendid, kelle puhul TEE on vastunäidustatud või TEE sõeluuring ebaõnnestub;
- intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsiooni ehhokardiograafiline ilmnemine;
- ummistunud või tromboosne alumise õõnesveeni (IVC) filter, mis takistab paigalduskateetri kasutamist, või samapoolse süvaveenitromboosi esinemine;
- teadaolev ülitundlikkus nitinooli (nikkel või titaan) suhtes või vastunäidustus protseduuril kasutatavatele ravimitele, mida ei saa meditsiiniliselt piisavalt ohjata;
- varem esinenud verejooksu diatees või koagulopaatia või vereülekannetest keelduv patsient.

Peale selle on süsteem PASCAL Precision vastunäidustatud mitraalpatsientidele, kellele on transseptaalne kateeterdamine vastunäidustatud.

3.0 Hoiatused

3.1 Anatoomilised kaalutlused

Optimaalsete tulemuste saamiseks tuleb arvesse võtta järgmiseid patsiendi anatoomilisi eripärasid. Multidistsiplinaarne südamerühm peab kaaluma klapi anatoomiat, mis võib piirata süsteemi PASCAL Precision juurdepääsu, selle kasutamist ja/või kasutuselevõttu või mitraal- või trikuspidaaltagasivoolu piisavat vähendamist. Anatoomiliste eripäradega patsientide ohutust ja efektiivsust ei ole kindlaks tehtud muu hulgas järgmistel juhtudel.

Kohaldub mitraal- ja trikuspidaalpatsientidele

- Mõõduka kuni raske kaltsifikatsiooni ilmnemine haaramisalal
- Raske kaltsifikatsiooni ilmnemine annuluses või klapialuses süsteemis
- 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 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

Kohaldub ainult trikuspidaalpatsientidele

- Primaarse mittedegeneratiivse trikuspidaalklapi haiguse esinemine

3.2 Seadme käsitsemine

- Seadmed on konstrueeritud, ette nähtud ja levitatavad ainult ühekordseks kasutamiseks. Puuduvad andmed seadmete steriilsuse, mittepürogeensuse ja funktsionaalsuse kohta pärast taastöötlemist. Selline toiming võib põhjustada haigusi või kõrvalnähte, sest seade ei pruugi toimida nii, nagu algselt ette nähtud.
- Seadmete käsitsemisel 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 kõrvalnähud, mis võivad mõnikord päädida kirurgilise sekkumise ja/või surmaga (võimalikud kõrvalnähud). Enne seadme kasutamist tuleb kasu ja riske igale võimalikule patsiendile põhjalikult selgitada.
- Soovitatav on teha hoolikat ja pidevat meditsiinilist järelkontrolli, et implantaadiga seotud komplikatsioone saaks diagnoosida ning õigesti hallata.
- Arst peab määrama antikoagulantravi asutuse juhiste kohaselt.
- Süsteemi PASCAL Precision ei ole rasedatel ega lastel hinnatud.

4.0 Ettevaatusabinõud

4.1 Ettevaatusabinõud enne kasutamist

- Patsiendi peab valima mitraal- ja/või trikuspidaalregurgitatsiooni ravile spetsialiseerunud multidistsiplinaarne südamearstide meeskond, kes hindab patsiendi riski ja anatoomilist sobivust erinevate seadme ravivõimaluste kaalumisel.

4.2 Ettevaatusabinõud pärast kasutamist

- Transkateetriga südameklapil ei ole määratud pikaajalist kestvust. Seadme toimivuse hindamiseks on soovitatav regulaarne meditsiiniline järelkontroll.
- Pärast klapi korrektsiooni süsteemiga PASCAL Precision võib olla vaja lühiajalist antikoagulantravi. Määrake antikoagulantravi ja muu meditsiiniline ravi asutuse juhiste kohaselt.

5.0 Võimalikud kõrvalnähud

Standardse kardiaalse kateeterdamise, anesteesia kasutamise ja süsteemi PASCAL Precision 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 Precision protseduuri võimalike tüsistustena on tuvastatud järgmised eeldatavad kõrvalnähud:

- ebanormaalsed laboriväärtused;
- allergiline reaktsioon anesteetikumile, kontrastainele, hepariinile, nitinoolile;
- aneemia või hemoglobiini alanenud tase, mis võib vajada vereülekannet;
- aneurüsm või pseudoaneurüsm;
- stenokardia või valu rinnus;
- anafülaktiline šokk;
- arütmiad – atriaalsed (nt AF, SVT);
- arütmiad – ventrikulaarsed (nt VT, VF);
- arteriovenoosne fistul;
- sekkumist nõudev kodade vaheseina vigastus;
- verejooks;
- südame seiskumine;
- südamepuudulikkus;
- südamevigastus, sh perforatsioon;
- südame tamponaad / perikardiaalne verejooks;
- kardiogeenne šokk;
- kõõluskeelikutesse takerdumine või nende rebend, mis võib vajada sekkumist;
- koagulopaatia, koagulatsioonihäire, verejooksu diatees;
- juhtivussüsteemi vigastus, mis võib vajada püsivat südamerütmurit;
- süvaveenitromboos (SVT);
- sünnipärase südameklapi kahjustumine (nt klapihõlma rebend, tagasitõmbamine, paksenemine);
- varem paigaldatud implantaadi paigalt nihkumine;
- düspnoe;
- ödeem;
- elektrolüütide tasakaaluhäire;
- embolid/embolisatsioon, k.a õhk, osakesed, kaltsifikatsioonimaterjal või tromb;
- endokardiit;
- söögitoru ärritus;
- söögitoru perforatsioon või ahend;
- koormustalumatus või nõrkus;
- süsteemi PASCAL Precision mis tahes osa väljavõtmise ebaõnnestumine;
- palavik;
- gastrointestinaalne verejooks või infarkt;
- südamepuudulikkus;
- hematoom;
- hemodünaamika häire;
- hemolüüs;
- vereülekannet või sekkumist nõudev verejooks;
- hüpertensioon;
- hüpotensioon;
- implantaadi kahjustumine (kulumine, rebenemine, murdumine või muu);
- implantaadi embolisatsioon;
- implantaadi vale asend või tõrge ettenähtud kohale paigaldamisel;
- implantaadi migreerumine;
- implantaadi tromboos;
- infektsioon;
- põletik;
- LVOT obstruktsioon;
- mesenteriaalisheemia;
- hulgiorganpuudulikkus;
- müokardi infarkt;
- iiveldus ja/või oksendamine;
- närvikahjustus;
- neuroloogilised sümptomid, k.a düskineesia ilma TIA või insuldi diagnoosimiseta;
- mitteneuroloogilised trombemboolsed sündmused;
- valu;
- papillaarlihase kahjustus;
- halvatus;
- süsteemi PASCAL osa(de) embolisatsioon;
- perifeerne isheemia;
- pleuraalne efusioon;
- kopsuödeem;
- kopsuemboolia;
- reaktsioon antiagregantide või antikoagulantide suhtes;
- neerukahjustus;
- neerupuudulikkus;
- hingamisraskused, hingamispuudulikkus, atelektaas, 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;
- sünkoop;
- mööduv isheemia hoog (TIA);
- kuseteede infektsioon ja/või verejooks;
- klapikahjustus;
- klapi stenoos;
- klapi tagasivool;
- veresoone vigastus või trauma, sh dissektsioon või oklusioon;
- veresoone spasm;
- vatsakese seina kahjustus või perforatsioon;
- haava avanemine, pikaajaline või ebatäielik paranemine;
- südamepuudulikkuse raskenemine;
- tagasivoolu süvenemine / klapi puudulikkus.

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

6.0 Tarneviis

6.1 Pakend

Implantaadisüsteem, juhtkanüül ja stabilisaatorite rööbassüsteem on eraldi pakendis ning neid on steriliseeritud etüleenoksiidiga. Laud on mittesteriilses pakendis.

6.2 Hoiustamine

Süsteemi PASCAL Precision tuleb säilitada jahedas ja kuivas kohas.

7.0 Kasutusjuhend

7.1 Arsti väljaõpe

Süsteem PASCAL Precision on mõeldud kasutamiseks sekkuvatel kardioloogidel ja südamekirurgidel koos muu tugipersonaliga, kes on koolitatud abistama mitraalse ja/või trikuspidaalse südameklapi korrektsioonil.

Implanteerival arstil peavad olema kogemused transkateetri tehnikate vallas ja ta peab olema saanud süsteemi PASCAL Precision ja protseduuri kohta koolituse. Kõik arstid, kes teevad protseduuri süsteemiga PASCAL Precision, peavad läbima väljaõppe ettevõtte Edwards koolitusnõuete kohaselt, mille kokkuvõte on toodud allpool.

- Süsteemi PASCAL Precision arsti väljaõppe seanss: seadme disain, protseduuriline pildistamine, protseduuri sammud ja keerulised olukorrad
- Praktiline lauamudel: protseduuritoimingute praktiline harjutus
- Füsioloogiline simulatsioonimudel: protseduuritoimingute praktiline harjutus koos protseduurilise pildistamisega

Lõpliku otsuse seadme PASCAL Precision implanteerimiseks peab tegema erikeskuses mitraal- ja/või trikuspidaaltagasivoolu ravile spetsialiseerunud arst, kes saab kindlaks teha oodatava olulise kliinilise paranemise, võttes arvesse haiguse staadiumit ja kaasuvaid haiguseid.

7.2 Seadmed ja materjalid

- Standardne kardiaalse kateeterdamise labori varustus
- Fluoroskoopiasüsteem
- Söögitorukaudse ehhokardiograafia (TEE) võimalused (2D ja 3D)
- Veeni punktsioonikomplekt
- Transseptaalne nõel, kanüül ja juhtetraat (ainult mitraalprotseduurideks)
- Muutpikkusega 0,89 mm (0,035-tolline) juhtetraat
- Nõud
- 50–60 cm^3 Luer-liitmikuga süstlad
- Hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- Hemostaat
- Kirurgilised rätikud (nt suurus 43 × 69 cm)
- Valikuline: röngaskateeter kontrastaine sisestamiseks (ühilduva kanüüliga)
- Valikuline: astmelised dilataatorid
- Valikuline: pidev füsioloogilise lahuse tilguti (ratastel tilgajalg, ketassulguritega tilgutivoolikud, 1-liitrised hepariniseeritud steriilsed füsioloogilise lahuse kotid)
- Valikuline: rõhujälgimisseade

7.3 Seadme ettevalmistamine

7.3.1 Laud

Juhis	Protseduur
1	Võtke laud pakendist välja ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.
2	Pange laud kokku, nagu on joonisel 7 näidatud.

7.3.2 Stabilisaatorite rööbassüsteem

Juhis	Protseduur
1	Võtke stabilisaatorite rööbassüsteemi osad pakendist välja ja veenduge, et see ei oleks kahjustatud.

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 – süsteemi kontroll, klambri kontroll, alglähtestamine

Juhis	Protseduur
1	Võtke implantaadisüsteem ja laadur pakendist välja ning veenduge, et need ei oleks kahjustatud. **ETTEVAATUST! Kui implantaadikateetri loputusavas puudub ventilatsioonikork, võib seadme kasutamine põhjustada infektsiooni.**
2	Pikendage implantaati maksimaalselt. Tõmmake klamberliugurid täielikult tagasi ja lükake neid edasi veendumaks, et klamber liigub õigesti.
3	Kui klambrid ei liigu korralikult, järgige lähtestamiseks alltoodud samme. Kui klambrid liiguvad korralikult, jätkake järgmise jaotisega „Implantaadisüsteem – loputamine ja ettevalmistus“.
4	Veenduge, et implantaat oleks täielikult suletud. Lõdvendage ja eemaldage õmblusniidilukud õmblusniidilukkude aluselt. **Märkus. Veenduge, et õmblusniidilukku lõdvendades ei tõmmataks õmblusniidi lahtist otsa käepidemesse.**
5	Tõmmake klamberliugurid täielikult tagasi ja asetage klambri seadistustööriist õmblusniidilukkude, õmblusniidilukkude aluste ja implantaadi vabastusnupuga samale tasemele.
6	Õmbluse lõtvuse eemaldamiseks tõmmake õmblusniidi lahtine ots ühele õmblusniidiluku alusele. Vabastage õmbluse lahtise otsa pinget, asendage ja pingutage õmblusniidilukku. Korrake teise õmblusniidilukuga.
7	Eemaldage klambri seadistustööriist. Pikendage implantaati maksimaalselt. Lükake liugurid täielikult edasi ja tõmmake seejärel tagasi veendumaks, et klamber liigub õigesti.

7.3.5 Implantaadisüsteem – loputamine ja ettevalmistus

Juhis	Protseduur
1	Sulgege implantaat.
2	Veenduge, et klamberliugurid oleksid täielikult tagasi tõmmatud ja implantaat oleks täielikult suletud.
3	Eemaldage ventileeritud kork implantaadikateetri loputusavast. Tõstke implantaadikateetri distaalne ots üles ja loputage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
4	Kinnitage loputusava kork implantaadikateetri loputusava külge.
5	Kinnitage implantaadi vabastuskate implantaadikateetri käepidemele.
6	Tõmmake implantaadikateeter täielikult tagasi. Lükake klamberliugureid edasi, et seada implantaat pikendatud asendisse.
7	Eemaldage laaduri kate ja juhtige see implantaadisüsteemi.
8	Sisestage implantaati laaduri proksimaalse otsa kaudu, kuni see väljub distaalsest otsast. Ühendage laadur ja laaduri kate.
9	Lükake implantaadikateetrit täielikult edasi kuni implantaat väljub laadurist.
10	Hoidke laadurit ja distaalset otsa üleval ning loputage juhitavat kateetrit hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
11	Tõmmake implantaadikateeter järk-järgult juhitavasse kateetrisse tagasi ja implantaati laadurisse, jätkates samal ajal juhitava kateetri loputamist, kuni implantaadi distaalne ots asub täielikult laaduris.

7.4 Implantaadi paigaldamise protseduur

Kõik implanteerimisprotseduuri etapid kehtivad nii süsteemi PASCAL mitraalse kui ka süsteemi PASCAL trikuspidaalse protseduuri korral, kui pole täpsustatud teisiti.

Implantaat tuleb paigaldada üldanesteesias ning hemodünaamikat jälgides operatsioonitoas, hübriidoperatsioonitoas või angiograafiakabinetis, kus on fluoroskoopiliste ja ehhokardiograafiliste uuringute võimalus.

Märkus. Enne implanteerimist vt jaotist Anatoomilised kaalutlused (jaotis 5.1), sest väljaspool ettenähtud tingimusi kasutamine võib häirida implantaadi või sünnipärase klapihõlma sisestamist.

ETTEVAATUST! Protseduuri ajal tuleb hepariini manustada nii, et ACT püsiks ≥ 250 s juures.

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

7.4.1 Patsiendi ettevalmistamine

Juhis	Protseduur
1	Enne kui paigaldate patsiendile steriilsed linad, pange laud kokku, asetage see patsiendi jalgade vahele ja reguleerige selle kõrgust vajaduse järgi. Kasutage laua ja patsiendi jalgade vahel toetuseks rätikuid. **ETTEVAATUST! Laud tarnitakse mittesteriilsena. Laua viimine steriilsesse keskkonda võib põhjustada infektsiooni.**
2	Pärast steriilsete linadega katmist pange stabilisaatorite rööbassüsteem vajaduse korral kokku ja kinnitage see protseduuri ajal mis tahes ajal.

7.4.2 Juurdepääs reieveeni kaudu ja kanüüli sisestamine

Juhis	Protseduur
1	Looge tavapäraste perkutaansete punktsioonimeetodite abil juurdepääs ühisreieveenile.
2	Süsteemi PASCAL mitraalklapi protseduuride puhul Looge transvenoosse transseptaalse tehnikaga juurdepääs vasakule kojale, kasutades tavapäraseid perkutaanseid meetodeid, ja paigutage juhtetraat vasakusse kotta. Laiendage veresoont vajaduse kohaselt. **ETTEVAATUST! (Ainult mitraalklapi protseduuride puhul) Südame struktuur võib vale punktsiooni tõttu viga saada, mille puhul võib olla vajalik kirurgiline või muud liiki sekkumine.** Süsteemi PASCAL trikuspidaalklapi protseduuride puhul Looge juurdepääs paremale kojale, kasutades konventsionaalseid perkutaanseid meetodeid, ja paigutage juhtetraat paremasse kotta. Laiendage veresoont vajaduse kohaselt.
3	Süsteemi PASCAL mitraalklapi protseduuride puhul Viige juhtkanüüli koos sisestiga üle juhttraadi edasi, kuni juhtkanüüli ots paikneb kindlalt vaheseinal, kasutades vajaduse korral painutusmehhanismi. Süsteemi PASCAL trikuspidaalklapi protseduuride puhul Viige juhtkanüüli koos sisestiga üle juhtraadi edasi, kuni juhtkanüüli ots on paremas kojas. **ETTEVAATUST! Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt implanteeritud seadme nihet või häiret või südame struktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud sekkumist.**
4	Eemaldage sisesti ja juhttraat. Ärge aspireerige ega loputage juhtkanüüli enne, kui implantaadisüsteem on sisestatud. **ETTEVAATUST! Aspireerimine või pideva füsioloogilise lahusega loputuse ühendamine juhtkanüüliga enne implantaadisüsteemi sisestamist võib põhjustada õhkembooliat.**

7.4.3 Implantaadi suunamine ja asetus

Juhis	Protseduur
1	Sisestage implantaadisüsteem koos laaduriga juhtkanüüli.
2	Lükake implantaadisüsteemi edasi, kuni implantaat väljub laadurist. Tõmmake laadur tagasi ja eemaldage see.
3	Aspireerige ja loputage juhtkanüüli hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Aspireerige spetsiaalse süstlaga vähemalt 45 cm^3. **ETTEVAATUST! Juhtkanüüli täieliku aspiratsiooni nurjumine või aspiratsioon ilma implantaadikateetri loputusavas oleva loputusava korgita võib põhjustada õhkembooliat.**
4	Soovi korral ühendage pidev füsioloogilise lahuse tilguti implantaadikateetriga. **ETTEVAATUST! Pideva füsioloogilise lahuse tilguti ühendamine implantaadisüsteemiga enne aspireerimist võib põhjustada õhkembooliat.**
5	Lükake implantaadisüsteemi edasi, kuni implantaat väljub juhtkanüüli distaalsest otsast.
6	Seadke implantaat suletud asendisse. Tõmmake klamberliugureid tagasi.
7	Reguleerige vajaduse korral juhtkanüüli.
8	Kui raviarsti äranägemise järgi jälgitakse protseduuri ajal pidevalt koja rõhku, tuleb järgida rõhumonitori tootja kasutusjuhendit. Ühendage vedelikuga täidetud rõhujälgimisseade juhitava kateetriga. Aspireerige ja seejärel kalibreerige patsiendi südame kõrgusel enne mõõtetulemuse saamist. Lisajuhiseid kodade rõhu jälgimisest ja piirangutest leiate süsteemi PASCAL Precision arstidele mõeldud koolitusmaterjalist. **Märkus. Rõhu jälgimist tuleks kasutada koos ehhoga. 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 järgi edasi. Muutke juhitavat kateetrit ja juhtkanüüli vajaduse järgi (painutage ning sirgendage, pöörake vastassuundades, lükake edasi ja tõmmake tagasi), kuni implantaat asub koaptatsiooni sihttsooni keskel sobiva trajektooriga. **ETTEVAATUST! Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt implanteeritud seadme nihet või häiret või südame struktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud sekkumist.** **Märkus. Röntgenkontrastne markerriba juhitaval kateetril tähistab painduva osa lõppu ja see on fluoroskoopia all nähtav.**
10	Pöörake labanuppu edasi, et seada implantaat klapihõlma haaramiseks valmisoleku asendisse.
11	Pärast implantaadi seadmist klapihõlma hõiveks valmisoleku asendisse liigutage üht klamberliugurit, et tuvastada kujutisehõive abil, millist implantaadi klambrit see juhib.
12	Pöörake implantaadikateetrit vajaduse järgi, et seada labad õigesse suunda.
13	Lükake implantaati läbi klapi edasi, kuni labad asuvad klapihõlmade vaba serva all.
14	Kontrollige implantaadi asukohta ja suunda ning kohandage vajaduse korral veidi asendit. **ETTEVAATUST! Klapihõlmade all asuva implantaadi 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.**
15	Tõmmake implantaati kuvajuhtimise abil tagasi, kuni klapihõlmad asuvad labade ja klambrite vahel.
16	Lükake klamberliugurit/-liugureid edasi, et klapihõlm(ad) kinnituks(id) klambrite ja labade vahele. Seda saab teha samal ajal mõlema klapihõlma puhul (klamberlukk rakendatakse mõlema klambri liigutamiseks) või kummagi klapihõlma puhul eraldi (klamberlukk vabastatakse ühe klambri liigutamiseks).
17	Veenduge kuvamismeetodi abil, et klapihõlmad oleksid sisestatud. Kui klapihõlmad ei ole klambrite ja labade vahele kinnitunud, tõmmake klamberliugureid tagasi, et klapihõlmad vabastada, ning proovige toimingut uuesti.
18	Kui klapihõlmad on kinnitunud klambrite ja labade vahele, sulgege implantaat.
19	Lükake implantaadikateetrit veidi edasi, et vähendada klapihõlmade pinget.
20	Hinnake tagasivoolu ja paigutage vajaduse järgi ümber. Kui implantaadi asend on kinnitatud, veenduge, et implantaat oleks suletud. Kui vatsakeses on vajalik ümberpaigutamine, tõmmake klamberliugureid tagasi, et seada implantaat klapihõlma haaramiseks valmisoleku asendisse. Reguleerige vajaduse järgi klambreid ja implantaadi suunda. Kui kojas on vajalik ümberpaigutamine, tõmmake liugureid tagasi, et implantaati aeglaselt pikendada, jälgides toimingut samal ajal fluoroskoopiaga ja veendudes, et käivitustraat ei painduks, ning tõmmake implantaat tagasi kotta.

7.4.4 Implantaadi väljavõtmine (vajaduse korral)

Enne implantaadi vabastamist võib vajaduse korral implantaadisüsteemi eemaldamiseks juhtkanüüli tagasi tuua. Implantaadi väljavõtmiseks toimige järgmiselt.

Implantaadi väljavõtmise protseduuride lisavõimalusi vaadake süsteemi PASCAL Precision arstile mõeldud koolitusmaterjalidest.

ETTEVAATUST! Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt implanteeritud seadme nihet või häiret või südamestruktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud sekkumist.

Juhis	Protseduur
1	Tõmmake klamberliugureid tagasi.
2	Pikendage aeglaselt implantaati, jälgides toimingut samal ajal fluoroskoopiaga ja veendudes, et käivitustraat ei painduks. Seejärel tõmmake implantaat südame kotta. Pange implantaat suletud asendisse.
3	Sirgendage juhitav kateeter ja tõmmake implantaadisüsteemi tagasi, kuni implantaat jõuab juhtkanüüli otsa juurde.
4	Lükake klamberliugureid edasi.
5	Seadke implantaat pikendatud asendisse.
6	Tõmmake klamberliugureid tagasi, et avada klambrid mõlemal küljel ligikaudu 45° nurga all.
7	Tõmmake kogu implantaadisüsteem läbi juhtkanüüli tagasi.

7.4.5 Implantaadi vabastamine

Implantaadi vabastamiseks toimige järgmiselt.

ETTEVAATUST! Kui ettenähtud vabastamistoimingu etappe ei järgita, võib olla keeruline või võimatu implantaati vabastada ning vajalik võib olla lisasekkumine.

ETTEVAATUST! Kui enne implantaadi vabastamist ei veenduta, et klapihõlmad oleks kindlalt labade ja klambrite vahel, võib implantaat liikuda või paigalt nihkuda ning seade seetõttu ühe klapihõlma külge kinnituda (SLDA) või võivad tekkida muud võimalikud kõrvalnähud, mis vajavad lisasekkumist.

ETTEVAATUST! Seadmete (sh implantaadisüsteemi ja juhtkanüüli) korduskasutamine pärast nende eemaldamist võib põhjustada võõrkehadest tingitud emboolia või infektsiooni. Korduskasutusel võib tekkida seadme talitlushäire.

Märkus. Kui raviarsti otsusel paigaldatakse lisaimplantaat (PASCAL või PASCAL Ace), tuleb olla ettevaatlik, et varem paigaldatud implantaat paigast ei nihkuks. Klapi läbimine madala profiiliga implantaadi konfiguratsiooniga võib minimeerida interaktsiooni varem paigaldatud implantaadiga.

ETTEVAATUST! Liigne manipuleerimine võib põhjustada eelnevalt implanteeritud seadme nihet või häiret või südamestruktuuri kahjustusi, mis nõuavad kirurgilist või muud sekkumist.

Juhis	Protseduur
1	Veenduge, et implantaadikateetri distaalne ots oleks juhitavast kateetrist täielikult väljas.
2	Keerake implantaadi vabastuskate implantaadikateetri käepidemest lahti ja eemaldage see.
3	Keerake lahti ja eemaldage üks õmblusniidilukk selle alusest.
4	Täielikuks eemaldamiseks tõmmake õmblusniidilukk käepidemest eemale.
5	Seadke implantaat pikendatud asendisse.
6	Pöörake vastupäeva ja tõmmake implantaadi vabastusnuppu tagasi, kuni implantaat vabaneb (kontrollige kuvamise abil).
7	Vajaduse korral asendage õmblusniidilukud.

7.4.6 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 (MRT) ohutus

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et süsteemide PASCAL ja PASCAL Ace implantaadid on ohutud magnetresonantstomograafias teatud tingimustel. Selle seadmega patsienti võib MR-süsteemis ohutult skannida järgmistel tingimustel.

- Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline väljagradient 3000 gaussi/cm (30 T/m)
- MR-süsteemi esitatud maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 4 W/kg (esimese taseme juhitud töörežiimis).

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste korral tekitab implantaat pärast 15-minutilist pidevat skannimist eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu alla 4 °C.

Seadme põhjustatud kujutise artefakt ulatub mittekliinilises uuringus 3,0 T MRT-süsteemiga halvima juhu – mitme implantaadi – konfiguratsioonis halvima juhu – gradientkaja sekventsi – korral kuni 15 mm implantaadist väljapoole.

9.0 Eemaldatud implantaat ja seadme kõrvaldamine

Ettevõte 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% formaliini või 2% glutaaraldehüüdi, ja tagastada ettevõttele Edwards.

9.1 Kasutuselt kõrvaldamine

Kasutajate vigastamise vältimiseks rakendage bioohtude ja teravate materjalide puhul universaalseid ettevaatusabinõusid. Kasutatud seadmeid (sealhulgas kõiki patsiendiga kokku

puutuvaid seadmeid) tuleb võimaliku ristsaastumise vältimiseks käsitseda ja need kasutuselt kõrvaldada asutuste bioohtlikele materjalidele ja haiglajäätmetele kehtivate juhiste kohaselt.

10.0 Kliiniliste kogemuste kokkuvõte

Allpool on esitatud kõigi kliiniliste kogemuste kõrgetasemeline kokkuvõte. Kõigi kliiniliste kogemuste üksikasjaliku kokkuvõtte leiate SSCP-st.

10.1 Uuring CLASP

Mitmekeskuselise, rahvusvahelise, prospektiivse, ühe ravirühmaga uuringu CLASP tulemused näitavad seadme, protseduurilise ja kliinilise edukuse kõrget määra, MR-klassi vähenemist 2 aasta jooksul, elukvaliteedi paranemist, füüsilist võimekust ja funktsionaalset seisundit 1 aasta jooksul ning vastuvõetavat MAE määra.

10.2 Uuring CLASP IID/IIF (IID registreerimisega kohort)

Peamise, randomeeritud, kontrolliga CLASP IID/IIF uuringu DMR-i registreerimisega kohordi tulemused näitavad MR-klassi ja kliiniliste tulemuste paranemist 30 päeva jooksul koos MAE määraga eeldatavas vahemikus.

10.3 Uuring MiCLASP PMCF

Mitmekeskuselise, ühe ravirühmaga, prospektiivse turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli uuringu MiCLASP PMCF tulemused näitavad MR-klassi vähenemist ja paremat funktsionaalset seisundit, füüsilist võimekust ning elukvaliteeti 1 aasta jooksul. MAE määra hindamine 1 aasta jooksul näitab vastuvõetavat ohutusprofiili.

10.4 Uuring CLASP TR

Prospektiivne, ühe ravirühmaga, mitmekeskuseline uuring CLASP TR näitab seadme, protseduurilise ja kliinilise edukuse kõrget määra, TR-klassi vähenemist 6 kuu jooksulja kliiniliste tulemuste paranemist 1 aasta jooksul. 1 aasta MAE määr näitab vastuvõetavat ohutusprofiili.

10.5 Täiendavad uuringud

Järgmised PASCAL -i implantaadi uuringud (MR ja TR), sealhulgas PMCF-uuring (TriCLASP) , süsteemi PASCAL implantaadi turustamisjärgne indeks, CLASP IITR (Trucuspid) ja uuringu CLASP IID/IIF (Mitral) indeks ning juhuslikud kohordid, on praegu pooleli ja ei ole veel jõudnud oma esmaste tulemusnäitajateni ning seega pole tulemusi siin esitatud.

11.0 Turvalisuse ja kliinilise toimivuse (SSCP) kokkuvõte

SSCP (Turvalisuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte) on kohandatud teavitatud asutuse kliinilise hindamise hinnangu alusel, mille põhjal on väljastatud ka CE-sertifikaat. SSCP sisaldab sama teabe asjakohast kokkuvõtet.

Teavitatud asutus on võtnud arvesse süsteemi PASCAL Precision lühi- ja pikaajalise ohutuse ning tõhususe kasu-riski suhet ja nõustunud nendega.

Süsteemi PASCAL Precision ohutuse toimivusnõuete (GSPR) (MDR GSPR 1), toimivuse (MDR GSPR 1), kõrvaltoimete vastuvõetavuse (MDR GSPR 8), kasutatavuse (MDR GSPR 5), seadme kasutusea (MDR GSPR 6) ja vastuvõetava kasu-riski profiili (MDR GSPR 8) vastavus on märgistatud näidustuste puhul saavutatud.

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

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

12.0 Kliinilised eelised

Süsteemi PASCAL Precision kliinilised eelised MR-i raviks on järgmised.

- Mitraaltagasivoolu efektiivne ja stabiilne vähendamine.
- Võimaldab mitraaltagasivoolu puhul minimaalselt invasiivset perkutaanset ravivõimalust.
- Funktsionaalse seisundi, füüsilise võimekuse ja elukvaliteedi paranemine.

Süsteemi PASCAL Precision kliinilised eelised TR-i raviks on järgmised.

- Trikuspidaaltagasivoolu efektiivne ja stabiilne vähendamine.
- Võimaldab trikuspidaaltagasivoolu puhul minimaalselt invasiivset perkutaanset ravivõimalust.
- Funktsionaalse seisundi, füüsilise võimekuse ja elukvaliteedi paranemine.

Laual pole spetsiifilisi kliinilisi eeliseid, kuna laud on valikuline patsiendiga mittekokkupuutuv lisaseade. Laua eelised on oma olemuselt funktsionaalsed ja seotud lisaseadme kavandatud kasutusega süsteemi PASCAL Precision toetamiseks.

Stabilisaatorite rööbassüsteemil pole spetsiifilisi kliinilisi eeliseid, kuna stabilisaatorite rööbassüsteem on valikuline patsiendiga mittekokkupuutuv lisaseade, mida kasutatakse ainult implanteerimisprotseduuri ajal. Stabilisaatorite rööbassüsteemi eelised on oma olemuselt funktsionaalsed ja seotud lisaseadme kavandatud kasutusega süsteemi PASCAL Precision toetamiseks.

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

Põhi-UDI-DI on juurdepääsuvõti Eudamedi sisestatud seadmega seotud teabele. SSCP leidmiseks saab kasutada süsteemi PASCAL Precision põhi-UDI-DI-d.

Järgmine tabel sisaldab süsteemi PASCAL Precision ja ühilduvate seadmete põhi-UDI-DI-sid.

Toode	Mudel	Põhi-UDI-DI
Süsteem PASCAL Precision – implantaadisüsteem	20000IS	0690103S004PAS000BC
Süsteem PASCAL Precision – implantaadisüsteem PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Süsteem PASCAL Precision – juhtkanüül	20000GS	0690103S004PAS000BC
Süsteem PASCAL – stabilisaatorite rööbassüsteem	20000ST	0690103D004PAC000S6
Süsteem PASCAL – laud	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Seadme eeldatav kasutusiga

Implantaatidele PASCAL ja PASCAL Ace tehakse katsenõuete kohaselt ranged eelkliinilised vastupidavuskatsed ning implantaate katsetati edukalt minimaalselt 5-aastase simuleeritud kulumiseni. Tegelik kasutusiga inimestel oleneb paljudest bioloogilistest teguritest ja on patsienditi väga erinev. Kindlaid tegevusi või tingimusi, mis võivad seadme kasutusiga lühendada või pikendada, ei ole kindlaks tehtud.

15.0 Patsiendi teave

Iga implantaadisüsteemiga on kaasas patsiendi implantaadi kaart. Pärast implanteerimist täitke see nõutud teabega ja andke implantaadi kaart patsiendile. Implantaadi kaart võimaldab patsientidel tervishoiutöötajaid oma implantaadi tüübist teavitada.

16.0 Toimivusomadused

Seadme toimivust, sealhulgas funktsionaalseid omadusi, kontrolliti ulatusliku katseseeria abil, et kinnitada seadme ohutust ja toimivust ettenähtud otstarbel, kui seda kasutatakse kehtestatud kasutusjuhendi kohaselt.

PASCAL Precision suunamiskateetrite disain põhineb kasutajate tagasisidel. Seadme „Precision" tagasiside kinnitatakse turustamisjärgse järelevalve käigus.

17.0 Kvalitatiivne ja kvantitatiivne teave süsteemide PASCAL ja PASCAL Ace implantaatide kohta

Implantaat PASCAL sisaldab titaanist mutrit ja polti, PEEK-ist muhvi ning silikoontihendit. Implantaat PASCAL Ace sisaldab titaanist mutrit, polti, distaalset ja proksimaalset plaati ning silikoontihendit.

Järgmine tabel näitab kvalitatiivset ja kvantitatiivset teavet materjalide ning ainete kohta.

Aine	CAS	Mudeli massivahemik (mg)
Titaan	7440-32-6	254 - 324
Nikkel	7440-02-0	235 - 258
Polüetüleentereftalaat	25038-59-9	82,5 - 98,1
Polüetüleen	9002-88-4	14,3 - 42,6
Polüeeter-eeterketoon	29658-26-2	0 - 23,2
Alumiinium	7429-90-5	3,39 - 9,13
Vanaadium	7440-62-2	2,16 - 6,32
Ränidioksiid	7631-86-9	5,08 - 5,40
Polüdimetüülsiloksaan	63148-62-9	3,86 - 4,16
Perfluoropolüeeter	69991-67-9	2,44 - 2,52
Polütetrafluoroetüleen	9002-84-0	1,15 - 1,22
Raud	7439-89-6	0 - 0,567
Titaandioksiid	13463-67-7	0,180 - 0,541
Hapnik	7782-44-7	0 - 0,355
Süsinik	7440-44-0	0 - 0,285
Koobalt	7440-48-4	0 - 0,226
Antimonitrioksiid	1309-64-4	0,0847 - 0,118
Nioobium	2023505	0 - 0,113
Lämmastik	7727-37-9	0 - 0,0918
Kroom	7440-47-3	0 - 0,0452
Vask	7440-50-8	0 - 0,0452
Vesinik	1333-74-0	0 - 0,0384
4,4'-difluorobensofenoon	345-92-6	0 - 0,00141
Difenüülsulfoon	127-63-9	0 - 0,00114
Erukamiid	112-84-5	0,000516 - 0,00102
4-dodetsüülbenseensulfoonhape	121-65-3	0,0000906 - 0,00857
Dekametüültsüklopentasiloksaan; D5	541-02-6	0 - 0,000698
Dodekametüültsükloheksasiloksaan; D6	540-97-6	0 - 0,000698
Oktametüültsüklotetrasiloksaan; D4	556-67-2	0 - 0,000651

Lietuvių

„Edwards PASCAL Precision“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistema

Naudojimo instrukcijos

Atidžiai perskaitykite šio medicinos prietaiso naudojimo instrukcijas, kuriose pateikti įspėjimai, atsargumo priemonės ir liekamosios rizikos.

Toliau nurodyti „Edwards PASCAL Precision“ transkateterinio vožtuvo taisymo sistemos (toliau vadinama „PASCAL Precision“ sistema) komponentai.

Modelio numeris	Prietaisas
20000IS	„PASCAL Precision“ sistema – implanto sistema
20000ISM	„PASCAL Precision“ sistema – „PASCAL Ace“ implanto sistema
20000GS	„PASCAL Precision“ sistema – kreipiamoji mova

„PASCAL Precision“ sistema suderinama su toliau nurodytais prietaisais.

Modelio numeris	Prietaisas
10000T	PASCAL sistema – stalas
20000ST	PASCAL sistema – stabilizatoriaus bėgių sistema

- **Implanto sistema (4 pav.)**

  Implanto sistemą sudaro valdomasis kateteris (tolimiausias sluoksnis), implanto kateteris (giliausias sluoksnis) ir implantas (toliau vadinami PASCAL ir „PASCAL Ace“ implantais). Naudojant implanto sistemą, implantas perkutaniniu būdu įterpiamas į vožtuvą pro šlaunies venos prieigos vietą, taikant transveninį, transseptinį (mitralinio vožtuvo atveju) ir transveninį (triburio vožtuvo atveju) 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. „PASCAL Ace“ implantas yra mažesnis, kad gydytojai turėtų pasirinkimų. Renkantis „PASCAL Ace“ implantą rekomenduojama atkreipti dėmesį į mažesnes nusileidimo zonas ir tankias chordų sritis. Papildomą informaciją apie PASCAL ir „PASCAL Ace“ implantų tarpiklių ir kitų komponentų dydžių skirtumus, įskaitant papildomus patarimus dėl implanto pasirinkimo, rasite „PASCAL Precision“ sistemos gydytojų mokymo medžiagoje.

  Yra keturios pagrindinės implanto menčių padėtys: pailginimo, uždarymo, pasiruošimo fiksuoti bures ir užfiksuotų burių.

  Pastaba. „PASCAL Ace“ implantas yra sutartinis pavadinimas, nurodantis papildomą implanto dydį esant toms pačioms indikacijoms, kaip ir PASCAL implanto.
- **Implanto kateteris (4 pav.)**

  Tiekiamas implantas yra siūlėmis ir sriegine ašimi prijungtas prie implanto kateterio. Implanto kateteris valdo implanto išskleidimą. Keturi pagrindiniai valdikliai yra sąsagų slankikliai, menčių rankenėlė, implanto atleidimo rankenėlė ir siūlų fiksatoriai. Sąsagų slankikliais valdomos implanto sąsagos (sąsagų slankiklius įtraukus, sąsagos pakeliamos, o sąsagų slankiklius įstūmus sąsagos nuleidžiamos). Menčių rankenėle valdomos implanto mentės (menčių rankenėlę pasukus pagal laikrodžio rodyklę, mentės uždaromos, o menčių rankenėlę pasukus prieš laikrodžio rodyklę mentės atidaromos). Implanto atleidimo rankenėle valdomas implanto atleidimas nuo implanto kateterio. Siūlų fiksatoriais valdomas siūlų atleidimas nuo sąsagų. Implanto kateteris tiekiamas surinktas valdomajame kateteryje.
- **Valdomasis kateteris (4 pav.)**

  Valdomasis kateteris turi sukamą valdymo rankenėlę (lanksčiąją rankenėlę), kuri paleidžia lenkimo mechanizmą, kad nukreiptų implantą ir nustatytų jo padėtį tikslinėje vietoje. Radiokontrastinio žymeklio juostelė, esanti distalinėje kateterio dalyje, nurodo lanksčiosios dalies galą.
- **Kreipiamoji mova (5 pav.)**

  Kreipiamoji mova naudojama prieigai prie prieširdžio suteikti. Ji turi hidrofilinę dangą ir sukamą valdymo rankenėlę (lanksčiąją rankenėlę), kuri paleidžia lenkimo mechanizmą, kad nustatytų kreipiamosios movos padėtį tikslinėje vietoje.
- **Įvediklis (5 pav.)**

  Įvediklis padeda sekti kreipiamosios movos judėjimą į pageidaujamą vietą. Įvediklis suderinamas su 0,89 mm (0,035 col.) kreipiamąja viela. Įvediklis yra kreipiamosios movos pakuotėje.
- **Kroviklis (8 pav.)**

  Kroviklis naudojamas implantui ir įvedimo kateteriams įterpti pro kreipiamosios movos sandariklius. Naudotojo patogumui užtikrinti kroviklis pateikiamas implanto sistemos ir kreipiamosios movos pakuotėje.
- **Stabilizatoriaus bėgių sistema (6 pav.)**

  Stabilizatoriaus bėgių sistemos paskirtis – padėti įstatyti „PASCAL Precision“ sistemą į reikiamą vietą ir ją stabilizuoti, atliekant implantavimo procedūras. Atliekant procedūrą stabilizatorių prie kreipiamosios movos ir implanto sistemos galima pritvirtinti bet kuriuo metu. Stabilizatoriaus bėgių sistemą galima naudoti pasirinktinai.
- **Stalas (7 pav.)**

  Stalas naudojamas kaip stabili platforma, skirta „PASCAL Precision“ sistemos implanto sistemai, kreipiamajai movai ir stabilizatoriaus bėgių sistemai. Stalas skirtas naudoti už sterilaus lauko ribų. Stalo aukštį galima reguliuoti. Stalą galima naudoti pasirinktinai.

1.0 Naudojimo indikacijos

1.1 Paskirtis

„PASCAL Precision“ sistema skirta naudoti mitralinio ir (arba) triburio vožtuvo nepakankamumui gydyti atliekant perkutaninę rekonstrukciją ir suglaudžiant audinį. Naudojant „PASCAL Precision“ sistemą, implantas perkutaniniu būdu įterpiamas į vožtuvą pro šlaunies venos prieigos vietą, taikant transveninį, transseptinį (mitralinio vožtuvo atveju) ir transveninį (triburio vožtuvo atveju) metodą.

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, CLASP, „Edwards PASCAL“, PASCAL, „PASCAL Ace“, ir „PASCAL Precision“ yra „Edwards Lifesciences“ korporacijos prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

1.2 Tikslinė pacientų populiacija

„PASCAL Precision“ sistema skirta toliau nurodytiems pacientams.

- Suaugusiems pacientams su klinikiniu požiūriu reikšminga, simptomine mitraline regurgitacija (nuo vidutinio sunkumo iki sunkios MR)
- Suaugusiems pacientams su klinikiniu požiūriu reikšminga, simptomine tribure regurgitacija (nuo vidutinio sunkumo iki sunkios TR) nepaisant gydymo vaistais

Pacientų atranką turi vykdyti daugiadisciplinė širdies specialistų komanda, kuri specializuojasi mitralinės ir triburės regurgitacijos gydymo srityje. Prieš naudodama „PASCAL Precision“ sistemą pacientams gydyti, širdies specialistų komanda turi pasverti visų galimų intervencijų naudą ir riziką. Pacientams potencialiai gali būti naudojama „PASCAL Precision“ sistema, jei manoma, kad jie nėra tinkami širdies operacijai, įskaitant minimaliai invazinę širdies operaciją, ir yra anatomiškai tinkami būti gydomi „PASCAL Precision“ sistema.

2.0 Kontraindikacijos

„PASCAL Precision“ sistemos negalima naudoti mitralinio ir triburio vožtuvų ligomis sergantiems pacientams toliau nurodytose situacijose.

- Pacientai, kuriems negalima atlikti transezofaginės 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 įterpti kateterį, arba tos pačios pusės giliosios venos trombozė.
- Žinomas padidėjęs paciento jautrumas nitinoliui (nikeliui arba titanui) arba kontraindikuotini procedūriniai vaistai, dėl ko paciento neįmanoma atitinkamai gydyti vaistais.
- Pacientui anksčiau buvo pasireiškusi hemoraginė diatezė ar koagulopatija arba pacientas atsisako kraujo perpylimo.

Be to, „PASCAL Precision“ sistemos negalima naudoti pacientams, kurie serga mitraline regurgitacija ir kuriems negalima atlikti transseptinės kateterizacijos.

3.0 Įspėjimai

3.1 Anatominiai aspektai

Siekiant optimalių rezultatų, būtina atsižvelgti į toliau nurodytas anatomines paciento charakteristikas. Tarpdisciplininė širdies chirurgų komanda turi apsvarstyti, kaip elgtis, jei vožtuvo anatomija gali riboti tinkamą „PASCAL Precision“ sistemos prieigą, naudojimą ir (arba) išskleidimą, taip pat pakankamą mitralinio ar triburio vožtuvo regurgitacijos sumažinimą. Nenustatyta, ar saugu ir veiksminga naudoti pacientams, turintiems toliau išvardytų anatominių ypatybių (sąrašas nėra galutinis).

Taikoma mitralinio ir triburio vožtuvo regurgitacija sergantiems pacientams

- Vidutinės arba sunkios kalcifikacijos požymiai suėmimo srityje
- Sunkios kalcifikacijos požymiai žiede arba povožtuviniame prietaise
- 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
- Transseptinės punkcijos aukštis < 3,5 cm
- Kairiojo prieširdžio skersmuo ≤ 35 mm
- Dviejų ar daugiau reikšmingų srautų buvimas
- Vieno reikšmingo srauto buvimas sąaugos srityje
- Mitralinio vožtuvo plotas (MVA) < 4,0 cm^2
- Kairiojo skilvelio galinis diastolinis skersmuo > 8,0 cm

Taikoma tik triburio vožtuvo regurgitacija sergantiems pacientams

- Pirminis nedegeneracinis triburio vožtuvo nepakankamumas

3.2 Prietaiso naudojimas

- Prietaisai yra sukurti, skirti ir tiekiami naudoti tik vieną kartą. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą, juos pakartotinai apdorojus. Tokie veiksmai gali sukelti ligą ar nepageidaujamų reiškinių, nes prietaisas gali neveikti, kaip numatyta.
- 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 potenciliam 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 antikoaguliantų terapiją, vadovaudamasis įstaigos gairėmis.
- „PASCAL Precision“ sistemos naudojimas nėščioms moterims ir vaikams nebuvo įvertintas.

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, apsvarsčiusi įvairius gydymo priemonių variantus.

4.2 Atsargumo priemonės panaudojus

- Ilgalaikis implanto patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti implanto veikimą rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra.
- Atlikus vožtuvo taisymo procedūrą su „PASCAL Precision“ sistema, gali reikėti skirti trumpalaikę antikoaguliantų terapiją. Antikoaguliantų terapiją ir gydymą kitais vaistais skirkite vadovaudamiesi įstaigos gairėmis.

5.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Komplikacijos, susijusios su standartine širdies kateterizacija, anestezijos taikymu ir „PASCAL Precision“ sistemos naudojimu, gali lemti šias pasekmes: poreikį atlikti atvirą operaciją, skubią arba neskubią pakartotinę operaciją, eksplantavimą, nuolatinę negalią arba mirtį. Gydytojai yra skatinami pranešti „Edwards“ arba paskirtai ligoninės vadovybei apie įtariamus su prietaisu susijusius reiškinius.

Toliau nurodyti numatomi nepageidaujami reiškiniai laikomi galimomis „PASCAL Precision“ procedūros komplikacijomis.

- 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 / perikardo efuzija
- Kardiogeninis šokas
- Skaidulinių stygų įpainiojimas 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 implanto atsiskyrimas
- Dispnėja
- Edema
- Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas
- Embolai / embolizacija, įskaitant oro, dalelių, kalcifikuotos medžiagos arba trombų
- Endokarditas
- Stemplės dirginimas
- Stemplės perforacija arba susiaurėjimas
- Fizinės veiklos netoleravimas arba silpnumas
- Nesėkmingas bet kurių „PASCAL Precision“ 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
- Implanto veikimo pablogėjimas (nusidėvėjimas, plyšimas, lūžimas arba kita)
- Implanto embolizacija
- Netinkama implanto padėtis arba negalėjimas įterpti į numatytąją vietą
- Implanto pasislinkimas
- Implanto 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 pritvirtinimas tik prie vienos burės (SLDA)
- Insultas
- Sinkopė
- Trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas (TIA)
- Šlapimo takų infekcija ir (arba) kraujavimas

- Vožtuvo pažeidimas
- Vožtuvo stenozė
- Vožtuvo regurgitacija
- Kraujagyslių pažeidimas arba trauma, įskaitant disekciją arba okliuziją
- Kraujagyslės spazmas
- Skilvelio sienelės pažeidimas arba perforacija
- Žaizdos atsivėrimas, užsitęsęs gijimas arba nesugijimas
- Širdies nepakankamumo pablogėjimas
- Regurgitacijos / vožtuvo nepakankamumo pablogėjimas

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

6.0 Kaip tiekiama

6.1 Pakuotė

Implanto sistema, kreipiamoji mova ir stabilizatoriaus bėgių sistema yra supakuoti atskirai ir sterilizuoti etileno oksidu. Stalas supakuotas ir pateikiamas nesterilus.

6.2 Sandėliavimas

„PASCAL Precision“ sistemą laikykite vėsioje, sausoje vietoje.

7.0 Naudojimo nurodymai

7.1 Gydytojų mokymas

„PASCAL Precision“ sistemą gali naudoti intervencines procedūras atliekantys kardiologai ir širdies chirurgai, padedant kitiems darbuotojams, kurie yra išmokyti padėti atlikti mitralinio ir (arba) triburio širdies vožtuvo rekonstrukciją.

Implantuojantis gydytojas turi turėti transkateterinių metodų taikymo patirties ir turi būti išmokytas naudoti „PASCAL Precision“ sistemą bei atlikti implantavimo procedūrą. Visi gydytojai, atliekantys procedūrą su „PASCAL Precision“ sistema turi būti išmokyti pagal toliau apibendrintus „Edwards“ mokymo reikalavimus:

- „PASCAL Precision“ gydytojų mokymo rankinio mokymo seansas: priemonės dizainas, vaizdų gavimas per procedūrą, procedūros etapai ir sudėtingos situacijos
- Praktinis modelis: praktiniai procedūros etapų pratimai
- Fiziologinės simuliacijos modelis: praktiniai procedūros etapų pratimai su vaizdų gavimu per procedūrą

Galutinį sprendimą dėl „PASCAL Precision“ implantavimo procedūros turi priimti gydytojai, kurie specializuojasi mitralinės ir (arba) triburės regurgitacijos gydymo srityje bei dirba specializuotuose centruose. Jie, atsižvelgdami į ligos stadiją ir gretutines ligas, turi galėti 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)
- Veninės punkcijos rinkinys
- Transseptinė adata, mova ir kreipiamoji viela (tik mitralinio vožtuvo procedūroms)
- 0,89 mm (0,035 colio) keičiamo ilgio kreipiamoji viela
- Vonelės
- 50–60 ml švirkštai su Luerio jungiamąja detale
- Fiziologinis tirpalas su heparinu
- Hemostatas
- Chirurginiai rankšluosčiai (pvz., 43 x 69 cm dydžio)
- Pasirinktinai: lankstusis kateteris kontrastinės medžiagos injekcijai atlikti (su suderinama mova)
- Pasirinktinai: didesni skėtikliai
- Pasirinktinai: nuolatinė fiziologinio tirpalo lašelinė (IV stovas su ratukais, IV vamzdeliai, turintys sąvaržas su sukamu ratuku, 1 litro talpos sterilaus fiziologinio tirpalo su heparinu maišeliai)
- Pasirinktinai: spaudimo stebėjimo prietaisas

7.3 Prietaiso paruošimas

7.3.1 Stalas

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite stalą iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra pažeidimo požymių.
2	Surinkite stalą, kaip pavaizduota 7 pav.

7.3.2 Stabilizatoriaus bėgių sistema

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite stabilizatoriaus bėgių sistemos komponentus iš pakuotės ir patikrinkite, ar nepažeisti.

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 – sistemos ir sąsagų patikros bei nustatymas iš naujo

Veiksmas	Procedūra
1	Išimkite implanto sistemą bei kroviklį iš pakuotės ir patikrinkite, ar nėra didelio pažeidimo požymių. **PERSPĖJIMAS. Jei ant implanto kateterio plovimo angos nėra ventiliuojamojo dangtelio, naudojant prietaisą galima sukelti infekciją.**
2	Tiek, kiek įmanoma, pailginkite implantą. Pastumkite ir įtraukite sąsagų slankiklius, kad įsitikintumėte, jog sąsaga tinkamai juda.
3	Jei sąsagos juda netinkamai, atlikite toliau nurodytus veiksmus, kad nustatytumėte iš naujo.
	Jei sąsagos juda tinkamai, pereikite prie kito skyriaus „Implanto sistema – plovimas ir paruošimas“.
4	Įsitikinkite, kad implantas visiškai uždarytas. Atsukite ir išimkite siūlo fiksatorius iš siūlo fiksatoriaus pagrindo. **Pastaba. Įsitikinkite, kad atlaisvinus siūlo fiksatorių laisvasis siūlo galas neįtrauktas į rankeną.**
5	Visiškai įtraukite sąsagų slankiklius, padėkite sąsagos nustatymo įrankį lygiai su siūlų fiksatoriais, siūlų fiksatorių pagrindais ir implanto atleidimo rankenėle.
6	Viename siūlo fiksatoriaus pagrinde patraukite laisvą siūlo galą, kad siūlas įsitemptų. Atleiskite laisvą siūlo galą, pakeiskite ir priveržkite siūlo fiksatorių. Pakartokite su antru siūlo fiksatoriumi.
7	Išimkite sąsagos nustatymo įrankį. Tiek, kiek įmanoma, pailginkite implantą. Iki galo pastumkite ir įtraukite sąsagų slankiklius, kad įsitikintumėte, jog sąsaga tinkamai juda.

7.3.5 Implanto sistema – plovimas ir paruošimas

Veiksmas	Procedūra
1	Uždarykite implantą.
2	Įsitikinkite, kad sąsagų slankikliai visiškai įtraukti ir implantas visiškai uždarytas.
3	Iš implanto kateterio plovimo angos išimkite ventiliuojamąjį dangtelį. Pakelkite distalinį implanto kateterio galą ir praplaukite fiziologiniu tirpalu su heparinu.
4	Ant implanto kateterio plovimo angos uždėkite jos dangtelį.
5	Prie implanto kateterio rankenos pritvirtinkite implanto atleidimo dangtelį.
6	Visiškai įtraukite implanto kateterį. Stumkite sąsagų slankiklius ir nustatykite implanto pailginimo padėtį.
7	Nuimkite kroviklio dangtelį ir pakreipkite link implanto sistemos.
8	Kiškite implantą per proksimalinį kroviklio galą, kol jis išlįs pro distalinį galą. Prijunkite kroviklį ir kroviklio dangtelį.
9	Stumkite implanto kateterį iki galo, kad implantas išlįstų iš kroviklio.
10	Kroviklį ir distalinį galiuką laikydami pakeltus, fiziologiniu tirpalu su heparinu praplaukite valdomąjį kateterį.
11	Palaipsniui įtraukite implanto kateterį į valdomąjį kateterį, o implantą į kroviklį, nenustodami plauti pro valdomąjį kateterį, kol visas distalinis implanto galas atsidurs kroviklyje.

7.4 Implantavimo procedūra

Visi implantavimo procedūros etapai taikomi ir PASCAL mitralinio vožtuvo, ir PASCAL triburio vožtuvo procedūroms, nebent nurodyta kitaip.

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“ (5.1 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 ir padėkite jį tarp paciento kojų, pagal poreikį sureguliuodami stalo aukštį. Kaip atramą tarp stalo ir paciento kojų naudokite rankšluosčius. **PERSPĖJIMAS. Stalas tiekiamas nesterilus. Stalą perkėlus į sterilų lauką, galima sukelti infekciją.**
2	Kai uždengsite steriliu apklotu, bet kuriuo procedūros metu surinkite ir pritvirtinkite stabilizatoriaus bėgių sistemą.

7.4.2 Prieiga 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, 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.

Veiksmas	Procedūra
3	PASCAL mitralinio vožtuvo procedūroms Per kreipiamąją vielą stumkite kreipiamąją movą su įvedikliu, kol kreipiamosios movos galiukas įsitvirtins už pertvaros. Jei reikia, naudokite lankstųjį mechanizmą. PASCAL triburio vožtuvo procedūroms 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, 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 į kreipiamąją movą įsiurbiama ar praplovimo įrenginys jungiamas prieš įterpiant implanto sistemą, gali pasireikšti oro embolija.**

7.4.3 Implanto kreipimas ir vietos nustatymas

Veiksmas	Procedūra
1	Implanto sistemą su krovikliu įdėkite į kreipiamąją movą.
2	Stumkite implanto sistemą, kol implantas išlįs pro kroviklį. Įtraukite ir atskirkite kroviklį.
3	Išsiurbkite orą iš kreipiamosios movos ir praplaukite ją fiziologiniu tirpalu su heparinu. Naudodami nurodytą švirkštą, išsiurbkite ne mažiau nei 45 ml. **PERSPĖJIMAS. Jei nepavyksta visiškai išsiurbti kreipiamosios movos arba jei išsiurbiant ant implanto kateterio plovimo angos nėra jos dangtelio, gali įvykti oro embolija.**
4	Jei norite, prie implanto kateterio prijunkite nuolatinę fiziologinio tirpalo lašelinę. **PERSPĖJIMAS. Jei nuolatinė fiziologinio tirpalo lašinė prie implanto sistemos jungiama prieš siurbiant, gali pasireikšti oro embolija.**
5	Stumkite implanto sistemą, kol implantas išlįs pro distalinį kreipiamosios movos galą.
6	Nustatykite implanto uždarymo padėtį. Įtraukite sąsagų slankiklius.
7	Pagal poreikį sureguliuokite kreipiamąją movą.
8	Jei gydančio gydytojo nuožiūra spaudimo stebėjimo sistema yra naudojama prieširdžio spaudimui nuolat įvertinti, laikykitės spaudimo stebėjimo sistemos gamintojo naudojimo instrukcijų. Prijunkite skysčio pripildytą spaudimo stebėjimo sistemą prie valdomojo kateterio. Išsiurbkite orą ir kalibruokite paciento širdies lygį prieš matuodami. Papildomas prieširdžių slėgio stebėjimo gaires, įskaitant apribojimus, žr. „PASCAL Precision“ sistemos gydytojų mokymo medžiagoje. **Pastaba. Spaudimo stebėjimas turi būti naudojamas kartu su aidu. Spaudimas turi būti suderintas su aidu ir doplerio 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 kreipiamąja mova (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, dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos.** **Pastaba. Radiokontrastinio žymeklio juostelė ant valdomojo kateterio nurodo lanksčiosios dalies galą ir gali būti vizualizuojama fluoroskopijos metodu.**
10	Pasukite mentės rankenėlę, kad implantas būtų nustatytas į pasiruošimo fiksuoti bures padėtį.
11	Implantą nustatę į pasiruošimo fiksuoti bures padėtį, pastumkite vieną sąsagos slankiklį, kad stebėdami vaizdą galėtumėte nustatyti, kurią implanto sąsagą jis valdo.
12	Sukite implanto kateterį tiek, kiek reikia, kad pakreiptumėte mentes.
13	Stumkite implantą pro vožtuvą, kol mentės bus po laisvu burių kraštu.
14	Patikrinkite implanto vietą bei orientaciją ir pagal poreikį šiek tiek pareguliuokite 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, dėl to gali prireikti papildomos intervencijos.**
15	Stebėdami vaizdą įtraukite implantą, kol burės bus nustatytos tarp menčių ir sąsagų.
16	Stumkite sąsagos slankiklį (-ius) taip, kad burė (-ės) būtų pritvirtinta (-os) tarp sąsagų ir menčių. Tai galima atlikti su abiem burėmis vienu metu (sąsagų fiksatorius įjungtas, kad judėtų abi sąsagos) arba atskirai su viena ir kita bure (sąsagų fiksatorius išjungtas, kad judėtų atskiros sąsagos).
17	Stebėdami vaizdą patikrinkite, ar burės tinkamai įterptos. Jei burės nepritvirtintos tarp sąsagų ir menčių, įtraukite sąsagų slankiklius, kad atleistumėte bures, ir bandykite dar kartą.
18	Bures pritvirtinę tarp sąsagų ir menčių, uždarykite implantą.
19	Šiek tiek pastumkite implanto kateterį, kad sumažėtų burių įtampa.
20	Įvertinkite regurgitaciją ir, jei reikia, pakeiskite padėtį. Įsitikinę, kad implanto padėtis tinkama, patikrinkite, ar implantas uždarytas. Jei reikia pakeisti padėtį skilvelyje, įtraukite sąsagų slankiklius ir nustatykite implantą į pasiruošimo fiksuoti bures padėtį. Pagal poreikį sureguliuokite sąsagų ir implanto padėtį. Jei reikia pakeisti padėtį prieširdyje, įtraukite sąsagų slankiklius, kad lėtai ilgintumėte implantą, stebėdami fluoroskopinį vaizdą ir įsitikinę, jog aktyvinimo viela nesulenkta, tada įtraukite implantą atgal į prieširdį.

7.4.4 Implanto ištraukimas (jei reikia)

Jei reikia, prieš atleidžiant implantą galima įtraukti implanto sistemą atgal į kreipiamąją movą, kad būtų galima ištraukti. Norėdami ištraukti implantą, atlikite toliau pateiktus veiksmus.

Papildomus implanto ištraukimo manevrų aspektus žr. „PASCAL Precision“ sistemos gydytojų mokymo medžiagoje.

PERSPĖJIMAS. Pernelyg smarkiai manipuliuojant, kyla pavojus pakeisti anksčiau implantuoto prietaiso padėtį arba pažeisti jį ir širdies struktūrą, dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos.

Veiksmas	Procedūra
1	Įtraukite sąsagų slankiklius.
2	Lėtai ilginkite implantą, stebėdami fluoroskopinį vaizdą ir įsitikinę, kad aktyvinimo viela nesulenkta. Tada įtraukite implantą į prieširdį. Nustatykite implanto uždarymo padėtį.
3	Atlenkite valdomąjį kateterį ir įtraukite implanto sistemą, kol implantas atsidurs greta kreipiamosios movos galiuko.
4	Įstumkite sąsagų slankiklius.
5	Nustatykite implanto pailginimo padėtį.
6	Įtraukite sąsagų slankiklius, kad kiekvienoje pusėje atidarytumėte sąsagas maždaug iki 45°.
7	Įtraukite visą implanto sistemą pro kreipiamąją movą.

7.4.5 Implanto atleidimas

Norėdami atleisti implantą, atlikite toliau pateiktus veiksmus.

PERSPĖJIMAS. Nesilaikant nurodytų atleidimo veiksmų, gali būti sunku arba neįmanoma atleisti implanto, dėl to gali prireikti papildomos intervencijos.

PERSPĖJIMAS. Jei implantas atleidžiamas prieš įsitikinant, kad burės tvirtai užfiksuotos tarp menčių ir sąsagų, implantas gali pajudėti ir pasislinkti, todėl prietaisas gali būti pritvirtintas tik prie vienos burės (SLDA) arba gali pasireikšti kitų galimų nepageidaujamų reiškinių, dėl kurių gali prireikti papildomos intervencijos.

PERSPĖJIMAS. 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 (PASCAL arba „PASCAL Ace“), 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, dėl to gali prireikti chirurginės korekcijos arba kitos intervencijos.

Veiksmas	Procedūra
1	Įsitikinkite, kad distalinis implanto kateterio galiukas visiškai išlindęs iš valdomojo kateterio.
2	Nuo implanto kateterio rankenos atsukite ir nuimkite implanto atleidimo dangtelį.
3	Atsukite ir išimkite vieną siūlo fiksatorių iš siūlo fiksatoriaus pagrindo.
4	Patraukite siūlo fiksatorių nuo rankenos, kad visiškai pašalintumėte.
5	Nustatykite implanto pailginimo padėtį.
6	Sukite prieš laikrodžio rodyklę ir įtraukite implanto atleidimo rankenėlę, kol implantas bus atleistas (tai nustatysite stebėdami vaizdą).
7	Jei reikia, pakeiskite siūlų fiksatorius.

7.4.6 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 ir „PASCAL Ace“ implantai yra sąlyginai saugūs 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 G/cm (30 T/m)
- Maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR): 4 W/kg (pirmo lygio valdomu darbiniu 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 aido impulsų sekai 3,0 T MRT sistemoje.

9.0 Išoperuotų implantų ir priemonių išmetimas

„Edwards Lifesciences“ nori pasilikti išoperuotus klinikinius implantų mėginius analizės tikslais. Baigę vertinti 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 % gliutaraldehido tirpalą, ir grąžintas bendrovei „Edwards“.

9.1 Šalinimas

Imkitės universalių atsargumo priemonių dėl biologinio pavojų ir aštrių daiktų, kad naudotojas nebūtų sužalotas. Panaudoti prietaisai (įskaitant visus prietaisus, kurie liečiasi su pacientais) turi būti tvarkomi ir šalinami laikantis įstaigos rekomendacijų dėl biologiškai pavojingų medžiagų ir ligoninės atliekų, kad būtų išvengta galimo kryžminio užteršimo.

10.0 Klinikinių tyrimų santrauka

Toliau pateikta visų klinikinių tyrimų santrauka. Išsamią visų klinikinių tyrimų santrauką galima rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukoje (SSCP).

10.1 CLASP tyrimas

Remiantis keliuose centruose ir šalyse atlikto perspektyvinio, vienos grupės CLASP tyrimo rezultatais, prietaiso naudojimas, procedūra ir klinikinės priemonės buvo labai sėkmingi, sumažėjo MR laipsnis, vertinant 2 metų laikotarpio duomenis, pagerėjo gyvenimo kokybė, fizinis pajėgumas ir funkciniai rodikliai, vertinant 1 metų duomenis, o sunkių nepageidaujamų reiškinių laipsnis buvo priimtinas.

10.2 CLASP IID/IIF (IID neatsitiktinių imčių pereinamoji grupė) tyrimas

Remiantis patvirtinamojo, atsitiktinių imčių, kontroliuojamo CLASP IID/IIF tyrimo degeneracinės mitralinės regurgitacijos (DMR) neatsitiktinių imčių pereinamosios grupės rezultatais, mitralinės regurgitacijos (MR) laipsnis ir klinikiniai rezultatai pagerėjo per 30 dienų, o sunkių nepageidaujamų reiškinių laipsnis atitiko numatomą intervalą.

10.3 MiCLASP PMCF tyrimas

Remiantis keliuose centruose atlikto vienos grupės, perspektyvinio MiCLASP PMCF tyrimo po pateikimo į rinką rezultatais, sumažėjo MR laipsnis, pagerėjo funkciniai rodikliai, fizinis pajėgumas ir gyvenimo kokybė, vertinant 1 metų duomenis. Atsižvelgiant į sunkių nepageidaujamų reiškinių laipsnį per 1 metų laikotarpį, galima kalbėti apie priimtiną saugumo profilį.

10.4 CLASP TR tyrimas

Kaip rodo perspektyvinio, vienos grupės, keliuose centruose atlikto CLASP TR tyrimo rezultatai, prietaiso naudojimas, procedūra ir klinikinės priemonės buvo labai sėkmingi, sumažėjo TR laipsnis, vertinant 6 mėnesių laikotarpio duomenis, pagerėjo klinikiniai rezultatai, vertinant 1 metų duomenis. Atsižvelgiant į sunkių nepageidaujamų reiškinių laipsnį per 1 metų laikotarpį, galima kalbėti apie priimtiną saugumo profilį.

10.5 Papildomi tyrimai

Toliau pateikti PASCAL implanto tyrimai (MR ir TR), įskaitant „TriCLASP PMCF“ tyrimą („Tricuspid“), PASCAL implanto „post-market Registry“, „CLASP IITR (Tricuspid)“ ir „CLASP IID/IIF (Mitral) Registry and Randomized Cohorts“, šiuo metu atliekami ir kol kas nepasiekta jų pirminė vertinamoji baigtis, todėl tyrimų duomenys čia nepateikti.

11.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

SSCP (saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka) buvo pritaikyta atsižvelgiant į notifikuotosios įstaigos atliktą klinikinį vertinimą, kuriuo remiantis suteiktas CE sertifikatas. SSCP pateikiama atitinkama tos pačios informacijos santrauka.

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

Patvirtinta, kad „PASCAL Precision“ sistema atitinka saugos (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), veiksmingumo (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 1 pastraipa), priimtinų šalutinių poveikių (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa), tinkamumo naudoti (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 5 pastraipa), prietaiso gyvavimo laiko (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 6 pastraipa), priimtino naudos ir rizikos santykio (Medicinos prietaisų direktyvoje nurodytų bendrųjų saugos ir veiksmingumo reikalavimų 8 pastraipa) veiksmingumo reikalavimus, ją naudojant numatytai paskirčiai.

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

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

12.0 Klinikiniai privalumai

„PASCAL Precision“ sistemos gydant MR klinikiniai privalumai apima nurodytuosius toliau.

- Veiksmingas ir stabilus mitralinės regurgitacijos mažinimas.
- Galimybė mitralinę regurgitaciją gydyti atliekant minimaliai invazinę poodinę procedūrą.
- Funkcinių rodiklio, fizinio pajėgumo ir gyvenimo kokybės pagerėjimas.

„PASCAL Precision“ sistemos gydant TR klinikiniai privalumai apima nurodytuosius toliau.

- Veiksmingas ir stabilus triburio vožtuvo regurgitacijos mažinimas.
- Galimybė triburio vožtuvo regurgitaciją gydyti atliekant minimaliai invazinę perkutaninę procedūrą.
- Funkcinio rodiklio, fizinio pajėgumo ir gyvenimo kokybės pagerėjimas.

Nėra jokių klinikinių privalumų, kuriuos lemtų stalo naudojimas, nes stalas yra nebūtinas priedas, nesiliečiantis su pacientu. Stalo naudojimo privalumai yra funkcinio pobūdžio, nes priedas yra skirtas „PASCAL Precision“ sistemai padėti.

Nėra jokių klinikinių privalumų, kuriuos lemtų stabilizatoriaus bėgių sistemos naudojimas, nes stabilizatoriaus bėgių sistema yra nebūtinas priedas, nesiliečiantis su pacientu ir naudojamas tik atliekant implantavimo procedūrą. Stabilizatoriaus bėgių sistemos naudojimo privalumai yra funkcinio pobūdžio, nes priedas yra skirtas „PASCAL Precision“ sistemai paremti.

13.0 Bazinis unikalus priemonių identifikavimo priemonės identifikatorius (UDI-DI)

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

Toliau pateiktoje lentelėje išvardyti „PASCAL Precision“ sistemos ir suderinamų prietaisų baziniai UDI-DI.

Gaminys	Modelis	Bazinis UDI-DI
„PASCAL Precision“ sistema – implanto sistema	20000IS	0690103S004PAS000BC
„PASCAL Precision“ sistema – „PASCAL Ace“ implanto sistema	20000ISM	0690103S004PAS000BC
„PASCAL Precision“ sistema – kreipiamoji mova	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL sistema – stabilizatoriaus bėgių sistema	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL sistema – stalas	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Atlikti kruopštūs ikiklinikiniai PASCAL ir „PASCAL Ace“ implantų patvarumo bandymai pagal atitinkamus reikalavimus, šie prietaisai atlaikė mažiausiai 5 metus imituojamo nusidėvėjimo. Tikroji naudojimo trukmė žmonių organizme priklauso nuo daugybės biologinių veiksnių, ji kiekvienam pacientui gali būti labai skirtinga. Nenustatyti konkretūs veiksmai arba sąlygos, dėl kurių gali sutrumpėti arba pailgėti prietaiso naudojimo trukmė.

15.0 Informacija pacientui

Su kiekviena implanto sistema pateikiama paciento implanto kortelė. Implantavę užpildykite visą reikiamą informaciją ir atiduokite implanto kortelę pacientui. Ši implanto kortelė dėl sveikatos priežiūros besikreipiantiems pacientams leis informuoti sveikatos priežiūros paslaugų teikėjus apie tai, kokio tipo implantą jie turi.

16.0 Veiksmingumo charakteristikos

Įrenginio veiksmingumas, įskaitant jo funkcines charakteristikas, buvo patikrintas atlikus išsamius bandymus, kad būtų galima patvirtinti įrenginio saugą ir veikimą pagal paskirtį, kai jis naudojamas pagal nustatytas naudojimo instrukcijas.

„PASCAL Precision“ įvedimo kateterių dizainas paremtas naudotojų atsiliepimais. Pareiškimas apie „preciziškumą“ bus patvirtintas atliekant stebėjimą po patekimo į rinką.

17.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija apie PASCAL ir „PASCAL Ace“ implantus

PASCAL implantą sudaro titaninė veržlė ir varžtas, polietereterketono (PEEK) įvorė ir silikoninis sandariklis. „PASCAL Ace“ implantą sudaro titaninė veržlė, varžtas, distalinė ir proksimalinė plokštelės bei silikoninis sandariklis.

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas.

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Titanas	7440-32-6	254–324
Nikelis	7440-02-0	235–258
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	82,5–98,1
Polietilenas	9002-88-4	14,3–42,6
Polietereterketonas	29658-26-2	0–23,2
Aliuminis	7429-90-5	3,39–9,13
Vanadis	7440-62-2	2,16–6,32
Silicio dioksidas	7631-86-9	5,08–5,40
Polidimetilsiloksanas	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluorpolieteris	69991-67-9	2,44–2,52
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	1,15–1,22
Geležis	7439-89-6	0–0,567
Titano dioksidas	13463-67-7	0,180–0,541
Deguonis	7782-44-7	0–0,355
Anglis	7440-44-0	0–0,285
Kobaltas	7440-48-4	0–0,226
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,0847–0,118
Niobis	2023505	0–0,113
Azotas	7727-37-9	0–0,0918
Chromas	7440-47-3	0–0,0452
Varis	7440-50-8	0–0,0452
Vandenilis	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-Difluorobenzophenone	345-92-6	0–0,00141
Difenilsulfonas	127-63-9	0–0,00114
Erukamidas	112-84-5	0,000516–0,00102
4-dodecilbenzensulfono rūgštis	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekametilciklopentasiloksanas D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekametilcikloheksasiloksanas D6	540-97-6	0–0,000698
Oktametilciklotetrasiloksanas D4	556-67-2	0–0,000651

Latviešu

Edwards PASCAL Precision transkatetra vārstuļa labošanas sistēma

Lietošanas instrukcija

Uzmanīgi izlasiet šo lietošanas instrukciju, kurā ir ietverta informācija par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem un atlikušajiem riskiem, kas attiecas uz šo medicīnas ierīci.

Edwards PASCAL Precision transkatetra vārstuļa labošanas sistēmā (tālāk saukta par PASCAL Precision sistēmu) ir iekļauti tālāk norādītie modeļu numuri:

Modeļa numurs	Ierīce
20000IS	PASCAL Precision sistēma — implanta sistēma
20000ISM	PASCAL Precision sistēma — PASCAL Ace implanta sistēma
20000GS	PASCAL Precision sistēma — vadītājapvalks

PASCAL Precision sistēma ir saderīga ar tālāk norādītajiem modeļu numuriem:

Modeļa numurs	Ierīce
10000T	PASCAL sistēma — galds
20000ST	PASCAL sistēma — stabilizatora vadotnes sistēma

- **Implanta sistēma (4. attēls)**

  Implanta sistēma sastāv no vadāma katetra (ārējais slānis), implanta katetra (iekšējais slānis) un implanta (tālāk saukti par PASCAL un PASCAL Ace implantiem). Implanta sistēma perkutāni ievada implantu vārstulī, piekļūstot pa femorālo vēnu ar transvenozu, starpsienas (mitrālā vārstuļa) un transvenozu (trīsviru vārstuļa) 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 polietilēntereftalātu. PASCAL Ace implants ir mazāka izmēra, lai nodrošinātu ārstiem iespējas. Ieteicamie apsvērumi, izvēloties PASCAL Ace implantu, ietver mazākas izvietošanas zonas un blīvas cipslu zonas. Papildinformāciju par PASCAL un PASCAL Ace implantu atdalītāju un citu sastāvdaļu izmēru atšķirībām, tostarp papildu apsvērumus par implantu izvēli, skatiet PASCAL Precision sistēmas ārstu apmācības materiālos.

  Implanta lāpstiņām ir četri galvenie stāvokļi: izvērstas, aizvērtas, gatavas satvert viras un ar satvertām virām.

  Piezīme. PASCAL Ace implants ir nosaukumu piešķiršanas metodika, kas attiecas uz papildu implanta izmēru ar tādu pašu lietošanas indikāciju kā PASCAL implantam.
- **Implanta katetrs (4. attēls)**

  Implants ir piestiprināts implanta katetram ar šuvēm un vītņotu vārpstu. Implanta katetrs vada implanta izvietošanu. Četras galvenās vadības ierīces ir satvērēju slīdņi, lāpstiņu poga, implanta atvienotājpoga un šuvju bloķētāji. Satvērēju slīdņi vada implanta satvērējus (atvelkot satvērēju slīdņus, satvērēji tiek pacelti; virzot satvērēju slīdņus uz priekšu, satvērēji tiek nolaisti). Lāpstiņu poga vada implanta lāpstiņas (pagriežot lāpstiņu pogu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lāpstiņas tiek aizvērtas, un pagriežot lāpstiņu pogu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, lāpstiņas tiek atvērtas). Implanta atvienotājpoga vada implanta atvienošanu no implanta katetra. Šuvju bloķētāji vada šuvju atvienošanu no satvērējiem. Piegādes brīdī implanta katetrs ir jau ievietots vadāmajā katetrā.
- **Vadāmais katetrs (4. attēls)**

  Vadāmajam katetram ir vadības grozāmpoga (liekšanas poga), kas aktivizē liekšanas mehānismu implanta virzīšanai un novietošanai mērķa vietā. Rentgenstarojumu necaurlaidīga marķiera josla katetra distālajā daļā apzīmē lokanās daļas beigas.
- **Vadītājapvalks (5. attēls)**

  Vadītājapvalks tiek izmantots, lai piekļūtu priekškambarim. Tam ir hidrofils pārklājums un vadības grozāmpoga (liekšanas poga), kas aktivizē liekšanas mehānismu vadītājapvalka novietošanai mērķa vietā.
- **Ievadītājs (5. attēls)**

  Ievadītāju izmanto, lai atvieglotu vadītājapvalka izsekošanu līdz vēlamajai vietai. Ievadītājs ir saderīgs ar 0,035 collu (0,89 mm) vadītājstīgu. Ievadītājs ir iekļauts vadītājapvalka iepakojumā.
- **Ievietotājs (8. attēls)**

  Ievietotāju izmanto implanta un piegādes katetru ievadīšanai cauri vadītājapvalka slēgiem. Lietotāja ērtībām ievietotājs ir iekļauts implanta sistēmas un vadītājapvalka iepakojumā.
- **Stabilizatora vadotnes sistēma (6. attēls)**

  Stabilizatora vadotnes sistēmu ir paredzēts lietot, lai implantēšanas procedūru laikā palīdzētu novietot un stabilizēt PASCAL Precision sistēmu. Ja nepieciešams, jebkurā procedūras brīdī šo stabilizatoru var piestiprināt vadītājapvalkam un implanta sistēmai. Stabilizatora vadotnes sistēmas izmantošana nav obligāta.
- **Galds (7. attēls)**

  Galds ir paredzēts, lai nodrošinātu stabilu platformu implanta sistēmai, vadītājapvalkam un PASCAL Precision sistēmas stabilizatora vadotnes sistēmai. Galdu izmanto ārpus sterilā lauka. Galda augstumu var regulēt. Galda izmantošana nav obligāta.

1.0 Lietošanas indikācijas

1.1 Paredzētais lietojums

PASCAL Precision sistēma paredzēta mitrālā vārstuļa un/vai trīsviru vārstuļa rekonstrukcijai tā mazspējas gadījumā, izmantojot audu aproksimāciju. PASCAL Precision sistēma perkutāni ievada implantu vārstulī, piekļūstot pa femorālo vēnu ar transvenozu, starpsienas (mitrālā vārstuļa) un transvenozu (trīsviru vārstuļa) pieeju.

1.2 Pacientu mērķa populācija

PASCAL Precision sistēma ir paredzēta šādiem pacientiem:

- Pieaugušie pacienti ar klīniski nozīmīgu, simptomātisku mitrālā regurgitāciju (vidēji smagu vai smagu MR)
- Pieaugušie pacienti ar klīniski nozīmīgu, simptomātisku trikuspidālo regurgitāciju (smagu vai lielāku TR), neskatoties uz medicīnisko terapiju

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace un PASCAL Precision ir uzņēmuma Edwards Lifesciences Corporation preču zīme. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

Pacientu atlasa daudzdisciplinārs kardiologu ekspertu konsilijs, kas specializējas mitrālās un trikuspidālās regurgitācijas ārstēšanā. Pirms pacientu ārstēšanas ar PASCAL Precision sistēmu sirds aprūpes komandai jāizvērtē visu iespējamo intervenču ieguvumi un risks. Pacienti ir PASCAL Precision sistēmas saņemšanas kandidāti, ja tie nav uzskatāmi par piemērotiem kardioķirurģiskai operācijai, tostarp minimāli invazīvai kardioķirurģiskai operācijai, un ir anatomiski piemēroti ārstēšanai ar PASCAL Precision sistēmu.

2.0 Kontrindikācijas

PASCAL Precision sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar mitrālā un trīsviru vārstuļa mazspēju, kuriem:

- 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 nitinolu (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 Precision sistēma ir kontrindicēta pacientiem ar mitrālā vārstuļa mazspēju, kam ir kontrindicēta starpsienas katetrizācija.

3.0 Brīdinājumi

3.1 Ar anatomiju saistītie apsvērumi

Lai rezultāti būtu optimāli, jāņem vērā tālāk norādītie pacienta anatomiskie raksturlielumi. Vārstuļa anatomija, kas var ierobežot pienācīgu piekļuvi PASCAL Precision sistēmai, kā arī tās lietošanu un/vai izvēršanu, vai pietiekamu mitrālā vai trīsviru vārstuļa regurgitācijas samazinājumu, jāizvērtē daudzdisciplinārai sirds speciālistu komandai. Drošums un efektivitāte nav noteikta pacientiem ar anatomiskajiem raksturlielumiem, kas ietver, bet neaprobežojas ar tālāk norādīto:

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 strūkla savienojumvietā.
- Mitrālā vārstuļa laukums < 4,0 cm^2.
- Kreisā kambara diametrs diastoles beigās > 8,0 cm.

Attiecas tikai uz pacientiem ar trīsviru vārstuļa mazspēju:

- Primāra nedeģeneratīvā trīsviru vārstuļu 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. Šāda darbība var izraisīt saslimšanu vai nevēlamus notikumus, jo ierīce var nedarboties, kā paredzēts.
- Darbā ar ierīcēm jāizmanto standarta sterils paņēmiens, lai nepieļautu inficēšanos.
- Neviena ierīce nedrīkst saskarties ne ar kādiem šķidumiem, ķīmiskām vielām utt., izņemot sterilu fizioloģisko un/vai heparinizētu fizioloģisko šķidumu. Var rasties nelabojams ierīces bojājums, kas vizuālā pārbaudē var nebūt saskatāms.
- Nevienu 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 nevēlamie 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.
- PASCAL Precision sistēma nav izvērtēta, lietojot grūtniecēm vai pediatriskajiem pacientiem.

4.0 Piesardzības pasākumi

4.1 Piesardzības pasākumi pirms lietošanas

- Pacientu atlasa daudzdisciplināru kardiologu komanda, kura specializējas mitrālā un/vai trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanā, lai novērtētu pacienta risku un anatomisko piemērotību pēc dažādu ārstēšanas iespēju ar ierīcēm apsvēršanas.

4.2 Piesardzības pasākumi pēc lietošanas

- Implanta ilgtermiņa izturība nav noteikta. Lai novērtētu implanta veiktspēju, ieteicama regulāra medicīniskā novērošana.
- Pēc vārstuļa labošanas ar PASCAL Precision sistēmu var būt nepieciešama īslaicīga antikoagulantu terapija. Antikoagulantu terapija un cita medicīniska ārstēšana jānozīmē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

5.0 Iespējamie nevēlamie notikumi

Ar standarta sirds katetrizāciju, anestēzijas izmantošanu un PASCAL Precision sistēmas izmantošanu saistīto komplikāciju dēļ var rasties šādas sekas: pārieršana 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 Precision procedūras iespējamās komplikācijas konstatēti tālāk minētie paredzamie nevēlamie 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 — priekškambaru (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, ieskaitot perforāciju.
- Sirds tamponāde/asinsizplūdums perikardā.
- Kardiogēnisks šoks.
- Sapīšanās cīpslainajās stīgās vai plīsums, kā dēļ var būt nepieciešama invazīva iejaukšanās.
- Koagulopātija, asinsreces traucējumi, asiņojoša diatēze.
- Vadīšanas sistēmas trauma, kuras dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators.
- Dziļo vēnu tromboze (DVT).
- Natīvā vārstuļa bojājumi (viru plīsums, atvilkšanās vai sabiezēšana).
- Iepriekš ievietotā implanta dislokācija.
- 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 vājums.
- Kādas PASCAL Precision sistēmas sastāvdaļas neizņemšana.
- Drudzis.
- Asiņošana vai infarkts kuņģa-zarnu traktā.
- 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.
- Apzarņa 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 dzīšana.
- Progresējoša sirds mazspēja.
- Progresējoša regurgitācija/vārstuļa mazspēja.

Pacientam/lietotājam/trešajai pusei Eiropas Ekonomikas zonā: ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un jūsu valsts

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

6.0 Piegādes komplektācija

6.1 Iepakojums

Implanta sistēma, vadītājapvalks un stabilizatora vadotnes sistēma ir iepakoti atsevišķi un sterilizēti ar etilēna oksīdu. Galds ir iepakots un tiek piegādāts nesterils.

6.2 Glabāšana

PASCAL Precision sistēma jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

7.0 Lietošanas norādījumi

7.1 Ārsta apmācība

Paredzēts, ka PASCAL Precision sistēmu izmantos invazīvie kardiologi un sirds ķirurgi, kuriem palīdzēs atbalsta personāls, kas ir apmācīts sniegt palīdzību mitrālā un/vai trīsviru sirds vārstuļa labošanas laikā.

Ārstam, kurš implantē ierīci, jābūt pieredzei transkatetra metožu izmantošanā un apguvušam PASCAL Precision sistēmu un procedūru. Visiem ārstiem, kas veic procedūru ar PASCAL Precision sistēmu, jābūt apmācītiem atbilstoši Edwards apmācības prasībām, kas apkopotas tālāk.

- PASCAL Precision ārstu apmācības rokasgrāmatas didaktiskā sesija: ierīces konstrukcija, procedūras attēlveidošana, procedūras darbības un problemātiskas situācijas
- Praktisks galda modelis: praktiska procedūras darbību veikšana
- Fizioloģiskās simulācijas modelis: procedūras darbību praktiska vingrināšana ar procedūras attēlveidošanu

Gala lēmumu par PASCAL Precision ierīces implantēšanu pieņem ārsti, kuri ir specializējušies 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)
- Vēnas punkcijas komplekts
- Starpsienas adata, apvalks un vadītājstīga (tikai mitrālā vārstuļa procedūrām)
- Maināma garuma 0,89 mm (0,035 collu) vadītājstīga
- Trauki
- 50–60 cm^3 šļirces ar Luera savienotāju
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Hemostats
- Ķirurģiskie dvieļi (piemēram, ar izmēru 43 × 69 cm)
- Papildaprīkojums: "cūkastes" tipa katetrs kontrastvielas injicēšanai (ar saderīgu apvalku)
- Papildaprīkojums: pakāpeniski dilatatori
- Papildaprīkojums: pastāvīgs fizioloģiskā šķīduma pilinātājs (ripināms infūzijas statīvs, infūzijas caurulīte ar īkšķrata noslēdzējiem, 1 litra maisi ar heparinizētu sterilu fizioloģisko šķīdumu)
- Papildaprīkojums: spiediena uzraudzīšanas ierīce

7.3 Ierīces sagatavošana

7.3.1 Galds

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet galdu no iepakojuma un pārbaudiet, vai nav bojājumu.
2	Salieciet galdu, kā redzams 7. attēlā.

7.3.2 Stabilizatora vadotnes sistēma

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet stabilizatora vadotnes sistēmas sastāvdaļas no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu.

7.3.3 Vadītājapvalks

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet vadītājapvalku, ievietotāju un ievadītāju no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu.
2	Distālo galu turot paceltu, skalojiet un atgaisojiet vadītājapvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
3	Distālo galu turot paceltu, ievadītāju ievietojiet vadītājapvalkā. Pirms lietošanas skalojiet ievadītāju un noslaukiet vadītājapvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.

7.3.4 Implanta sistēma — sistēmas pārbaude, satvērēju pārbaude un atiestatīšana

Darbība	Procedūra
1	Izņemiet implanta sistēmu un ievietotāju no iepakojuma un vizuāli pārbaudiet, vai nav bojājumu. **UZMANĪBU! Ja uz implanta katetra skalošanas atveres nav ventilējamā vāciņa, ierīces lietošana var izraisīt inficēšanos.**
2	Pilnībā izvērsiet implantu. Pilnībā atvelciet un virziet uz priekšu satvērēju slīdņus, lai pārbaudītu, vai satvērēji kustas pareizi.
3	Ja satvērēji nekustas pareizi, veiciet tālāk aprakstītās darbības, lai tos atiestatītu. Ja satvērēji kustas pareizi, turpiniet ar nākamajā sadaļā "Implanta sistēma — skalošana un sagatavošana" aprakstītajām darbībām.
4	Nodrošiniet, ka implants ir pilnībā aizvērts. Atlaidiet un noņemiet šuves bloķētājus no šuves bloķētāja pamatnes. **Piezīme. Nodrošiniet, ka šuves bloķētāja atlaišanas laikā diega brīvais gals nav ievilkts rokturī.**
5	Pilnībā atvelciet satvērēju bīdņus un ievietojiet satvērēju iestatīšanas rīku vienā līmenī ar šuvju bloķētājiem, šuvju bloķētāju pamatnēm un implanta atvienotājpogu.
6	Velciet brīvo diega galu uz šuves bloķētāja pamatnes, lai novērstu diegu vaļīgumu. Maziniet brīvā diega gala nostiepumu, nomainiet un pievelciet šuvju bloķētāju. Atkārtojiet šīs darbības ar otro šuvju bloķētāju.
7	Noņemiet satvērēju iestatīšanas rīku. Pilnībā izvērsiet implantu. Pilnībā virziet uz priekšu un atvelciet satvērēju slīdņus, lai pārbaudītu, vai satvērēji kustas pareizi.

7.3.5 Implanta sistēma — skalošana un sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Aizveriet implantu.
2	Nodrošiniet, ka satvērēju slīdņi ir pilnībā atvilkti un implants ir pilnībā aizvērts.
3	Izņemiet ventilējamo vāciņu no implanta katetra skalošanas atveres. Paceliet implanta katetra distālo galu un skalojiet ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
4	Piestipriniet skalošanas atveres vāciņu implanta katetra skalošanas atverei.
5	Piestipriniet implanta atvienošanas apvalku implanta katetra rokturim.
6	Pilnībā atvelciet implanta katetru. Virziet uz priekšu satvērēju slīdņus un iestatiet implantu izvērstā stāvoklī.
7	Noņemiet ievietotāja vāciņu un vadiet ievietotāja vāciņu uz implanta sistēmu.
8	Caur ievietotāja proksimālo galu ievietojiet implantu, līdz tas izvirzās distālajā galā. Savienojiet ievietotāju un ievietotāja vāciņu.
9	Pilnībā virziet uz priekšu implanta katetru, lai implants izbīdītos no ievietotāja.
10	Ievietotāju un distālo galu turot paceltu, skalojiet vadāmo katetru ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
11	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

Visas implantēšanas procedūras darbības attiecas gan uz PASCAL mitrālā vārstuļa, gan uz PASCAL trīsviru vārstuļa procedūrām, ja nav norādīts citādi.

Implanta ievadīšana ir jāveic vispārējā anestēzijā, veicot hemodinamiskā stāvokļa pārraudzību operāciju zālē, hibrīdoperāciju zālē vai katetrizācijas laboratorijā, izmantojot fluoroskopijas un ehokardiogrāfijas attēlveidošanas iekārtas.

Piezīme. Pirms implantēšanas procedūras skatiet sadaļu "Ar anatomiju saistītie apsvērumi" (5.1. sadaļa), jo lietošana citos, nevis norādītajos gadījumos, var traucēt implanta vai natīvā vārstuļa viras ievietošanu.

UZMANĪBU! Procedūras laikā ir jāievada heparīns, lai aktivēto recēšanas laiku (ACT) saglabātu ≥ 250 sec.

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

7.4.1 Pacienta sagatavošana

Darbība	Procedūra
1	Pirms pacienta pārklāšanas ar sterilu pārklāju salieciet un novietojiet galdu starp pacienta kājām, attiecīgi noregulējot galda augstumu. Atbalstam starp galdu un pacienta kājām izmantojiet dvieļus. **UZMANĪBU! Galds tiek piegādāts nesterils — tā novietošana sterilajā laukā var izraisīt inficēšanos.**
2	Pēc pārklāšanas ar sterilu pārklāju salieciet stabilizatora vadotnes sistēmu un procedūras jebkurā laikā piestipriniet to pēc nepieciešamības.

7.4.2 Piekļuve caur femorālo vēnu un apvalka ievadīšana

Darbība	Procedūra
1	Ar standarta perkutānās punkcijas metodēm piekļūstiet kopējai femorālajai vēnai.
2	PASCAL mitrālā vārstuļa procedūrās veiciet tālāk norādītās darbības. Ar transvenozu, 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.** PASCAL trīsviru vārstuļa procedūrās veiciet tālāk norādītās darbības. Ar standarta perkutānajām metodēm piekļūstiet labajam priekškambarim un ievietojiet tajā vadītājstīgu. Pēc nepieciešamības paplašiniet asinsvadu.

Darbība	Procedūra
3	PASCAL mitrālā vārstuļa procedūrās veiciet tālāk norādītās darbības. Vadītājapvalku ar ievadītāju ievietojiet pa vadītājstīgu, līdz vadītājapvalka gals ir droši šķērsojis sirds kambara starpsienu, pēc nepieciešamības izmantojot liekšanas mehānismu. PASCAL trīsviru vārstuļa procedūrās veiciet tālāk norādītās darbības. 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	Izņemiet ievadītāju un vadītājstīgu. Aspirēt un skalot vadītājapvalku drīkst tikai pēc tam, kad implanta sistēma ir ievietota. **UZMANĪBU! Aspirēšana vai pastāvīgas fizioloģiskā šķīduma skalošanas ierīces pievienošana vadītājapvalkam pirms implanta sistēmas ievietošanas var izraisīt gaisa emboliju.**

7.4.3 Implanta navigācija un ievietošana

Darbība	Procedūra
1	Implanta sistēmu ar ievietotāju ievietojiet vadītājapvalkā.
2	Virziet implanta sistēmu uz priekšu, līdz implants izvirzās no ievietotāja. Atvelciet un noņemiet ievietotāju.
3	Aspirējiet un skalojiet vadītājapvalku ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu. Izmantojot norādīto šļirci, aspirējiet vismaz 45 cm^3. **UZMANĪBU! Neveicot pilnu aspirāciju no vadītājapvalka vai veicot aspirāciju, kad uz implanta katetra skalošanas atveres nav skalošanas atveres vāciņa, iespējama gaisa embolija.**
4	Ja nepieciešams, implanta katetram pievienojiet pastāvīgu fizioloģiskā šķīduma pilinātāju. **UZMANĪBU! Ja pastāvīgu fizioloģiskā šķīduma pilinātāju implanta sistēmai pievieno pirms aspirēšanas, var rasties gaisa embolija.**
5	Virziet implanta sistēmu uz priekšu, līdz implants izvirzās vadītājapvalka distālajā galā.
6	Iestatiet implantu aizvērtā stāvoklī. Atvelciet satvērēju slīdņus.
7	Ja nepieciešams, noregulējiet vadītājapvalku.
8	Ja procedūras laikā pastāvīgas priekškambara spiediena novērtēšanas nolūkos pēc ārstējošā ārsta ieskatiem tiek veikta spiediena uzraudzīšana, ievērojiet spiediena uzraudzīšanas ierīces ražotāja lietošanas instrukciju. Ar šķidrumu uzpildītu spiediena uzraudzīšanas ierīci pievienojiet vadāmajam katetram. Pirms mērījuma iegūšanas veiciet aspirēšanu un pēc tam kalibrējiet pacienta sirds līmenī. Skatiet PASCAL Precision sistēmas ārstu apmācības materiālus, lai iegūtu papildu norādījumus par priekškambaru spiediena uzraudzību, tostarp ierobežojumiem. **Piezīme. Spiediena uzraudzīšana ir jāizmanto kopā ar ehokardiogrāfiju. Spiediena vērtība ir jāsaskaņo ar ehokardiogrāfijas un doplerogrāfijas izmeklējumu rādījumiem. Kad novērtējat priekškambara spiedienu, pārbaudiet, vai implanta katetra distālais gals ir pilnībā izbīdīts no vadāmā katetra.**
9	Ja nepieciešams, virziet implanta sistēmu uz priekšu. Ja nepieciešams, manipulējiet ar vadāmo katetru un vadītājapvalku (salieciet/atlieciet, pagroziet 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 necaurlaidīga marķiera josla uz vadāmā katetra apzīmē lokanās daļas beigas un ir redzama fluoroskopijā.**
10	Groziet lāpstiņu pogu, lai panāktu, ka implants ir stāvoklī "gatavs satvert viras".
11	Pēc implanta novietošanas stāvoklī "gatavs satvert viras" pārvietojiet vienu satvērēju slīdni, lai ar attēlveidošanu identificētu, kuru implanta satvērēju tas vada.
12	Ja nepieciešams, pagrieziet implanta katetru, pavēršot lāpstiņas vajadzīgajā virzienā.
13	Virziet implantu uz priekšu cauri vārstulim, līdz lāpstiņas atrodas zem viru brīvās malas.
14	Pārbaudiet implanta atrašanās vietu un virzienu un, ja nepieciešams, nedaudz pielāgojiet novietojumu. **UZMANĪBU! Ja ar implantu veic pārmērīgas manipulācijas zem virām, implants var sapīties cīpslainajās stīgās, savukārt sapīšanās cīpslainajās stīgās var izraisīt sirds traumu vai progresējošu regurgitāciju, kā arī apgrūtināt implanta izņemšanu vai pat padarīt to neiespējamu bez invazīvas papildu iejaukšanās.**
15	Attēlveidošanas kontrolē atvelciet implantu, līdz viras atrodas starp lāpstiņām un satvērējiem.
16	Virziet satvērēju slīdni(-ņus) uz priekšu, lai viru(-as) nostiprinātu starp satvērējiem un lāpstiņām. To var darīt abām virām vienlaicīgi (lai pārvietotu abus satvērējus, satvērēju bloķētājam ir jābūt saslēgtam) vai katrai virai atsevišķi (lai pārvietotu atsevišķu satvērēju, satvērēju bloķētājam ir jābūt atbrīvotam).
17	Ar attēlveidošanu pārbaudiet viru ievietojumu. Ja viras nav nostiprinātas starp satvērējiem un lāpstiņām, atvelciet satvērēju slīdņus, lai atbrīvotu viras, un mēģiniet vēlreiz.
18	Kad viras ir nostiprinātas starp satvērējiem un lāpstiņām, aizveriet implantu.
19	Nedaudz pavirziet implanta katetru uz priekšu, lai mazinātu viru nospriegojumu.
20	Novērtējiet regurgitāciju un, ja nepieciešams, mainiet novietojumu. Kad implanta novietojums ir apstiprināts, pārbaudiet, vai implants ir aizvērts. Ja nepieciešams mainīt novietojumu kambarī, atvelciet satvērēju slīdņus un novietojiet implantu stāvoklī "gatavs satvert viras". Ja nepieciešams, pielāgojiet satvērēju un implanta virzienu. Ja nepieciešams mainīt novietojumu priekškambarī, atvelciet satvērēju slīdņus, lai fluoroskopiskā kontrolē implantu lēnām izvērstu, vienlaikus nodrošinot, ka aktivizēšanas stīga nesaliecas, un pēc tam atvelciet implantu atpakaļ priekškambarī.

7.4.4 Implanta izņemšana (ja nepieciešams)

Ja nepieciešams, pirms implanta atvienošanas implanta sistēmu var atvilkt vadītājapvalkā izņemšanai. Lai izņemtu implantu, veiciet tālāk minētās darbības.

Papildu apsvērumus par implantu izņemšanas darbībām skatiet PASCAL Precision sistēmas ārstu apmācības materiālos.

UZMANĪBU! Pārmērīgu manipulāciju dēļ iespējama iepriekš implantētās ierīces dislokācija vai izkustēšanās, sirds struktūru bojājums, kura dēļ nepieciešama ķirurģiska labošana vai cita invazīva iejaukšanās.

Darbība	Procedūra
1	Atvelciet satvērēju slīdņus.
2	Fluoroskopiskā kontrolē lēnām izvērsiet implantu, vienlaikus nodrošinot, ka aktivizēšanas stīga nesaliecas. Pēc tam atvelciet implantu priekškambarī. Iestatiet implantu aizvērtā stāvoklī.
3	Atlieciet vadāmo katetru un atvelciet implanta sistēmu, līdz implants ir blakus vadītājapvalka galam.
4	Virziet uz priekšu satvērēju slīdņus.
5	Iestatiet implantu izvērstā stāvoklī.
6	Atvelciet satvērēju slīdņus, lai satvērējus katrā pusē atvērtu līdz apmēram līdz 45°.
7	Caur vadītājapvalku atvelciet visu implanta sistēmu.

7.4.5 Implanta atvienošana

Lai atbrīvotu implantu, veiciet tālāk norādītās darbības.

UZMANĪBU! Ja neievēro paredzētās atvienošanas darbības, implanta atvienošana var būt apgrūtināta vai neiespējama, un tad var būt 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 iespējamos nevēlamos notikumus, un tad var būt nepieciešama papildu invazīva iejaukšanās.

UZMANĪBU! 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 [PASCAL vai PASCAL Ace] implantu, ir jāuzmanās, lai nepieļautu iepriekš ievietotā implanta dislokāciju. Šķērsojot vārstuli zema profila implanta konfigurācijā, var mazināt mijiedarbību 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.

Darbība	Procedūra
1	Pārbaudiet, vai implanta katetra distālais gals ir pilnībā izbīdīts no vadāmā katetra.
2	Noskrūvējiet un noņemiet implanta atvienošanas apvalku no implanta katetra roktura.
3	Noskrūvējiet un noņemiet šuves bloķētāju no šuves bloķētāja pamatnes.
4	Atvelciet šuves bloķētāju no roktura, lai pilnībā noņemtu to.
5	Iestatiet implantu izvērstā stāvoklī.
6	Grieziet pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un atvelciet implanta atvienotājpogu, līdz implants ir atbrīvots, ko var apstiprināt ar attēlveidošanu.
7	Ja nepieciešams, nomainiet šuves bloķētājus.

7.4.6 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

Neklīniskajās pārbaudēs pierādīts, ka PASCAL un PASCAL Ace implanti ir izmantojami 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 gausu/cm (30 T/m).
- Maksimālais MR sistēmas 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.

Neklīniskās 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 attēlveidošanas iekārtā.

9.0 Izņemto implantu un ierīču utilizēšana

Uzņēmums Edwards Lifesciences ir ieinteresēts iegūt izņemtos implanta klīniskos paraugus analizēšanai. Pabeidzot novērtēšanu, sniegsim 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 tālāk sniegtajiem norādījumiem.

- **Neatvērts iepakojums ar nebojātu sterilo barjeru.**

  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.**

  Eksplantētais implants ir jāievieto piemērotā histoloģiskā fiksācijas līdzeklī, piemēram, 10% formalīnā vai 2% glutāraldehīdā, un jānosūta atpakaļ uzņēmumam Edwards.

9.1 Iznīcināšana

Ņemiet vērā vispārējus piesardzības pasākumus darbam ar bioloģiski bīstamiem materiāliem un asiem priekšmetiem, lai nepieļautu lietotāja traumu. Lai nepieļautu iespējamu savstarpēju kontaminmāciju, ar izmantotajām ierīcēm (visām ierīcēm, kas nonāk saskarē ar pacientiem) jārīkojas un tās jāiznīcina saskaņā ar iestādes vadlīnijām attiecībā uz bioloģiski bīstamiem materiāliem un slimnīcas atkritumiem.

10.0 Klīniskās pieredzes apkopojums

Vispārējs apkopojums par klīnisko pieredzi ir sniegts zemāk. Detalizēts apkopojums par klīnisko pieredzi ir pieejams SSCP.

10.1 CLASP pētījums

CLASP — daudzcentru, daudznacionāls, prospektīvs, vienas grupas pētījums — uzrāda augstus ar ierīci, procedūru saistītos un klīnisko panākumu rādītājus, MR pakāpes samazināšanos pēc 2 gadiem, dzīves kvalitātes, spējas veikt fiziskas aktivitātes un funkcionālā stāvokļa pēc 1 gadauzlabošanos un pieņemamu būtisku nevēlamu notikumu rādītāju.

10.2 CLASP IID/IIF (IID iekļaušanas uzsākšanas kohorta) pētījums

Pivotālā, randomizētā, kontrolētā CLASP IID/IIF pētījuma DMR iekļaušanas uzsākšanas kohortas rezultāti pēc 30 dienām uzrāda MR pakāpes un klīnisko iznākumu uzlabošanos ar būtisku nevēlamu notikumu rādītāju paredzētajā diapazonā.

10.3 MiCLASP PMCF pētījums

MiCLASP PMCF — daudzcentru, vienas grupas, prospektīvs, pēcreģistrācijas klīniskais apsekošanas pētījums — uzrāda MR pakāpes samazināšanos un funkcionālā stāvokļa, spējas veikt fiziskas aktivitātes un dzīves kvalitātes uzlabošanos pēc 1 gada. Būtisku nevēlamu notikumu rādītāja pēc 1 gada izvērtējums norāda uz pieņemamu drošuma profilu.

10.4 CLASP TR pētījums

CLASP TR — prospektīvs, vienas grupas, daudzcentru pētījums — uzrāda augstu ar ierīci, procedūru saistīto un klīnisko panākumu rādītāju, TR pakāpes samazināšanos pēc 6 mēnešiem un klīnisko iznākumu uzlabošanos pēc 1 gada. Būtisku nevēlamu notikumu rādītājs pēc 1 gada norāda uz pieņemamu drošuma profilu.

10.5 Papildu pētījumi

Pašlaik tiek veikti PASCAL implanta pētījumi (MR un TR), tostarp TriCLASP PMCF pētījums (trīsviru vārstulis), PASCAL implanta pēcapstiprināšanas reģistrs, CLASP IITR (trīsviru vārstulis) un CLASP IID/IIF (mitrālais vārstulis) reģistrs un randomizēto kohortu pētījumi, un tajos vēl jāsasniedz primārie mērķa kritēriji, tāpēc to dati šeit nav sniegti.

11.0 Kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP)

SSCP ir pielāgots atbilstoši paziņotās struktūras veiktajam klīniskajam izvērtējumam, par kuru ir piešķirts CE sertifikāts. SSCP satur atbilstošu šīs informācijas apkopojumu.

Paziņotā struktūra ir ņēmusi vērā un piekritusi ieguvumu un risku pamatojumam īslaicīgam un ilglaicīgam PASCAL Precision sistēmas drošumam un efektivitātei.

PASCAL Precision sistēmas atbilstība veiktspējas prasībām (GSPR) attiecībā uz drošumu (MDR GSPR 1), veiktspēju (MDR GSPR 1), blakusparādību pieņemamību (MDR GSPR 8), lietojamību (MDR GSPR 5), ierīces kalpošanas laiku (MDR GSPR 6), pieņemamu ieguvumu un risku profilu (MDR GSPR 8) ir noteikta marķējumā norādītajām indikācijām.

Šo medicīnisko ierīci SSCP skatiet vietnē https://meddeviceinfo.edwards.com/.

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

12.0 Klīniskie ieguvumi

PASCAL Precision sistēmas nodrošinātie klīniskie ieguvumi MR ārstēšanai ietver tālāk norādīto:

- Efektīva un stabila mitrālās regurgitācijas samazināšanās.
- Mitrālās regurgitācijas ārstēšanai ļauj izmantot minimāli invazīvu perkutānas ārstēšanas metodi.
- Funkcionālā stāvokļa, spējas veikt fiziskas aktivitātes un dzīves kvalitātes uzlabošanās.

PASCAL Precision sistēmas nodrošinātie klīniskie ieguvumi TR ārstēšanai ietver tālāk norādīto:

- Efektīva un stabila trīsviru vārstuļa regurgitācijas samazināšanās.
- Trīsviru vārstuļa regurgitācijas ārstēšanai ļauj izmantot minimāli invazīvu perkutānas ārstēšanas metodi.
- Funkcionālā stāvokļa, spējas veikt fiziskas aktivitātes un dzīves kvalitātes uzlabošanās.

Nav ar galdu saistītu klīnisko ieguvumu, jo galds ir papildu piederums, kas nonāk saskarē ar personām, kuras nav pacienti. Galda nodrošinātie ieguvumi pēc sava rakstura ir funkcionāli un saistīti ar piederuma paredzēto lietojumu, nodrošinot atbalstu PASCAL Precision sistēmai.

Nav ar stabilizatora vadotnes sistēmu saistītu klīnisko ieguvumu, jo stabilizatora vadotnes sistēma ir papildu piederums, kas nonāk saskarē ar personām, kuras nav pacienti, un kas tiek izmantots tikai implantēšanas procedūrā. Stabilizatora vadotnes sistēmas nodrošinātie ieguvumi pēc sava rakstura ir funkcionāli un saistīti ar piederuma paredzēto lietojumu, nodrošinot atbalstu PASCAL Precision sistēmai.

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

Pamata UDI-DI ir piekļuves atslēga ar ierīci saistītai informācijai, kas ievadīta Eudamed. PASCAL Precision sistēmas pamata UDI-DI var izmantot, lai noteiktu SSCP.

Tālāk redzamā tabula satur datus par PASCAL Precision sistēmas pamata UDI-DI un saderīgajām ierīcēm:

Izstrādājums	Modelis	Pamata UDI-DI
PASCAL Precision sistēma — implanta sistēma	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision sistēma — PASCAL Ace implanta sistēma	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision sistēma — vadītājapvalks	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL sistēma — stabilizatora vadotnes sistēma	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL sistēma — galds	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Paredzamais ierīces kalpošanas laiks

PASCAL un PASCAL Ace implantiem tiek veiktas stingras pirmsklīniskās izturības pārbaudes atbilstoši prasībām attiecībā uz pārbaudēm, un tie ir veiksmīgi pārbaudīti vismaz 5 gadu simulēta nolietojuma apstākļos. Faktiskā veiktspēja kalpošanas laikā cilvēkiem ir atkarīga no vairākiem bioloģiskajiem faktoriem un dažādiem pacientiem ir ļoti atšķirīga. Nav noteiktas īpašas aktivitātes vai stāvokļi, kas varētu saīsināt vai pagarināt ierīces kalpošanas laiku.

15.0 Informācija par pacientu

Kopā ar katru implanta sistēmu komplektācijā ir iekļauta pacienta implanta karte. Pēc implantācijas norādiet visu nepieciešamo informāciju un izsniedziet pacientam implanta karti. Izmantojot šo karti, pacienti, ja viņiem ir nepieciešama medicīniskā palīdzība, var informēt veselības aprūpes speciālistus par implanta veidu.

16.0 Veiktspējas raksturlielumi

Ierīces veiktspēja, tostarp funkcionālie raksturlielumi, ir pārbaudīta vispusīgos testos, un rezultāti apliecina ierīces drošumu un veiktspēju paredzētajam lietojumam, ja tā tiek lietota atbilstoši sniegtajai lietošanas instrukcijai.

PASCAL Precision piegādes katetru dizains ir balstīts uz lietotāju atsauksmēm. "Precizitātes" prasība tiks apstiprināta pēcreģistrācijas uzraudzības laikā.

17.0 Kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija attiecībā uz PASCAL un PASCAL Ace implantiem

PASCAL implants satur titāna uzgriezni un skrūvi, PEEK iemavu un silikona slēgu. PASCAL Ace implants satur titāna uzgriezni, skrūvi, distālo un proksimālo plāksni un silikona blīvējumu.

Nākamajā tabulā parādīta kvalitatīvā un kvantitatīvā informācija par materiāliem un vielām:

Viela	CAS	Modeļa svara diapazons (mg)
Titāns	7440-32-6	254–324
Niķelis	7440-02-0	235–258
Polietilēntereftalāts	25038-59-9	82,5–98,1
Polietilēns	9002-88-4	14,3–42,6
Poliēterēterketons	29658-26-2	0–23,2
Alumīnijs	7429-90-5	3,39–9,13
Vanādijs	7440-62-2	2,16–6,32
Silīcija dioksīds	7631-86-9	5,08–5,40
Polidimetilsiloksāns	63148-62-9	3,86–4,16
Perfluorpoliēteris	69991-67-9	2,44–2,52
Politetrafluoretilēns	9002-84-0	1,15–1,22
Dzelzs	7439-89-6	0–0,567
Titāna dioksīds	13463-67-7	0,180–0,541
Skābeklis	7782-44-7	0–0,355
Ogleklis	7440-44-0	0–0,285
Kobalts	7440-48-4	0–0,226
Antimona trioksīds	1309-64-4	0,0847–0,118
Niobijs	2023505	0–0,113
Slāpeklis	7727-37-9	0–0,0918
Hroms	7440-47-3	0–0,0452
Varš	7440-50-8	0–0,0452
Ūdeņradis	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-Difluorobenzofenons	345-92-6	0–0,00141
Difenilsulfons	127-63-9	0–0,00114
Erukamīds	112-84-5	0,000516–0,00102
4-dodecilbenzolsulfonskābe	121-65-3	0,0000906–0,00857
Dekametilciklopentasiloksāns; D5	541-02-6	0–0,000698
Dodekametilcikloheksasiloksāns; D6	540-97-6	0–0,000698
Oktametilciklotetrasiloksāns; D4	556-67-2	0–0,000651

Türkçe

Edwards PASCAL Precision Transkateter Kapak Onarım Sistemi Kullanım Talimatları

Bu tıbbi cihaza yönelik uyarıları, önlemleri ve rezidüel riskleri ele alan bu kullanım talimatlarını dikkatle okuyun.

Edwards PASCAL Precision transkateter kapak onarım sistemi (bundan sonra PASCAL Precision sistemi olarak anılacaktır) şu model numaralarını içerir:

Model Numarası	Cihaz
20000IS	PASCAL Precision sistemi – implant sistemi
20000ISM	PASCAL Precision sistemi – PASCAL Ace implant sistemi
20000GS	PASCAL Precision sistemi – kılavuz kılıfı

PASCAL Precision sistemi şunlarla uyumludur:

Model Numarası	Cihaz
10000T	PASCAL sistemi - stant
20000ST	PASCAL sistemi - raylı stabilizatör sistemi

- **İmplant Sistemi (Şekil 4)**

  İmplant sistemi, yönlendirilebilir kateter (en dış katman), implant kateteri (en iç katman) ve implanttan (bundan sonra PASCAL ve PASCAL Ace implantları olarak bahsedilecektir) oluşur. İmplant sistemi, implantı perkütanöz olarak transvenöz, transseptal [mitral] ve transvenöz [triküspid] yaklaşımla ve femoral ven erişimiyle kapağa iletir.
- **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. PASCAL Ace implant, hekimlere seçenekler sunmak için daha küçük bir boyuta sahiptir. PASCAL Ace implantını seçmeye yönelik olarak önerilen hususlar, daha küçük tutunma alanlarını ve yoğun kordal bölgeleri içerir. İmplant seçimine ilişkin ek hususlar da dahil PASCAL ve PASCAL Ace implantlarının ara parça ve diğer bileşenlerinin boyutlarındaki farklılıklar ile ilgili ek bilgi için PASCAL Precision sistemi Hekim Eğitim Materyallerine bakın.

  İmplantta dört ana kanat pozisyonu vardır: uzatılmış, kapalı, yaprakçık yakalamaya hazır ve yaprakçık yakalanmış.

  Not: PASCAL Ace implantı, PASCAL implant ile aynı kullanım endikasyonuna sahip ek bir implant boyutunu ifade eden bir adlandırma konvansiyonudur.
- **İmplant Kateteri (Şekil 4)**

  İmplant, sütürler ve vidalı şaftla implant kateterine takılı olarak tedarik edilir. İmplant kateteri, implantın uygulanmasını kontrol eder. Dört ana kontrol toka kaydırıcılar, kanat düğmesi, implantı serbest bırakma düğmesi ve sütür kilitleridir. Toka kaydırıcılar, implant tokalarını kontrol eder (toka kaydırıcıların geri çekilmesi tokaları kaldırırken toka kaydırıcıların ilerletmesi tokaları indirir). Kanat düğmesi, implant kanatlarını kontrol eder (kanat düğmesini saat yönünde döndürmek kanatları kapatır ve kanat düğmesini saat yönünün tersine döndürmek kanatları açar). İmplantı serbest bırakma düğmesi, implantın implant iateterinden serbest bırakılmasını kontrol eder. Sütür kilitleri, sütürlerin tokalardan serbest bırakılmasını kontrol eder. İmplant kateteri, yönlendirilebilir katetere monte edilmiş olarak tedarik edilir.
- **Yönlendirilebilir Kateter (Şekil 4)**

  Yönlendirilebilir kateterin implantı hareket ettirmek ve hedef lokasyona konumlandırmak için fleksiyon mekanizmasını çalıştıran döner bir kontrol düğmesi (sıkma düğmesi) vardır. Kateterin distal kısmında bulunan radyoopak işaret bandı, fleks kısmının sonunu gösterir.
- **Kılavuz Kılıfı (Şekil 5)**

  Kılavuz kılıfı, atriyal erişim sağlamak için kullanılır. Hidrofilik kaplamalı olup kılavuz kılıfını hedef lokasyona konumlandırmak için fleksiyon mekanizmasını çalıştıran döner bir kontrol düğmesi (sıkma düğmesi) vardır.
- **İntrodüser (Şekil 5)**

  İntrodüser, kılavuz kılıfının istenen konumda izlenmesini kolaylaştırmak için kullanılır. İntrodüser, 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz telle uyumludur. İntrodüser, kılavuz kılıfı ambalajına eklenmiştir.
- **Yükleyici (Şekil 8)**

  Yükleyici, implantı ve iletim kateterlerini kılavuz kılıfı sızdırmazlık elemanlarından geçirerek yerleştirmek için kullanılır. Yükleyici, kullanıcı için kolaylık olması bakımından implant sistemi ve kılavuz kılıfı ambalajına eklenmiştir.
- **Raylı Stabilizatör Sistemi (Şekil 6)**

  Raylı stabilizatör sistemi, implantasyon prosedürleri sırasında PASCAL Precision sisteminin konumlandırılmasına ve stabilizasyonuna yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Stabilizatör, prosedür sırasında gerektiği herhangi bir zamanda kılavuz kılıfına ve implant sistemine takılabilir. Raylı stabilizatör sisteminin kullanımı isteğe bağlıdır.
- **Stant (Şekil 7)**

  Stant, PASCAL Precision sistemine ait implant sistemi, kılavuz kılıfı ve raylı stabilizatör sistemine sabit bir platform sağlamak için tasarlanmıştır. Stant, steril alanın dışında kullanılır. Standın yüksekliği ayarlanabilir. Standın kullanımı isteğe bağlıdır.

1.0 Kullanım Endikasyonları

1.1 Kullanım Amacı

PASCAL Precision sistemi, doku aproksimasyonuyla perkütanöz rekonstrüksiyon aracılığıyla yetersiz mitral ve/veya triküspid kapak onarımı için tasarlanmıştır. PASCAL Precision sistemi, implantı perkütanöz olarak transvenöz, transseptal (mitral) ve transvenöz (triküspid) yaklaşımla ve femoral ven erişimiyle kapağa uygular.

1.2 Hedef Hasta Popülasyonu

PASCAL Precision sistemi şunlar için tasarlanmıştır:

- Klinik olarak anlamlı, semptomatik mitral regürtijasyonu olan yetişkin hastalar (orta-şiddetli veya şiddetli MR)

Edwards, Edwards Lifesciences, stilize E logosu, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace ve PASCAL Precision, Edwards Lifesciences Şirketinin ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

- Tıbbi tedaviye rağmen klinik olarak anlamlı, semptomatik triküspid regürjitasyonu (şiddetli veya daha yüksek derecede TR) olan yetişkin hastalar

Hastalar, mitral ve triküspid regürjitasyon tedavisinde uzmanlaşmış multidisipliner bir kalp uzmanı ekibince seçilmelidir. Kalp ekibi, hastaları PASCAL Precision sistemiyle tedavi etmeden önce olası tüm girişmlerin faydalarını ve risklerini göz önüne almalıdır. Minimal invaziv kalp cerrahisi de dahil olmak üzere kardiyak cerrahi için uygun görülmeyen ve anatomik olarak PASCAL Precision sistemi ile tedavi için uygun görülen hastalar PASCAL Precision sistemi için adaydır.

2.0 Kontrendikasyonlar

PASCAL Precision sistemi aşağıdaki özelliklere sahip mitral ve triküspid hastalarda kontrendikedir:

- TEE'nin kontrendike olduğu veya TEE taramasının başarısız olduğu hastalar
- Ekokardiyografik intrakardiyak kitle, trombus veya vejetasyon bulgusu
- Uygulama kateterini etkileyebilecek tıkalı veya trombozlu İVK filtresi olması 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 Precision sistemi transseptal kateterizasyona karşı kontrendikasyonu bulunan mitral hastalarda kontrendikedir.

3.0 Uyarılar

3.1 Anatomik Açıdan Dikkate Alınacak Hususlar

Optimum sonuçlar için aşağıdaki anatomik hasta özellikleri göz önünde bulundurulmalıdır. Uygun PASCAL Precision sistemi erişimini, kullanımını ve/veya yerleşimini ya da mitral veya triküspid regürjitasyonda yeterli redüksiyonu sınırlayabilecek kapak anatomisi, multidisipliner bir kalp ekibi tarafından değerlendirilmelidir. Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere şu anatomik özelliklere sahip hastalar için güvenlik ve etkinlik belirlenmemiştir:

<u>Mitral ve triküspid hastalar için geçerlidir:</u>

- 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

<u>Sadece mitral hastalar için geçerlidir:</u>

- 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
- Birleşme yeri bölgesinde bir adet önemli ölçüde jet varlığı
- Mitral kapak alanı (MVA) < 4,0 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

<u>Sadece triküspid hastalar için geçerlidir:</u>

- 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. Cihaz, orijinal olarak hedeflenen şekilde işlev göstermeyebileceği için bu gibi işlemler hastalığa veya advers olaya yol açabilir.
- 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, anesteziklerin 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

- İmplante 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 yönergelere göre hekim karar vermelidir.
- PASCAL Precision sistemi hamile veya pediatrik hastalarda değerlendirilmemiştir.

4.0 Önlemler

4.1 Kullanım Öncesi Önlemler

- Hastalar, çeşitli cihaz tedavisi seçenekleri göz önünde bulundurulduktan sonra hasta riskini ve anatomik uygunluğu değerlendirmek için mitral ve/veya triküspid regürjitasyon tedavisinde uzman multidisipliner bir kalp ekibi tarafından seçilmelidir.

4.2 Kullanım Sonrası Önlemler

- İmplant için uzun süreli dayanıklılık belirlenmemiştir. İmplant performansının değerlendirilmesi için düzenli tıbbi takip tavsiye edilir.
- PASCAL Precision sistemiyle kapak onarımının ardından kısa süreli antikoagülasyon tedavisi gerekebilir. Kurumsal yönergelere göre antikoagülasyon ve başka tıbbi tedavi reçete edin.

5.0 Olası Advers Olaylar

Standart kardiyak kateterizasyon, anestezi kullanımı ve PASCAL Precision 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 Precision prosedürünün olası komplikasyonları olarak aşağıdaki öngörülen advers olaylar tanımlanmıştır:

- Anormal laboratuvar değerleri
- Anesteziye, kontrast maddeye, heparine veya Nitinole alerjik reaksiyon
- Transfüzyon gerektirebilen anemi veya düşük Hgb
- 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 yaralanma
- Kanama
- Kardiyak arrest
- Kalp yetmezliği
- Perforasyon dahil kardiyak yaralanma
- Kardiyak tamponad/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, partikülat, kalsifik materyal veya trombus dahil emboli/embolizasyon
- Endokardit
- Özofagus tahrişi
- Özofagus perforasyonu veya daralması
- Egzersiz intoleransı veya halsizlik
- PASCAL Precision sistemi bileşenlerinin geri çekilip çıkarılamaması
- Ateş
- Gastrointestinal kanama veya enfarktüs
- Kalp yetmezliği
- Hematom
- Hemodinamik bozulma
- Hemoliz
- Transfüzyon veya müdahale gerektiren hemoraji
- Hipertansiyon
- Hipotansiyon
- İmplantın 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 bileşeninin/bileşenlerinin embolizasyonu
- Periferal iskemi
- Plevral efüzyon
- Pulmoner ödem
- Pulmoner emboli
- Anti-trombosit veya antikoagülasyon ajanlarına reaksiyon
- Böbrek yetmezliği
- Böbrek yetersizliği
- Solunum bozulması, solunum yetmezliği, atelektazi, 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 yaprakçığa 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

Avrupa Ekonomik Bölgesi'nde yer alan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için: Bu cihaz kullanılırken veya bu cihazın kullanımının sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, lütfen bu olayı üreticiye ve https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en adresinde bulabileceğiniz ulusal yetkili makama bildirin.

6.0 Tedarik Şekli

6.1 Ambalaj

İmplant sistemi, kılavuz kılıfı ve raylı stabilizatör sistemi ayrı ayrı ambalajlanmakta ve etilen oksitle sterilize edilmektedir. Stant, ambalajlanıp tedarik edildiğinde steril değildir.

6.2 Saklama

PASCAL Precision sistemi serin, kuru yerde saklanmalıdır.

7.0 Kullanım Yönergeleri

7.1 Hekim Eğitimi

PASCAL Precision sistemi, girişimsel kardiyologlar ve kalp cerrahları ile mitral ve/veya triküspid kalp kapağı onarımında yardımcı olmak üzere eğitilmiş diğer destek personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

İmplantı yerleştiren hekim, transkateter tekniklerde deneyimli ve PASCAL Precision sistemi ve prosedürü konusunda eğitimli olmalıdır. PASCAL Precision sistemiyle bir prosedür uygulayan tüm hekimler, aşağıda özetlenen Edwards eğitim gereksinimlerine göre eğitilmelidir:

- PASCAL Precision sistemi Hekim Eğitimi Kılavuzu Didaktik Oturum: cihaz tasarımı, prosedürel görüntüleme, prosedürel adımlar ve zorlu durumlar
- Uygulamalı Laboratuvar Tezgahında Kullanım Modeli: prosedürel adımların pratik uygulaması
- Fizyolojik Simülasyon Modeli: prosedürel görüntüleme ile prosedürel adımların pratik uygulaması

PASCAL Precision 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 hekimler tarafından verilmelidir.

7.2 Ekipmanlar ve Malzemeler

- Standart kardiyak kateterizasyon laboratuvar ekipmanı
- Floroskopi sistemi
- Transözofageal ekokardiyografi (TEE) özellikleri (2B ve 3B)
- Venöz ponksiyon kiti
- Transseptal iğne, kılıf ve kılavuz tel (yalnızca mitral prosedürler için)
- Değişim uzunluğu 0,89 mm (0,035 inç) olan kılavuz tel
- Küvetler
- Luer tertibatlı 50-60 cm^3 şırıngalar
- Heparinize salin
- Hemostat
- Cerrahi havlular (örn. 43 x 69 cm boyutunda)
- İsteğe bağlı: kontrast enjeksiyonu için pigtail kateter (uyumlu kılıfla birlikte)
- İsteğe bağlı: yükseltici dilatörler
- Opsiyonel: sürekli fizyolojik salin damlatma (tekerlekli serum askısı, çevirmeli düğmeli oklüderli 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 ambalajından çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.
2	Standı Şekil 7'ye göre takın.

7.3.2 Raylı Stabilizatör Sistemi

Adım	Prosedür
1	Raylı stabilizatör sistemi bileşenlerini ambalajdan çıkarın ve hasar olup olmadığını kontrol edin.

7.3.3 Kılavuz Kılıfı

Adım	Prosedür
1	Kılavuz kılıfını, yükleyiciyi ve introdüseri 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 introdüseri kılavuz kılıfına yerleştirin. Kullanmadan önce introdüseri heparinize salinle yıkayın ve kılavuz kılıfını heparinize salinle silin.

7.3.4 İmplant Sistemi – Sistem Kontrolü, Toka Kontrolü ve Sıfırlama

Adım	Prosedür
1	İmplant sistemini ve yükleyiciyi ambalajından çıkarın ve büyük bir hasar olup olmadığını kontrol edin. **DİKKAT: İmplant kateteri yıkama portunda havalandırmalı kapak yoksa, cihazın kullanımı enfeksiyona neden olabilir.**
2	İmplantı tamamen uzatın. Tokanın düzgün hareket ettiğini doğrulamak için toka kaydırıcıları tamamen geri çekin ve ilerletin.
3	Tokalar düzgün hareket etmezse sıfırlamak için aşağıdaki adımları izleyin. Tokalar düzgün hareket ederse bir sonraki "İmplant Sistemi – Yıkama ve Hazırlık" bölümüne geçin.
4	İmplantın tamamen kapalı olduğundan emin olun. Sütür kilidi tabanındaki sütür kilitlerini gevşetin ve çıkarın. **Not: Sütür kilidini gevşetirken sütürün serbest ucunun kola doğru çekilmediğinden emin olun.**
5	Toka kaydırıcıları tamamen geri çekin ve toka ayarlama aletini sütür kilitleri, sütür kilit tabanları ve implantı serbest bırakma düğmesi ile aynı hizada yerleştirin.
6	Sütür gevşekliğini gidermek için bir sütür kilit tabanındaki sütürün serbest ucunu çekin. Sütürün serbest ucundaki gerilimi serbest bırakın, sütür kilidini değiştirin ve sıkın. İkinci sütür kilidi için tekrarlayın.
7	Toka ayarlama aletini çıkarın. İmplantı tamamen uzatın. Tokanın düzgün hareket ettiğini doğrulamak için toka kaydırıcıları tamamen ilerletin ve geri çekin.

7.3.5 İmplant Sistemi – Yıkama ve Hazırlama

Adım	Prosedür
1	İmplantı kapatın.
2	Toka kaydırıcıların tamamen geri çekildiğinden ve implantın tamamen kapalı olduğundan emin olun.
3	Havalandırmalı kapağı implant kateteri yıkama portundan çıkarın. İmplant kateterinin distal ucunu kaldırın ve heparinize salinle yıkayın.
4	Yıkama portu kapağını implant kateteri yıkama portuna takın.
5	İmplantı serbest bırakma kapağını implant kateteri koluna takın.
6	İmplant kateterini tamamen geri çekin. Toka kaydırıcıları ilerletin ve implantı uzatılmış konumuna ayarlayın.
7	Yükleyici başlığını çıkarın ve yükleyici başlığını implant sistemine yönlendirin.
8	İmplantı, distal uçtan çıkana kadar yükleyicinin proksimal ucundan sokun. Yükleyici ve yükleyici başlığını takın.
9	İmplantın yükleyiciden çıkmasını sağlayacak şekilde implant kateterini tamamen ilerletin.
10	Yükleyiciyi ve distal ucu yüksekte tutarken yönlendirilebilir kateter aracılığıyla heparinize salinle yıkayın.
11	İmplantı yönlendirilebilir kateter aracılığıyla yıkamaya devam edin ve implantın distal ucu yükleyiciye tamamen girene kadar implant kateterini yönlendirilebilir katetere ve implantı yükleyiciye kademeli olarak geri çekin.

7.4 İmplant Prosedürü

Tüm implant prosedürü adımları, aksi belirtilmedikçe hem PASCAL mitral hem de PASCAL triküspid prosedürleri için geçerlidir.

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 5.1) bölümüne bakın.

DİKKAT: Prosedür sırasında, ACT'yi ≥ 250 sn değerinde 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	Hastayı steril örtüyle örtmeden önce standı monte ederek ve hastanın bacaklarının arasına yerleştirerek standın yüksekliğini gereken şekilde ayarlayın. Stant ve hastanın bacakları arasında destek olarak havlu kullanın. **DİKKAT: Stant tedarik edildiğinde steril değildir; standın steril alana sokulması enfeksiyona neden olabilir.**
2	Raylı stabilizatör sistemini steril örtüyle kaplandıktan sonra prosedür sırasında istediğiniz zaman monte edebilir ve takabilirsiniz.

7.4.2 Femoral Ven Erişimi ve Kılıfın Yerleştirilmesi

Adım	Prosedür
1	Konvansiyonel perkütanöz ponksiyon yöntemleriyle ana femoral vene erişin.
2	<u>PASCAL Mitral Prosedürler için:</u> Konvansiyonel perkütanöz yöntemleri kullanarak transvenöz, transseptal tekniklerle sol atriyuma erişin ve kılavuz teli sol atriyuma 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 atriyuma erişin ve kılavuz teli sağ atriyuma yerleştirin. Damara gereken şekilde dilatasyon uygulayın.
3	<u>PASCAL Mitral Prosedürler için:</u> İhtiyaca göre sıkma mekanizmasını kullanarak, kılavuz kılıfı ucu kılavuz tel üzerinden septum boyunca sabitlenene kadar kılavuz kılıfını introdüserle birlikte sokun. <u>PASCAL Triküspid Prosedürler için:</u> Kılavuz kılıfı ucu sağ atriyum içine girene kadar kılavuz kılıfını introdüserle 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 İmplantın Yönlendirilmesi ve Yerleştirilmesi

Adım	Prosedür
1	İmplant sistemini yükleyiciyle birlikte kılavuz kılıfına sokun.
2	İmplant sistemini, implant yükleyiciden çıkana kadar ilerletin. Yükleyiciyi geri çekin ve soyarak çıkarın.
3	Kılavuz kılıfını heparinize salinle aspire edin ve yıkayın. Belirtilen şırıngayı kullanarak minimum 45 cm^3 aspire edin. **DİKKAT: Kılavuz kılıfının tamamen aspire edilmemesi veya implant kateteri yıkama portunda yıkama portu kapağı olmadan yapılan aspirasyon hava embolisine neden olabilir.**
4	İsteğe bağlı olarak, sürekli fizyolojik salin damlatmasını implant kateterine bağlayın. **DİKKAT: Sürekli fizyolojik salin damlatmasının implant sistemine aspirasyondan önce bağlanması hava embolisine neden olabilir.**
5	İmplant sistemini, implant kılavuz kılıfının distal ucundan çıkana kadar ilerletin.
6	İmplantı kapalı konumuna getirin. Toka kaydırıcıları geri çekin.
7	Kılavuz kılıfını gereken şekilde ayarlayın.
8	Tedaviyi uygulayan hekimin takdirinde olacak şekilde atriyal basıncı değerlendirmek için prosedür boyunca devamlı olarak basınç izleme kullanılıyorsa lütfen basınç monitörü üreticisinin kullanım talimatlarını izleyin. Sıvı dolu bir basınç izleme cihazını yönlendirilebilir katetere bağlayın. Ölçümü almadan önce aspire edin ve hastanın kalp seviyesine göre ayarlayın. Sınırlamalar da dahil olmak üzere atriyal basınç izleme ile ilgili ek kılavuz için PASCAL Precision sistemi Hekim Eğitimi Materyallerine bakın. **Not: Basınç izleme, eko ile bağlantılı olarak kullanılmalıdır. Basınç, eko ve Doppler göstergelerine uygun şekilde ayarlanmalıdır. Atriyal basıncı ölçerken implant kateterinin distal ucunun yönlendirilebilir kateterden tam olarak çıkarıldığından emin olun.**
9	İmplant sistemini ihtiyaca göre ilerletin. Yönlendirilebilir kateter ve kılavuz kılıfını, implant 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 ve kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir.** **Not: Yönlendirilebilir kateter üzerindeki radyoopak işaret bandı fleks kısmın sonunu gösterir ve floroskopide görüntülenebilir.**
10	İmplantı yaprakçık yakalamaya hazır konumuna getirmek için kanat düğmesini döndürün.
11	İmplantı yaprakçık yakalamaya hazır Konumuna yerleştirdikten sonra bir toka kaydırıcıyı hareket ettirerek görüntüleme yardımıyla hangi implant tokasını kontrol ettiğini belirleyin.
12	Kanatları yönlendirmek için gereken şekilde implant kateterine tork uygulayın.
13	İmplantı, kanatlar yaprakçıkların serbest kenarının altına gelene kadar kapakta ilerletin.
14	İmplantın yerini ve yönünü doğrulayın ve konumunu ihtiyaca göre ayarlayın. **DİKKAT: İmplantın yaprakçıkların altında aşırı manipülasyonu, implantın kordonlara dolanmasına neden olabilir; kordal dolanma kardiyak hasara, regürjitasyonun kötüleşmesine veya implantın çıkarılmasının zorlaşmasına, mümkün olmamasına ve ek müdahale gerektirmesine neden olabilir.**
15	Görüntüleme yardımını kullanarak, yaprakçıklar kanatlar ve tokaların arasına yerleşene kadar implantı geri çekin.
16	Toka kaydırıcıyı/kaydırıcıları; yaprakçık/yaprakçıklar, tokalar ve kanatlar arasında sabitlenene kadar ilerletin. Bu işlem her iki yaprakçık için aynı anda (toka kilidi her iki tokayı birden hareket ettirmek için etkinleşir) veya her bir yaprakçık için ayrı ayrı (toka kilidi tek bir tokayı hareket ettirmek için devre dışı kalır) gerçekleştirilebilir.
17	Yaprakçığın yerleştiğini görüntüleme yardımıyla doğrulayın. Yaprakçıkların tokalar ve kanatlar arasında sabitlenmemesi halinde yaprakçıkları serbest bırakmak için toka kaydırıcıları geri çekin ve tekrar deneyin.
18	Yaprakçıklar tokalar ve kanatlar arasında sabitlendikten sonra implantı kapatın.
19	Yaprakçıklardaki gerilimi gidermek için implant kateterini hafifçe ilerletin.
20	Regürjitasyonu değerlendirin ve ihtiyaca göre yeniden konumlandırın. İmplant konumunu doğruladıktan sonra implantın kapatıldığından emin olun. Ventrikül içerisinde yeniden konumlandırma gerekirse, toka kaydırıcıları geri çekin ve implantı yaprakçık yakalamaya hazır konumuna getirin. Tokaların ve implantın yönünü gereken şekilde ayarlayın. Atriyum içerisinde yeniden konumlandırma gerekirse, çalıştırma telinin bükülmemesini sağlayarak implantı floroskopi yardımıyla yavaşça uzatmak için toka kaydırıcıları geri çekin ve İmplantı atriyuma geri çekin.

7.4.4 İmplantı Geri Çekme (gerekirse)

İmplantı serbest bırakmadan önce gerekirse çıkarma işlemi için implant sistemi, kılavuz kılıfına geri çekilebilir. İmplantı geri çekmek için aşağıdaki adımları uygulayın.

İmplant geri çekme hareketleri ile ilgili ek hususlar için PASCAL Precision sistemi Hekim Eğitim Materyallerine bakın.

DİKKAT: Aşırı manipülasyon, daha önce implantı yapılan cihazın yerinden çıkmasına veya bozulmasına ve kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir.

Adım	Prosedür
1	Toka kaydırıcıları geri çekin.
2	Floroskopi yardımıyla, çalıştırma telinin bükülmediğinden emin olarak implantı yavaşça uzatın. Ardından implantı atriyuma geri çekin. İmplantı kapalı konumuna getirin.
3	Yönlendirilebilir kateteri gevşetin ve implant, kılavuz kılıfının ucuyla yan yana gelene kadar implant sistemini geri çekin.
4	Toka kaydırıcıları ilerletin.
5	İmplantı uzatılmış konumuna getirin.
6	Tokaları her iki tarafta yaklaşık 45° açmak için toka kaydırıcıları geri çekin.
7	İmplant sistemini kılavuz kılıfının içinden tamamen geri çekin.

7.4.5 İmplantı Serbest Bırakma

İmplantı serbest bırakmak için aşağıdaki adımları uygulayın:

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 yakalandığı doğrulanmadan implantı serbest bırakmak, implantın hareket etmesine veya yerinden çıkmasına neden olarak cihazın tek yaprakçığa bağlanmasına (SLDA) veya ek müdahale gerektiren diğer olası advers olaylara yol açabilir.

DİKKAT: Cihazların (implant sistemi ve kılavuz kılıfı dahil) geri çekildikten sonra yeniden kullanılması yabancı madde embolisine veya enfeksiyona neden olabilir. Yeniden kullanmaya çalışırsanız cihaz bozulabilir.

Not: Tedaviyi uygulayan hekimin kararıyla ilave bir implantın [PASCAL veya PASCAL Ace] yerleştirilmesi halinde daha önce yerleştirilen implantın yerinden çıkmasını önlemeye dikkat edilmelidir. Düşük profilli implant yapılandırmasında kapağı geçmek, daha önce yerleştirilen implantla etkileşimi en aza indirebilir.

DİKKAT: Aşırı manipülasyon, daha önce implantı yapılan cihazın yerinden çıkmasına veya bozulmasına ve kardiyak yapı hasarına neden olarak cerrahi onarım veya başka müdahale gerektirebilir.

Adım	Prosedür
1	İmplant kateterinin distal ucunun yönlendirilebilir kateterden tam olarak çıkarıldığından emin olun.
2	İmplantı serbest bırakma kapağını implant kateteri kolundan sökün ve çıkarın.
3	Sütür kilidi tabanından bir sütür kilidini açın ve çıkarın.
4	Tamamen çıkarmak için sütür kilidini koldan uzağa doğru çekin.
5	İmplantı uzatılmış konumuna getirin.
6	İmplantı serbest bırakma düğmesini, görüntülemeyle doğrulayarak implant serbest kalana kadar saat yönünün tersine döndürün ve geri çekin.
7	Sütür kilitlerini gerektiği gibi değiştirin.

7.4.6 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 ve PASCAL Ace implantlarının 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 vücutta ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg'dır (Birinci Seviye Kontrollü Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında implantın 15 dakikalık kesintisiz taramanın ardından 4 °C dereceden 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 boyutuna kadar çıkabilir.

9.0 Geri Kazanılmış İmplant ve Cihazın Atılması

Edwards Lifesciences, implantın geri kazanılmış klinik numunelerinin analiz için alınmasına büyük önem vermektedir. Değerlendirmelerimiz tamamlandıktan sonra, bulgularımızı özetleyen yazılı bir rapor sağlanacaktır. Geri kazanılmış implantların iadesi için lütfen Edwards ile iletişime geçin.

Cihazlardan herhangi birini iade etmeye karar verirseniz lütfen aşağıdaki talimatları izleyin:

- **Steril Bariyeri Sağlam Açılmamış Ambalaj:**

  Poşetlerin açılmamış olması halinde cihazı orijinal ambalajında iade edin.
- **Ambalajı Açılmış Ancak İmplante Edilmemiş:**

  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

Kullanıcının yaralanmasını önlemek amacıyla biyolojik açıdan tehlikeli maddeler ve keskin nesneler için yaygın olarak kabul edilmiş önlemleri alın. Kullanılmış cihazlar (hastalarla temas eden

tüm cihazları içerir), olası çapraz kontaminasyonu önlemek için biyolojik olarak tehlikeli maddeler ve hastane atıkları ile ilgili kurumsal yönergelere uygun olarak işlemden geçirilmeli ve atılmalıdır.

10.0 Klinik Deneyimin Özeti

Tüm klinik deneyimlerin genel kapsamlı bir özeti aşağıda verilmiştir. Tüm klinik deneyimlerin ayrıntılı bir özeti SSCP'de bulunabilir.

10.1 CLASP Çalışması

Çok merkezli, çok uluslu, prospektif, tek kollu bir çalışma olan CLASP çalışmasından elde edilen sonuçlar, yüksek cihaz oranları, prosedürel ve klinik başarı, 2 yıl boyunca MR derecesinde azalma, 1 yıl boyunca yaşam kalitesinde, egzersiz kapasitesinde ve işlevsellik durumunda iyileşme ile kabul edilebilir bir MAE oranı göstermektedir.

10.2 CLASP IID/IIF (IID Roll-In Kohortu) Çalışması

Pivotal, randomize, kontrollü CLASP IID/IIF çalışmasının DMR roll-in kohortundan elde edilen sonuçlar, beklenen aralıkta bir MAE oranı ile birlikte MR derecesinde ve klinik sonuçlarda 30 gün boyunca iyileşme göstermektedir.

10.3 MiCLASP PMCF Çalışması

Çok merkezli, tek kollu, prospektif bir piyasaya sunma sonrası klinik takip çalışması olan MiCLASP PMCF çalışmasından elde edilen sonuçlar, MR derecesinde azalma ve 1 yıl boyunca işlevsellik durumunda, egzersiz kapasitesinde ve yaşam kalitesinde iyileşme olduğunu göstermektedir. MAE oranının 1 yıllık değerlendirmesi, kabul edilebilir bir güvenlik profili anlamına gelmektedir.

10.4 CLASP TR Çalışması

Prospektif, tek kollu, çok merkezli bir çalışma olan CLASP TR çalışmasının sonuçları, yüksek cihaz oranı, prosedürel ve klinik başarı, 6 ay boyunca TR derecesinde azalma ile 1 yıl boyunca klinik sonuçlarda iyileşme göstermektedir. 1 yıllık MAE oranı, kabul edilebilir bir güvenlik profili anlamına gelmektedir.

10.5 İlave Çalışmalar

TriCLASP PMCF çalışması (Triküspid), PASCAL implantı pazarlama sonrası Kayıt çalışması, CLASP IITR (Triküspid) ve CLASP IID/IIF (Mitral) Kayıt çalışması ile Randomize Kohortlar dahil olmak üzere aşağıdaki PASCAL implant çalışmaları (MR ve TR) hala devam ettikleri ve henüz birincil sonlanım noktalarına ulaşmadıkları için sonuçları burada sunulmamaktadır.

11.0 Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

SSCP (Güvenlik ve Klinik Performans Özeti), CE sertifikasının verildiği Onaylı Kuruluş tarafından yapılan klinik değerlendirmeye göre uyarlanmıştır. SSCP, aynı bilgilerin ilgili bir özetini içermektedir.

Onaylı Kuruluş, PASCAL Precision sisteminin kısa ve uzun süreli güvenliği ve etkinliği için fayda-risk gerekçelerini dikkate almış ve kabul etmiştir.

PASCAL Precision sisteminin güvenlik (MDR GSPR 1), performans (MDR GSPR 1), yan etkilerin kabul edilebilirliği (MDR GSPR 8), kullanılabilirlik (MDR GSPR 5), cihazın kullanım süresi (MDR GSPR 6) ile kabul edilebilir fayda-risk profiline (MDR GSPR 8) yönelik Performans Gereksinimlerine (GSPR) uygunluğu, etiketlenmiş endikasyonlar için oluşturulmuştur.

Bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için https://meddeviceinfo.edwards.com/ adresine bakın.

Avrupa Tıbbi Cihazlar Veritabanı'nın/Eudamed'in kullanıma sunulmasının ardından bu tıbbi cihaza ait bir SSCP için https://ec.europa.eu/tools/eudamed adresine bakın.

12.0 Klinik Faydalar

MR tedavisinde PASCAL Precision sisteminin klinik faydaları arasında şunlar yer alır:

- Mitral regürjitasyonda etkili ve stabil azalma.
- Mitral regürjitasyonda minimal invaziv perkütan tedavi opsiyonu.
- İşlevsellik durumunda, egzersiz kapasitesinde ve yaşam kalitesinde iyileşme.

TR tedavisinde PASCAL Precision sisteminin klinik faydaları arasında şunlar yer alır:

- Triküspid regürjitasyonda etkili ve stabil azalma.
- Triküspid regürjitasyonda minimal invaziv perkütan tedavi opsiyonu.
- İşlevsellik durumunda, egzersiz kapasitesinde ve yaşam kalitesinde iyileşme.

Stant, hastayla temas etmeyen opsiyonel bir aksesuar olduğu için standa özgü klinik fayda bulunmamaktadır. Standın faydaları yapısı gereği işlevseldir ve aksesuarın PASCAL Precision sistemini desteklemeye yönelik kullanım amacı ile ilgilidir.

Raylı stabilizatör sistemi, yalnızca implant prosedürü sırasında kullanılan ve hastayla temas etmeyen opsiyonel bir aksesuar olduğu için raylı stabilizatör sistemine özgü klinik fayda bulunmamaktadır. Raylı stabilizatör sisteminin faydaları yapısı gereği işlevseldir ve aksesuarın PASCAL Precision sistemini desteklemeye yönelik kullanım amacı ile ilgilidir.

13.0 Temel Benzersiz Cihaz Tanımlama-Cihaz Tanımlayıcı (UDI-DI)

Temel UDI-DI, Eudamed'e girilen cihazla ilgili bilgiler için erişim anahtarıdır. PASCAL Precision sistemine ait Temel UDI-DI, SSCP'yi bulmak için kullanılabilir.

Aşağıdaki tablo, PASCAL Precision sistemi ve uyumlu cihazlara ait Temel UDI-DI'leri içerir:

Ürün	Model	Temel UDI-DI
PASCAL Precision sistemi – implant sistemi	20000IS	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision sistemi – PASCAL Ace implant sistemi	20000ISM	0690103S004PAS000BC
PASCAL Precision sistemi – kı-lavuz kılıfı	20000GS	0690103S004PAS000BC
PASCAL sistemi - raylı stabili-zatör sistemi	20000ST	0690103D004PAC000S6
PASCAL sistemi - stant	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Cihazın Beklenen Kullanım Süresi

Test gereksinimlerine göre titizlikle gerçekleştirilen klinik öncesi dayanıklılık testlerine tabi tutulan PASCAL ve PASCAL Ace implantları, minimum 5 yıllık simüle edilmiş aşınma testinden başarıyla geçmiştir. İnsanlara yerleştirildikten sonraki gerçek kullanım süresi performansı, birden fazla biyolojik faktöre bağlıdır ve hastadan hastaya büyük ölçüde değişir. Cihaz kullanım süresini kısaltabilecek veya uzatabilecek spesifik faaliyetler veya koşullar belirlenmemiştir.

15.0 Hasta Bilgileri

Her bir implant sistemiyle birlikte bir hasta implant kartı sağlanır. İmplantasyondan sonra, lütfen istenen tüm bilgileri tamamlayın ve implant kartını hastaya verin. Bu implant kartı, hastaların hastaneye başvurduklarında sağlık uzmanlarını vücutlarındaki implantın türü konusunda bilgilendirmelerine imkan tanır.

16.0 Performans Özellikleri

İşlevsellik özellikleri de dahil olmak üzere cihaz performansı, mevcut Kullanım Talimatları uyarınca kullanıldığında, cihazın kullanım amacına uygun şekilde güvenliğini ve performansını desteklemeye yönelik bir dizi kapsamlı test ile doğrulanmıştır.

PASCAL Precision iletim kateterlerinin tasarımı, kullanıcı geri bildirimlerine dayanmaktadır. "Hassasiyet" hususuna yönelik iddialar pazarlama sonrası izleme aşamasında doğrulanacaktır.

17.0 PASCAL ve PASCAL Ace İmplantları ile İlgili Kalitatif ve Kantitatif Bilgiler

PASCAL implantta titanyum somun ve cıvata, PEEK kovan ve silikon sızdırmazlık elemanı yer alır. PASCAL Ace implantında titanyum somun ve cıvata, distal ve proksimal plaka, silikon bir sızdırmazlık elemanı bulunur.

Aşağıdaki tablo, malzemelere ve maddelere ilişkin kalitatif ve kantitatif bilgileri göstermektedir:

Madde	CAS	Model Kütle Aralığı (mg)
Titanyum	7440-32-6	254 - 324
Nikel	7440-02-0	235 - 258
Polietilen tereftalat	25038-59-9	82,5 - 98,1
Polietilen	9002-88-4	14,3 - 42,6
Polieter eter keton	29658-26-2	0 - 23,2
Alüminyum	7429-90-5	3,39 - 9,13
Vanadyum	7440-62-2	2,16 - 6,32
Silikon dioksit	7631-86-9	5,08 - 5,40
Polidimetilsiloksan	63148-62-9	3,86 - 4,16
Perfloropolieter	69991-67-9	2,44 - 2,52
Politetrafloroetilen	9002-84-0	1,15 - 1,22
Demir	7439-89-6	0 - 0,567
Titanyum dioksit	13463-67-7	0,180 - 0,541
Oksijen	7782-44-7	0 - 0,355
Karbon	7440-44-0	0 - 0,285
Kobalt	7440-48-4	0 - 0,226
Antimuan trioksit	1309-64-4	0,0847 - 0,118
Niyobyum	2023505	0 - 0,113
Nitrojen	7727-37-9	0 - 0,0918
Krom	7440-47-3	0 - 0,0452
Bakır	7440-50-8	0 - 0,0452
Hidrojen	1333-74-0	0 - 0,0384
4,4'-Difluorobenzofenon	345-92-6	0 - 0,00141
Difenil sülfon	127-63-9	0 - 0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516 - 0,00102
4-Dodesilbenzensülfonik asit	121-65-3	0,0000906 - 0,00857
Dekametilsiklopentasiloksan; D5	541-02-6	0 - 0,000698
Dodekametilsikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0 - 0,000698
Oktametilsiklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0 - 0,000651

Русский

Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL Precision

Инструкции по применению

Внимательно изучите эти инструкции по применению, в которых представлены предупреждения, меры предосторожности и остаточные риски, связанные с использованием этого медицинского устройства.

Чрескатетерная система для реконструкции клапана Edwards PASCAL Precision (далее называемая «система PASCAL Precision») включает следующие номера моделей:

Номер модели	Устройство
20000IS	Система PASCAL Precision — имплантационная система
20000ISM	Система PASCAL Precision — имплантационная система PASCAL Ace
20000GS	Система PASCAL Precision — направляющая гильза

Система PASCAL Precision совместима со следующими устройствами:

Номер модели	Устройство
10000T	Система PASCAL — стол
20000ST	Система PASCAL — система направляющей для стабилизаторов

- **Имплантационная система (рисунок 4)**

  Имплантационная система состоит из управляемого катетера (внешний слой), имплантационного катетера (внутренний слой) и имплантата (далее — «имплантаты PASCAL и PASCAL Ace»). Имплантационная система позволяет чрескожно доставить имплантат к клапану посредством доступа через бедренную вену с использованием трансвенозного транссептального [митральный клапан] и трансвенозного [трехстворчатый клапан] доступа.
- **Имплантат (рисунки 1–3)**

  Имплантат устанавливают и прикрепляют к створкам клапана, и он действует как заполнитель в регургитационном отверстии. Основными компонентами имплантата являются спейсер, лепестки и защелки, изготовленные из нитинола и покрытые полиэтилентерефталатом. Имплантат PASCAL Ace имеет меньший размер, что обеспечивает врачам возможность выбора. В число факторов, рекомендованных при выборе имплантата PASCAL Ace, входят меньшие зоны посадки и области с плотными хордами. Дополнительную информацию о различиях в размерах спейсера и других компонентов имплантатов PASCAL и PASCAL Ace, включая дополнительные факторы при выборе имплантата, см. в учебных материалах для врачей по системе PASCAL Precision.

  Имплантат имеет четыре основных положения лепестков: удлиненное, закрытое, «готов к захвату створки» и «створка захвачена».

  Примечание. Имплантат PASCAL Ace — это условное обозначение дополнительного размера имплантата с теми же показаниями к применению, что и у имплантата PASCAL.
- **Имплантационный катетер (рисунок 4)**

  Имплантат прикреплен к имплантационному катетеру швами и резьбовым валом. Имплантационный катетер используется для управления установкой имплантата. Четырьмя основными элементами управления являются ползунки защелок, ручка лепестков, ручка высвобождения имплантата и фиксаторы шовных нитей. Ползунки защелок используются для управления защелками имплантата (при оттягивании ползунков защелок защелки поднимаются, а при продвижении ползунков защелок – опускаются). Ручка лепестков позволяет управлять лепестками имплантата (поворот ручки лепестков по часовой стрелке приводит к закрытию лепестков, а поворот ручки лепестков против часовой стрелки — к их открытию). Ручка высвобождения имплантата используется для управления высвобождением имплантата из имплантационного катетера. Фиксаторы шовных нитей дают возможность управлять высвобождением шовных нитей из защелок. Имплантационный катетер поставляется в сборе с управляемым катетером.
- **Управляемый катетер (рисунок 4)**

  Управляемый катетер имеет поворотную ручку управления (ручку изгибания), которая приводит в действие механизм сгибания для перемещения и установки имплантата в целевое положение. Рентгеноконтрастная маркерная полоска, расположенная на дистальном участке катетера, обозначает конец гибкого участка.
- **Направляющая гильза (рисунок 5)**

  Направляющая гильза используется для обеспечения доступа через предсердие. Она имеет гидрофильное покрытие и поворотную ручку управления (ручку изгибания), с помощью которой приводится в действие механизм сгибания, позволяющий расположить направляющую гильзу в целевом положении.
- **Интродьюсер (рисунок 5)**

  Интродьюсер используется для облегчения проведения направляющей гильзы к нужному месту. Интродьюсер совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Интродьюсер включен в комплект поставки направляющей гильзы.
- **Загрузчик (рисунок 8)**

  Загрузчик используется для введения имплантата и катетеров доставки через уплотнения направляющей гильзы. Для удобства пользователя загрузчик входит в комплект поставки имплантационной системы и направляющей гильзы.
- **Система направляющей для стабилизаторов (рисунок 6)**

  Система направляющей для стабилизаторов предназначена для позиционирования и стабилизации системы PASCAL Precision во время процедур имплантации. Стабилизатор можно присоединять к направляющей гильзе и имплантационной системе по мере необходимости в любое время в ходе процедуры. Использование системы направляющей для стабилизаторов необязательно.
- **Стол (рисунок 7)**

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace и PASCAL Precision являются товарными знаками корпорации Edwards Lifesciences. Все прочие товарные знаки являются собственностью соответствующих владельцев.

Стол предназначен для того, чтобы обеспечить стабилизированную платформу для имплантационной системы, направляющей гильзы и системы направляющей для стабилизаторов, входящих в состав системы PASCAL Precision. Стол применяется за пределами стерильного поля. Стол регулируется по высоте. Использование стола необязательно.

1.0 Показания к применению

1.1 Назначение

Система PASCAL Precision предназначена для восстановления патологически измененного митрального и (или) трехстворчатого клапана посредством чрескожной реконструкции с применением метода сближения ткани. Система PASCAL Precision позволяет чрескожно доставить имплантат к клапану посредством доступа через бедренную вену с использованием трансвенозного транссептального (митральный клапан) и трансвенозного (трехстворчатый клапан) доступа.

1.2 Целевая группа пациентов

Система PASCAL Precision предназначена для:

- взрослых пациентов с клинически значимой, симптомной митральной регургитацией (умеренно-тяжелая или тяжелая МР);
- взрослых пациентов с клинически значимой, симптомной трикуспидальной регургитацией (тяжелая или более выраженная ТР), несмотря на медикаментозную терапию.

Выбор пациента должен осуществляться многопрофильной кардиологической бригадой, специализирующейся на лечении митральной и трикуспидальной регургитации. Прежде чем проводить лечение пациентов с использованием системы PASCAL Precision, кардиологическая бригада должна взвесить преимущества и риски всех возможных вмешательств. Пациенты допускаются к лечению с использованием системы PASCAL Precision, если признается, что им нельзя проводить хирургическую операцию на сердце, включая минимально инвазивную хирургическую операцию на сердце, и с анатомической точки зрения они пригодны для лечения с использованием системы PASCAL Precision.

2.0 Противопоказания

Применение системы PASCAL Precision противопоказано у пациентов с патологией митрального и трехстворчатого клапанов в следующих случаях:

- имеется противопоказание к ЧПЭхоКГ или скрининг ЧПЭхоКГ не дает результата;
- эхокардиографическое свидетельство внутрисердечной опухоли, тромба или вегетации;
- наличие закупоренного или тромбированного фильтра нижней полой вены (НПВ), который будет мешать катетеру доставки, или ипсилатеральный тромбоз глубоких вен;
- 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 Precision противопоказано у пациентов с патологией митрального клапана, которым противопоказана транссептальная катетеризация.

3.0 Предупреждения

3.1 Учет анатомических особенностей

Для получения оптимальных результатов следует учитывать приведенные ниже анатомические особенности пациентов. Многопрофильная кардиологическая бригада должна изучить анатомические особенности клапана, которые могут ограничить надлежащий доступ, применение и (или) установку системы PASCAL Precision, или могут не позволить в достаточной мере уменьшить митральную или трикуспидальную регургитацию. Не устанавливались безопасность и эффективность у пациентов с анатомическими особенностями, включающими, в том числе, следующие.

Относится к пациентам с патологией митрального и трехстворчатого клапанов:

- 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 области 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 $см^2$;
- 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 одноразового использования. Нет данных, подтверждающих стерильность, апирогенность и работоспособность этих устройств после повторной обработки. Повторная обработка может привести к заболеванию или нежелательному явлению, поскольку устройство может работать не так, как предполагалось изначально.
- 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.
- Система PASCAL Precision не проходила оценку у беременных и пациентов детского возраста.

4.0 Меры предосторожности

4.1 Меры предосторожности перед использованием

- С целью оценки риска для пациента и анатомической пригодности (после рассмотрения различных вариантов лечения с помощью устройств) выбор пациента должен осуществляться многопрофильной кардиологической бригадой, специализирующейся 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 Precision может потребоваться краткосрочная антикоагуляционная терапия. Назначайте антикоагуляционную и прочую медикаментозную терапию на основе рекомендаций, действующих в лечебном учреждении.

5.0 Потенциальные нежелательные явления

Осложнения, связанные со стандартной катетеризацией сердца, применением анестезии и использованием системы PASCAL Precision, 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 Precision 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 вмешательства;
- кровотечение;
- остановка сердца;
- сердечная недостаточность;
- повреждение сердца, включая перфорацию;
- тампонада сердца / перикардиальный 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 постоянный кардиостимулятор;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- повреждение нативного клапана (например, разрыв, ретракция, утолщение створки);
- смещение ранее установленного имплантата;
- одышка;
- отек;
- дисбаланс электролитов;
- 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 Precision;
- лихорадка;
- желудочно-кишечное кровотечение или инфаркт;
- сердечная недостаточность;
- гематома;
- гемодинамические нарушения;
- гемолиз;
- кровотечение, требующее переливания крови или оперативного вмешательства;
- гипертония;
- гипотония;
- повреждение имплантата (износ, разрыв, перелом или прочее);
- эмболизация имплантата;
- неправильное размещение имплантата или невозможность доставки в намеченное место;
- смещение имплантата;
- тромбоз имплантата;
- инфекция;

- воспаление;
- блокада выносящего тракта левого желудочка (ВТЛЖ);
- мезентериальная ишемия;
- полиорганная недостаточность;
- инфаркт миокарда;
- тошнота и (или) рвота;
- повреждение нервов;
- неврологические симптомы, включая дискинезию, без постановки диагноза транзиторной ишемической атаки (ТИА) или инсульта;
- неневрологические тромбоэмболические 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 желудочка;
- расхождение краев раны, пролонгированное или неполное заживление раны;
- ухудшение симптомов сердечной недостаточности;
- ухудшение симптомов регургитации / клапанной недостаточности.

Если вы являетесь пациентом / пользователем / третьим лицом в Европейском экономическом пространстве и во время использования этого устройства или в результате его использования произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваш национальный компетентный орган, который можно найти по адресу https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Форма поставки

6.1 Упаковка

Имплантационная система, направляющая гильза и система направляющей для стабилизаторов упакованы отдельно и стерилизованы этиленоксидом. Стол упакован и поставляется нестерильным.

6.2 Хранение

Систему PASCAL Precision следует хранить в прохладном сухом месте.

7.0 Указания по применению

7.1 Обучение врачей

Система PASCAL Precision предназначена для использования интервенционными кардиологами и хирургами-кардиологами при участии другого вспомогательного персонала, обученного ассистированию при проведении реконструкции митрального и (или) трехстворчатого клапана.

Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт применения чрескатетерных техник, а также навыки работы с системой PASCAL Precision и проведения процедуры. Все врачи, проводящие процедуру с использованием системы PASCAL Precision, должны пройти обучение в соответствии с учебными требованиями Edwards, вкратце описанными ниже.

- Дидактическое занятие согласно руководству по обучению врачей использованию системы PASCAL Precision: дизайн устройства, визуализация процедуры, этапы процедуры и разрешение сложных ситуаций.
- Практическая настольная модель: практическое выполнение этапов процедуры.
- Физиологическая имитационная модель: практическое выполнение этапов процедуры с визуализацией.

Окончательное решение по имплантации устройства PASCAL Precision 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 рентгеноперационной.
- Система рентгеноскопии.
- Средства для выполнения чреспищеводной эхокардиографии (ЧПЭхоКГ) (двухмерной и трехмерной).
- Комплект для венепункции.
- Транссептальная игла, гильза и проводник (только для процедур на митральном клапане).
- Проводник 0,89 мм (0,035 дюйма) с регулируемой длиной.
- Ванночки.
- Шприцы 50–60 куб. см с наконечником Люера.
- Гепаринизированный физиологический раствор.
- Кровоостанавливающее средство.
- Операционные полотенца (например, размер 43 x 69 см).
- Дополнительно: катетер типа «пигтейл» для инъекции контрастного вещества (с совместимой гильзой).
- Дополнительно: ступенчатые дилататоры.
- Дополнительно: система для длительного капельного вливания физиологического раствора (передвижной штатив для внутривенных (в/в) вливаний, в/в трубка с колесиком-блокатором, 1-литровые пакеты стерильного гепаринизированного физиологического раствора).
- Дополнительно: устройство мониторинга давления.

7.3 Подготовка устройства

7.3.1 Стол

Этап	Процедура
1	Извлеките стол из упаковки и осмотрите на предмет повреждений.
2	Соберите стол, как показано на рисунке 7.

7.3.2 Система направляющей для стабилизаторов

Этап	Процедура
1	Извлеките компоненты системы направляющей для стабилизаторов из упаковки и осмотрите на предмет повреждений.

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 физиологического 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 физиологическим раствором.

7.3.4 Имплантационная система — проверка системы, проверка защелок и сброс

Этап	Процедура
1	Извлеките имплантационную систему и загрузчик из упаковки и осмотрите их на предмет видимых повреждений. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если на промывочном порте имплантационного катетера отсутствует вентилируемый колпачок, использование устройства может привести к развитию инфекции.**
2	Удлините имплантат до конца. Полностью оттяните и продвиньте ползунки защелок, чтобы проверить правильное движение защелок.
3	Если защелки не двигаются надлежащим образом, выполните приведенные ниже действия для сброса. Если защелки двигаются правильно, переходите к следующему разделу «Имплантационная система — промывка и подготовка».
4	Убедитесь в том, что имплантат закрыт полностью. Ослабьте и снимите фиксаторы шовных нитей с основания фиксаторов шовных нитей. **Примечание. При ослаблении фиксатора шовной нити убедитесь в том, что свободный конец шовной нити не продет в рукоятку.**
5	Полностью оттяните ползунки защелок и поместите инструмент для установки защелок на одном уровне с фиксаторами шовных нитей, основаниями фиксаторов шовных нитей и ручкой высвобождения имплантата.
6	Потяните за свободный конец шовной нити на одном основании фиксатора шовной нити, чтобы выбрать провисание шовной нити. Ослабьте натяжение свободного конца шовной нити, установите обратно и затяните фиксатор шовной нити. Повторите эту операцию для второго фиксатора шовной нити.
7	Извлеките инструмент для установки защелок. Удлините имплантат до конца. Полностью продвиньте и оттяните ползунки защелок, чтобы проверить правильное движение защелок.

7.3.5 Имплантационная система — промывка и подготовка

Этап	Процедура
1	Закройте имплантат.
2	Убедитесь в том, что ползунки защелок полностью оттянуты и имплантат полностью закрыт.
3	Снимите вентилируемый колпачок с промывочного порта имплантационного катетера. Поднимите дистальный конец имплантационного катетера и промойте гепаринизированным физиологическим раствором.
4	Присоедините колпачок промывочного порта к промывочному порту имплантационного катетера.
5	Присоедините крышку высвобождения имплантата к ручке имплантационного катетера.
6	Полностью оттяните имплантационный катетер. Продвиньте ползунки защелок и переведите имплантат в удлиненное положение.
7	Снимите колпачок загрузчика и направьте его на имплантационную систему.
8	Вводите имплантат через проксимальный конец загрузчика до тех пор, пока он не выйдет из дистального конца. Соедините загрузчик с колпачком загрузчика.
9	Продвиньте имплантационный катетер до конца, чтобы имплантат вышел из загрузчика.

Этап	Процедура
10	Удерживая загрузчик и дистальный кончик в поднятом положении, промойте управляемый катетер гепаринизированным физиологическим раствором.
11	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

Все этапы процедуры имплантации относятся как к процедуре PASCAL для митрального клапана, так и к процедуре PASCAL для трехстворчатого клапана, если иное не указано специально.

Доставку имплантата следует проводить под общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в операционной, гибридной операционной или в лаборатории катетеризации, обладающей возможностями выполнения рентгеноскопии и эхокардиографии.

Примечание. Перед процедурой имплантации изучите раздел «Учет анатомических особенностей» (раздел 5.1), 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 между ногами пациента, при необходимости отрегулировав высоту стола. Используйте полотенца в качестве опоры между столом и ногами пациента. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Стол поставляется нестерильным, введение стола в стерильное поле может привести к развитию инфекции.**
2	После стерильного укрытия при необходимости соберите и присоедините систему направляющей для стабилизаторов в любой момент времени в ходе процедуры.

7.4.2 Доступ и введение гильзы через бедренную вену

Этап	Процедура
1	Выполните общепринятую процедуру доступа через бедренную вену с применением стандартной методики чрескожной пункции.
2	Для процедур реконструкции митрального клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия. Выполните доступ к левому предсердию посредством трансвенозного, транссептального 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 вмешательства.** Для процедур реконструкции трехстворчатого клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия. Выполните доступ к правому предсердию с применением стандартных чрескожных методик и разместите проводник в правом предсердии. По мере необходимости выполните дилатацию сосуда.
3	Для процедур реконструкции митрального клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия. Вводите направляющую гильзу с интродьюсером через проводник, пока кончик направляющей гильзы не будет надежно размещен за перегородкой; при необходимости используйте механизм сгибания. Для процедур реконструкции трехстворчатого клапана с использованием системы PASCAL выполните следующие действия. 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 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 Навигация и установка имплантатов

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 выполните аспирацию не менее 45 куб. см.
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Если не выполнить полную аспирацию из направляющей гильзы или если выполнить аспирацию без колпачка промывочного порта на промывочном порте имплантационного катетера, возможна воздушная эмболия.	
4	При необходимости присоедините к имплантационному катетеру систему для длительного капельного вливания физиологического раствора. **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	Переведите имплантат в закрытое положение. Оттяните ползунки защелок.
7	При необходимости отрегулируйте направляющую гильзу.
8	Если, по мнению лечащего врача, необходимо осуществлять мониторинг давления для непрерывной оценки давления в предсердии во время процедуры, следуйте инструкции производителя по применению 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. Дополнительные указания по мониторингу давления в предсердиях, включая предельные значения, см. в учебном материале для врачей по системе PASCAL Precision. **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 в том, что дистальный кончик имплантационного катетера полностью вышел из управляемого катетера.**
9	Продвигайте имплантационную систему по мере необходимости. При необходимости производите манипуляции с управляемым катетером и направляющей гильзой (сгибайте/разгибайте, вращайте в противоположных 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 вмешательства.** **Примечание. Рентгеноконтрастная маркерная полоска на управляемом катетере обозначает конец гибкого участка, и ее можно визуализировать с помощью рентгеноскопии.**
10	Поверните ручку лепестков, чтобы перевести имплантат в положение готовности к захвату створки.
11	После размещения имплантата в положении готовности к захвату створки переместите один ползунок защелки, определив с помощью визуализации, какой из защелок имплантата он управляет.
12	По мере необходимости вращайте имплантационный катетер, чтобы расположить лепестки в нужной ориентации.
13	Продвигайте имплантат через клапан до тех пор, пока лепестки не окажутся ниже свободного края створок.
14	Проверьте расположение и ориентацию имплантата и при необходимости слегка отрегулируйте положение. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избыточная манипуляция с имплантатом под створками может стать причиной запутывания имплантата в хордах. Это, в свою очередь, может привести к повреждению миокарда, ухудшению регургитации, затруднениям при извлечении или отсутствию возможности извлечь имплантат, что потребует дополнительного вмешательства.**
15	Под контролем визуализации оттягивайте имплантат до тех пор, пока створки не будут расположены между лепестками и защелками.
16	Продвиньте ползунок (ползунки) защелок, чтобы зафиксировать створку (-и) между защелками и лепестками. Это действие может быть выполнено для обеих створок одновременно (фиксатор защелок соединен для перемещения обеих защелок) или для каждой створки отдельно (фиксатор защелок отсоединен для перемещения отдельной защелки).
17	Проверьте введение створок с помощью визуализации. Если створки не зафиксированы между защелками и лепестками, оттяните ползунки защелок, чтобы освободить створки, и повторите попытку.
18	После фиксации створок между защелками и лепестками закройте имплантат.
19	Немного продвиньте имплантационный катетер, чтобы ослабить напряжение на створках.
20	Оцените регургитацию и при необходимости измените положение. Как только положение имплантата будет подтверждено, убедитесь в том, что имплантат закрыт. Если требуется изменить положение внутри желудочка, оттяните ползунки защелок и переведите имплантат в положение готовности к захвату створки. При необходимости отрегулируйте ориентацию защелок и имплантата.

Этап	Процедура
	Если требуется изменение положения внутри предсердия, оттяните ползунки защелок, чтобы медленно удлинить имплантат под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за тем, чтобы привод не изогнулся, а затем оттяните имплантат обратно в предсердие.

7.4.4 Извлечение имплантата (при необходимости)

Перед высвобождением имплантата при необходимости можно вернуть имплантационную систему обратно в направляющую гильзу для извлечения. Чтобы извлечь имплантат, выполните нижеуказанные этапы.

Дополнительные рекомендации по маневрам извлечения имплантата см. в учебных материалах для врачей по системе PASCAL Precision.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Избыточная манипуляция может привести к смещению или выходу из строя ранее имплантированного устройства, повреждению структуры сердца, требующему хирургической реконструкции или другого вмешательства.

Этап	Процедура
1	Оттяните ползунки защелок.
2	Медленно удлините имплантат под рентгеноскопическим контролем, наблюдая за тем, чтобы привод не изогнулся. Затем оттяните имплантат в предсердие. Переведите имплантат в закрытое положение.
3	Разогните управляемый катетер и оттягивайте имплантационную систему до тех пор, пока имплантат не окажется рядом с кончиком направляющей гильзы.
4	Продвиньте ползунки защелок.
5	Переведите имплантат в удлиненное положение.
6	Оттяните ползунки защелок, чтобы открыть защелки примерно на 45° с каждой стороны.
7	Оттяните всю имплантационную систему через направляющую гильзу.

7.4.5 Высвобождение имплантата

Для высвобождения имплантата выполните этапы, перечисленные ниже.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Несоблюдение указанных этапов высвобождения может привести к затруднениям при высвобождении или отсутствию возможности высвободить имплантат, что потребует дополнительного 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 вмешательства.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Повторное использование устройств (включая имплантационную систему и направляющую гильзу) после извлечения может вызвать эмболию инородным материалом или привести к развитию инфекции. При повторном использовании устройство может работать неправильно.

Примечание. Если по решению лечащего врача установлен дополнительный имплантат [PASCAL или PASCAL Ace], следует соблюдать осторожность, чтобы избежать смещения ранее установленного имплантата. Прохождение клапана с использованием низкопрофильной конфигурации имплантата позволит свести к минимуму 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 вмешательства.

Этап	Процедура
1	Убедитесь в том, что дистальный кончик имплантационного катетера полностью вышел из управляемого катетера.
2	Отвинтите и снимите крышку высвобождения имплантата с ручки имплантационного катетера.
3	Отвинтите и снимите один фиксатор шовной нити с основания фиксатора шовной нити.
4	Потяните фиксатор шовной нити от рукоятки для полного высвобождения.
5	Переведите имплантат в удлиненное положение.
6	Вращайте ручку высвобождения имплантата против часовой стрелки и оттягивайте ее до тех пор, пока имплантат не будет высвобожден, что подтверждается посредством визуализации.
7	При необходимости замените фиксаторы шовных нитей.

7.4.6 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 проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Результаты доклинических исследований показали, что имплантаты PASCAL и PASCAL Ace являются условно безопасными при проведении МРТ. Пациенту с данным устройством можно безопасно выполнять 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 °C.

В ходе доклинических испытаний артефакт изображения, вызванный наихудшей конфигурацией многокомпонентного имплантируемого устройства, выходил за пределы имплантата максимум 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.

Чтобы 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 был вскрыт, устройство более не является стерильным. Верните устройство в оригинальной упаковке.
- **Эксплантированный имплантат:**

  эксплантированный имплантат следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например 10 % раствор формалина или 2 % раствор глутаральдегида, и вернуть в компанию Edwards.

9.1 Утилизация

Во избежание травмирования пользователя соблюдать универсальные меры предосторожности, относящиеся к биологическим опасностям и острым предметам. Во избежание возможного перекрестного загрязнения утилизацию и обращение с использованными устройствами (включая все устройства, входящие в контакт с пациентами) следует осуществлять в соответствии с действующими в учреждении инструкциями, относящимися к биологически опасным материалам и больничным отходам.

10.0 Краткий обзор клинической практики

Ниже представлен обобщенный обзор всей клинической практики. Подробный обзор всей клинической практики можно найти в SSCP.

10.1 Исследование CLASP

Результаты многоцентрового международного проспективного несравнительного исследования CLASP демонстрируют высокую долю успеха устройства, процедуры и клинической успешности, снижение степени МР в течение 2 лет, улучшение качества жизни, переносимости физической нагрузки и функционального состояния в течение 1 года и приемлемую частоту СНЯ.

10.2 Исследование CLASP IID/IIF (вводная когорта IID)

Результаты по вводной когорте DMR базового рандомизированного контролируемого исследования CLASP IID/IIF демонстрируют улучшения в плане степени МР и клинических результатов в течение 30 дней, а также долю серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в пределах ожидаемого диапазона.

10.3 Исследование MiCLASP PMCF

Результаты многоцентрового несравнительного проспективного постмаркетингового клинического исследования последующего наблюдения MiCLASP PMCF демонстрируют снижение степени МР, улучшение функционального состояния, переносимости физической нагрузки и повышение качества жизни в течение 1 года. Частота развития СНЯ в течение 1 года указывает на приемлемый профиль безопасности.

10.4 Исследование CLASP TR

Результаты проспективного несравнительного многоцентрового исследования CLASP TR демонстрируют высокую долю успешности устройства, процедуры и клинической успешности, уменьшение частоты трикуспидальной регургитации (ТР) в течение 6 месяцев и улучшение клинических результатов в течение 1 года. Частота СНЯ в течение 1 года указывает на приемлемый профиль безопасности.

10.5 Дополнительные исследования

Последующие исследования имплантатов PASCAL (МР и ТР), включая исследование TriCLASP PMCF (в отношении трехстворчатого клапана), пострегистрационный реестр имплантатов PASCAL, реестр CLASP IITR (в отношении трехстворчатого клапана) и CLASP IID/IIF (в отношении митрального клапана) и рандомизированные когорты, в настоящий момент продолжаются и еще не достигли первичных конечных точек; следовательно, результаты не представлены в настоящем документе.

11.0 Сводные данные о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Документ SSCP («Сводные данные о безопасности и клинической эффективности») был адаптирован в соответствии с оценкой клинических данных уполномоченным органом, на основании которой был выдан сертификат CE. SSCP содержит актуальный обзор той же информации.

Уполномоченный орган принял к сведению обоснования преимуществ и рисков в отношении безопасности и эффективности системы PASCAL Precision в краткосрочной и долгосрочной перспективе и согласился с ними.

Соответствие системы PASCAL Precision требованиям, предъявляемым к характеристикам (GSPR) безопасности (MDR GSPR 1), эффективности (MDR GSPR 1), приемлемости побочных эффектов (MDR GSPR 8), пригодности для использования (MDR GSPR 5), сроку службы устройства (MDR GSPR 6), приемлемому профилю «преимущества — риски» (MDR GSPR 8), было установлено применительно к зарегистрированным показаниям.

Чтобы получить SSCP для данного медицинского устройства, обращайтесь на веб-сайт https://meddeviceinfo.edwards.com/.

После запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам / Eudamed переходите на веб-сайт https://ec.europa.eu/tools/eudamed, чтобы получить SSCP для данного медицинского устройства.

12.0 Клинические преимущества

Клинические преимущества системы PASCAL Precision для лечения митральной регургитации (МР) включают в себя следующие:

- эффективное и стабильное уменьшение митральной регургитации;
- получение возможности минимально инвазивного чрескожного лечения митральной регургитации;
- улучшение функционального состояния, переносимости физической нагрузки и повышение качества жизни.

Клинические преимущества системы PASCAL Precision для лечения ТР включают в себя следующие:

- эффективное и стабильное уменьшение трикуспидальной регургитации;
- получение возможности минимально инвазивного чрескожного лечения трикуспидальной регургитации;
- улучшение функционального состояния, переносимости физической нагрузки и повышение качества жизни.

Стол не имеет относящихся к нему клинических преимуществ, поскольку стол является необязательной принадлежностью, которая не входит в контакт с пациентом. Преимущества стола по своей сути являются функциональными и относятся к предполагаемому применению этой принадлежности в дополнение к системе PASCAL Precision.

Система направляющей для стабилизаторов не имеет относящихся к ней клинических преимуществ, поскольку система направляющей для стабилизаторов является необязательной принадлежностью, которая не входит в контакт с пациентом и используется только во время процедуры имплантации. Преимущества системы направляющей для стабилизаторов по своей сути являются функциональными и относятся к предполагаемому применению этой принадлежности в дополнение к системе PASCAL Precision.

13.0 Основной уникальный идентификационный номер устройства — идентификатор устройства (UDI-DI)

Основной UDI-DI представляет собой ключ доступа к связанной с устройством информации, которая введена в базу данных Eudamed. Основной UDI-DI системы PASCAL Precision можно использовать для поиска SSCP.

Приведенная ниже таблица содержит основной UDI-DI для системы PASCAL Precision и совместимых устройств.

Продукт	Модель	Основной UDI-DI
Система PASCAL Precision — имплантационная система	20000IS	0690103S004PAS000BC
Система PASCAL Precision — имплантационная система PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Система PASCAL Precision — направляющая гильза	20000GS	0690103S004PAS000BC
Система PASCAL — система направляющей для стабилизаторов	20000ST	0690103D004PAC000S6
Система PASCAL — стол	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Ожидаемый срок службы устройства

Имплантаты PASCAL и PASCAL Ace проходят строгие доклинические испытания на долговечность в соответствии с требованиями, предъявляемыми к тестированию, и успешно прошли испытания с имитацией как минимум 5-летнего износа. Фактические параметры срока службы у людей зависят от множества биологических факторов и в значительной мере варьируются у разных пациентов. Конкретные действия или условия, которые могли бы укоротить или удлинить срок службы устройства, не установлены.

15.0 Информация для пациента

С каждой имплантационной системой поставляется карточка имплантата пациента. После завершения процедуры имплантации запишите в карточку имплантата все необходимые сведения и передайте ее пациенту. Благодаря этой карточке при обращении за медицинской помощью пациенты смогут сообщать врачам о типе своего имплантата.

16.0 Эксплуатационные характеристики

Эффективность устройства, в том числе его функциональные характеристики, подтверждена целым рядом тестов, результаты которых доказывают безопасность и эффективность устройства при использовании по назначению в соответствии с утвержденными инструкциями по применению.

Дизайн катетеров доставки PASCAL Precision основан на отзывах пользователей. Заявление о ««точности»» будет подтверждено в ходе пострегистрационного мониторинга.

17.0 Количественная и качественная информация, относящаяся к имплантатам PASCAL и PASCAL Ace

Имплантат PASCAL содержит титановые гайку и болт, втулку из полиэфирэфиркетона (PEEK) и силиконовое уплотнение. Имплантат PASCAL Ace содержит титановые гайку, болт, дистальную и проксимальную пластины и силиконовое уплотнение.

В приведенной ниже таблице представлена качественная и количественная информация о материалах и веществах.

Вещество	CAS	Диапазон массы в модели (мг)
Титан	7440-32-6	254–324
Никель	7440-02-0	235–258
Полиэтилентерефталат	25038-59-9	82,5–98,1
Полиэтилен	9002-88-4	14,3–42,6
Полиэфирэфиркетон	29658-26-2	0–23,2
Алюминий	7429-90-5	3,39–9,13
Ванадий	7440-62-2	2,16–6,32
Диоксид кремния	7631-86-9	5,08–5,40
Полидиметилсилоксан	63148-62-9	3,86–4,16
Перфторполиэфир	69991-67-9	2,44–2,52
Политетрафторэтилен	9002-84-0	1,15–1,22
Железо	7439-89-6	0–0,567
Диоксид титана	13463-67-7	0,180–0,541
Кислород	7782-44-7	0–0,355
Углерод	7440-44-0	0–0,285
Кобальт	7440-48-4	0–0,226
Триоксид сурьмы	1309-64-4	0,0847–0,118
Ниобий	2023505	0–0,113
Азот	7727-37-9	0–0,0918
Хром	7440-47-3	0–0,0452
Медь	7440-50-8	0–0,0452
Водород	1333-74-0	0–0,0384
4,4'-дифторбензофенон	345-92-6	0–0,00141
Дифенилсульфон	127-63-9	0–0,00114
Эрукамид	112-84-5	0,000516–0,00102
4-додецилбензолсульфоновая кислота	121-65-3	0,0000906–0,00857
Декаметилциклопентасилоксан; D5	541-02-6	0–0,000698
Додекаметилциклогексасилоксан; D6	540-97-6	0–0,000698
Октаметилциклотетрасилоксан; D4	556-67-2	0–0,000651

Hrvatski

Transkateterski sustav za popravak srčanog zalistka Edwards PASCAL Precision

Upute za upotrebu

Pozorno pročitajte upute za upotrebu u kojima se navode upozorenja, mjere predostrožnosti i ostali rizici povezani s ovim medicinskim uređajem.

Transkateterski sustav za popravak srčanog zaliska Edwards PASCAL Precision (dalje u tekstu sustav PASCAL Precision) uključuje sljedeće brojeve modela:

Broj modela	Proizvod
20000IS	Sustav PASCAL Precision – implantacijski sustav
20000ISM	Sustav PASCAL Precision – implantacijski sustav PASCAL Ace
20000GS	Sustav PASCAL Precision – obloga vodilice

Sustav PASCAL Precision kompatibilan je sa sljedećim proizvodima:

Broj modela	Proizvod
10000T	Sustav PASCAL – stol
20000ST	Sustav PASCAL – sustav stabilizatora na vodilici

- **Implantacijski sustav (slika 4)**
  Implantacijski sustav sastoji se od usmjerivog katetera (krajnji vanjski sloj), implantacijskog katetera (krajnji unutarnji sloj) i implantata (dalje u tekstu odnosi se na implantate PASCAL i PASCAL Ace). Implantacijski sustav perkutano uvodi implantat do zaliska putem pristupa bedrenoj veni transvenskim, transseptalnim [mitralni zalistak] i transvenskim [trikuspidalni zalistak] pristupom.
- **Implantat (slike 1 – 3)**
  Implantat se postavlja i pričvršćuje na listiće zaliska te djeluje kao punilo u regurgitirajućem ušću. Primarne komponente implantata su odstojnik, lopatice i kvačice izrađene od nitinola i prekrivene polietilen-tereftalatom. Implantat PASCAL Ace manje je veličine kako bi se liječnicima pružilo više mogućnosti. Predloženi savjeti o odabiru implantata PASCAL Ace uključuju manje zone postavljanja i gusta područja korde. Pogledajte materijale za obuku liječnika o uporabi sustava PASCAL Precision za dodatne informacije o razlikama u veličini odstojnika i drugih komponenti za implantate PASCAL i PASCAL Ace, uključujući dodatne savjete o odabiru implantata.
  Implantat ima četiri glavna položaja lopatica: produljeni, zatvoreni, položaj za pričvršćivanje listića i položaj s pričvršćenim listićima.
  Napomena: Implantat PASCAL Ace prihvaćeni je naziv koji se odnosi na dodatne veličine implantata s istom indikacijom za upotrebu kao i implantat PASCAL.
- **Implantacijski kateter (slika 4)**
  Implantat se isporučuje pričvršćen koncima i osovinom s navojima na implantacijski kateter. S pomoću implantacijskog katetera upravlja se postavljanjem implantata. Četiri primarne kontrole su klizači kvačica, gumb za lopatice, gumb za otpuštanje implantata i mehanizmi za zatezanje konca. S pomoću klizača kvačica upravlja se kvačicama implantata (povlačenjem klizača kvačica kvačice se podižu, a guranjem klizača kvačica prema naprijed kvačice se spuštaju). Gumb za lopatice upravlja lopaticama implantata (okretanjem gumba za lopatice u smjeru kretanja kazaljke na satu lopatice se zatvaraju, a okretanjem gumba za lopatice u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu lopatice se otvaraju). S pomoću gumba za otpuštanje implantata upravlja se otpuštanjem implantata s implantacijskog katetera. Mehanizmi za zatezanje konca upravljaju otpuštanjem konca s kvačica. Implantacijski kateter isporučuje se sastavljen unutar usmjerivog katetera.
- **Usmjerivi kateter (slika 4)**
  Usmjerivi kateter ima rotacijski gumb za upravljanje (gumb za savijanje) 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.
- **Obloga vodilice (slika 5)**
  Obloga vodilice upotrebljava se za pristup atriju. Ima hidrofilni premaz i rotacijski gumb za upravljanje (gumb za savijanje) koji pokreće mehanizam savijanja radi postavljanja obloge vodilice na ciljno mjesto.
- **Uvodni instrument (slika 5)**
  Uvodni instrument upotrebljava se za lakše praćenje obloge vodilice do željenog položaja. Uvodni instrument kompatibilan je sa žicom vodilicom od 0,89 mm (0,035 inča). Uvodni instrument uključen je u pakiranje obloge vodilice.
- **Uvodnik (slika 8)**
  Uvodnik se upotrebljava za uvođenje implantata i katetera za uvođenje kroz brtve obloge vodilice. Uvodnik je uključen u pakiranje implantacijskog sustava i obloge vodilice radi praktičnosti upotrebe za korisnika.
- **Sustav stabilizatora na vodilici (slika 6)**
  Sustav stabilizatora na vodilici namijenjen je kao pomagalo za postavljanje sustava PASCAL Precision u željeni položaj te njegovu stabilizaciju tijekom postupaka implantacije. Stabilizator se po potrebi u bilo kojem trenutku tijekom postupka može pričvrstiti na oblogu vodilice i implantacijski sustav. Uporaba sustava stabilizatora na vodilici je opcionalna.
- **Stol (slika 7)**
  Stol je namijenjen za uporabu kao stabilna platforma za implantacijski sustav, oblogu vodilice i sustav stabilizatora na vodilici sustava PASCAL Precision. Stol se upotrebljava izvan sterilnog polja. Moguće je prilagoditi visinu stola. Uporaba stola je opcionalna.

1.0 Indikacije za upotrebu

1.1 Namjena

Sustav PASCAL Precision indiciran je za popravak insuficijentnog mitralnog i/ili trikuspidalnog zaliska perkutanom rekonstrukcijom tako da se napravi aproksimacija tkiva. Sustav PASCAL Precision perkutano uvodi implantat do zaliska putem pristupa bedrenoj veni transvenskim, transseptalnim (mitralni zalistak) i transvenskim (trikuspidalni zalistak) pristupom.

Edwards, Edwards Lifesciences, logotip sa stiliziranim slovom E, CLASP, Edwards PASCAL, PASCAL, PASCAL Ace i PASCAL Precision zaštitni su znakovi društva Edwards Lifesciences. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su pripadajućih vlasnika.

1.2 Ciljna populacija pacijenata

Sustav PASCAL Precision namijenjen je za:

- odrasle pacijente s klinički značajnom, simptomatskom mitralnom regurgitacijom (umjerena do teška ili teška mitralna regurgitacija (MR)),
- odrasle pacijente s klinički značajnom, simptomatskom trikuspidalnom regurgitacijom (teška ili vrlo teška trikuspidalna regurgitacija (TR)), unatoč medicinskoj terapiji.

Multidisciplinarni kardiološki tim stručnjaka specijaliziranih za liječenje mitralne i trikuspidalne regurgitacije treba izvršiti odabir pacijenta. Kardiološki tim treba procijeniti prednosti i rizike svih mogućih intervencija prije liječenja pacijenata s pomoću sustava PASCAL Precision. Pacijenti su kandidati za sustav PASCAL Precision ako se smatraju neprikladnima za operaciju srca, uključujući minimalno invazivnu operaciju srca, te ako su anatomski prikladni za liječenje s pomoću sustava PASCAL Precision.

2.0 Kontraindikacije

Sustav PASCAL Precision u sljedećim je slučajevima kontraindiciran u pacijenata s mitralnom i trikuspidalnom regurgitacijom:

- pacijenti za koje je transezofagealna ehokardiografija (TEE) kontraindicirana ili je snimanje transezofagealnom 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 Precision kontraindiciran je u pacijenata s mitralnom regurgitacijom s kontraindikacijom za transseptalnu kateterizaciju.

3.0 Upozorenja

3.1 Anatomski čimbenici

Radi optimalnih rezultata potrebno je uzeti u obzir sljedeće anatomske karakteristike pacijenta. Multidisciplinarni kardiološki tim treba uzeti u obzir anatomiju zaliska koja može ograničiti odgovarajući pristup, upotrebu i/ili postavljanje sustava PASCAL Precision ili dostatno smanjenje mitralne ili trikuspidalne regurgitacije. Sigurnost i učinkovitost nisu utvrđene za pacijente s anatomskim karakteristikama koje, između ostaloga, uključuju sljedeće:

<u>Primjenjivo na pacijente s mitralnom i trikuspidalnom regurgitacijom:</u>

- dokaz o umjerenoj do ozbiljnoj kalcifikaciji na području zahvaćanja
- dokaz o ozbiljnoj kalcifikaciji u prstenu ili subvalvularnom aparatu
- prisutnost značajne pukotine ili perforacije na području zahvaćanja
- dužina mobilnosti listića < 8 mm

<u>Primjenjivo samo na pacijente s mitralnom regurgitacijom:</u>

- 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 zaliska (MVA) < 4,0 cm^2
- LVEDD > 8,0 cm

<u>Primjenjivo samo na pacijente s trikuspidalnom regurgitacijom:</u>

- 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. Takvo postupanje moglo bi dovesti do bolesti ili štetnog događaja jer proizvod možda neće funkcionirati u skladu sa svojom izvornom namjenom.
- Proizvodima je potrebno rukovati s pomoću standardne sterilne tehnike radi sprječavanja infekcije.
- Nijedan proizvod nemojte izlagati otopinama, kemikalijama itd., osim sterilnoj fiziološkoj i/ili heparinziranoj 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, anestetika 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 upotrebom ovog sustava („Potencijalni štetni događaji"). Svakom potencijalnom pacijentu prije upotrebe treba dati potpuno objašnjenje koristi i rizika.
- 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.
- Sustav PASCAL Precision nije procijenjen na trudnicama ili pedijatrijskim pacijentima.

4.0 Mjere predostrožnosti

4.1 Mjere predostrožnosti prije upotrebe

- Multidisciplinarni kardiološki tim liječnika specijaliziranih za liječenje mitralne i/ili trikuspidalne regurgitacije treba izvršiti odabir pacijenta kako bi ocijenio rizik za pacijenta i pacijentovu anatomsku prikladnost nakon što razmotri različite mogućnosti liječenja uređajem.

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 zaliska sustavom PASCAL Precision može biti potrebna kratkoročna antikoagulacijska terapija. Propisivanje antikoagulacijske i drugih medicinskih terapija treba izvršiti u skladu sa smjernicama ustanove.

5.0 Potencijalni štetni događaji

Komplikacije povezane sa standardnom kateterizacijom srca, primjenom anestezije i upotrebom sustava PASCAL Precision 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 bolničkim tijelima.

Sljedeći predviđeni štetni događaji prepoznati su kao moguće komplikacije postupka sustavom PASCAL Precision:

- 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 atrija (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 / perikardni izljev
- kardiogeni šok
- zapletanje u kordu ili ruptura korda za koje može biti potrebna intervencija
- koagulopatija, poremećaj koagulacije, hemoragijska dijateza
- ozljeda provodnog sustava koja može zahtijevati trajni elektrostimulator srca
- duboka venska tromboza (DVT)
- propadanje nativnog zaliska (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 Precision
- vrućica
- gastrointestinalno krvarenje ili infarkt
- zatajenje srca
- hematom
- ugroženost hemodinamske funkcije
- hemoliza
- krvarenje koje zahtijeva transfuziju ili intervenciju
- hipertenzija
- hipotenzija
- propadanje implantata (istrošenost, oštećenje, lom ili drugo)
- embolizacija implantata
- pogrešan položaj 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 komponenata sustava PASCAL
- periferna ishemija
- pleuralni izljev
- plućni edem
- plućna embolija
- reakcija na antitrombocitna 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
- septikemija, sepsa
- opeklina 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 putova
- ozljeda zaliska
- stenoza zaliska
- regurgitacija zaliska
- ozljeda ili trauma krvnih žila, uključujući disekciju ili okluziju
- spazam žile
- oštećenje ili perforacija stijenke ventrikula
- dehiscencija rane, odgođeno ili nepotpuno zacjeljivanje
- pogoršanje zatajenja srca
- pogoršanje regurgitacije / valvularne insuficijencije.

Za pacijenta / korisnika / treću stranu u Europskom gospodarskom području; ako je tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica upotrebe ovog proizvoda došlo do ozbiljnog štetnog događaja, događaj prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu u vašoj zemlji, koje možete pronaći na https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en.

6.0 Način isporuke

6.1 Pakiranje

Implantacijski sustav, obloga vodilice i sustav stabilizatora na vodilici pojedinačno su pakirani i sterilizirani etilen-oksidom. Stol je pakiran i isporučen nesterilan.

6.2 Čuvanje

Sustav PASCAL Precision treba čuvati na hladnom i suhom mjestu.

7.0 Upute za upotrebu

7.1 Obuka liječnika

Sustav PASCAL Precision namijenjen je intervencijskim kardiolozima i kardiokirurzima te ostalom pomoćnom osoblju obučenom za pomoć pri popravku mitralnog i/ili trikuspidalnog srčanog zaliska.

Liječnik koji izvršava implantaciju mora imati iskustva u transkateterskim tehnikama te mora biti obučen za sustav PASCAL Precision i postupak. Svi liječnici koji provode postupak uz uporabu sustava PASCAL Precision moraju biti osposobljeni u skladu sa zahtjevima tvrtke Edwards koji se odnose na osposobljavanje, a sažeti su u nastavku:

- Didaktička sesija o Priručniku za osposobljavanje liječnika za rad sa sustavom PASCAL Precision: dizajn proizvoda, snimanje u postupku, koraci postupka i izazovne situacije
- Praktičan model za radnu površinu: praktična vježba koraka postupka
- Fiziološki simulacijski model: praktična vježba koraka postupka sa snimanjem u postupku

Konačnu odluku za implantaciju proizvoda PASCAL Precision trebaju donijeti liječnici koji su se specijalizirali za liječenje mitralne i/ili trikuspidalne regurgitacije u specijaliziranim centrima, koji mogu odrediti razumne izglede za značajno kliničko poboljšanje koje se može očekivati na temelju stupnja bolesti i komorbiditeta.

7.2 Oprema i materijali

- standardna laboratorijska oprema za kateterizaciju srca
- sustav za fluoroskopiju
- mogućnosti transezofagealne ehokardiografije (TEE) (2D i 3D)
- komplet za vensku punkciju
- transseptalna igla, obloga i žica vodilica (samo za postupke popravka mitralnog zaliska)
- žica vodilica izmjenjive dužine od 0,89 mm (0,035 inča)
- posude
- šprice od 50 – 60 cm^3 s priključkom Luer
- heparinizirana fiziološka otopina
- hemostat
- kirurške tkanine (npr. veličine 43 x 69 cm)
- opcionalno: „pigtail" kateter za ubrizgavanje kontrasta (s kompatibilnom oblogom)
- 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 stol iz pakiranja i provjerite ima li na njemu oštećenja.
2	Sastavite stol kao što je prikazano na slici 7.

7.3.2 Sustav stabilizatora na vodilici

Korak	Postupak
1	Izvadite komponente sustava stabilizatora na vodilici iz pakiranja i pregledajte ima li na njima oštećenja.

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 držite podignutim, umetnite uvodni instrument u oblogu vodilice. Isperite uvodni instrument i obrišite oblogu vodilice hepariniziranom fiziološkom otopinom prije uporabe.

7.3.4 Implantacijski sustav – provjera sustava, provjera kvačica i ponovno postavljanje

Korak	Postupak
1	Izvadite implantacijski sustav i uvodnik iz pakiranja i pregledajte ima li na njima oštećenja. **OPREZ: ako na otvoru za ispiranje implantacijskog katetera nema poklopca s odzračivanjem, upotreba proizvoda može dovesti do infekcije.**
2	Do kraja produljite implantat. Do kraja povucite i gurnite klizače kvačica kako biste osigurali ispravno kretanje kvačica.
3	Ako se kvačice ne kreću pravilno, slijedite korake navedene u nastavku kako biste ih ponovno postavili. Ako se kvačice pravilno kreću, prijeđite na sljedeći odjeljak „Implantacijski sustav – ispiranje i priprema".

Korak	Postupak
4	Provjerite je li implantat do kraja zatvoren. Otpustite i uklonite mehanizme za zatezanje konca s baze mehanizama za zatezanje konca. **Napomena: pobrinite se da slobodan kraj konca ne bude povučen u ručku pri otpuštanju mehanizma za zatezanje konca.**
5	Do kraja povucite klizače kvačica i postavite alat za namještanje kvačica tako da bude poravnat s mehanizmima za zatezanje konca, bazama mehanizama za zatezanje konca i s gumbom za otpuštanje implantata.
6	Povucite slobodan kraj konca na jednoj bazi mehanizama za zatezanje konca kako biste uklonili labavost konca. Otpustite napetost na slobodnom kraju konca, ponovno ga postavite i zategnite mehanizam za zatezanje konca. Ponovite za drugi mehanizam za zatezanje konca.
7	Uklonite alat za namještanje kvačica. Do kraja produljite implantat. Do kraja gurnite i povucite klizače kvačica kako biste osigurali ispravno kretanje kvačica.

7.3.5 Implantacijski sustav – ispiranje i priprema

Korak	Postupak
1	Zatvorite implantat.
2	Pobrinite se da su klizači kvačica do kraja povučeni i da je implantat do kraja zatvoren.
3	Skinite poklopac s odzračivanjem s otvora za ispiranje implantacijskog katetera. Podignite distalni kraj implantacijskog katetera i isperite heparinizirano fiziološkom otopinom.
4	Postavite poklopac otvora za ispiranje na otvor za ispiranje implantacijskog katetera.
5	Postavite poklopac za otpuštanje implantata na ručku implantacijskog katetera.
6	Do kraja povucite implantacijski kateter. Pogurnite klizače kvačica i postavite implantat u produljeni položaj.
7	Uklonite poklopac uvodnika i gurnite poklopac uvodnika na implantacijski sustav.
8	Umetnite implantat kroz proksimalni kraj uvodnika dok ne izađe iz distalnog kraja. Spojite uvodnik i poklopac uvodnika.
9	Do kraja gurnite implantacijski kateter tako da implantat izađe iz uvodnika.
10	Dok uvodnik i distalni vrh održavate podignutima, isperite usmjerivi kateter tako da kroz njega pustite heparinizirani fiziološku otopinu.
11	Postupno povlačite implantacijski kateter u usmjerivi kateter i implantat u uvodnik uz istovremeno ispiranje unutrašnjosti usmjerivog katetera dok se distalni kraj implantata u potpunosti ne smjesti u uvodnik.

7.4 Postupak implantacije

Svi koraci postupka implantacije odnose se i na postupke popravka mitralnog zaliska s pomoću sustava PASCAL i na postupke popravka trikuspidalnog zaliska s pomoću sustava PASCAL, osim ako je drugačije navedeno.

Uvođenje implantata treba se izvoditi pod djelovanjem opće anestezije s hemodinamskim praćenjem u kirurškoj dvorani, hibridnoj kirurškoj dvorani ili laboratoriju za kateterizaciju srca s fluoroskopskim i ehokardiografskim mogućnostima snimanja.

Napomena: prije postupka postavljanja implantata pogledajte odjeljak Anatomski čimbenici (odjeljak 5.1) jer upotreba izvan navedenih uvjeta može utjecati na postavljanje implantata ili umetanje listića nativnog zaliska.

OPREZ: tijekom postupka treba davati heparin 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 nadzirati upotrebu kontrastnog sredstva.

7.4.1 Priprema pacijenta

Korak	Postupak
1	Prije postavljanja sterilne prekrivke na pacijenta sastavite i postavite stol između pacijentovih nogu i po potrebi prilagodite visinu stola. Upotrijebite tkaninu kao potporu između stola i pacijentovih nogu. **OPREZ: stol se isporučuje nesterilan; uvođenje stola u sterilno polje može dovesti do infekcije.**
2	Nakon postavljanja sterilne prekrivke po potrebi u bilo kojem trenutku tijekom postupka sastavite i pričvrstite sustav stabilizatora na vodilici.

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 atriju transvenskim, transseptalnim tehnikama s pomoću uobičajenih perkutanih metoda i postavite žicu vodilicu u lijevi atrij. 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 atriju s pomoću uobičajenih perkutanih metoda i postavite žicu vodilicu u desni atrij. 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 uvodne obloge ne nađe u desnom atriju. **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 Navigacija i postavljanje implantata

Korak	Postupak
1	S pomoću uvodnika umetnite implantacijski sustav u oblogu vodilice.
2	Gurajte implantacijski sustav dok implantat ne izađe iz uvodnika. Povucite i uklonite uvodnik.
3	Aspirirajte i isperite oblogu vodilice heparinoziranom fiziološkom otopinom. Koristeći se navedenom špricom aspirirajte implantat s minimalno 45 cm^3 tekućine. **OPREZ: Izostanak potpune aspiracije obloge vodilice ili aspiracija bez prisutnosti poklopca otvora za ispiranje na otvoru za ispiranje implantacijskog katetera mogu dovesti do zračne embolije.**
4	Po želji spojite kontinuiranu infuziju s fiziološkom otopinom na implantacijski kateter. **OPREZ: Spajanje kontinuirane infuzije s fiziološkom otopinom na implantacijski sustav prije aspiracije može dovesti do zračne embolije.**
5	Gurajte implantacijski sustav dok implantat ne izađe iz distalnog kraja obloge vodilice.
6	Postavite implantat u zatvoreni položaj. Povucite klizače kvačica.
7	Prilagodite oblogu vodilice po potrebi.
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. Pogledajte materijal za obuku liječnika o upotrebi sustava PASCAL Precision za dodatne savjete o praćenju atrijskog tlaka, uključujući ograničenja. **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 ciljne 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	Okrećite gumb za lopatice kako biste postavili implantat u položaj za pričvršćivanje listića.
11	Nakon postavljanja implantata u položaj za pričvršćivanje listića pomaknite jedan klizač kvačica kako biste snimanjem utvrdili kojom kvačicom implantata upravlja.
12	Po potrebi zakrenite implantacijski kateter radi usmjeravanja lopatica.
13	Gurajte implantat kroz zalistak dok se lopatice ne nađu ispod slobodnog ruba listića.
14	Provjerite lokaciju i usmjerenje implantata te po potrebi blago prilagodite položaj. **OPREZ: Prekomjerna manipulacija implantatom ispod listića može uzrokovati zapletanje implantata u korde; zapletanje u kordu može dovesti do ozljede srca, pogoršanja regurgitacije, poteškoća ili onemogućavanja uklanjanja implantata, što zahtijeva dodatnu intervenciju.**
15	S pomoću navođenja na snimci povlačite implantat dok se listići ne smjeste između lopatica i kvačica.
16	Gurnite klizač/klizače kvačica tako da se listić/listići učvrste između kvačica i lopatica. To je moguće izvesti za oba listića istovremeno (blokada kvačice aktivirana radi pomicanja obiju kvačica) ili za svaki listić zasebno (blokada kvačica deblokirana radi pomicanja pojedinačne kvačice).
17	Provjerite ispravnost umetanja listića s pomoću navođenja na snimci. Ako listići nisu pričvršćeni između kvačica i lopatica, povucite klizače kvačica kako biste otpustili listiće i pokušajte ponovno.

Korak	Postupak
18	Kad listići budu pričvršćeni između kvačica i lopatica, zatvorite implantat.
19	Blago pogurnite implantacijski kateter kako biste smanjili opterećenje na listićima.
20	Procijenite regurgitaciju i po potrebi promijenite položaj. Po potvrdi položaja implantata pobrinite se da je implantat zatvoren. Ako je potrebna promjena položaja unutar klijetke, povucite klizače kvačica i postavite implantat u položaj za pričvršćivanje listića. Po potrebi prilagodite usmjerenje kvačica i implantata. Ako je potrebna promjena položaja u atriju, povucite klizače kvačica i polako produljite implantat pod fluoroskopskim navođenjem pritom pazeći da se žica za pokretanje ne savije te povucite implantat natrag u atrij.

7.4.4 Vraćanje implantata (po potrebi)

Prije otpuštanja implantata moguće je po potrebi vratiti implantacijski sustav u oblogu vodilice radi uklanjanja. Pratite korake navedene u nastavku kako biste vratili implantat.

Pogledajte materijale za obuku liječnika o upotrebi sustava PASCAL Precision za dodatne savjete o postupcima vraćanja implantata.

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.

Korak	Postupak
1	Povucite klizače kvačica.
2	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.
3	Izravnajte usmjerivi kateter i povlačite implantacijski sustav dok implantat ne bude položen pokraj vrha obloge vodilice.
4	Pogurnite klizače kvačica.
5	Postavite implantat u produljeni položaj.
6	Povucite klizače kvačica kako biste otvorili kvačice na približno 45° na svakoj strani.
7	Povucite cijeli implantacijski sustav kroz oblogu vodilice.

7.4.5 Otpuštanje implantata

Kako biste otpustili implantat, pratite sljedeće korake:

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 koji zahtijevaju dodatnu intervenciju.

OPREZ: ponovna upotreba 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 [PASCAL ili PASCAL Ace] 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.

Korak	Postupak
1	Pobrinite se da je distalni vrh implantacijskog katetera potpuno izložen u odnosu na usmjerivi kateter.
2	Odvrnite i uklonite poklopac za otpuštanje implantata s ručke implantacijskog katetera.
3	Odvrnite i uklonite jedan mehanizam za zatezanje konca s baze mehanizama za zatezanje konca.
4	Povucite mehanizam za zatezanje konca u smjeru suprotnom od ručke kako biste ga u potpunosti uklonili.
5	Postavite implantat u produljeni položaj.
6	Okrećite u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu i povlačite gumb za otpuštanje implantata dok se implantat ne otpusti, što se potvrđuje putem navođenja na snimci.
7	Po potrebi ponovno postavite mehanizme za zatezanje konca.

7.4.6 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)

Nekliničkim ispitivanjima utvrđeno je da su implantati PASCAL i PASCAL Ace uvjetno sigurni kod pregleda MR-om. Pacijent s ovim proizvodom može se sigurno snimati u MR sustavu koji zadovoljava sljedeće uvjete:

- statička magnetska polja od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalni prostorni gradijent polja od 3000 gausa/cm (30 T/m)
- maksimalna prosječna specifična stopa apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo zabilježena za MR sustav od 4 W/kg (način rada uz kontrolu prve razine).

U gore navedenim uvjetima snimanja očekuje se da će implantat uzrokovati maksimalno povećanje temperature manje od 4 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima, 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 radi vraćanja izvađenog implantata.

Ako se odlučite vratiti bilo koji proizvod, slijedite sljedeće upute:

- **Neotvoreno pakiranje s netaknutom sterilnom barijerom:**

  Ako vrećice nisu otvorene, vratite proizvod u njegovom izvornom pakiranju.
- **Pakiranje je otvoreno, no nije proizvod implantiran:**

  Ako se vrećica otvori, proizvod više nije sterilan. Proizvod vratite u njegovom izvornom pakiranju.
- **Eksplantirani implantat:**

  Eksplantirani implantat treba staviti u odgovarajući histološki učvršćivač, kao što je formalin od 10 % ili glutaraldehid od 2 % te vratiti tvrtki Edwards.

9.1 Odlaganje u otpad

Primjenjujte univerzalne mjere predostrožnosti za biološki opasne tvari i oštre predmete kako biste izbjegli ozljedu korisnika. Korištenim proizvodima (uključujući sve proizvode koji dolaze u kontakt s pacijentima) treba rukovati te ih odložiti u otpad u skladu sa smjernicama ustanove za biološki opasne materijale i bolnički otpad kako bi se izbjegla moguća križna kontaminacija.

10.0 Sažetak kliničkog iskustva

Općeniti sažetak cjelokupnog kliničkog iskustva naveden je u nastavku. Detaljan sažetak cjelokupnog kliničkog iskustva možete pronaći u SSCP-u.

10.1 Ispitivanje CLASP

Rezultati ispitivanja CLASP, multicentričnog, multinacionalnog, prospektivnog, neusporednog ispitivanja, pokazuju visoke stupnjeve uspješnosti proizvoda, uspješnosti postupka i kliničke uspješnosti, smanjenje stupnja mitralne regurgitacije (MR) tijekom 2 godine, poboljšanje kvalitete života, kapaciteta vježbanja i funkcionalnog statusa tijekom 1 godine te prihvatljivu stopu glavnih štetnih događaja (MAE).

10.2 Ispitivanje CLASP IID/IIF (IID nerandomizirana kohorta)

Rezultati DMR nerandomizirane kohorte pivotalnog, randomiziranog, kontroliranog ispitivanja CLASP IID/IIF pokazuju poboljšanje stupnja mitralne regurgitacije (MR) i kliničkih ishoda tijekom 30 dana i stopu glavnih štetnih događaja (MAE) koja se nalazi unutar očekivanog raspona.

10.3 Ispitivanje MiCLASP PMCF

Rezultati ispitivanja MiCLASP PMCF, multicentričnog, neusporednog, prospektivnog, kliničkog ispitivanja nakon stavljanja u promet, pokazuju smanjenje stupnja mitralne regurgitacije (MR) i poboljšanje funkcionalnog statusa, kapaciteta vježbanja i kvalitete života tijekom 1 godine. Procjena stope glavnih štetnih događaja (MAE) nakon 1 godine ukazuje na prihvatljiv sigurnosni profil.

10.4 Ispitivanje CLASP TR

Rezultati ispitivanja CLASP TR, prospektivnog, neusporednog, multicentričnog ispitivanja, pokazuju visok stupanj uspješnosti proizvoda, uspješnosti postupka i kliničke uspješnosti, smanjenje stupnja trikuspidalne regurgitacije (TR) tijekom 6 mjeseci te poboljšanje kliničkih ishoda tijekom 1 godine. Stopa glavnih štetnih događaja (MAE) tijekom 1 godine ukazuje na prihvatljiv sigurnosni profil.

10.5 Dodatna ispitivanja

Navedena ispitivanja implantata PASCAL (mitralna regurgitacija (MR) i trikuspidalna regurgitacija (TR)), uključujući ispitivanje TriCLASP PMCF (trikuspidalna), PASCAL registar nakon stavljanja implantata na tržište, CLASP IITR (trikuspidalna) i CLASP IID/IIF registar (mitralna) i randomizirane kohorte trenutačno su u tijeku i tek se očekuju njihovi primarni krajnji ishodi te stoga nisu ovdje opisani.

11.0 Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

SSCP (sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti) je usvojen u skladu s ocjenjivanjem kliničke procjene od strane prijavljenog tijela na temelju kojeg je dodijeljena oznaka CE. SSCP sadržava relevantan sažetak istih informacija.

Prijavljeno tijelo uzelo je u obzir i složilo se s obrazloženjima koristi i rizika za kratkoročnu i dugoročnu sigurnost i učinkovitost sustava PASCAL Precision.

Usklađenost sustava PASCAL Precision s Općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti (GSPR) za sigurnost (MDR GSPR 1), učinkovitost (MDR GSPR 1), prihvatljivost nuspojava (MDR GSPR 8), upotrebljivost (MDR GSPR 5), vijek trajanja proizvoda (MDR GSPR 6), prihvatljivi omjer koristi i rizika (MDR GSPR 8) utvrđena je za navedene indikacije.

SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na: https://meddeviceinfo.edwards.com/.

Nakon pokretanja Europske baze podataka o medicinskim proizvodima/Eudamed, SSCP za ovaj medicinski proizvod potražite na https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

12.0 Kliničke koristi

Kliničke koristi sustava PASCAL Precision za liječenje mitralne regurgitacije (MR) uključuju sljedeće:

- učinkovito i stabilno smanjenje mitralne regurgitacije
- omogućava minimalno invazivnu opciju perkutanog liječenja mitralne regurgitacije
- poboljšanje funkcionalnog statusa, kapaciteta vježbanja i kvalitete života.

Kliničke koristi sustava PASCAL Precision za liječenje trikuspidalne regurgitacije (TR) uključuju sljedeće:

- učinkovito i stabilno smanjenje trikuspidalne regurgitacije
- omogućava minimalno invazivnu opciju perkutanog liječenja trikuspidalne regurgitacije
- poboljšanje funkcionalnog statusa, kapaciteta vježbanja i kvalitete života.

Ne postoje kliničke koristi specifične za stol jer je stol opcionalan dodatni pribor koji ne dolazi u kontakt s pacijentom. Koristi stola po svojoj su prirodi funkcionalne i povezane s namjenom dodatnog pribora za postavljanje sustava PASCAL Precision.

Ne postoje kliničke koristi specifične za sustav stabilizatora na vodilici jer je sustav stabilizatora na vodilici opcionalan dodatni pribor koji ne dolazi u kontakt s pacijentom i koji se upotrebljava samo tijekom postupka implantacije. Koristi sustava stabilizatora na vodilici po svojoj su prirodi funkcionalne i povezane s namjenom dodatnog pribora za postavljanje sustava PASCAL Precision.

13.0 Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda – identifikator proizvoda (UDI-DI)

Osnovni UDI-DI služi kao pristupni ključ za podatke o proizvodu unesene u bazu podataka Eudamed. Osnovni UDI-DI za sustav PASCAL Precision može se upotrijebiti za pronalaženje Sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP).

U tablici u nastavku navedeni su osnovni UDI-DI brojevi za sustav PASCAL Precision i kompatibilne uređaje:

Proizvod	Model	Osnovni UDI-DI
Sustav PASCAL Precision – implantacijski sustav	20000IS	0690103S004PAS000BC
Sustav PASCAL Precision – implantacijski sustav PASCAL Ace	20000ISM	0690103S004PAS000BC
Sustav PASCAL Precision – obloga vodilice	20000GS	0690103S004PAS000BC
Sustav PASCAL – sustav stabilizatora na vodilici	20000ST	0690103D004PAC000S6
Sustav PASCAL – stol	10000T	0690103D004PAC000S6

14.0 Očekivani vijek trajanja proizvoda

Implantati PASCAL i PASCAL Ace podvrgavaju se temeljitim pretkliničkim ispitivanjima trajnosti u skladu s ispitnim zahtjevima te su uspješno ispitani za najmanje 5 godina simuliranog korištenja. Stvarna učinkovitost tijekom vijeka trajanja u ljudi ovisi o brojnim biološkim čimbenicima te se uvelike razlikuje od jednog pacijenta do drugog. Posebne aktivnosti ili stanja koji bi mogli skratiti ili produžiti vijek trajanja proizvoda nisu utvrđeni.

15.0 Podaci o pacijentu

Kartica implantata za pacijenta isporučuje se sa svakim implantacijskim sustavom. Nakon implantacije ispunite sve potrebne podatke i uručite karticu implantata pacijentu. Kartica implantata omogućava pacijentima da u slučaju potrebe za zdravstvenom skrbi predoče pružateljima zdravstvene skrbi podatke o vrsti ugrađenog implantata.

16.0 Karakteristike učinkovitosti

Učinkovitost proizvoda, uključujući njegove funkcionalne karakteristike, provjereni su sveobuhvatnim nizom ispitivanja radi utvrđivanja sigurnosti i učinkovitosti proizvoda za njegovu namjenu kada se proizvod upotrebljava u skladu s odgovarajućim uputama za upotrebu.

Dizajn katetera za uvođenje PASCAL Precision odabran je u skladu s povratnim informacijama korisnika. Potvrda za „preciznost" bit će utvrđena tijekom praćenja nakon stavljanja na tržište.

17.0 Kvalitativni i kvantitativni podaci vezani uz implantate PASCAL i PASCAL Ace

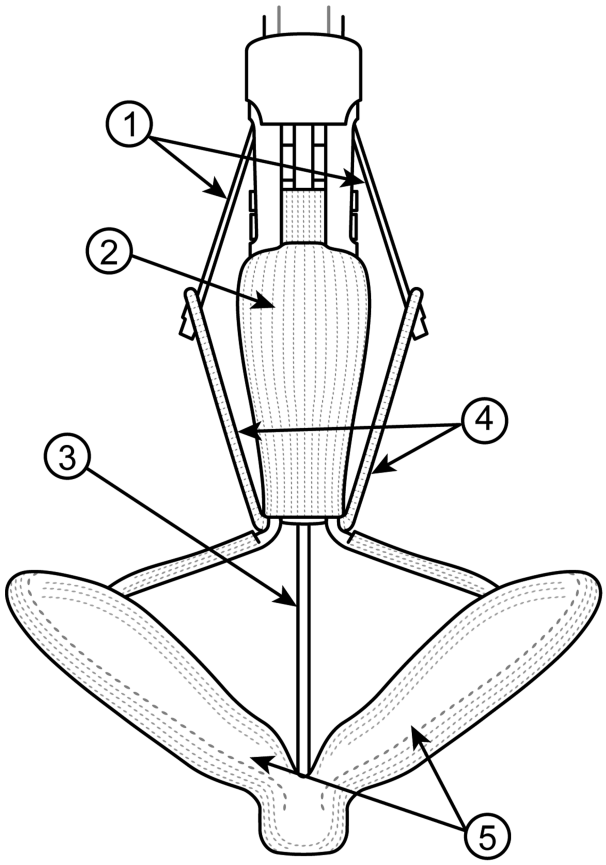
Implantat PASCAL uključuje maticu i vijak od titanija, umetak od PEEK plastike i silikonsku brtvu. Implantat PASCAL Ace uključuje maticu, vijak te distalnu i proksimalnu pločicu od titanija i silikonsku brtvu.

U tablici u nastavku prikazani su kvalitativni i kvantitativni podaci o materijalima i tvarima:

Tvar	CAS	Raspon mase modela (mg)
Titanij	7440-32-6	254 – 324
Nikal	7440-02-0	235 – 258
Polietilen-tereftalat	25038-59-9	82,5 – 98,1
Polietilen	9002-88-4	14,3 – 42,6
Poli(eter-eter-keton)	29658-26-2	0 – 23,2
Aluminij	7429-90-5	3,39 – 9,13
Vanadij	7440-62-2	2,16 – 6,32
Silicijev dioksid	7631-86-9	5,08 – 5,40
Polidimetilksiloksan	63148-62-9	3,86 – 4,16
Perfluoropolieter	69991-67-9	2,44 – 2,52
Politetrafluoroetilen	9002-84-0	1,15 – 1,22
Željezo	7439-89-6	0 – 0,567
Titanijev dioksid	13463-67-7	0,180 – 0,541
Kisik	7782-44-7	0 – 0,355
Ugljik	7440-44-0	0 – 0,285
Kobalt	7440-48-4	0 – 0,226
Antimonov trioksid	1309-64-4	0,0847 – 0,118
Niobij	2023505	0 – 0,113
Dušik	7727-37-9	0 – 0,0918
Krom	7440-47-3	0 – 0,0452
Bakar	7440-50-8	0 – 0,0452
Vodik	1333-74-0	0 – 0,0384
4,4'-difluorobenzofenon	345-92-6	0 – 0,00141
Difenil sulfon	127-63-9	0 – 0,00114
Erukamid	112-84-5	0,000516 – 0,00102
4-dodecilbenzensulfonska kiselina	121-65-3	0,0000906 – 0,00857
Dekametilciklopentasiloksan; D5	541-02-6	0 – 0,000698
Dodekametilcikloheksasiloksan; D6	540-97-6	0 – 0,000698
Oktametilciklotetrasiloksan; D4	556-67-2	0 – 0,000651

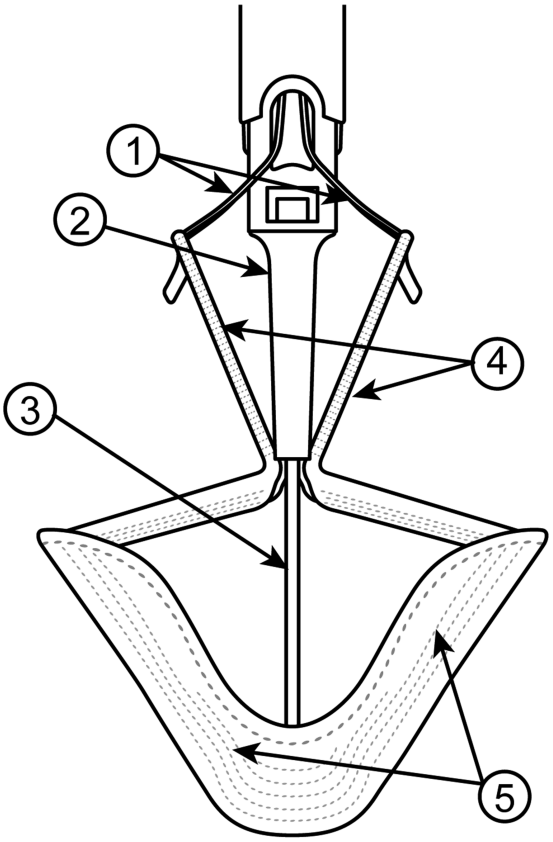
Figures ■ Figures ■ Abbildungen ■ Figuras ■ Figure ■ Afbeeldingen ■ Figurer ■ Figurer ■ Εικόνες ■ Figuras ■ Obrázky ■ Ábrák ■ Rysunki ■ Obrázky ■ Figurer ■ Kuvat ■ Фигури ■ Figuri ■ Joonised ■ Paveikslėliai ■ Attēli ■ Şekiller ■ Рисунки ■ Slike

AT065



PASCAL

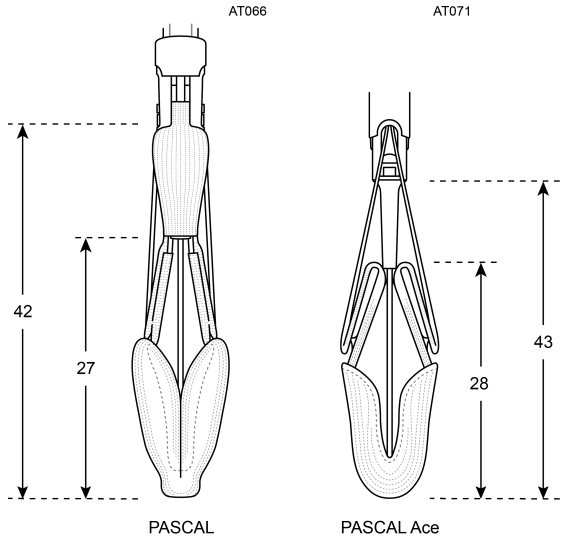
AT070



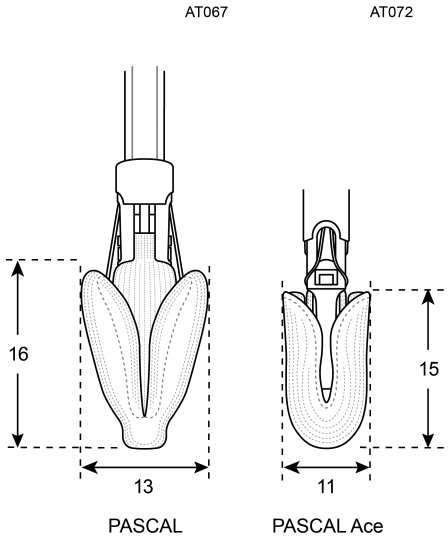
PASCAL Ace

1. Sutures ■ Sutures ■ Nähte ■ Suturas ■ Suture ■ Hechtingen ■ Suturer ■ Suturer ■ Ράμματα ■ Suturas ■ Stehy ■ Öltések ■ Szwy ■ Chirurgická niť ■ Suturer ■ Ompeleet ■ Сутури ■ Fire de sutură ■ Õmblused ■ Siūlės ■ Šuves ■ Sütürler ■ Швы ■ Konci
2. Spacer ■ Espaceur ■ Distanzstück ■ Separador ■ Spaziatore ■ Vulelement ■ Afstandsstykke ■ Distansbricka ■ Αποστάτης ■ Espaçador ■ Rozpěra ■ Távköztartó ■ Element dystansowy ■ Rozpierka ■ Mellomstykke ■ Välikappale ■ Спейсър ■ Distanțier ■ Vahepuks ■ Tarpiklis ■ Atdalītājs ■ Ara Parça ■ Спейсер ■ Odstojnik
3. Actuation Wire ■ Fil d'actionnement ■ Aktivierungsstab ■ Alambre de activación ■ Filo di attivazione ■ Bedieningsdraad ■ Aktiveringswire ■ Aktiveringsledare ■ Σύρμα ενεργοποίησης ■ Fio atuador ■ Aktivační drát ■ Mozgatódrót ■ Drut uruchamiający ■ Drôt aktivačného mechanizmu ■ Aktiveringsvaier ■ Käyttölanka ■ Задвижваща тел ■ Fir de acționare ■ Käivitustraat ■ Aktyvinimo viela ■ Aktivizēšanas stīga ■ Çalıştırma Teli ■ Привод ■ Žica za pokretanje
4. Clasps ■ Fermoirs ■ Klammern ■ Cierres ■ Graffette ■ Sluitingen ■ Hægter ■ Haspar ■ Άγκιστρα ■ Fechos ■ Spony ■ Csatok ■ Zatrzaski ■ Spony ■ Spenner ■ Kiinnittimet ■ Щипки ■ Cleme ■ Klambrid ■ Sąsagos ■ Satvērēji ■ Tokalar ■ Защелки ■ Kvačice
5. Paddles ■ Palettes ■ Paddel ■ Palas ■ Alette ■ Paddles ■ Vinger ■ Paddlar ■ Πτερύγια ■ Braços ■ Lopatky ■ Lapátok ■ Łopatki ■ Lopatky ■ Vinger ■ Siivekkeet ■ Лопатки ■ Padele ■ Labad ■ Mentės ■ Lāpstiņas ■ Kanatlar ■ Лепестки ■ Lopatice

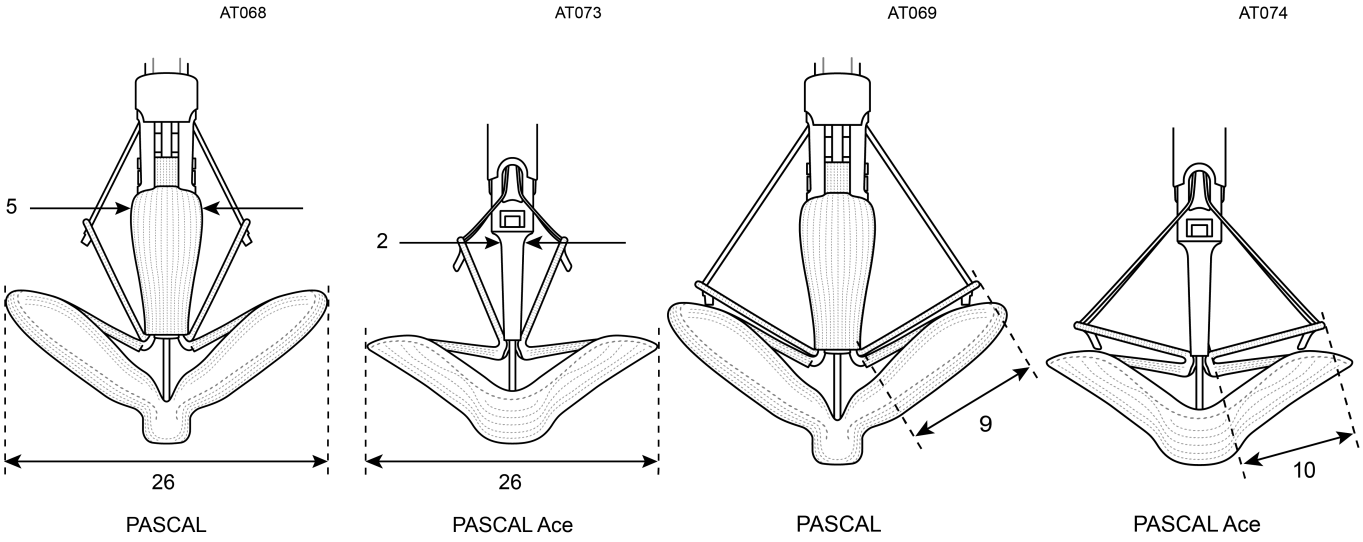
Figure 1: Implant ■ Figure 1 : Implant ■ Abbildung 1: Implantat ■ Figura 1: Implante ■ Figura 1: Impianto ■ Afbeelding 1: Implantaat ■ Figur 1: Implantat ■ Figur 1: Implantat ■ Εικόνα 1: Εμφύτευμα ■ Figura 1: Implante ■ Obrázek 1: Implantát ■ 1. ábra: Implantátum ■ Rysunek 1: Implant ■ Obrázok 1: Implantát ■ Figur 1: Implantat ■ Kuva 1: Implantti ■ Фигура 1: Имплант ■ Figura 1: Implant ■ Joonis 1. Implantaat ■ 1 pav. Implantas ■ 1. attēls. Implants ■ Şekil 1: İmplant ■ Рис. 1. Имплантат ■ Slika 1: Implantat



Elongated ■ Allongées ■ Gestreckt ■ Estiradas ■ Allungata ■ Langgerekt ■ Forlænget ■ Avlångt ■ Επιμηκυμένη θέση ■ Esticada ■ Prodloužené ■ megnyújtott ■ Wydłużone ■ Predĺžené ■ Forlenget ■ Pidennetty ■ Удължена ■ Elongată ■ Pikendatud ■ Pailginimo ■ Izvērstas ■ Uzatılmış ■ Удлинен ■ Produljena



Closed ■ Fermées ■ Geschlossen ■ Cerradas ■ Chiusa ■ Gesloten ■ Lukket ■ Stängt ■ Κλειστή θέση ■ Fechada ■ Uzavřené ■ zárt ■ Zamknięte ■ Zatvorené ■ Lukket ■ Suljettu ■ Затворена ■ Închisă ■ Suletud ■ Uždarymo ■ Aizvērtas ■ Kapalı ■ Закрыт ■ Zatvorena



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 mätningsavläsning av klaffblad ■ Έτοιμο για σύλληψη της γλωχίνας ■ Pronta para captura de cúspides ■ Připravené k zachycení cípů ■ vitorlabefogásra kész ■ Gotowość do uchwycenia płatka ■ 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 ■ Yaprakçık Yakalamaya Hazır ■ Готов к захвату створки ■ Položaj za pričvršćivanje listića

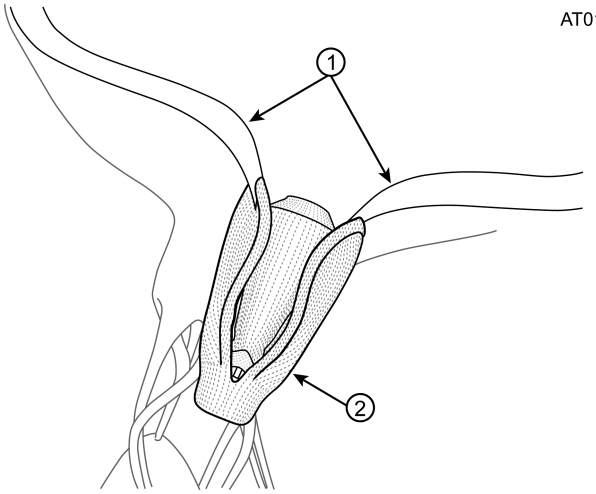
Leaflet-Captured ■ Post-saisie des valvules ■ Segel gegriffen ■ Valva atrapada ■ Agganciata al lembo ■ Vastgelegd klepblad ■ Flig indfanget ■ Klaffbladet mätningsavläst ■ Γλωχίνα σε σύλληψη ■ Cúspides capturadas ■ Cíp zachycen ■ befogott vitorla ■ Płatek uchwycony ■ Zachytené o cípy ■ Blad grepet ■ Liuskaan kiinnitetty ■ Със захванато платно ■ Cu cuspidele capturate ■ Hõivatud klapihõlmaga ■ Užfiksuotų burių ■ Ar satvertām virām ■ Yaprakçık Yakalanmış ■ Створка захвачена ■ Položaj s pričvršćenim listićima

All dimensions are in millimeters (mm). ■ Toutes les dimensions sont fournies en millimètres (mm). ■ Alle Angaben sind in Millimetern (mm). ■ Todas las dimensiones están en milímetros (mm). ■ Tutte le dimensioni sono espresse in millimetri (mm). ■ Alle dimensies zijn weergegeven in millimeters (mm). ■ Alle dimensioner er i millimeter (mm). ■ Alla mått är i millimeter (mm). ■ Όλες οι διαστάσεις είναι σε χιλιοστά (mm). ■ Todas as dimensões são apresentadas em milímetros (mm). ■ Všechny rozměry jsou uvedeny v milimetrech (mm). ■ Minden méret milliméterben (mm-ben) van megadva. ■ Wszystkie wymiary podano w milimetrach (mm). ■ Všetky rozmery sa uvádzajú v milimetroch (mm). ■ Alle mål er i millimeter (mm). ■ Kaikki mitat on annettu millimetreinä (mm). ■ Всички размери са в милиметри (mm). ■ Toate dimensiunile sunt în milimetri (mm). ■ Mõõdud on esitatud millimeetrites (mm). ■ Visi matmenys pateikti milimetrais (mm). ■ Visi izmēri ir milimetros (mm). ■ Tüm boyutlar milimetre (mm) cinsinden ifade edilmiştir. ■ Все размеры указаны в миллиметрах (мм). ■ Sve dimenzije su u milimetrima (mm).

Images may not be to scale. ■ Les images peuvent ne pas être à l'échelle. ■ Die Abbildungen sind möglicherweise nicht maßstabgetreu. ■ Las imágenes pueden no estar a escala. ■ Le immagini potrebbero non essere in scala. ■ Afbeeldingen zijn mogelijk niet op ware grootte. ■ Billeder er muligvis ikke målestokstro. ■ Bilder är eventuellt inte skalenliga. ■ Οι εικόνες μπορεί να μην είναι σε κλίμακα. ■ As imagens podem não estar representadas à escala. ■ Obrázky nemusí odpovídat měřítku. ■ A képek nem feltétlenül méretarányosak. ■ Skala obrazów może być nieprawidłowa. ■ Obrázky nemusia zodpovedať mierke. ■ Bilder er kanskje ikke i riktig størrelse. ■ Kuvat eivät välttämättä ole mittakaavassa. ■ Изображенията може да не са в мащаб. ■ Este posibil ca imaginile să nu fie la scară. ■ Pildid ei pruugi olla mõõtkavas. ■ Vaizdai gali neatitikti mastelio. ■ Attēli var nebūt mērogā. ■ Görüntüler gerçek boyutlardan farklı olabilir. ■ Изображения могут не соответствовать масштабу. ■ Može se dogoditi da slike nisu u skladu s omjerom.

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 ■ Afbeelding 2: Implantaatpaddleconfiguraties ■ Figur 2: Implantatvingekonfigurationer ■ Figur 2: Paddelkonfigurationer för implantat ■ Εικόνα 2: Διατάξεις πτερυγίων εμφυτεύματος ■ Figura 2: Configurações dos braços do implante ■ Obrázek 2: Konfigurace lopatek implantátu ■ 2. ábra: Az implantátum lapátjainak konfigurációi ■ Rysunek 2: Konfiguracje łopatek implantu ■ Obrázok 2: Konfigurácie lopatiek implantátu ■ Figur 2: Implantatvingekonfigurasjoner ■ Kuva 2: Implantin siivekekokoonpanot ■ Фигура 2: Конфигурации на лопатките на импланта ■ Figura 2: Configurațiile padelelor implantului ■ Joonis 2. Implantaadi labade konfiguratsioonid ■ 2 pav. Implanto menčių konfigūracijos ■ 2. attēls. Implanta lāpstiņu konfigurācijas ■ Şekil 2: İmplant Kanat Yapılandırmaları ■ Рис. 2. Конфигурации лепестков имплантата ■ Slika 2: Konfiguracije lopatica implantata

AT013

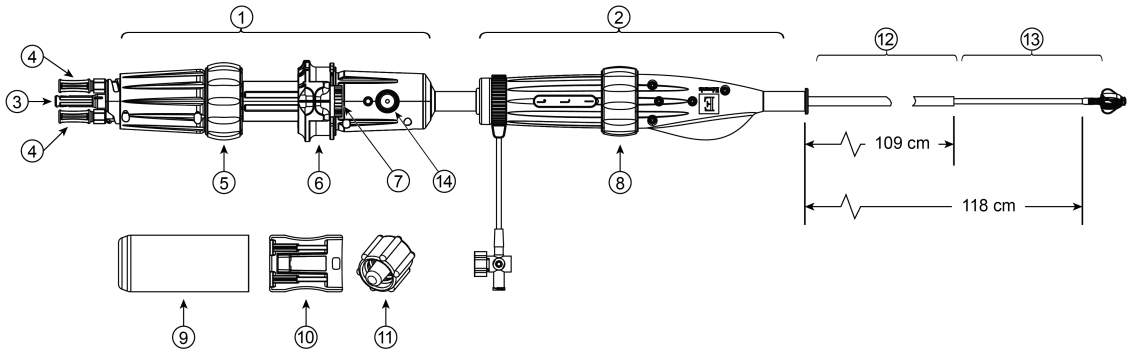


Note: Figure 3 is representative of both PASCAL and PASCAL Ace Implants. ■ Remarque : la Figure 3 représente les implants PASCAL et PASCAL Ace. ■ Hinweis: Abbildung 3 ist eine repräsentative Darstellung der PASCAL und PASCAL Ace Implantate. ■ Nota: la Figura 3 es representativa tanto del implante PASCAL como del implante PASCAL Ace. ■ Nota: la Figura 3 è rappresentativa degli impianti PASCAL e PASCAL Ace. ■ Opmerking: Afbeelding 3 is representatief voor zowel PASCAL als PASCAL Ace -implantaten. ■ Bemærk: Figur 3 er repræsentativ for både PASCAL og PASCAL Ace implantater. ■ Obs! Figur 3 representerar både PASCAL -implantat och PASCAL Ace -implantat. ■ Σημείωση: Η Εικόνα 3 είναι αντιπροσωπευτική τόσο των εμφυτευμάτων PASCAL όσο και των εμφυτευμάτων PASCAL Ace. ■ Nota: a Figura 3 é representativa dos implantes PASCAL e PASCAL Ace. ■ Poznámka: Obrázek 3 znázorňuje implantáty PASCAL a také PASCAL Ace. ■ Megjegyzés: A 3. ábra mind a PASCAL, mind a PASCAL Ace implantátumra érvényes. ■ Uwaga: Rysunek 3 dotyczy zarówno implantów PASCAL, jak i implantów PASCAL Ace. ■ Poznámka: Na obrázku 3 je znázornený implantát PASCAL aj implantát PASCAL Ace. ■ Merk: Figur 3 er representativ for både PASCAL og PASCAL Ace implantater. ■ Huomautus: Kuva 3 esittää sekä PASCAL että PASCAL Ace -implantteja. ■ Забележка: Фигура 3 е представителна за имплантите PASCAL и PASCAL Ace. ■ Notă: figura 3 este reprezentativă atât pentru implanturile PASCAL, cât și pentru cele PASCAL Ace. ■ Märkus. Joonisel 3 on kujutatud nii implantaati PASCAL kui ka PASCAL Ace. ■ Pastaba: 3 pav. taikomas tiek „PASCAL“, tiek „PASCAL Ace“ implantams. ■ Piezīme. 3. attēls attiecas gan uz PASCAL, gan uz PASCAL Ace implantiem. ■ Not: Şekil 3, hem PASCAL hem de PASCAL Ace İmplantlarını temsil eder. ■ Примечание. Рисунок 3 применим и к имплантату PASCAL, и к имплантату PASCAL Ace. ■ Napomena: slika 3 odnosi se i na implantat PASCAL i na implantat PASCAL Ace.

1. Leaflets ■ Valvules ■ Segel ■ Valvas ■ Lembi ■ Klepbladen ■ Flige ■ Klaffblad ■ Γλωχίνες ■ Cúspides ■ Cípy ■ Vitorlák ■ Płatki ■ Cípy ■ Blader ■ Liuskat ■ Платна ■ Cuspide ■ Klapihõlmad ■ Burės ■ Viras ■ Yaprakçıklar ■ Створки ■ Listići
2. Implant ■ Implant ■ Implantat ■ Implante ■ Impianto ■ Implantaat ■ Implantat ■ Implantat ■ Εμφύτευμα ■ Implante ■ Implantát ■ Implantátum ■ Implant ■ Implantát ■ Implantat ■ Implantti ■ Имплант ■ Implant ■ Implantaat ■ Implantas ■ Implants ■ İmplant ■ Имплантат ■ Implantat

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 ■ 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 ■ Rysunek 3: Implant w końcowym położeniu implantacji ■ Obrázok 3: Implantát v konečnej polohe implantácie ■ 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 ■ Joonis 3. Implantaadi lõplik implanteerimisasend ■ 3 pav. Implantas, nustatytas į galutinę implantavimo padėtį ■ 3. attēls. Implants galīgā implantētā stāvoklī ■ Şekil 3: Nihai İmplante Konumda İmplant ■ Рис. 3. Имплантат в окончательном имплантированном положении ■ Slika 3: Implantat u završnom implantiranom položaju

TMTT33
TMTT34
TMTT38
TMTT42



1. Implant Catheter Handle ■ Poignée du cathéter d'implantation ■ Griff des Implantationskatheters ■ Mango del catéter de implante ■ Impugnatura del catetere dell'impianto ■ Handgreep implantaatkatheter ■ Implantatkateters håndtag ■ Handtag till implantatkateter ■ Χειρολαβή καθετήρα εμφυτεύματος ■ Manípulo do cateter de implante ■ Rukojeť implantačního katétru ■ Beültetőkatéter nyele ■ Uchwyt cewnika implantu ■ Rukoväť implantačného katétra ■ Håndtak på implantasjonskateter ■ Implanttikatetrin kahva ■ Дръжка на катетъра с имплант ■ Mânerul cateterului de implantare ■ Implantaadikateetri käepide ■ Implanto kateterio rankena ■ Implanta katetra rokturis ■ İmplant Kateteri Kolu ■ Ручка имплантационного катетера ■ Ručka implantacijskog katetera

2. Steerable Catheter Handle ■ Poignée du cathéter orientable ■ Griff des steuerbaren Katheters ■ Mango del catéter orientable ■ Impugnatura del catetere orientabile ■ Handgreep stuurbare katheter ■ Styrbart kateters håndtag ■ Handtag till styrbar kateter ■ Χειρολαβή κατευθυνόμενου καθετήρα ■ Manípulo do cateter orientável ■ Rukojeť řiditelného katétru ■ Irányítható katéter nyele ■ Uchwyt cewnika sterowalnego ■ Rukoväť riadeného katétra ■ Styrbart kateterhåndtak ■ Ohjattavan katetrin kahva ■ Дръжка на направляващ се катетър ■ Mânerul cateterului manevrabil ■ Juhitava kateetri käepide ■ Valdomojo kateterio rankena ■ Vadāmā katetra rokturis ■ Yönlendirilebilir Kateter Kolu ■ Ручка управляемого катетера ■ Ručka usmjerivog katetera

3. Implant Release Knob ■ Molette de libération de l'implant ■ Knopf zum Freisetzen des Implantats ■ Botón de liberación del implante ■ Manopola di rilascio impianto ■ Ontkoppelknop van het implantaat ■ Implantatfrigørelseknap ■ Frikopplingsreglage för implantat ■ Διακόπτης απελευθέρωσης εμφυτεύματος ■ Botão de libertação do implante ■ Uvolňovací otočný ovladač implantátu ■ Implantátumkioldó gomb ■ Pokrętło zwalniające implantu ■ Uvoľňovací otočný ovládač implantátu ■ Utløserbryter for implantat ■ Implantin vapautusnuppi ■ Копче за освобождаване на импланта ■ Buton de eliberare a implantului ■ Implantaadi vabastusnupp ■ Implanto atleidimo rankenėlė ■ Implanta atvienotājpoga ■ İmplantı Serbest Bırakma Düğmesi ■ Ручка высвобождения имплантата ■ Gumb za otpuštanje implantata

4. Suture Locks ■ Arrêts de suture ■ Nahtmaterialsperre ■ Mecanismos de liberación de suturas ■ Blocchi di sutura ■ Hechtdraadvergrendelingen ■ Suturlåse ■ Suturlås ■ Διατάξεις ασφάλισης ράμματος ■ Bloqueios de sutura ■ Zámky stehu ■ Öltészár ■ Blokady nici ■ Zámky stehov ■ Suturlåser ■ Ommellukot ■ Ключалки на сутурата ■ Opritoarele suturii ■ Õmbluslukud ■ Siūlų fiksatoriai ■ Šuvju bloķētāji ■ Sütür Kilitleri ■ Фиксаторы шовных нитей ■ Mehanizmi za zatezanje konca

5. Paddle Knob ■ Molette des palettes ■ Paddelknopf ■ Botón de las palas ■ Manopola ad alette ■ Paddleknop ■ Aktiveringsdrejeknap ■ Paddelreglage ■ Διακόπτης πτερυγίου ■ Botão de braço ■ Ovladač pro ovládání lopatek ■ Lapát gombja ■ Pokrętło łopatek ■ Otočný ovládač lopatiek ■ Vingebryter ■ Siivekenuppi ■ Копче за лопатките ■ Buton padelă ■ Labanupp ■ Menčių rankenėlė ■ Lāpstiņu poga ■ Kanat Düğmesi ■ Ручка лепестков ■ Gumb za lopatice

6. Clasp Sliders ■ Curseurs des fermoirs ■ Klammerschieber ■ Controles deslizantes ■ Dispositivi di scorrimento ■ Schuifregelaars van de sluiting ■ Hægteskydere ■ Haspskjutreglage ■ Ολισθητήρες αγκίστρου ■ Corrediças de fecho ■ Posuvníky spon ■ Csatcsúszkák ■ Suwaki zatrzasków ■ Posúvače spôn ■ Spenneglidere ■ Kiinnittimen liukusäätimet ■ Слайдери тип щипка ■ Glisoarele clemelor ■ Klamberliugurid ■ Sąsagų slankikliai ■ Satvērēju slīdņi ■ Toka Kaydırıcılar ■ Ползунки защелок ■ Klizači kvačica

7. Clasp Lock ■ Verrou des fermoirs ■ Klammersperre ■ Bloqueo de cierres ■ Blocco graffetta ■ Sluiting ■ Hægtelås ■ Hasplås ■ Διάταξη ασφάλισης αγκίστρου ■ Bloqueio de fecho ■ Zámek spony ■ Csatrögzítő ■ Blokada zatrzasku ■ Zámka spony ■ Spennelås ■ Kiinnittimen lukko ■ Ключалка на щипка ■ Opritor cu clemă ■ Klamberlukk ■ Sąsagos fiksatorius ■ Satvērēju bloķētājs ■ Toka Kilidi ■ Фиксатор защелки ■ Blokada kvačice

8. Flex Knob ■ Molette de flexion ■ Drehknopf ■ Botón de flexión ■ Manopola di flessione ■ Flexieknop ■ Fleksibel drejeknap ■ Böjningsmekanism ■ Διακόπτης κάμψης ■ Botão de dobragem ■ Knoflík ohybu ■ Hajlítógomb ■ Pokrętło regulacji zakrzywienia ■ Otočný ovládač ohybového mechanizmu ■ Fleksjonsbryter ■ Taivutusnuppi ■ Копче за сгъване ■ Buton de flexie ■ Painutamisnupp ■ Lankščioji rankenėlė ■ Liekšanas poga ■ Sıkma Düğmesi ■ Ручка изгибания ■ Gumb za savijanje

9. Implant Release Cover ■ Capuchon de libération de l'implant ■ Abdeckung zum Freisetzen des Implantats ■ Cubierta de liberación del implante ■ Copertura di rilascio impianto ■ Snelsluitdeksel van het implantaat ■ Implantatfrigørelsescover ■ Frikopplingsskydd för implantat ■ Κάλυμμα απελευθέρωσης εμφυτεύματος ■ Tampa de libertação do implante ■ Kryt pro uvolnění implantátu ■ Implantátumkioldó borítása ■ Osłona zwalniająca implantu ■ Kryt uvoľňovača implantátu ■ Utløserdeksel for implantat ■ Implantin vapautuksen suojus ■ Капак за освобождаване на импланта ■ Butonul de eliberare a implantului ■ Implantaadi vabastuskate ■ Implanto atleidimo dangtelis ■ Implanta atvienošanas apvalks ■ İmplantı Serbest Bırakma Kapağı ■ Крышка высвобождения имплантата ■ Poklopac za otpuštanje implantata

10. Clasp Setting Tool ■ Outil de réglage des fermoirs ■ Klammerplatzierungsinstrument ■ Herramienta de ajuste de los cierres ■ Strumento di fissaggio delle graffette. ■ Instrument voor instelling van de sluiting ■ Hægteindstillingsværktøj ■ Haspinställningsverktyg ■ Εργαλείο ρύθμισης αγκίστρου ■ Ferramenta de fixação dos fechos ■ Nástroj pro umístění spon. ■ Csatbeállító eszköz ■ Narzędzie do ustawiania zatrzasku ■ Nástroj na nastavenie spôn ■ Spenneinnstillingsverktøy ■ Kiinnittimen asetustyökalu ■ Инструмент за позициониране на щипките ■ Instrumentul de setare a clemelor ■ Klambri seadistustööriist ■ Sąsagos nustatymo įrankis ■ Satvērēju iestatīšanas rīks ■ Toka Ayarlama Aleti ■ Инструмент установки защелок ■ Alat za namještanje kvačica

11. Flush Port Cap ■ Capuchon de l'orifice de rinçage ■ Spülanschlusskappe ■ Tapa del puerto de purgado ■ Cappuccio della porta di irrigazione ■ Kap van de spoelpoort ■ Skylleporthætte ■ Lock till spolningsport ■ Πώμα θύρας έκπλυσης ■ Tampa da porta de irrigação ■ Krytka proplachovacího portu ■ Öblítőnyílás sapkája ■ Zatyczka portu do przepłukiwania ■ Uzáver preplachovacieho portu ■ Hette på skylleport ■ Huuhteluportin suojus ■ Капачка на порта за промиване ■ Capac port de spălare ■ Loputusava kork ■ Plovimo angos dangtelis ■ Skalošanas atveres vāciņš ■ Yıkama Portu Kapağı ■ Колпачок промывочного порта ■ Poklopac otvora za ispiranje

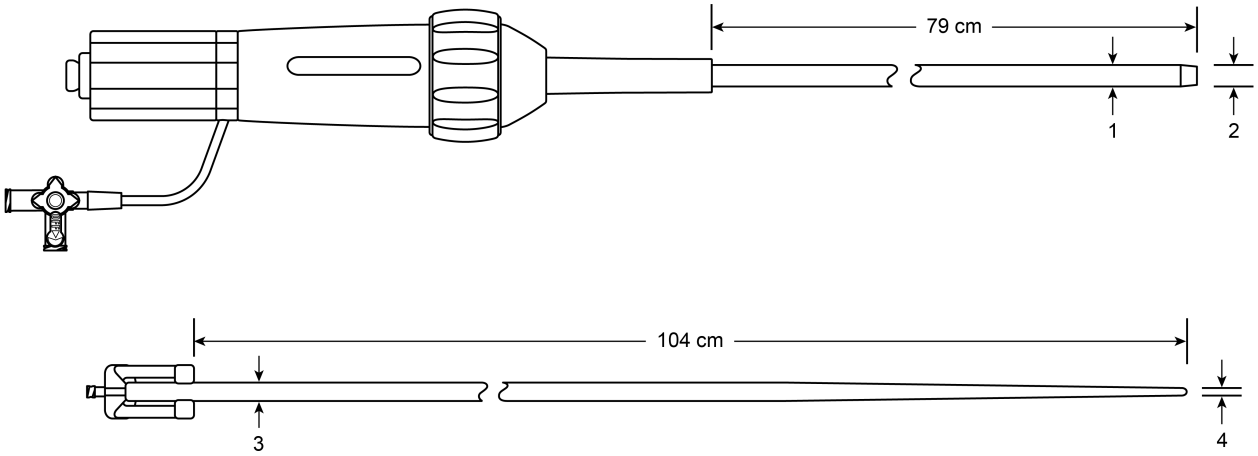
12. Steerable Catheter ■ Cathéter orientable ■ Steuerbarer Katheter ■ Catéter orientable ■ Catetere orientabile ■ Stuurbare katheter ■ Styrbart kateter ■ Styrbar kateter ■ Κατευθυνόμενος καθετήρας ■ Cateter orientável ■ Řiditelný katétr ■ Irányítható katéter ■ Cewnik sterowalny ■ Riadený katéter ■ Styrbart kateter ■ Ohjattava katetri ■ Направляващ се катетър ■ Cateter manevrabil ■ Juhitav kateeter ■ Valdomasis kateteris ■ Vadāmais katetrs ■ Yönlendirilebilir Kateter ■ Управляемый катетер ■ Usmjerivi kateter

13. Implant Catheter ■ Cathéter d'implantation ■ Implantationskatheter ■ Catéter de implante ■ Catetere dell'impianto ■ Implantaatkatheter ■ Implantatkateter ■ Implantatkateter ■ Καθετήρας εμφυτεύματος ■ Cateter de implante ■ Implantační katétr ■ Beültetőkatéter ■ Cewnik implantu ■ Implantačný katéter ■ Implantasjonskateter ■ Implanttikatetri ■ Катетър с имплант ■ Cateter de implantare ■ Implantaadikateeter ■ Implanto kateteris ■ Implanta katetrs ■ İmplant Kateteri ■ Имплантационный катетер ■ Implantacijski kateter

14. Vented Cap ■ Capuchon ventilé ■ Belüftete Schutzkappe ■ Tapón de ventilación ■ Cappuccio di ventilazione ■ Geventileerde kap ■ Ventileret hætte ■ Ventilerat lock ■ Εξαεριζόμενο πώμα ■ Tampa ventilada ■ Krytka s odvzdušňovacím otvorem ■ Szellőzősapka ■ Zatyczka z odpowietrznikiem ■ Uzáver s otvormi ■ Ventilert hette ■ Ilmanvaihtokorkki ■ Капачка с отвори ■ Capac ventilat ■ Ventilatsioonikork ■ Ventiliuojamasis dangtelis ■ Ventilējamais vāciņš ■ Havalandırmalı Kapak ■ Вентилируемый колпачок ■ Poklopac s odzračivanjem

Figure 4: Implant System ■ Figure 4 : Système d'implantation ■ Abbildung 4: Implantatsystem ■ Figura 4: Sistema de implante ■ Figura 4: Sistema di impianto ■ Afbeelding 4: Implanteersysteem ■ Figur 4: Implantationssystem ■ Figur 4: Implantatsystem ■ Εικόνα 4: Σύστημα εμφυτεύματος ■ Figura 4: Sistema de implante ■ Obrázek 4: Implantační systém ■ 4. ábra: Implantátumrendszer ■ Rysunek 4: System implantu ■ Obrázok 4: Implantačný systém ■ Figur 4: Implantasjonssystem ■ Kuva 4: Implanttijärjestelmä ■ Фигура 4: Система за имплантиране ■ Figura 4: Sistem de implantare ■ Joonis 4. Implantaadisüsteem ■ 4 pav. Implanto sistema ■ 4. attēls. Implanta sistēma ■ Şekil 4: İmplant Sistemi ■ Рис. 4. Имплантационная система ■ Slika 4: Implantacijski sustav

AT003
AT005



Guide Sheath: ■ Gaine de guidage : ■ Einführschleuse: ■ Vaina guía: ■ Guaina di guida: ■ Geleideschacht: ■ Guidehylster: ■ Styrhylsa: ■ Οδηγό θηκάρι: ■ Bainha guia: ■ Zaváděcí pouzdro: ■ Vezetőhüvely: ■ Koszulka prowadząca: ■ Vodiace puzdro: ■ Ledehylse: ■ Ohjainholkki: ■ Дезиле на водача: ■ Teacă de ghidare: ■ Juhtkanüül ■ Kreipiamoji mova: ■ Vadītājapvalks: ■ Kılavuz Kılıfı: ■ Направляющая гильза: ■ Obloga vodilice:

1. OD 7.3 mm (22 Fr) ■ Diamètre externe 7,3 mm (22 Fr) ■ AD 7,3 mm (22 Fr) ■ Diámetro exterior 7,3 mm (22 Fr) ■ DE 7,3 mm (22 Fr) ■ Buitendiameter 7,3 mm (22 Fr) ■ U.d. 7,3 mm (22 Fr) ■ Ytterdiameter 7,3 mm (22 Fr) ■ Εξωτερική διάμετρος (OD) 7,3 mm (22 F) ■ DE 7,3 mm (22 Fr) ■ Vnější průměr 7,3 mm (22 Fr) ■ Külső átmérő: 7,3 mm (22 Fr) ■ Średnica zewnętrzna 7,3 mm (22 Fr) ■ OD 7,3 mm (22 Fr) ■ OD 7,3 mm (22 Fr) ■ Ulkohalkaisija 7,3 mm (22 Fr) ■ Външен диаметър 7,3 mm (22 F) ■ DIAMETRU EXTERIOR 7,3 mm (22 Fr) ■ Välimine läbimõõt 7,3 mm (22 F) ■ Išorinis skersmuo 7,3 mm (22 Fr) ■ Ārējais diametrs 7,3 mm (22 Fr) ■ DÇ 7,3 mm (22 Fr) ■ Внешн. диам. 7,3 мм (22 Fr) ■ Vanjski promjer 7,3 mm (22 Fr)

2. ID 5.5 mm ■ Diamètre interne 5,5 mm ■ ID 5,5 mm ■ Diámetro interior 5,5 mm ■ DI 5,5 mm ■ Binnendiameter 5,5 mm ■ I.d. 5,5 mm ■ Innerdiameter 5,5 mm ■ Εσωτερική διάμετρος (ID) 5,5 mm ■ DI 5,5 mm ■ Vnitřní průměr 5,5 mm ■ Belső átmérő: 5,5 mm ■ Średnica wewnętrzna 5,5 mm ■ ID 5,5 mm ■ ID 5,5 mm ■ Sisähalkaisija 5,5 mm ■ Вътрешен диаметър 5,5 mm ■ DIAMETRU INTERIOR 5,5 mm ■ Sisemine läbimõõt 5,5 mm ■ Vidinis skersmuo 5,5 mm ■ Iekšējais diametrs 5,5 mm ■ İÇ 5,5 mm ■ Внутр. диам. 5,5 мм ■ Unutrašnji promjer 5,5 mm

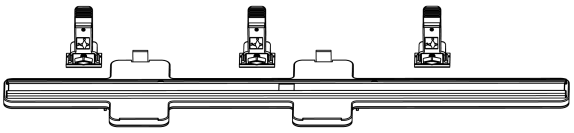
Introducer: ■ Introducteur : ■ Einführhilfe: ■ Introductor: ■ Introduttore: ■ Introducer: ■ Indføringsanordning: ■ Införare: ■ Εισαγωγέας: ■ Introdutor: ■ Zavaděč: ■ Bevezető: ■ Introduktor: ■ Zavádzač: ■ Innfører: ■ Sisäänviejä: ■ Интродюсер: ■ Dispozitiv de introducere: ■ Sisesti ■ Įvediklis: ■ Ievadītājs: ■ İntrodüser: ■ Интродьюсер: ■ Uvodni instrument:

3. OD 5.7 mm (17 Fr) ■ Diamètre externe 5,7 mm (17 Fr) ■ AD 5,7 mm (17 Fr) ■ Diámetro exterior 5,7 mm (17 Fr) ■ DE 5,7 mm (17 Fr) ■ Buitendiameter 5,7 mm (17 Fr) ■ U.d. 5,7 mm (17 Fr) ■ Ytterdiameter 5,7 mm (17 Fr) ■ Εξωτερική διάμετρος (OD) 5,7 mm (17 Fr) ■ DE 5,7 mm (17 Fr) ■ Vnější průměr 5,7 mm (17 Fr) ■ Külső átmérő: 5,7 mm (17 Fr) ■ Średnica zewnętrzna 5,7 mm (17 Fr) ■ OD 5,7 mm (17 Fr) ■ OD 5,7 mm (17 Fr) ■ Ulkohalkaisija 5,7 mm (17 Fr) ■ Външен диаметър 5,7 mm (17 F) ■ DIAMETRU EXTERIOR 5,7 mm (17 Fr) ■ Välimine läbimõõt 5,7 mm (17 F) ■ Išorinis skersmuo 5,7 mm (17 Fr) ■ Ārējais diametrs 5,7 mm (17 Fr) ■ DÇ 5,7 mm (17 Fr) ■ Внешн. диам. 5,7 мм (17 Fr) ■ Vanjski promjer 5,7 mm (17 Fr)

4. ID 1.0 mm ■ Diamètre interne 1,0 mm ■ ID 1,0 mm ■ Diámetro interior 1,0 mm ■ DI 1,0 mm ■ Binnendiameter 1,0 mm ■ I.d. 1,0 mm ■ Innerdiameter 1,0 mm ■ Εσωτερική διάμετρος (ID) 1,0 mm ■ DI 1.0 mm ■ Vnitřní průměr 1,0 mm ■ Belső átmérő: 1,0 mm ■ Średnica wewnętrzna 1,0 mm ■ ID 1,0 mm ■ ID 1,0 mm ■ Sisähalkaisija 1,0 mm ■ Вътрешен диаметър 1,0 mm ■ DIAMETRU INTERIOR 1,0 mm ■ Sisemine läbimõõt 1,0 mm ■ Vidinis skersmuo 1,0 mm ■ Iekšējais diametrs 1,0 mm ■ İÇ 1,0 mm ■ Внутр. диам. 1,0 мм ■ Unutrašnji promjer 1,0 mm

Figure 5: Guide Sheath (top) and Introducer (bottom) ■ Figure 5 : Gaine de guidage (en haut) et introducteur (en bas) ■ Abbildung 5: Einführschleuse (oben) und Einführhilfe (unten) ■ Figura 5: Vaina guía (parte superior) e introductor (parte inferior) ■ Figura 5: Guaina di guida (sopra) e Introduttore (sotto) ■ Afbeelding 5: Geleideschacht (bovenaan) en introducer (onderaan) ■ Figur 5: Guidehylster (øverst) og indføringsanordning (nederst) ■ Figur 5: Styrhylsa (överdel) och införare (underdel) ■ Εικόνα 5: Οδηγό θηκάρι (επάνω) και εισαγωγέας (κάτω) ■ Figura 5: Bainha guia (topo) e introdutor (base) ■ Obrázek 5: Zaváděcí pouzdro (nahoře) nebo zavaděč (dole) ■ 5. ábra: Vezetőhüvely (fent) és bevezető (lent) ■ Rysunek 5: Koszulka prowadząca (u góry) i introduktor (u dołu) ■ Obrázok 5: Vodiace puzdro (hore) a zavádzač (dole) ■ Figur 5: Ledehylse (topp) og innfører (bunn) ■ Kuva 5: Ohjainholkki (ylempi) ja sisäänviejä (alempi) ■ Фигура 5: Дезиле на водача (отгоре) и интродюсер (отдолу) ■ Figura 5: Teaca de ghidare (sus) şi dispozitivul de introducere (jos) ■ Joonis 5. Juhtkanüül (ülemine) ja sisesti (alumine) ■ 5 pav. Kreipiamoji mova (viršuje) ir įvediklis (apačioje) ■ 5. attēls. Vadītājapvalks (augšdaļā) un ievadītājs (apakšdaļā). ■ Şekil 5: Kılavuz Kılıfı (üstte) ve İntrodüser (altta) ■ Рис. 5. Направляющая гильза (вверху) и интродьюсер (внизу) ■ Slika 5: Obloga vodilice (gore) i uvodni instrument (dolje)

TMTT30



Model 20000ST ■ Modèle 20000ST ■ Modell 20000ST ■ Modelo 20000ST ■ Modello 20000ST ■ Model 20000ST ■ Model 20000ST ■ Modell 20000ST ■ Μοντέλο 20000ST ■ Modelo 20000ST ■ Model 20000ST ■ 20000ST típus ■ Model 20000ST ■ Model 20000ST ■ Modell 20000ST ■ Malli 20000ST ■ Модел 20000ST ■ Model 20000ST ■ Mudel 20000ST ■ 20000ST modelis ■ Modelis 20000ST ■ Model 20000ST ■ Модель 20000ST ■ Model 20000ST

Figure 6: Stabilizer Rail System ■ Figure 6 : Système de rail pour stabilisateurs ■ Abbildung 6: Stabilisatorschienensystem ■ Figura 6: Sistema estabilizador sobre riel ■ Figura 6: Sistema guida con stabilizzatori ■ Afbeelding 6: Stabilisatorbevestigingssysteem ■ Figur 6: Stabilisatorskinnesystem ■ Figur 6: Skensystem för stabilisatorer ■ Εικόνα 6: Σύστημα ράγας σταθεροποίησης ■ Figura 6: Sistema de estrutura para estabilizador ■ Obrázek 6: Systém kolejnice pro stabilizátor ■ 6. ábra: Stabilizáló sínrendszer ■ Rysunek 6: System prowadnicy do stabilizatorów ■ Obrázok 6: Koľajnicový systém so stabilizátorom ■ Figur 6: Stabilisatorskinnesystem ■ Kuva 6: Vakaimen kiskojärjestelmä ■ Фигура 6: Релсова система със стабилизатори ■ Figura 6: Sistem cu șină și stabilizator ■ Joonis 6. Stabilisaatorite rööbassüsteem ■ 6 pav. Stabilizatoriaus bėgių sistema ■ 6. attēls. Stabilizatora vadotnes sistēma ■ Şekil 6: Raylı Stabilizatör Sistemi ■ Рис. 6. Система направляющей для стабилизаторов ■ Slika 6: Sustav stabilizatora na vodilici

AT052

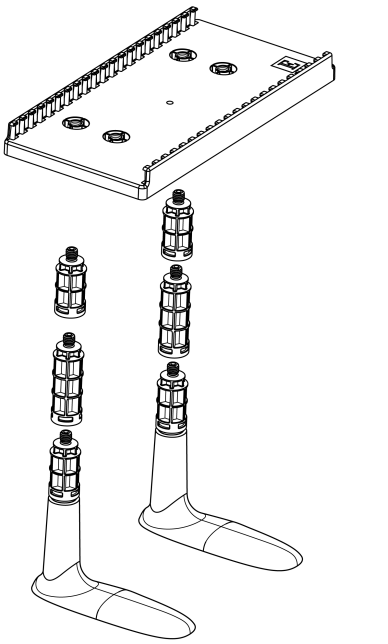
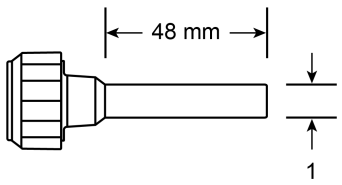


Figure 7: Table ■ Figure 7 : Table ■ Abbildung 7: Tisch ■ Figura 7: Mesa ■ Figura 7: Tavolo da lavoro ■ Afbeelding 7: Tafel ■ Figur 7: Bord ■ Figur 7: Bord ■ Εικόνα 7: Βάση στήριξης ■ Figura 7: Mesa ■ Obrázek 7: Stolek ■ 7. ábra: Tartólemez ■ Rysunek 7: Stół ■ Obrázok 7: Stolík ■ Figur 7: Bord ■ Kuva 7: Pöytä ■ Фигура 7: Маса ■ Figura 7: Masă ■ Joonis 7. Laud ■ 7 pav. Stalas ■ 7. attēls. Galds ■ Şekil 7: Stant ■ Рис. 7. Стол ■ Slika 7: Stol

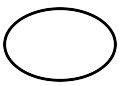
AT004



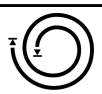
1. ID 6.2 mm ■ Diamètre interne 6,2 mm ■ ID 6,2 mm ■ Diámetro interior 6,2 mm ■ DI 6,2 mm ■ Binnendiameter 6,2 mm ■ I.d. 6,2 mm ■ Innerdiameter 6,2 mm ■ Εσωτερική διάμετρος (ID) 6,2 mm ■ DI 6,2 mm ■ Vnitřní průměr 6,2 mm ■ Belső átmérő 6,2 mm ■ Średnica wewnętrzna: 6,2 mm ■ Vnút. priem. 6,2 mm ■ ID 6,2 mm ■ Sisähalkaisija 6,2 mm ■ Вътрешен диаметър 6,2 mm ■ Diametru interior 6,2 mm ■ Sisediameeter 6,2 mm ■ Vidinis skersmuo 6,2 mm ■ Iekšējais diametrs 6,2 mm ■ İÇ 6,2 mm ■ Внутр. диаметр 6,2 мм ■ Unutrašnji promjer 6,2 mm

Figure 8: Loader ■ Figure 8 : Chargeur ■ Abbildung 8: Aufnahmevorrichtung ■ Figura 8: Cargador ■ Figura 8: Caricatore ■ Afbeelding 8: Inbrenghulpmiddel ■ Figur 8: Isætningsanordning ■ Figur 8: Laddare ■ Εικόνα 8: Όργανο φόρτωσης ■ Figura 8: Carregador ■ Obrázek 8: Loader ■ 8. ábra: Betöltő ■ Rysunek 8: Urządzenie ładujące ■ Obrázok 8: Vkladacia pomôcka ■ Figur 8: Laster ■ Kuva 8: Latauslaite ■ Фигура 8: Зареждащо устройство ■ Figura 8: Dispozitivul de încărcare ■ Joonis 8. Laadur ■ 8 pav. Kroviklis ■ 8. attēls. Ievietotājs ■ Şekil 8: Yükleyici ■ Рис. 8. Загрузчик ■ Slika 8: Uvodnik

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
REF	Catalogue Number	Référence catalogue	Artikelnummer	Número de catálogo	Numero di catalogo	Catalogusnummer	Katalognummer
LOT	Lot Number	N° du lot	Chargenbezeichnung	Número de lote	Numero di lotto	Lotnummer	Partinummer
#	Model Number	Référence	Modellnummer	Número de modelo	Numero di modello	Modelnummer	Modelnummer
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenido	Contenuti	Inhoud	Indhold
cm	Usable length	Longueur utile	Nutzlänge	Longitud útil	Lunghezza utile	Bruikbare lengte	Anvendelig længde
	Do not re-use	Ne pas réutiliser	Nicht wiederverwenden	No reutilizar	Non riutilizzare	Niet hergebruiken	Må ikke genanvendes
	Caution	Avertissement	Vorsicht	Aviso	Attenzione	Let op	Forsigtig
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Consultez le mode d'emploi sur papier ou le mode d'emploi au format électronique	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Consultare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing	Se brugsanvisningen, eller se elektronisk brugsanvisning
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé et consulter le mode d'emploi	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	No lo utilice si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	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	Skal opbevares køligt og tørt
	Keep away from sunlight	Tenir à l'abri de la lumière du soleil	Vor Sonneneinstrahlung schützen	Mantener alejado de la luz del sol	Tenere lontano dalla luce solare	Uit het zonlicht houden	Beskyttes mod sollys
	Keep dry	Tenir au sec	Vor Nässe schützen	Mantener seco	Mantenere asciutto	Droog houden	Opbevares tørt
	Importer	Importateur	Importeur	Importador	Importatore	Importeur	Importør
UDI	Unique device identifier	Identifiant unique du dispositif	Einmalige Produktkennung	Identificador único del dispositivo	Identificatore univoco del dispositivo	Unieke instrumentidentificatie	Unik udstyrsidentifikation
QTY	Quantity	Quantité	Menge	Cantidad	Quantità	Hoeveelheid	Mængde
	Date of implantation	Date de l'implantation	Implantationsdatum	Fecha de implantación	Data di impianto	Datum van implantatie	Implantationsdato
MD	Medical device	Dispositif médical	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Medicinsk udstyr
	Single sterile barrier system	Système de barrière stérile unique	Einfaches Sterilbarrieresystem	Un único sistema de barrera estéril	Sistema a singola barriera sterile	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	Enkelt sterilt barrieresystem
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	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	Se brugsanvisningen på webstedet
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

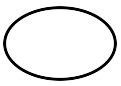
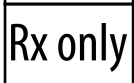
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
	Sterilized using ethylene oxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Esterilizado con óxido de etileno	Sterilizzato con ossido di etilene	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Steriliseret ved brug af ethylenoxid
	Sterilized using irradiation	Stérilisé par irradiation	Durch Bestrahlung sterilisiert	Esterilizado con radiación	Sterilizzato mediante radiazioni	Gesteriliseerd met behulp van straling	Steriliseret ved brug af bestråling
	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	Steriliseret med flydende kemikalie
	Do not resterilize	Ne pas restériliser	Nicht resterilisieren	No volver a esterilizar	Non risterilizzare	Niet opnieuw steriliseren	Må ikke resteriliseres
	Non-sterile	Non stérile	Unsteril	No estéril	Non sterile	Niet-steriel	Ikke-steril
	Non-pyrogenic	Apyrogène	Nicht pyrogen	No pirogénico	Apirogeno	Niet-pyrogeen	Ikke-pyrogen
	Non-DEHP	Sans DEHP	Nicht DEHP-haltig	Sin-DEHP	Non contiene DEHP	Niet-DEHP	Ikke-DEHP
	Use-by date	Date d'expiration	Verfallsdatum	Fecha de caducidad	Data di scadenza	Vervaldatum	Sidste anvendelsesdato
	Serial Number	Numéro de série	Seriennummer	Número de serie	Numero di serie	Serienummer	Serienummer
	Authorized representative in the European Community/ European Union	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/ Unione Europea	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union
	Manufacturer	Fabricant	Hersteller	Fabricante	Produttore	Fabrikant	Producent
	Date of manufacture	Date de fabrication	Herstellungsdatum	Fecha de fabricación	Data di produzione	Fabricagedatum	Fremstillingsdato
	Patient information website	Site web d'information du patient	Website mit Patienteninformationen	Sitio web de información para el paciente	Sito Web con le informazioni per i pazienti	Patiënteninformatieweb-site	Websted med patientinformation
	Patient Name	Nom du patient	Patientenname	Nombre del paciente	Nome del paziente	Patiëntnaam	Patientens navn
	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 cardiaca transcatéter Edwards de 44 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 44 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheter-hartklep van 44 mm	Til brug med størrelse 44 mm Edwards transkateterklap
	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 cardiaca transcatéter Edwards de 48 mm	Da utilizzare con valvole cardiache transcatetere Edwards da 48 mm	Voor gebruik met de Edwards transkatheter-hartklep van 48 mm	Til brug med størrelse 48 mm Edwards transkateterklap
	Temperature limit	Limite de température	Temperaturgrenze	Límite de temperatura	Limiti di temperatura	Temperatuurlimiet	Temperaturgrænse
	Exterior diameter	Diamètre externe	Außendurchmesser	Diámetro exterior	Diametro esterno	Buitendiameter	Udvendig diameter
	Inner diameter	Diamètre interne	Innendurchmesser	Diámetro interior	Diametro interno	Binnendiameter	Indre diameter
	Recommended guidewire length	Longueur recommandée du fil-guide	Empfohlene Führungs-drahtlänge	Longitud recomendada de la guía	Lunghezza consigliata per il filo guida	Aanbevolen voerdraadlengte	Anbefalet guidewirelængde

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

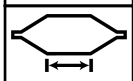
	English	Français	Deutsch	Español	Italiano	Nederlands	Dansk
GW	Recommended guidewire size	Taille de fil-guide recommandée	Empfohlene Führungs-drahtgröße	Tamaño de guía recomendado	Misura filo guida consigliata	Aanbevolen maat voerdraad	Anbefalet guidewirestør-relse
GWC	Guidewire compatibility	Compatibilité du fil-guide	Führungsdraht-Kompatibilität	Compatibilidad con la guía	Compatibilità del filo guida	Compatibiliteit voerdraad	Guidewirekompatibilitet
SZ	Size	Taille	Größe	Tamaño	Misura	Afmetingen	Størrelse
Catheter	Catheter shaft size	Taille du corps du cathéter	Katheterschaftgröße	Tamaño del eje del catéter	Misura dello stelo del catetere	Afmetingen katheterschacht	Kateterrørsstørrelse
	Balloon diameter	Diamètre du ballonnet	Ballondurchmesser	Diámetro del balón	Diametro del palloncino	Ballondiameter	Ballondiameter
	Balloon working length	Longueur utile du ballonnet	Arbeitslänge des Ballons	Longitud útil del balón	Lunghezza utile del palloncino	Werklengte ballon	Ballonens arbejdslængde
MR	[Implant only] The implant device had been determined to be MR Conditional when used under the conditions listed in the instructions.	[Implant uniquement] Il a été démontré que l'implant est compatible IRM 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 Anweisung 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.	[Solo per impianto] Questo dispositivo impiantabile era stato classificato come a compatibilità RM condizionata se utilizzato nelle condizioni riportate nelle istruzioni.	[Alleen implantaat] Er is vastgesteld dat het te implanteren hulpmiddel MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden is onder de voorwaarden opgenomen in de instructies.	[Kun implantat] Implantatet er blevet bestemt som værende MR-betinget, når det anvendes under forholdene opført i anvisningerne.
MR	MR Unsafe	Risques en milieu RM	MR-unsicher	No seguro para RM	Non compatibile con RM	MRI-onveilig	MR-usikker
	Name and Address of the implanting healthcare institution/ provider	Nom et adresse de l'établissement de soins/du prestataire du système d'implantation	Name und Adresse der/des implantierenden Gesundheitseinrichtung/ -anbieters	Nombre y dirección de la institución/proveedor de atención sanitaria que realiza el implante	Nome e indirizzo della struttura sanitaria/ dell'operatore sanitario addetto all'impianto	Naam en adres van de gezondheidszorginstel-ling/zorgverlener die de implantatie verzorgt	Navn og adresse på den implanterende sundhedsinstitution/- udbyder

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
REF	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου	Número de catálogo	Katalogové číslo	Katalógusszám	Numer katalogowy	Katalógové číslo
LOT	Lotnummer	Αριθμός παρτίδας	Número de lote	Číslo šarže	Tételszám	Numer serii	Číslo šarže
#	Modellnummer	Αριθμός μοντέλου	Número do modelo	Číslo modelu	Típusszám	Numer modelu	Číslo modelu
	Innehåll	Περιεχόμενο	Conteúdo	Obsah	Tartalom	Zawartość	Obsah
cm	Brukbar längd	Ωφέλιμο μήκος	Comprimento útil	Použitelná délka	Hasznos hossz	Długość użytkowa	Použiteľná dĺžka
	Får inte återanvändas	Μην επαναχρησιμοποιεί-τε	Não reutilizar	Nepoužívejte opakovaně	Tilos újrafelhasználni	Nie używać ponownie	Nepoužívajte opakovane
	Var försiktig	Προσοχή	Aviso	Výstraha	Vigyázat!	Przestroga	Upozornenie
	Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas	Postupujte podle návodu k použití nebo electronického návodu k použití	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást	Zapoznać się z instrukcją użycia lub elektroniczną instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie alebo si pozrite elektronický návod na použitie
	Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a postupujte podle návodu k použití	Ne használja, ha a csomagolás sérült, hanem olvassa el a használati utasítást	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone oraz zapoznać się z instrukcją użycia	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Förvara svalt och torrt.	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Guardar num local fresco e seco	Uskladněte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu	Skladujte na chladnom a suchom mieste

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

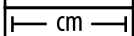
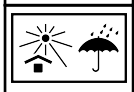
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	Skyddas mot solljus	Φυλάσσετε μακριά από την άμεση ηλιακή ακτινοβολία	Manter afastado da luz solar	Chraňte před slunečním světlem	Napfénytől távol tartandó	Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Chráňte pred slnečným žiarením
	Förvaras torrt	Διατηρείτε στεγνό	Manter seco	Chraňte před vlhkem	Tartsa szárazon	Chronić przed wilgocią	Uchovávajte v suchu
	Importör	Εισαγωγέας	Importador	Dovozce	Importőr	Importer	Dovozca
	Unik produktidentifier-ing	Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	Identificador único de dispositivo	Jedinečné číslo zařízení	Egyedi eszközazonosító	Unikalny identyfikator wyrobu medycznego	Jedinečný identifikátor pomôcky
	Antal	Ποσότητα	Quantidade	Množství	Mennyiség	Ilość	Množstvo
	Implantationsdatum	Ημερομηνία εμφύτευσης	Data de implantação	Datum implantace	Beültetés dátuma	Data wszczepienia	Dátum implantácie
	Medicinsk utrustning	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Dispositivo médico	Zdravotnický prostředek	Orvosi eszköz	Wyrób medyczny	Zdravotnícka pomôcka
	Enkelt sterilt barriärsystem	Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού	Sistema de barreira única esterilizada	Systém jednoduché sterilní bariéry	Egyszeres steril gátrendszer	Pojedynczy system bariery sterylnej	Systém jednej sterilnej bariéry
	Se bruksanvisningen på webbplatsen	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Consultar as instruções de utilização no site	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon	Należy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Prečítajte si návod na použitie na webovej stránke
	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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Steriliserad med etylenoxid	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Esterilizado com óxido de etileno	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu	Sterilizované pomocou etylénoxidu
	Steriliserad med strålning	Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Esterilizado por irradiação	Radiačně sterilizováno	Besugárzással sterilizálva	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou ožarovania
	Steriliserad med flytande kemikalie	Αποστειρωμένο με χρήση υγρών χημικών	Esterilizado por produto químico líquido	Sterilizováno pomocí kapalné chemikálie	Folyékony vegyszerrel sterilizálva	Wyjałowiono przy użyciu płynnego środka chemicznego	Sterilizované pomocou tekutej chemikálie
	Får inte omsteriliseras	Μην επαναποστειρώνετε	Não voltar a esterilizar	Neresterilizujte	Ne sterilizálja újra	Nie sterylizować ponownie	Opakovane nesterilizujte
	Icke-steril	Μη αποστειρωμένο	Não esterilizado	Nesterilní	Nem steril	Niejałowy	Nesterilné
	Icke-pyrogen	Μη πυρετογόνο	Não pirogénico	Nepyrogenní	Nem pirogén	Niepirogenne	Nepyrogénne
	DEHP-fri	Δεν περιέχει DEHP	Sem DEHP	Bez DEHP	Nem tartalmaz DEHP-t	Nie zawiera DEHP	Neobsahuje DEHP
	Sista förbrukningsdag	Ημερομηνία λήξης	Data de expiração	Datum použitelnosti	Szavatossági dátum	Data przydatności do użycia	Dátum spotreby
	Serienummer	Αριθμός σειράς	Número de série	Sériové číslo	Sorozatszám	Numer seryjny	Sériové číslo
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben/ Európai Unióban	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva/Európskej únie

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	Tillverkare	Κατασκευαστής	Fabricante	Výrobce	Gyártó	Producent	Výrobca
	Tillverkningsdatum	Ημερομηνία κατασκευής	Data de fabrico	Datum výroby	Gyártás ideje	Data produkcji	Dátum výroby
	Webbplats för patientinformation	Ιστότοπος πληροφοριών ασθενούς	Site de informações para o doente	Webová stránka s informacemi pro pacienta	Betegtájékoztató weboldal	Witryna internetowa z informacjami dla pacjentów	Informačná stránka pre pacientov
	Patientnamn	Όνομα ασθενούς	Nome do doente	Jméno pacienta	Beteg neve	Imię i nazwisko pacjenta	Meno pacienta
	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 transcateter Edwards de 44 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 44 mm	44 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 44 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 44 mm
	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 transcateter Edwards de 48 mm	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 48 mm	48 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel való használatra	Do użytku z zastawką serca do implantacji przezcewnikowej firmy Edwards o rozmiarze 48 mm	Na použitie so srdcovou chlopňou na transkatétrovú implantáciu Edwards veľkosti 48 mm
	Temperaturgräns	Όριο θερμοκρασίας	Limite de temperatura	Teplotní limit	Hőmérsékleti korlátozás	Granica temperatury	Obmedzenie teploty
	Ytterdiameter	Εξωτερική διάμετρος	Diâmetro exterior	Vnější průměr	Külső átmérő	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Invändig diameter	Εσωτερική διάμετρος	Diâmetro interno	Vnitřní průměr	Belső átmérő	Średnica wewnętrzna	Vnútorný priemer
	Rekommenderad ledarlängd	Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Comprimento recomendado do fio-guia	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődróthossz	Zalecana długość prowadnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Rekommenderad ledarstorlek	Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Tamanho recomendado do fio-guia	Doporučená velikost vodicího drátu	Ajánlott vezetődrót-méret	Zalecany rozmiar prowadnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Ledarkompatibilitet	Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Compatibilidade do fio-guia	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődrót-kompatibilitás	Zgodność prowadnika	Kompatibilita s vodiacim drôtom
	Storlek	Μέγεθος	Tamanho	Velikost	Méret	Rozmiar	Veľkosť
	Kateterskaftstorlek	Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Tamanho do eixo do cateter	Velikost dříku katétru	Katéterszár mérete	Rozmiar trzonu cewnika	Veľkosť drieku katétra
	Ballongdiameter	Διάμετρος μπαλονιού	Diâmetro do balão	Průměr balónku	Ballonátmérő	Średnica balonu	Priemer balónika
	Ballongens arbetslängd	Ωφέλιμο μήκος μπαλονιού	Comprimento útil do balão	Pracovní délka balónku	Ballon munkahossza	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	[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.	[Apenas implante] Foi determinado que o dispositivo para implante está sujeito a utilização condicionada em ambiente de RM nas condições indicadas nas instruções.	[Pouze implantát] Implantovaný prostředek je bezpečný při zachování specifických podmínek MR uvedených v návodu k použití.	[Csak implantátum] Az implantátumeszköz besorolása feltételekkel MR-kompatibilis, ha a használati utasításban felsorolt feltételekkel használják.	[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] Implantačná pomôcka bola stanovená ako podmienene bezpečná v prostredí MR, keď sa používa za podmienok uvedených v návode.

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

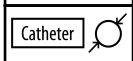
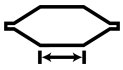
	Svenska	Ελληνικά	Português	Česky	Magyar	Polski	Slovensky
	MR-farlig	Μη ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR)	Utilização não segura em ambiente de RM	Není bezpečný v prostředí MR	MR-környezetben nem biztonságos	Produktu nie można bezpiecznie używać w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego	Nie je bezpečné v prostredí MR
	Namn och adress för sjukhuset/vårdgivaren som utför implantationen	Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος/παρόχου υγειονομικής περίθαλψης όπου πραγματοποιείται η εμφύτευση	Nome e morada da instituição de cuidados de saúde/fornecedor responsável pela implantação	Název a adresa zdravotnické instituce/ poskytovatele zdravotní péče, kteří provedli implantaci	A beültetést végző egészségügyi intézmény/szolgáltató neve és címe	Nazwa i adres odpowiedzialnej za implantację instytucji/ placówki służby zdrowia	Názov a adresa implantujúcej zdravotníckej inštitúcie/ poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

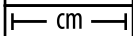
	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Katalognummer	Luettelonumero	Каталожен номер	Număr de catalog	Kataloogi number	Katalogo numeris	Kataloga numurs
	Lotnummer	Eränumero	Партиден номер	Număr de lot	Partii number	Partijos numeris	Partijas numurs
	Modellnummer	Mallinumero	Номер на модела	Număr model	Mudeli number	Modelio numeris	Modeļa numurs
	Innhold	Sisältö	Съдържание	Cuprins	Sisu	Turinys	Saturs
	Anvendelig lengde	Käyttöpituus	Използваема дължина	Lungimea utilă	Kasutatav pikkus	Naudingasis ilgis	Izmantojamais garums
	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza	Mitte korduskasutada	Nenaudoti pakartotinai	Nelietot atkārtoti
	Forsiktig	Tärkeä huomautus	Внимание	Atenție	Ettevaatust	Perspėjimas	Uzmanību!
	Se bruksanvisningen eller den elektroniske bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet	Направете справка с инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic	Tutvuge paberkandjal või elektroonilise kasutusjuhisega	Žr. naudojimo instrukcijas arba elektronines naudojimo instrukcijas	Skatiet lietošanas instrukcijas vai elektroniskās lietošanas instrukcijas
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet. Se bruksanvisningen	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut, ja katso käyttöohjeet	Да не се използва, ако опаковката е повредена, и направете справка с инструкциите за употреба	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat. Consultați instrucțiunile de utilizare	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhiseid	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukcijas	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje	Uzglabāt vēsā, sausā vietā
	Holdes vekk fra sollys	Säilytä auringonvalolta suojattuna	Да се пази от слънчева светлина	A se feri de lumina solară	Hoida eemal päikesevalgusest	Saugoti nuo saulės šviesos	Sargāt no saules gaismas
	Oppbevares tørt	Pidä kuivana	Да се пази сухо	A se păstra uscat	Hoida kuivalt	Laikykite sausoje vietoje	Uzglabāt sausu
	Importør	Maahantuoja	Вносител	Importator	Importija	Importuotojas	Importētājs
	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikalusis priemonės identifikatorius	Unikāls ierīces identifikators
	Antall	Määrä	Количество	Cantitate	Kogus	Kiekis	Daudzums
	Dato for implantering	Implantointipäivä	Дата на имплантиране	Data implantării	Implanteerimise kuupäev	Implantavimo data	Implantācijas datums

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

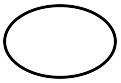
	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
MD	Medisinsk utstyr	Lääkinnällinen laite	Медицинско изделие	Dispozitiv medical	Meditsiiniseade	Medicinos priemonė	Medicīniska ierīce
	Enkelt, sterilt barrieresystem	Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä	Единична стерилна бариерна система	Sistem cu barieră sterilă individuală	Ühekordne steriilne kattesüsteem	Vieno sterilaus barjero sistema	Viena sterilitātes aizsargslāņa sistēma
eifu.edwards.com + 1 888 570 4016	Se bruksanvisningen på nettstedet	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta	Направете справка с инструкциите за употреба в уебсайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web	Palun lugege kasutusjuhiseid veebisaidilt	Žr. naudojimo instrukcijas interneto svetainėje	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē
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.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizuota etileno oksidu	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
STERILE R	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizuota švitinant	Sterilizēts apstarojot
STERILE LC	Sterilisert med flytende kjemikalie	Steriloitu nestemäisellä kemikaalilla	Стерилизирано с течни химикали	Sterilizat cu substanțe chimice lichide	Steriliseeritud vedelat kemikaali kasutades	Sterilizuota skystomis cheminėmis medžiagomis	Sterilizēts, izmantojot šķidru ķīmisko vielu
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres	Älä steriloi uudelleen	Не стерилизирайте повторно	A nu se resteriliza	Ärge resteriliseerige	Kartotinai nesterilizuokite	Nesterilizēt atkārtoti
NON STERILE	Usteril	Epästeriili	Нестерилно	Nesteril	Mittesteriilne	Nesterilus	Nesterils
	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton	Непирогенно	Non pirogen	Mittepürogeenne	Nepirogeniškas	Nepirogēna
DEHP	Ikke-DEHP	Ei sisällä DEHP:tä	Не съдържа DEHP	Nu conține DEHP	Mitte-DEHP	Ne DEHP	DEHP nesaturošs
	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivämäärä	Срок на годност	A se utiliza până la data de	Kõlblik kuni	Tinkamumo terminas	Derīguma termiņš
SN	Serienummer	Sarjanumero	Сериен номер	Număr de serie	Seerianumber	Serijos numeris	Sērijas numurs
EC REP	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā
	Produsent	Valmistaja	Производител	Producător	Tootja	Gamintojas	Ražotājs
	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä	Дата на производство	Data fabricației	Tootmiskuupäev	Pagaminimo data	Izgatavošanas datums
	Nettsted for pasientinformasjon	Potilastietojen verkkosivusto	Уеб сайт с информация за пациента	Site web cu informații pentru pacient	Patsiendiandmete veebileht	Informacijos pacientui interneto svetainė	Pacienta informācijas tīmekļa vietne
	Navn på pasient	Potilaan nimi	Име на пациента	Numele pacientului	Patsiendi nimi	Paciento vardas, pavardė	Pacienta vārds un uzvārds
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	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 44 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 44 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“	Lietošanai ar 44 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli
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	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 48 mm transkateetriga südameklapiga	Skirta naudoti su 48 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“	Lietošanai ar 48 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

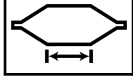
	Norsk	Suomi	Български	Română	Eesti	Lietuvių	Latviešu
	Temperaturgrense	Lämpötilaraja	Температурно ограничение	Limită de temperatură	Temperatuuripiirang	Temperatūros apribojimas	Temperatūras ierobežojums
	Ytre diameter	Ulkohalkaisija	Външен диаметър	Diametru exterior	Välisläbimõõt	Išorinis skersmuo	Ārējais diametrs
	Innvendig diameter	Sisäläpimitta	Вътрешен диаметър	Diametru interior	Sisemine läbimõõt	Vidinis skersmuo	Iekšējais diametrs
	Anbefalt ledevaierlengde	Suositeltu ohjainlangan pituus	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj	Soovituslik juhtetraadi pikkus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis	Ieteicamais vadītājstīgas garums
	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj	Juhtetraadi soovituslik suurus	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs
	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj	Juhtetraadi ühilduvus	Kreipiamosios vielos suderinamumas	Vadītājstīgas saderība
	Størrelse	Koko	Размер	Mărime	Suurus	Dydis	Izmērs
	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko	Размер на шафта на катетъра	Mărime a tijei cateterului	Kateetri varre suurus	Kateterio vamzdelio dydis	Katetra ass izmērs
	Ballongdiameter	Pallon halkaisija	Диаметър на балона	Diametru balon	Ballooni läbimõõt	Balionėlio skersmuo	Balona diametrs
	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului	Ballooni tööpikkus	Balionėlio darbinis ilgis	Balona darba garums
	[Kun for implantat] Implantatenheten har blitt fastslått å være MR-sikker under spesifiserte forhold når den brukes under forholdene som er angitt i bruksanvisningen.	[Vain implantti] Implanttilaitteen katsottiin olevan ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa, kun sitä käytetään ohjeissa lueteltujen ehtojen mukaisesti.	[Само за импланта] За имплантираното изделие е определено, че е безопасно при MR при определени условия, когато се използва при условията, посочени в инструкциите.	(Numai pentru implanturi) S-a stabilit că dispozitivul implantabil este condiționat RM atunci când este utilizat în condițiile enumerate în instrucțiuni.	[Ainult implantaat] Implantaatseade on määratud ohutuks magnetresonantstomograafias teatud tingimustel, kui seda kasutatakse juhendis nimetatud tingimustel.	[Tik implantas] Buvo nustatyta, kad implanto prietaisas yra santykinai saugus MR aplinkoje, kai naudojamas pagal šioje naudojimo instrukcijoje nurodytas sąlygas.	[Tikai implantam] Tika noteikts, ka implantēšanas ierīce ir izmantojama MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus, ja tā tiek izmantota saskaņā ar instrukcijā minētajiem nosacījumiem.
	MR-usikker	Ei sovi magneettikuvaukseen	Небезопасно при MR	Incompatibil RM	Ohtlik magnetresonantstomograafias	MR nesaugus	Nedrīkst lietot MR vidē
	Navn og adresse til implanterende helseinstitusjon/ helsepersonell	Implantoivan terveydenhuoltolaitoksen / terveyspalvelujen tarjoajan nimi ja osoite	Име и адрес на здравното заведение/ доставчика, извършващи имплантирането	Numele și adresa instituției/furnizorului de servicii medicale pentru implanturi	Implanteerimist teostava tervishoiuasutuse/ teenuse osutaja nimi ja aadress	Implantuojančios sveikatos priežiūros įstaigos / teikėjo pavadinimas ir adresas	Veselības aprūpes iestādes, kas veic implantēšanu / implantēšanas nodrošinātāja nosaukums un adrese

	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Katalog Numarası	Номер по каталогу	Kataloški broj
	Lot Numarası	Номер партии	Broj serije
	Model Numarası	Номер модели	Broj modela
	İçindekiler	Содержимое	Sadržaj
	Kullanılabilir uzunluk	Рабочая длина	Upotrebljiva dužina
	Yeniden kullanmayın	Не использовать повторно	Nemojte ponovno upotrebljavati

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Türkçe	Русский	Hrvatski
	Dikkat	Предостережение	Oprez
	Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению либо электронные инструкции по применению	Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun	Не использовать, если упаковка повреждена; использовать в соответствии с инструкцией	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Serin, kuru yerde saklayın	Хранить в прохладном, сухом месте	Pohranite na hladnom, suhom mjestu
	Güneş ışığından uzak tutun	Беречь от солнечных лучей	Držite dalje od sunčeve svjetlosti
	Kuru halde tutun	Беречь от влаги	Držati suhim
	İthalatçı	Импортер	Uvoznik
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	Уникальный идентификатор устройства	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Miktar	Количество	Količina
	İmplantasyon tarihi	Дата имплантации	Datum ugradnje
	Tıbbi cihaz	Медицинское устройство	Medicinski uređaj
	Tek steril bariyer sistemi	Одинарная барьерная система для стерилизации	Sustav jedne sterilne barijere
	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	См. инструкции по применению на веб-сайте	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici
	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.
	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано этиленоксидом	Sterilizirano etilen-oksidom
	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Стерилизовано излучением	Sterilizirano zračenjem
	Sıvı kimyasal kullanılarak sterilize edilmiştir	Стерилизовано с использованием жидкого химического вещества	Sterilizirano tekućom kemikalijom
	Yeniden sterilize etmeyin	Не стерилизовать повторно	Nemojte ponovno sterilizirati
	Steril değildir	Нестерильно	Nesterilno
	Nonpirojeniktir	Апирогенно	Nepirogeno

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Türkçe	Русский	Hrvatski
	DEHP değildir	Не содержит диэтилгексилфталата (ДЭГФ)	Ne sadrži DEHP
	Şu tarihe kadar kullanın	Срок годности	Rok upotrebe
	Seri Numarası	Серийный номер	Serijski broj
	Avrupa Birliği'nde/ Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Официальный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji
	Üretici	Производитель	Proizvođač
	Üretim tarihi	Дата производства	Datum proizvodnje
	Hasta bilgileri web sitesi	Веб-сайт с информацией для пациентов	Internetska stranica s informacijama za pacijenta
	Hasta Adı	Ф. И. О. пациента	Pacijentovo ime i prezime
	44 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı 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
	48 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı 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
	Sıcaklık sınırı	Ограничение по температуре	Ograničenje temperature
	Dış çap	Внешний диаметр	Vanjski promjer
	İç çap	Внутренний диаметр	Unutrašnji promjer
	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Рекомендуемая длина проводника	Preporučena dužina žice vodilice
	Kılavuz Tel İçin Önerilen Boyut	Рекомендованный размер проводника	Preporučena veličina žice vodilice
	Kılavuz tel uyumluluğu	Совместимо с проводником	Kompatibilnost žice vodilice
	Boyut	Размер	Veličina
	Kateter şaft boyutu	Размер канюли катетера	Veličina osovine katetera
	Balon çapı	Диаметр баллона	Promjer balona
	Balon çalışma uzunluğu	Рабочая длина баллона	Radna duljina balona

Symbol Legend ■ Légende des symboles ■ Zeichenerklärung ■ Significado de los símbolos ■ Legenda dei simboli ■ Lijst met symbolen ■ Symbolforklaring ■ Symbolförklaring ■ Υπόμνημα συμβόλων ■ Legenda de símbolos ■ Legenda se symboly ■ Jelmagyarázat ■ Legenda symboli ■ Vysvetlivky k symbolom ■ Symbolforklaring ■ Merkkien selitykset ■ Легенда на символите ■ Legendă de simboluri ■ Sümbolite seletus ■ Simbolių paaiškinimas ■ Simbolu skaidrojums ■ Sembol Açıklamaları ■ Условные обозначения ■ Legenda simbola

	Türkçe	Русский	Hrvatski
	[Sadece implant] İmplant cihazının, talimatlarda 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.	[Samo za implantat] Utvrđeno je da je implantat uvjetno siguran kod pregleda MR-om kad se upotrebljava pod uvjetima navedenima u uputama.
	MR için Güvenli Değildir	Опасно при проведении МРТ	Nije sigurno kod pregleda MR-om
	İmplantı uygulayan sağlık kurumunun/ uzmanının Adı ve Adresi	Название и адрес медицинского учреждения / поставщика медицинских услуг, выполняющего имплантацию	Ime i adresa zdravstvene ustanove/pružatelja zdravstvene skrbi koji ugrađuje implantat

Note: The labeling of this product may not contain every symbol depicted in this legend. ■ **Remarque :** il est possible que certains symboles de cette légende 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. ■ **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. ■ **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:** Merkingen 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. ■ **Märkus.** Tootel esinev märgistus ei pruugi sisaldada kõiki tingmärkide seletuses välja toodud sümboleid. ■ **Pastaba.** Šio gaminio etiketėje gali nebūti visų šiame paaiškinime pavaizduotų simbolių. ■ **Piezīme.** Šī produkta marķējumā var nebūt visu simbolu, kuri iekļauti šajā simbolu skaidrojumā. ■ **Not:** Bu ürünün etiketi bu açıklamada verilen her sembolü içermeyebilir. ■ **Примечание.** Маркировка изделия может содержать не все условные обозначения. ■ **Napomena:** oznaka ovoga proizvoda možda ne sadrži svaki simbol prikazan u ovoj legendi simbola.

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstrasse 6
85716 Unterschleissheim
Germany

CE 0344

06/2022
10047576001 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.

Edwards Lifesciences LLC
One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

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

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

Web IFU