



Edwards

KATALOGAS Nr. 2

SAPIEN 3



Kit specification

- Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve
- Edwards Commander Delivery System
- Edwards eSheath Introducer Set
- Edwards Crimper and Crimp Stopper
- Qualcrimp Crimping Accessory
- Loader
- Inflation Devices



Edwards

Product codes for the Edwards SAPIEN 3 kit with the Edwards COMMANDER delivery system

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Edwards SAPIEN 3 system	(01)00690103211634 S3TF320	(01)00690103211641 S3TF323	(01)00690103211658 S3TF326	(01)00690103211665 S3TF329
Valve	(01)07612989037767 9600TFX20	(01)07612989037777 9600TFX23	(01)07612989037784 9600TFX26	(01)07612989037791 9600TFX29
Edwards COMMANDER delivery system	(01)00690103192965 9610TF20	(01)00690103192958 9610TF23	(01)00690103192945 9610TF26	(01)00690103193008 9610TF29
Edwards eSheath introducer set		(01)00690103191219 9610ES14		(01)00690103191244 9610ES16
Inflation device		(01)00690103210002 96402		(01)00690103210019 96406
Crimper		(01)00690103192773 9600CR		

Product codes for the Edwards SAPIEN 3 kit with the Edwards CERTITUDE delivery system

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Edwards SAPIEN 3 system	(01)00690103218022 S3TA320	(01)00690103218039 S3TA323	(01)00690103218046 S3TA326	(01)00690103218053 S3TA329
Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve	(01)07612989037767 9600TFX20	(01)07612989037777 9600TFX23	(01)07612989037784 9600TFX26	(01)07612989037791 9600TFX29
Edwards Certitude delivery system	(01)00690103193015 9620TA20	(01)00690103193022 9620TA23	(01)00690103193039 9620TA26	(01)00690103193046 9620TA29
Edwards Certitude Introducer sheath set		(01)00690103193152 9620IS18		(01)00690103193169 9620IS21
Inflation device		(01)00690103210002 96402		(01)00690103210019 96406
Crimper		(01)00690103192773 9600CR		



Edwards

Device

The Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve (THV) is comprised of a balloon-expandable, radiopaque, cobalt-chromium frame, a trileaflet bovine pericardial tissue valve, a polyethylene terephthalate (PET) inner skirt, and a PET outer skirt. The valve is treated according to the Carpentier-Edwards ThermaFix process, and is packaged and terminally sterilized in glutaraldehyde.

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole.

The THV is supplied non-pyrogenic packaged in buffered glutaraldehyde, in a plastic jar to which a tamper evident seal has been applied. Each jar is shipped in a shelf box containing a temperature indicator to detect exposure of the THV to extreme temperature. The shelf box is enclosed in Styrofoam prior to shipping.

Valve Size	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Native Annulus Size by TEE	16 – 19 mm	18 – 22 mm	21 – 25 mm	24 – 28 mm
Native Annulus Area (CT)	273 – 345 mm ²	338 – 430 mm ²	430 – 546 mm ²	540 – 683 mm ²
Area-derived Diameter (CT)	18.6 – 21 mm	20.7 – 23.4 mm	23.4 – 26.4 mm	26.2 – 29.5 mm

Delivery system

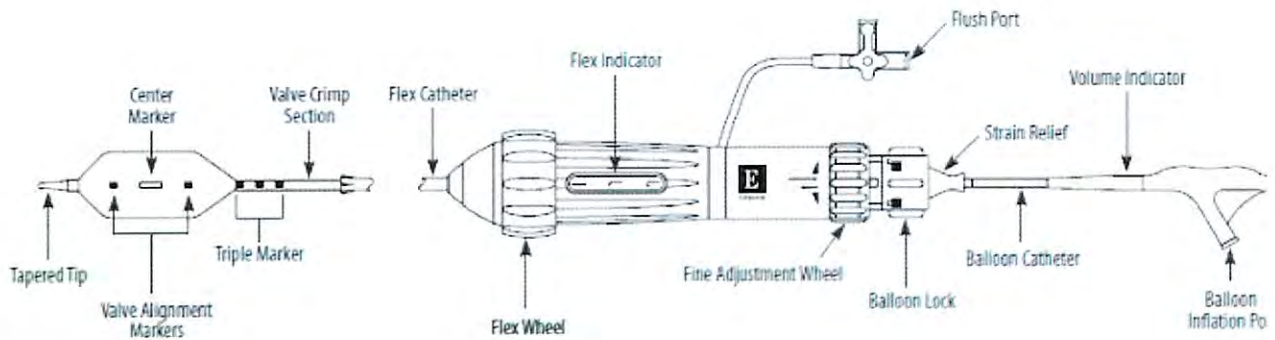
The Edwards Commander delivery system (usable length 105 cm) is used for delivery of the Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve and consists of a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the native valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the native annulus. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The inflation parameters for THV deployment are:

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9600LDS20	20 mm	11 mL	7 atm
9600LDS23	23 mm	17 mL	7 atm
9600LDS26	26 mm	23 mL	7 atm
9600LDS29	29 mm	33 mL	7 atm



Edwards



eSheath Introducer Set

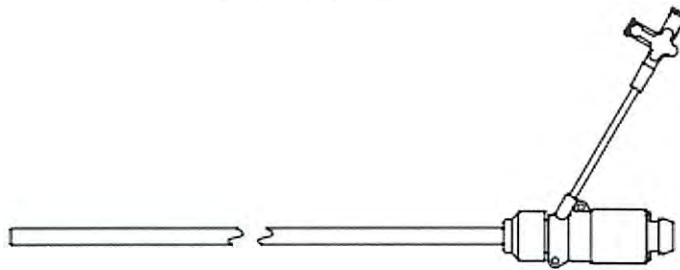
The Edwards eSheath Introducer Set contains:

1. An expandable sheath (eSheath) that provides access into the target vessel while maintaining hemostasis and temporarily enlarges its diameter to allow for passage of a device.





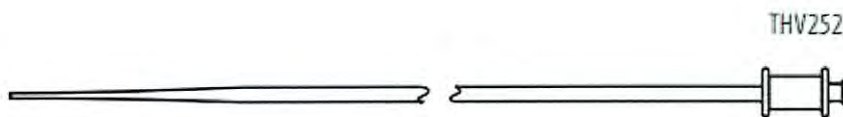
Edwards



Model	eSheath I.D. (unexpanded)	eSheath O.D. (unexpanded)
9610ES14	14F (4.6 mm)	6.0 mm
9610ES16	16F (5.3 mm)	6.7 mm

- Two dilators with hydrophilic coating that can either be used to dilate the vessel to accommodate the sheath and/or facilitate entry and trackability of the sheath into the vessel.

The Edwards eSheath is intended for introduction and removal of devices used with the Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve System.



SAPIEN 3 Valve Size	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Edwards eSheath Introducer Set	14F	14F	14F	16F
Minimum Access Vessel Diameter	5.5 mm	5.5 mm	5.5 mm	6.0 mm

Other components of the kit

- The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Commander delivery system) is used during the crimping/compression of the valve.
- The loader (packaged with the Edwards Commander delivery system) is used to aid insertion of the delivery system into the sheath.
- The Edwards crimper reduces the diameter of the valve to mount it onto the delivery system. The crimper is comprised of a housing and a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. A 2-piece crimp stopper (packaged with the Edwards Commander delivery system) is used to crimp the valve to its intended diameter.
- An inflation device with locking mechanism is used during valve deployment.



Edwards

Supply

- The valve is supplied sterilized with glutaraldehyde solution.
- The delivery system and accessories are supplied sterilized by ethylene oxide gas.
- The Edwards eSheath and dilators are supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

Quality Management System

DEKRA-Certificate

3828128TD01
3828128CE01

CE-Classification

Class III

Materials

Device

- Cobalt-chromium frame
- Bovine pericardial tissue leaflets
- Polyethylene terephthalate (PET)

Delivery System

- Polyethylene terephthalate (PET)

eSheath

- Elastomeric outer jacket (outside of the catheter)
- HDPE - high-density polyethylene - inner tube (inside of the catheter)

Environmental conditions

Edwards TAVI leaflets are PVC-free and do not contain any softening phthalates harmful to health.

Used delivery system may be disposed of in the same manner that hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special risks related to the disposal of these devices.

Edwards SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra Kits now certified under the Medical Device Regulation (MDR)

The Edwards SAPIEN 3 and the Edwards SAPIEN 3 Ultra kits with the Edwards COMMANDER delivery system are now fully certified under the new Medical Device Regulation (MDR) framework.

Indications Overview – Aortic, Mitral and Pulmonic

	Aortic	Mitral	Pulmonic
 Edwards SAPIEN 3 transcatheter heart valve with the Edwards COMMANDER delivery System*	- Native calcific aortic stenosis - THV-in-THV - THV-in-Surgical Valve	THV-in-Surgical Valve	- Dysfunctional, repaired, replaced non-compliant RVOT or PV - THV-in-Surgical Valve - THV-in-THV
 Edwards SAPIEN 3 Ultra transcatheter heart valve with the Edwards COMMANDER delivery System*			N/A

*Only for Transfemoral, transaxillary and sub-clavian accesses.

PV = pulmonary valve; RVOT = right ventricular outflow tract; THV = transcatheter heart valves

Extended shelf-life



- SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves shelf-life have been extended from 2 to 3 years. Some countries may require additional approval from their respective local authorities. Currently available valves remain on a 2-years shelf-life.
- The Edwards Inflation Device shelf-life has been extended from 2 to 3 years.

Kit optimization

- SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra kits with the Edwards COMMANDER delivery system will not contain pre-dilation balloons used for Balloon for Aortic Valvuloplasty (BAV).
- There will be a transition period where the kits and the components will have a combination of current and new MDR labelling.
- There are no design changes to the components. Only minor visual changes affect product labels to meet MDR requirements.



Edwards

New product codes for the Edwards SAPIEN 3 kit with the Edwards COMMANDER delivery system*

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm	29 mm
Edwards SAPIEN 3 system	(01)00690103211634  S3TF320	(01)00690103211641  S3TF323	(01)00690103211658  S3TF326	(01)00690103211665  S3TF329
Valve	(01)07612989037767  9600TFX20	(01)07612989037777  9600TFX23	(01)07612989037484  9600TFX26	(01)07612989037491  9600TFX29
Edwards COMMANDER delivery system	(01)00690103192995  9610TF20	(01)00690103190458  9610TF23	(01)00690103190465  9610TF26	(01)00690103193008  9610TF29
Edwards eSheath introducer set		(01)00690103191219  9610ES14		(01)00690103193244  9610ES16
Inflation device		(01)0069010321002  96402		(01)00690103210019  96406
Crimper		(01)00690103192773  9600CR		

No changes to the product codes of the Edwards SAPIEN 3 Ultra kit with the Edwards COMMANDER delivery system*

Product Name	20 mm	23 mm	26 mm
Edwards SAPIEN 3 Ultra system	(01)00690103208085  S3UCM220	(01)00690103208092  S3UCM223	(01)00690103208108  S3UCM226
Valve	(01)00690103199727  9750TFX20	(01)00690103199734  9750TFX23	(01)00690103199741  9750TFX26
Edwards COMMANDER delivery system	(01)00690103208054  9610TF20U	(01)00690103208061  9610TF23U	(01)00690103208078  9610TF26U
Edwards eSheath introducer set		(01)00690103191219  9610ES14	
Inflation device		(01)0069010321002  96402	
Crimper		(01)00690103192773  9600CR	

*The Edwards COMMANDER delivery system kit code is updated for both SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra systems.

Medical device for professional use. For a listing of indications, contraindications, precautions, warnings, and potential adverse events, please refer to the Instructions for Use (consult eifu.edwards.com where applicable).

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, COMMANDER, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, SAPIEN, SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra are trademarks or service marks of Edwards Lifesciences Corporation or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2022 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. PP--EU-5233 v2.0

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland • edwards.com



Edwards



Edwards

Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

Transkateetriga südameklapid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

Paigaldussüsteem Edwards COMMANDER

Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstuļu sistēma

Edwards SAPIEN 3 un SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds värstulis

Edwards COMMANDER piegādes sistēma

Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“

„Edwards COMMANDER“ ģērpimo sistema



Kaust ■ Saturs ■ Katalogas	
Eesti (ET).....	1
Latviešu (LV).....	8
Lietuvių (LT).....	16
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslai.....	24
Sīmbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	26

Eesti

Kasutusjuhend

Ainult ettevõtte Edwards Lifesciences väljaõppe saanud arstid võivad implanteerida transkateetriga südameklappe. Implanteeriv arst peab olema kogenud standardsetes kateeterdamisvõtetes. Arst valib patsiendi anatoomia ja kaasuvate riskide järgi THV implanteerimiseks sobiva juurdepääsutee.

1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga südameklapisüsteemid Edwards SAPIEN 3 ja SAPIEN 3 Ultra

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

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

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

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

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

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E logo, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Edwards SAPIEN 3 Ultra, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, SAPIEN 3 Ultra, TheraFix ja VFit on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

THV on ette nähtud implanteerimiseks sünnipärase rõngasavaga samas suurusjärgus, mis on seotud alusrõngal süstoli ajal mõõdetud aordi annuluse kolmedimensioonilise pindalaga, nagu on näidatud tabelis 1.

Tabel 1

Sünnipärase klapi annuluse suurus (TEE)*	Sünnipärase klapi annuluse suurus (CT)		THV suurus
	Pindala	Tuletatud pindala läbimõõt	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

THV suuruse soovitusel põhinevad sünnipärase klapi annuluse suurusel, mis on mõõdetud söögitorukaudse ehk kardioograafia (TEE) või kompuutertomograafia (CT). THV suuruse valimisel tuleb arvestada patsiendi anatoomilisi tegureid ja mitut kuvamismodaalsust.

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

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

THV implanteerimiseks soovitatavad mõõtmed kahjustunud bioproteesi korral on esitatud tabelis 2.

Tabel 2

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

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

8

Lietuvių

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinius širdies vožtuvus gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų naudojimo patirties. Gydytojas, atsižvelgdamas į paciento anatomiją ir susijusią riziką, savo nuožiūra pasirenka tinkamą THV implantavimo būdą.

1.0 Priemonės aprašymas

Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“

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

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

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

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

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

THV yra skirtas implantuoti pagal natyvinio žiedo dydžio intervalą, susijusį su aortos žiedo trimačiu plotu, išmatuotu ties pagrindo žiedu per sistolę, kaip nurodyta 1 lentelėje:

1 lentelė

Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (TEE)*	Natyvinio vožtuvo žiedo dydis (KT)		THV dydis
	Plotas	Ploto išvestinis skersmuo	
16–19 mm	273–345 mm ²	18,6–21,0 mm	20 mm
18–22 mm	338–430 mm ²	20,7–23,4 mm	23 mm
21–25 mm	430–546 mm ²	23,4–26,4 mm	26 mm
24–28 mm	540–683 mm ²	26,2–29,5 mm	29 mm

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

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

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

2 lentelėje pateiktos dydžio rekomendacijos implantuojant THV bioproteze, kuris tinkamai neveikia.

2 lentelė

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ⁽¹⁾	THV, esantis THV (natyvinio vožtuvo žiedo dydis)	THV dydis
16,5–19,0 mm	18,6–21,0 mm	20 mm

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Carpentier–Edwards“, „Edwards COMMANDER“, „Edwards eSheath“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „Edwards SAPIEN 3 Ultra“, „eSheath“, „INSPIRIS“, „INSPIRIS RESILIA“, „Qualcrimp“, „RESILIA“, „SAPIEN“, „SAPIEN 3“, „SAPIEN 3 Ultra“, „TheraFix“ ir „VFit“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Chirurginio vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ⁽¹⁾	THV, esantis THV (natyvinio vožtuvo žiedo dydis)	THV dydis
18,5–22,0 mm	20,7–23,4 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	23,4–26,4 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	26,2–29,5 mm	29 mm

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

3 lentelėje pateiktos laboratoriniais bandymais paremtos dydžio rekomendacijos implantuojant THV, kai tinkamai neveikia INSPIRIS RESILIA aortos bioprotezai, kurių dydžiai 19–25 mm:

3 lentelė

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

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

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

Pastaba. INSPIRIS RESILIA 11500A modelio 27–29 mm dydžio aortos vožtuvuose nenaudojama „VFit“ technologija, todėl jie atitinka 2 lentelėje pateiktus chirurginio vožtuvo tikrojo vidinio skersmens (VS) dydžius.

Pastaba. Tikslus reikalingas THV išplėtimo tūris gali kisti atsižvelgiant į vidinį bioprotezo skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti tokie veiksniai, kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiantio bioprotezo efektyvusis vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei „tikrasis vidinis skersmuo (VS)“.

Norint nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Žr. 4 lentelėje nurodytus išplėtimo parametrus.

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

Įterpimo sistema „Edwards COMMANDER“ padeda įdėti bioprotezą.

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

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

10

4 lentelė

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

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašą rasite movos naudojimo instrukcijose.

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ naudojamas veržiant THV (3 pav.).

• Kroviklis

Kroviklis naudojamas įterpimo sistemai į movą įvesti (5 pav.).

• „Edwards“ veržtuvas ir veržtuvo stabdiklis (6 pav.)

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

• Išplėtimo priemonė

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama vožtuvui išplėsti.

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

2.0 Paskirtis

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

3.0 Indikacijos

- Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ yra skirtos naudoti pacientams, sergantiems širdies ligomis dėl įgimtos kalcifikuotos aortos stenozės ir kuriems nustatytas bet kuris chirurginės rizikos lygis, dėl kurio jiems negalima atlikti atviros širdies operacijos.
- Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ yra skirtos naudoti pacientams, sergantiems simptomine širdies liga dėl tinkamai neveikiančio aortos transkateterinio bioprotezo arba chirurginio aortos ar mitralinio vožtuvo bioprotezo (paveikto stenozės, nepakankamai našaus arba esant šių veiksmų deriniui), kurios atviras chirurginis gydymas, širdies chirurgų komandos vertinimu, yra didelės arba didesnės rizikos (t. y. prognozuojama mirštamumo dėl operacijos rizika $\geq 8\%$ per 30 dienų, remiantis „Society of Thoracic Surgeons“ (STS) rizikos vertinimu ir sergamumu kitomis klinikinėmis gretutinėmis ligomis, kurių nevertina STS rizikos skaičiuotumas).

4.0 Kontraindikacijos

THV sistemos „Edwards SAPIEN 3“ ir „SAPIEN 3 Ultra“ naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurie:

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

5.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti protėkio greta vožtuvo, pasislinkimo ir (arba) žiedo plyšimo riziką.

- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliavimo laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliavimo laidą.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos burės ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasciau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikeliiui, chromui, molibdeniui, titanui, manganui, siliciui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jei tirpalas talpykloje nevisiškai padengia THV arba THV yra pažeistas.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
- Prieigos charakteristikos, pvz., sunki obstrukcinė arba židinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas, mažesnis nei 5,5 mm (20, 23 ir 26 mm dydžio SAPIEN 3 / „SAPIEN 3 Ultra“ transkateteriniam širdies vožtuvui) arba 6,0 mm (29 mm SAPIEN 3 transkateteriniam širdies vožtuvui) kraujagyslės skersmuo, dėl kurių saugiai neįmanoma įvesti movą ir kurias reikia nuodugniai įvertinti prieš atliekant procedūrą.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoaguliantais / antitrombocitiniais vaistais, išskyrus atvejus, kai jis kontraindikuotinas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolinių reiškinių rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.
- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.
- Būkite atsargūs implantuodami vožtuvą pacientams, kuriems nustatyta kliniškai reikšminga vainikinių arterijų liga.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir įstatymas.
- Gydant tinkamai neveikiančius bioprotezus balioninę valvuloplastiką atlikti nepatartina, nes gali prasidėti bioprotezo medžiagos embolizacija ir būti mechaniškai sutrikdyta vožtuvo burių veikla.

6.0 Atsargumo priemonės

- Ilgalaikis THV patvarumas nenustatytas. Siekiant įvertinti vožtuvo veikimą, rekomenduojama reguliari medicininė pooperacinė priežiūra.
- Glutaraldehidais gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrintas pacientams, kuriems:
 - nekalifikavimas aortos žiedas;
 - yra įgimtas vienburis aortos vožtuvas;
 - bet kurioje padėtyje yra anksčiau įdėtas protezinis žiedas;
 - yra sunki skilvelių disfunkcija, kai išstūmimo frakcija $< 20\%$;
 - yra hipertrofinė kardiomiopatija, esant obstrukcijai ar nesant jos;
 - yra aortos stenozė, kuriai būdinga AV maža tėkmė, mažas gradientas;
 - lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviname žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis);

- iš dalies atskirta tinkamai neveikiantis bioprotezo burė, kuri būdama aortos padėtyje gali užstoti vainikinės arterijos angą;
- yra stipriai kalcifikuotos aortos vožtuvo burės netoli vainikinių arterijų angų.
- Ryški aortos liga, įskaitant pilvo aortos ar krūtinės ląstos aneurizmą, apibrėžiamą maksimaliu 5 cm ar didesniu spindžio skersmeniu; ryškus pilvo ar krūtinės ląstos vingiuotumas (ypatingai ūmus išlinkis), aortos lanko ateroma (ypač, jei storis > 5 mm), jei išsikišusi arba išopėjusi) arba pilvo ar krūtinės ląstos aortos susiaurėjimas (ypač, jei yra kalcifikacija ir paviršiaus nelygumai), sunkus krūtinės ląstos aortos „išlinkimas“ ir vingiuotumas.
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnį pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką. Palyginti su SAPIEN 3, sistemos stūmimo jėga gali būti didesnė naudojant „SAPIEN 3 Ultra“ THV vingiuotose / sudėtingose anatomijos kraujagyslėse.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Kai neveikiantis mitralinio vožtuvo bioprotezas keičiamas per pertvarą, reikia laikytis šių papildomų atsargumo priemonių: nustatyti, ar tuščiojoje venoje nėra priemonių, trombozės ar kitų anomalijų, dėl kurių būtų neįmanoma saugi prieiga per šlauninę veną taikant keitimo per pertvarą metodą, ar prieširdžių pertvaroje nėra prieširdžių pertvaros defektų uždengimo priemonės arba kalcifikacijos, dėl kurių būtų neįmanoma saugi prieiga per pertvarą.
- Jei per pradinį implantavimą buvo taikyti chordiniai išlaikymo metodai, keičiant mitralinį vožtuvą reikia būti ypač atsargiems, kad neįstrigtų povožuvinis prietaisas.
- Remiantis gydančio gydytojo nuomone dėl pavojų ir naudos, vožtuvą galima implantuoti santykinai jauniems pacientams, nors dėl ilgalaikio patvarumo vis dar atliekami klinikiniai tyrimai.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Pacientus, turinčius mitralinių vožtuvų įtaisus, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant THV, kad būtų užtikrintas tinkamas THV padėties nustatymas ir išskleidimas.
- Poraktikaulinės / pažastinės prieigos rizika yra nedidelė ir priimtina, tačiau poraktikaulinė / pažastinė prieiga turėtų būti svarstoma, kai gydytojas nusprendžia, kad su transfemoroline prieiga susijusi rizika yra didesnė.
- Kairiosios pažastinės prieigos atveju kairysis poraktikaulinis maždaug $\geq 90^\circ$ užvėrimo kampas aortos lanko atžvilgiu lemia smailius kampus, dėl kurių mova gali susisukti, gali būti atlikta poraktikaulinė / pažastinė diskakcija ir pažeistas aortos lankas.
- Kairiajai / dešiniajai pažastinei prieigai užtikrinkite, kad per procedūrą būtų tękmė atitinkamai kairiojoje vidinėje krūtinės arterijoje (LIMA) / dešiniojoje vidinėje krūtinės arterijoje (RIMA), ir stebėkite spaudimą vienpusėje stipininėje arterijoje.
- Tinkamai neveikiantčiame bioproteze esančio THV konfigūracijos atveju vidutinis liekamas gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyvinę aortos žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto vožtuvo bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

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

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas, klasteriai arba neurologinis deficitas;
- paralyžius;
- nuolatinė negalia;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- kraujavimas, dėl kurio reikalingas kraujo perpilimas arba intervencija;
- širdies ir kraujagyslių pažeidimas, įskaitant kraujagyslių, skilvelio, prieširdžio, pertvaros, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforaciją ar diskakciją, dėl to gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija ar širdies tamponada;
- kraujavimas iš krūtinės ląstos;

- embolizacija, įskaitant oro, dalelių, kalcifikuoto vožtuvo medžiagos arba trombozės;
- infekcija, įskaitant septicemiją ir endokarditą;
- širdies nepakankamumas;
- miokardo išemija arba infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas, dėl kurio gali reikėti visam laikui implantuoti širdies stimuliatorių;
- aritmijos, tarp jų skilvelių virpėjimas (VF) ir skilvelių tachikardija (VT);
- kraujavimas už pilvaplėvės;
- arterioveninė (AV) fistulė arba pseudoaneurizma;
- pakartotinė operacija;
- išemija, nervo pažeidimas, peties rezginio pažeidimas arba ankštumo sindromas;
- restenozė;
- plaučių edema;
- pleuros efuzija;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba intervencijos;
- anemija;
- kraujagyslių trombozė / okliuzija;
- patologinės laboratorinių tyrimų vertės (įskaitant elektrolitų pusiausvyros sutrikimą);
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, priemonės medžiagas arba galvijų širdiplėvės audinį;
- hematoma;
- sinkopė;
- skausmas arba pokyčiai (pvz., žaizdos infekcija, hematoma ir kitos žaizdos priežiūros komplikacijos) prieigos vietoje;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- vazovagalinė reakcija;
- širdies užesys;
- karščiavimas.

Papildoma galima rizika, susijusi su TAVR procedūra, bioprotezu ir susijusių priemonių bei priedų naudojimu:

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

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

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

5 lentelė

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

6 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema
	Modelis		
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3 Ultra“	9750TFX (20 mm)	9750TFX (23 mm)	9750TFX (26 mm)
„Edwards COMMANDER“ įterpimo sistema	9610TF20	9610TF23	9610TF26
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys	9610ES14		
Išplėtimo priemonė	96402		
„Edwards“ veržtuvas	9600CR		
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“			

Papildoma įranga:

- Balioninis kateteris gydytojo nuožiūra
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Didelio slėgio trikampis čiapa
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamo ilgio 0,89 mm (0,035 col.) itin standi kreipiamoji viela
- Laikinas širdies stimulatorius (ŠS) ir stimuliavimo laidas
- Sterilus skalavimo vonelės, fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu, 15 % koncentracijos rentgenokontrastinė medžiaga
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti

8.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

8.2.1 THV skalavimo procedūra

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

PERSPĖJIMAS. Jei pastebėjote, kad talpyklė pažeista, nesandari, nepakanka sterilizavimo medžiagos arba nėra talpyklės plombų, THV negalima implantuoti, nes jis galėjo tapti nesterilus.

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

PERSPĖJIMAS. Neleiskite, kad judinant ar sukiojant vožtuvas skalavimo tirpale liestųsi su skalavimo dubens apačia arba šonais. Skalavimo procedūros metu venkite tiesioginio kontakto tarp identifikavimo žymos ir vožtuvo. Į skalavimo dubenį negalima dėti jokių kitų daiktų. Vožtuvas turi likti sudrėkintas, kad neišdžiūtų audinys.

8.2.2 Sistemos paruošimas

1. Gerai apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar įterpimo sistema visiškai atlenkta ir balioninis kateteris visiškai įstumtas į lankstųjį kateterį.

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdinę dalį nuo galimo pažeidimo pasirūpinkite, kad balionėlio vamzdinės dalies proksimalinis galas nebūtų lenkiamas.

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

Pastaba. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, spindis gali būti pažeistas THV suveržimo proceso metu.

5. Padėkite įterpimo sistemą į numatytąją padėtį (įtempimo mažinimo galas sulygiuotas tarp dviejų baltų žymų ant balionėlio vamzdinės dalies) ir pasirūpinkite, kad lankščiojo kateterio galiukas būtų uždengtas proksimaliniu balionėlio dangteliu.
6. Nusukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio ir plaukite jį fiziologiniu tirpalu su heparinu.
7. Uždėkite kroviklio dangtelį ant įterpimo sistemos taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galą. Visiškai įveskite balioninį kateterį į lankstųjį kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdinės dalies mėlynąją dalį.
8. Prijunkite trikampį čiapą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnį švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiapą.
9. Pripildykite išplėtimo priemonę didesniu atskiestos kontrastinės medžiagos kiekiu, nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksuokite ir pritvirtinkite prie trikampio čiapo. Uždarykite čiapo kanalą, vedantį į išplėtimo priemonę.
10. Švirkštu ištraukę orą sudarykite vakuumą. Lėtai atleiskite stūmoklį, kad kontrastinės medžiagos patektų į įterpimo sistemos spindį. Kartokite, kol iš sistemos pašalinsite visus oro burbuliukus. Sistemoje palikite nulinį slėgį.

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

Uždarykite čiaupą, vedantį į įterpimo sistemą.

11. Sukite išplėtimo priemonės rankenėlę, kad išstumtumėte kontrastinę medžiagą į švirkštą ir gautumėte tinkamą tūrį, kurio reikia THV išskleisti.
Uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į švirkštą, ir ištraukite švirkštą.
12. Patikrinkite, ar išplėtimo tūris išplėtimo priemonėje yra tinkamas.

PERSPĖJIMAS. Laikykitės išplėtimo priemonę užfiksuotoje padėtyje, kol THV išskleidžiamas, kad būtų sumažinta pirmalaikio balionėlio išplėtimo ir tolesnio netinkamo THV išskleidimo rizika.

8.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

1. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ visiškai panardinkite inde su 100 ml fiziologinio tirpalo. Nestipriai suspauskite, kol visiškai įsigers. Pasukite ne mažiau kaip 1 minutę. Pakartokite šį procesą antrajame inde.
2. Išimkite THV iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
3. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksuokite.
4. Jei reikia, iš dalies priveržkite THV veržtuve, kol jis gerai priglus papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ viduje.

Pastaba. Dalinis priveržimas nereikalingas 20 mm vožtuvui.

5. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ uždėkite ant THV, papildomo veržiamojo įtaiso „Qualcrimp“ kraštą sulygiuodami su THV ištekamuoju traktu.
6. THV ir papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ įdėkite į veržtuvo angą. Įterpimo sistemą koaksialiai įveskite į THV 2–3 mm distaliau nuo įterpimo sistemos mėlynosios balionėlio vamzdinės dalies (vožtuvo veržiamojoje dalyje) taip, kad vožtuvas įterpimo sistemoje būtų nukreiptas taip, kaip aprašyta toliau.

Antegradinis būdas

THV įtekamas traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) nukreiptas link įterpimo sistemos **proksimalinio galo**.



Retrogradinis būdas

THV įtekamas traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) nukreiptas link įterpimo sistemos **distalinio galo**.



7. Nustatykite balionėlio vamzdinę dalį THV centre vienoje ašyje. Veržkite THV, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį.
8. Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“ išimkite iš THV, o „Qualcrimp“ stabdiklį – iš veržtuvo stabdiklio, nejudindami galutinio stabdiklio.
9. Sucentruokite THV veržtuvo angoje. Visiškai priveržkite THV, kol jis pasieks galutinį stabdiklį, ir palaikykite 5 sekundes. Pakartokite šį veržimo veiksmą dar 2 (du) kartus, kad iš viso būtų priveržta 3 kartus.

Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su THV.

10. Patraukite balionėlio vamzdinę dalį ir užfiksuokite balionėlio fiksatorių, kad įterpimo sistema būtų įstatyta į numatytą padėtį.
11. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart įstumkite THV į kroviklį, kol išlįs smailėjantis įterpimo sistemos galiukas.

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

12. Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, išplaukite lankstų kateterį ir uždarykite čiaupo kanalą, vedantį į įterpimo sistemą. Išimkite vielinį kaitį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

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

ĮSPĖJIMAS. Prieš implantuodamas, gydytojas turi patikrinti, ar THV padėtis tinkama, kad būtų išvengta rimtos žalos pacientui rizikos.

8.3 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas ir THV įvedimas

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

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

PERSPĖJIMAS. Reikia stebėti kontrastinės medžiagos naudojimą, kad būtų sumažintas pavojus pažeisti inkstus.

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

8.3.1 Pradiniai parametrai

1. Atlikite angiografiją, vožtuvą projektuodami statmenai ekranui.
2. Implantuodami aortoje nustatykite kairiųjų ir dešiniųjų vainikinių arterijų angų atstumą nuo aortos žiedo, atsižvelgdami į THV rėmo aukštį.
3. Įveskite širdies stimulatoriaus (PM) laidą ir nustatykite tinkamą jo padėtį.
4. Nustatykite stimuliavimo parametrus, kad užtikrintumėte 1:1 duomenų fiksavimą, ir patikrinkite stimuliavimą.

8.3.2 Išankstinis natyvinio vožtuvo išplėtimas

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

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima implantuoti, jei valvuloplastikos metu neįmanoma visiškai išplėsti balionėlio.

8.3.3 THV įvedimas

1. Pagal naudojimo instrukcijas paruoškite „Edwards“ movos įvediklio rinkinį.
2. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
3. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
4. Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
5. Stumkite įterpimo sistemą, kol THV išlįs per movą.

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

PERSPĖJIMAS. THV neturėtų likti movoje ilgiau nei 5 minutes, nes gali įvykti burių pažeidimas, o tai turės įtakos vožtuvo veiksmingumui.

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

ĮSPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.

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

Užfiksuokite balionėlio fiksatorių.

Tikslaus reguliavimo ratuku nustatykite THV tarp vožtuvo sulgyavimo žymų.

Pastaba. Nesukite tikslaus reguliavimo ratuko, jeigu neužfiksuotas balionėlio fiksatorius.

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

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

7. Naudodamiesi lankstumo valdymo ratuku, pasiekite ir pereininkite vožtuvą.

Pastaba. Norėdami užtikrinti tinkamą sujungimą, patikrinkite, kaip nukreiptas „Edwards“ logotipas.

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

8. Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksukite balionėlio fiksatorių.
9. Nustatykite THV padėtį vožtuvo atžvilgiu.
10. Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite THV bendrąją ašį ir tikslaus reguliavimo ratuku THV padėtį.
11. Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad THV padėtis yra tinkama tarp vožtuvo sulgiavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas yra ant trigubos žymos.
12. THV išskleidimo pradžia
 - a) Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę.
 - b) Užtikrinkite hemodinaminį stabilumą ir pradėkite greitą stimuliavimą; kai arterinis kraujospūdis sumažėja iki 50 mm Hg ar daugiau, galima pradėti balionėlio išplėtimą.
 - c) Lėtai ir kontroliuodami išplėtimo veiksmą išskleiskite THV visu tūriu išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 seconds ir įsitikinkite, kad išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, jog užtikrintumėte visišką balionėlio išplėtimą.
 - d) Subliūšinkite balionėlį. Visiškai subliūškinę balionėlį, išjunkite širdies stimuliatorių.

8.3.4 Sistemos pašalinimas

1. Įtraukdami priemonę atlenkite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksotas ant trigubos žymos. Įtraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo. Išimkite įterpimo sistemą iš movos.

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

PERSPĖJIMAS. Prieš ištraukdami iki galo atlenkite įterpimo sistemą, kad sumažintumėte kraujagyslių sužalojimo riziką.

8.4 THV padėties tikrinimas ir matavimai

Išmatuokite ir užregistruokite hemodinaminčius parametrus.

1. Atlikite angiogramą, įvertindami priemonės veikimą ir vainikinių kraujagyslių praeinamumą, jei tinkama.
2. Išmatuokite ir užrašykite slėgio gradientus tarp vožtuvo.
3. Esant tinkamam AKL (aktyvintam krešėjimo laikui) (pavyzdžiui, pasiekia < 150 sek.), išimkite visas priemones. Kaip išimti priemonę, skaitykite įvediklio movos naudojimo instrukcijose.
4. Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekiamas

STERILUS: vožtuvas pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpale.

Įvedimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

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

9.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Neklinikiniais tyrimais nustatyta, kad transkateteriniai širdies vožtuvai „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ ir „Edwards SAPIEN 3“ yra sąlyginiai MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodintas šis prietaisas, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- maksimalus erdvinis gradiento laukas – 2500 Gauss/cm (25 T/m) arba mažesnis;
- maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2,0 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad transkateterinio širdies vožtuvo temperatūra daugiausiai padidės 3,0 °C po 15 minutes nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeliama vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto gaunant sukinio aido vaizdus ir 30 mm gaunant gradiento aido vaizdus, kai skenuojama 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aido vaizduose.

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

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

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su THV

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

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

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

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

7 lentelė Transkateterinis širdies vožtuvas SAPIEN 3

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–427
Nikelis	7440-02-0	148–405
Chromas	7440-47-3	85,2–230
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	102–170
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehidu	2370819-60-4	58,3–141
Molibdenas	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenas	9002-88-4	14,2–19,7
Geležis	7439-89-6	0–10,9
Titanas	7440-32-6	0–10,9
Manganas	7439-96-5	0–1,64
Silicis	7440-21-3	0–1,64
Titano dioksidas	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutylatas	24936-97-8	0,273–0,383
Anglis	7440-44-0	0–0,274
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,112–0,190
Boras	7440-42-8	0–0,164
Fosforas	7723-14-0	0–0,164
Siera	7704-34-9	0–0,109

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidas	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000286–0,000430

8 lentelė Transkateterinis širdies vožtuvas „SAPIEN 3 Ultra“

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

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

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

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

Tolesnėse lentelėse pateikiami baziniai UDI-DI:

9 lentelė Sistema „Edwards SAPIEN 3“

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

10 lentelė Sistema „Edwards SAPIEN 3 Ultra“

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

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Transkateteriniam širdies vožtuvui „Edwards“ buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgalaikumo bandymai pagal vožtuvo bandymų reikalavimus, klinikiniai bandymai ir tyrimai po pateikimo rinkai. Vožtuvai buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojuose nusidėvėjimą. Be to,

klinikiniai duomenys rodo patvarumą stebint iki 5 metų. Tikroji naudojimo trukmė yra toliau tiriama ir skiriasi kiekvienam pacientui.

15.0 Informacija pacientui

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

16.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

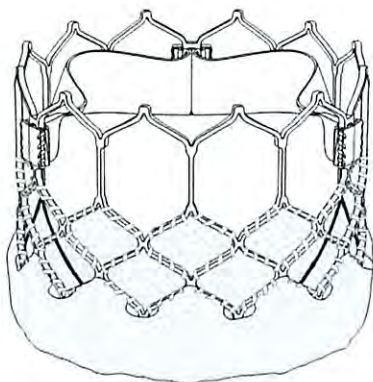
Panaudotos priemonės tvarkomos ir šalinamos taip pat, kaip ir ligoninių atliekos arba biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra ypatingų grėsmių, kylančių šalinant šias priemones.

17.0 Klinikiniai tyrimai

Klinikinę naudą žr. SSCP.

18.0 Literatūros sąrašas

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



9600TFX

Klapi suurus	Klapi kõrgus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

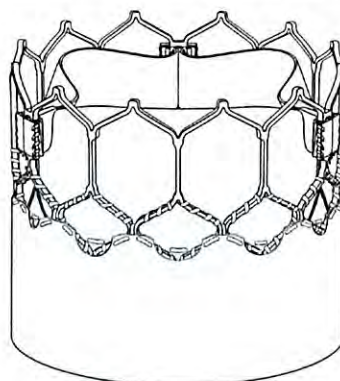
■ 9600TFX

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Joonis 1. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3
■ 1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis
■ 1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“



9750TFX

Klapi suurus	Klapi kõrgus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

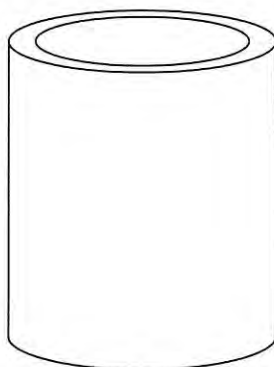
■ 9750TFX

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

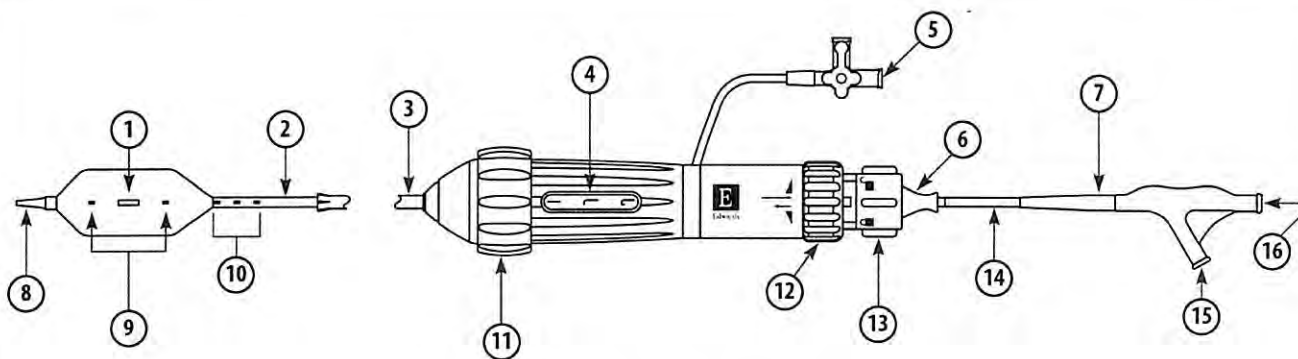
■ 9750TFX

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm

Joonis 2. Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 Ultra
■ 2. attēls. Edwards SAPIEN 3 Ultra transkatetra sirds vārstulis
■ 2 pav. Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“



Joonis 3. Voltimistarvik Qualcrimp
■ 3. attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums
■ 3 pav. Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“

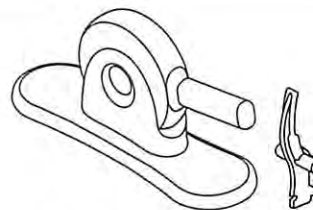


1. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio žyma
2. Klapi voltimisosa ■ Vārstuļa appresēšanas daļa ■ Vožtuvo veržiamoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstusis kateteris
4. Elastsusnādik ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorius
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkis ■ Stiepes atslogotājs ■ Ītempimo mažinimas
7. Mahunāidik ■ Tilpuma indikators ■ Tūrio indikatorius
8. Ahenev otsak ■ Konusveida uzgalis ■ Smailejantis galiukas
9. Klapi joondamise tāhised ■ Vārstuļa salāgošanas atzīmes ■ Vožtuvo sulygiavimo žymos
10. Kolmekordne marker ■ Trīs pozīciju atzīme ■ Triguba žyma
11. Elastsusratas ■ Liekšanas ritenītis ■ Lankstumo valdymo ratukas
12. Tāppisreguleerimise ketas ■ Precīzās salāgošanas ritenītis ■ Tikslaus reguliavimo ratukas
13. Ballooni lukks ■ Balona aizslēgs ■ Balionēlio fiksatorius
14. Balloonkateeter ■ Balonkatetrs ■ Balioninis kateteris
15. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpildes atvere ■ Balionēlio pripūtimo anga
16. Juhtetraadi valendik ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kreipiamosios vielos spindis

Joonis 4. Paigaldussüsteem Edwards COMMANDER ■ 4. attēls. Edwards COMMANDER piegādes sistēma
 ■ 4 pav. „Edwards COMMANDER” ģērpimo sistēma



Joonis 5. Laadur ■ 5. attēls. Ievietotājs ■ 5 pav. Krovīklis



Joonis 6. Ettevōtte Edwards voltija ja 2-osāline voltimistōkesti
 ■ 6. attēls. Edwards appresēšanas instruments un divdaļīgs appresēšanas instrumenta apturētājs
 ■ 6 pav. „Edwards” veržtuvas ir 2 daliq veržtuvo stabdiklis

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

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

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

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

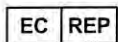
	Eesti	Latviešu	Lietuvių
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-09
10051157001 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 +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU



Edwards

Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3

Paigaldussüsteem Edwards COMMANDER

Pulmonaalklapi implanteerimine

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värstuļa sistēma

Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds värstulis

Edwards COMMANDER piegādes sistēma

Pulmonālā värstuļa implantācija

Transkateterinio širdies vožtuvo sistēma „Edwards SAPIEN 3“

Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“

„Edwards COMMANDER“ ģērpimo sistēma

Plaučij arterijās vožtuvo implantācija

Kauts ■ Saturs ■ Katalogs	
Eesti (ET).....	1
Latviešu (LV).....	8
Lietuvių (LT).....	15
Joonised ■ Attēli ■ Paveikslēļi.....	22
Sūmbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas.....	24

Eesti

Kasutusjuhend

Transkateetriga südameklapi implantācijai tohivad teha ainult ettevõtte Edwards Lifesciences korraldatud väljaõppe saanud arstid. Implantēeriv arst peab olema kogenud standardsetes kateeterdamisvõtetes.

1.0 Seadme kirjeldus

Transkateetriga südameklapisüsteem Edwards SAPIEN 3

Transkateetriga südameklapisüsteem (THV) Edwards SAPIEN 3 koosneb transkateetriga südameklapist Edwards SAPIEN 3 ja paigaldussüsteemist.

• Transkateetriga südameklapp Edwards SAPIEN 3 (joonis 1)

Transkateetriga südameklapp (THV) Edwards SAPIEN 3 koosneb ballooni laiendatavast röntgenkontrastest koobalti-kroomi sulamist raamist, kolmehõlmalisest veise perikardiaalkoest klapist ning polüetüleentereftalaadist (PET) sise- ja välisümbrisest. Klapihõlmu on töödeldud meetodi Carpentier-Edwards TheraFix kohaselt.

Järgnev tabel määratleb soovitatavad ballooni mõõdikute suurused nõuetele mittevastava parema vatsakese väljavoolutrakti (RVOT) ava ja pulmonaalses asendis THV sees THV kohta.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, Carpentier-Edwards, Edwards COMMANDER, Edwards eSheath, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, eSheath, INSPIRIS, INSPIRIS RESILIA, Qualcrimp, RESILIA, SAPIEN, SAPIEN 3, TheraFix ja VFit on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.



Tabel 1

Toetustsooni läbimõõt	THV suurus
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Märkus. Ilma stendita bioproteesi puudulikkuse korral kasutage suuruse määramiseks nõuetele mittevastava parema vatsakese väljavoolutrakti (RVOT) toetustsooni läbimõõdu soovitusi.

Seesoleva THV-ga seonduvate kirurgiliste protseduuride korral kasutage bioproteesi tõelise siseläbimõõdu (tegelik siseläbimõõt) suuruse soovitusi, vt allpool esitatud tabelit.

Tabel 2

Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt ⁽¹⁾	THV suurus
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Märkus. Kirurgilise klapi tegelik siseläbimõõt võib olla väiksem kui klapi sildil esitatud suurus. Õige suurusega THV implanteerimiseks tuleb määrata kahjustunud bioproteesi mõõtmed ja kõige paremini saab seda teha ballooni suuruse ja/või kompuutertomograafia abil.

Transkateetriga südameklapi Edwards SAPIEN 3 implanteerimise soovitatavad mõõtmed kahjustunud aordiklapi bioproteesi INSPIRIS RESILIA suuruste 19–25 mm korral kohapealse testimise põhjal on esitatud allolevas tabelis.

Naudojimo instrukcijos

Transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik bendrovės „Edwards Lifesciences“ išmokyti gydytojai. Implantuojantis gydytojas privalo turėti standartinių kateterizavimo metodų naudojimo patirties.

1.0 Priemonės aprašymas

Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“

Transkateterinio širdies vožtuvo (THV) sistema „Edwards SAPIEN 3“ sudaryta iš transkateterinio širdies vožtuvo „Edwards SAPIEN 3“ ir įterpimo sistemos.

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

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

Šioje lentelėje pateikiamos dydžių rekomendacijos, naudojant balionėlio dydį, kai nėra atitiktis tarp dešiniojo skilvelio ištekmąjo trakto (DSIT) kanalo ir THV – THV plaučių vožtuvo padėtyje:

1 lentelė

Nusileidimo zonos skersmuo	THV dydis
16,5–20,0 mm	20 mm
20,0–23,0 mm	23 mm
23,0–26,0 mm	26 mm
26,0–29,0 mm	29 mm

Pastaba. Tinkamai neveikiančio bioprotezo, kai nebuvo įdėtas stentas, atveju atsižvelkite į neatitinkančio dešiniojo skilvelio ištekmąjo trakto (DSIT) vamzdelio nusileidimo zonos dydžio nustatymo rekomendacijas.

THV operuojamame vožtuve procedūroms bioprotezo tikrojo vidinio skersmens (tikrojo vidinio skersmens (VS)) dydžio rekomendacijos yra pateiktos toliau lentelėje:

2 lentelė

Operuojamo vožtuvo tikrasis vidinis skersmuo (VS) ^[1]	THV dydis
16,5–19,0 mm	20 mm
18,5–22,0 mm	23 mm
22,0–25,0 mm	26 mm
25,0–28,5 mm	29 mm

Pastaba. Operuojamo vožtuvo „tikrasis vidinis skersmuo (VS)“ gali būti mažesnis nei etiketėje nurodytas vožtuvo dydis. Kad būtų galima implantuoti tinkamo dydžio transkateterinį širdies vožtuvą (THV), disfunkcinio bioprotezo matmenys turėtų būti nustatomi pagal balionėlio dydį ir (arba) atliekant kompiuterinę tomografiją.

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

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, „Carpentier-Edwards“, „Edwards COMMANDER“, „Edwards eSheath“, „Edwards SAPIEN“, „Edwards SAPIEN 3“, „eSheath“, „INSPIRIS“, „INSPIRIS RESILIA“, „Qualcrimp“, „RESILIA“, „SAPIEN“, „SAPIEN 3“, „TheraFix“ ir „VFit“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

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

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

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

Pastaba. INSPIRIS RESILIA 11500A modelio 27–29 mm dydžio aortos vožtuvuose nenaudojama „VFit“ technologija, todėl jie atitinka 2 lentelėje pateiktus chirurginio vožtuvo tikrojo vidinio skersmens (VS) dydžius.

Pastaba. Tikslus reikalingas THV išplėtimo tūris gali kisti atsižvelgiant į vidinį bioprotezo skersmenį. Gautuose vaizduose gali nebūti tiksliai atvaizduoti tokie veiksniai, kaip kalcifikacija ir granuliacinio audinio augimas, dėl kurių tinkamai neveikiančio bioprotezo efektyvusis vidinis skersmuo gali tapti mažesnis nei „tikrasis vidinis skersmuo (VS)“. Norint nustatyti tinkamiausią THV dydį ir užtikrinti vardinį THV išskleidimą bei pakankamą įtvirtinimą, reikia atsižvelgti į šiuos veiksnius ir juos įvertinti. Neviršykite vardinio plyšimo slėgio. Žr. 4 lentelėje nurodytus išplėtimo parametrus.

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

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

Išplėtimo parametrai išskleidžiant vožtuvą:

4 lentelė

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

• Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“ (3 pav.)

Papildomas veržiamasis įtaisas „Qualcrimp“, naudojamas veržiant THV.

• Kroviklis (4 pav.)

Kroviklis naudojamas įterpimo sistemai į movą įvesti.

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

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

• „Edwards“ mova

Priemonės aprašymą rasite movos naudojimo instrukcijose.

• Išplėtimo priemonė

Išplėtimo priemonė su fiksavimo mechanizmu naudojama vožtuvui išplėsti.

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

2.0 Paskirtis

Bioprotezas skirtas naudoti pacientams, kuriems reikia pakeisti širdies vožtuvą. Įterpimo sistema ir priedai yra skirti palengvinti bioprotezo įvedimą naudojant transfemoralinės prieigos metodą.

3.0 Indikacijos

Transkateterinio širdies vožtuvo sistema „Edwards SAPIEN 3“ yra skirta pacientams su disfunkciniu, anksčiau operuotu ar pakeistu neatitinkančiu dešiniojo skilvelio ištekamuoju traktu / plaučių arterijos vožtuvu (DSIT / PV) arba anksčiau implantuotu vožtuvu plaučių arterijos vietoje.

4.0 Kontraindikacijos

THV sistemos „Edwards SAPIEN 3“ naudojimas kontraindikuotinas pacientams, kurie:

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

5.0 Įspėjimai

- Priemonės suprojektuotos, skirtos ir platinamos STERILIOS, jos yra skirtos naudoti tik vieną kartą. **Priemonių kartotiniai nesterilizuokite ir nenaudokite pakartotinai.** Nėra duomenų, patvirtinančių pakartotinai apdorotų priemonių sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą.
- Tinkamas THV dydžio nustatymas svarbus siekiant sumažinti paravožtuvinės regurgitacijos, pasislinkimo, vožtuvo embolizacijos ir (arba) DSIT plyšimo riziką.
- Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą THV nukreipimą.
- THV gali greitai susidėvėti, jei jis implantuojamas pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs.
- Siekiant išvengti galimo pavojaus pradurti širdies stimuliacijos laidą, visos procedūros metu būtina stebėti širdies stimuliacijos laidą.
- Prieš implantuojant vožtuvą svarbu įvertinti vainikinės arterijos susiaurėjimo riziką, kad būtų išvengta sunkaus pakenkimo pacientui rizikos.
- THV visada turi būti sudrėkintas ir negali būti veikiamas jokiais tirpalais, cheminėmis medžiagomis, antibiotikais ir pan., išskyrus laikymo tirpalą, kuriame laikomas gabenant, ir sterilų fiziologinį tirpalą, kad nebūtų pažeistos buros ir dėl to vožtuvas nepradėtų prasčiau veikti. Bet kuriuo procedūros metu netinkamai elgiantis arba pažeidus THV bures, THV reikės pakeisti.
- Pacientai, kurie yra pernelyg jautrūs kobaltui, nikelui, chromui, moliūdenui, titanui, manganui, siliciui, galvijų audiniui ir (arba) polimerinėms medžiagoms, gali patirti alerginę reakciją.
- Nenaudokite THV, jeigu pažeista kontrolinė plomba, nes prietaisas gali būti nesterilus.
- Nenaudokite THV, jeigu buvo suaktyvintas temperatūros indikatorius, nes gali pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jeigu baigėsi jo galiojimo trukmė, nes gali būti pažeistas jo sterilumas arba pablogėti vožtuvo veikimas.
- Nenaudokite THV, jei tirpalas talpykloje nevisiškai padengia THV arba THV yra pažeistas.
- Nesielkite netinkamai su įterpimo sistema arba nenaudokite įterpimo sistemos ir priedų, jeigu pakuočių sterilumo barjerai ir kitos dalys buvo atidarytos ar pažeistos, jų negalima išplauti arba baigėsi jų galiojimo trukmė.
- Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
- Vožtuvų recipientams turėtų būti taikomas gydymas antikoagulantais / antitrombocitiniais vaistais, išskyrus atvejus, kai jis kontraindikuotinas, kad būtų sumažinta vožtuvo trombozės ar tromboembolinių reiškinių rizika, kaip buvo nustatyta jų gydytojų. Ši priemonė nebuvo išbandyta naudoti be antikoagulantų terapijos.

- Procedūrą reikia atlikti naudojant fluoroskopiją. Tam tikros procedūros, kai naudojama fluoroskopija, yra susijusios su spinduliuotės sužalojimais odai. Šie sužalojimai gali būti skausmingi, sudarkantys ir ilgalaikiai.
- Pacientus, kuriems anksčiau implantuoti bioprotezai, reikia nuodugniai įvertinti prieš implantuojant vožtuvą, kad būtų užtikrintas tinkamas vožtuvo padėties nustatymas ir įstatymas.

6.0 Atsargumo priemonės

- Nenustatytas ilgalaikis THV patvarumas. Rekomenduojama reguliari medicininė priežiūra siekiant įvertinti vožtuvo veikimą.
- Glutaraldehidai gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgesnio ar kartotinio tirpalo poveikio arba stenkitės neįkvėpti ilgesnį laiką. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, iškart nuplaukite paveiktą vietą vandeniu; jei tirpalo patenka į akis, iškart kreipkitės į gydytoją pagalbos. Daugiau informacijos apie glutaraldehido poveikį rasite medžiagos saugos duomenų lape, kurį gali pateikti bendrovė „Edwards Lifesciences“.
- THV implantavimo saugumas ir veiksmingumas nebuvo patikrinti pacientams, kuriems yra:
 - kraujo sutrikimų: leukopenija, ūmi anemija, trombocitopenija arba anksčiau buvo hemoraginė diatezė ar koagulopatija;
 - padidėjęs jautrumas aspirinui, heparinui, tiklopidinui („Ticlid™“) ar klopidoogreliui („Plavix™“) arba šie vaistai kontraindikuotini, arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurio negalima pakankamai sumažinti vaistais;
 - teigiamas šlapimo ar serumo nėštumo testas vaisingoms moterims;
 - lydinčioji paravožtuvinė regurgitacija, kai neveikiantis bioprotezas nėra tvirtai pritvirtintas natyviniam žiede arba jo struktūra yra pažeista (pvz., vielinio karkaso lūžis).
- Jei įstumdami kateterį į kraujagyslę pajusite didesnę pasipriešinimą, nustokite stumti ir prieš tęsdami išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį. Nestumkite per jėgą, nes taip padidinsite kraujagyslių sužalojimo riziką.
- Reikia būti atsargiems naudojant mažesnes kaip 5,5 mm ar 6 mm kraujagysles, nes gali nepavykti saugiai įdėti atitinkamai 14 F ir 16 F „Edwards eSheath“ įvediklio rinkinio.
- Būkite atsargūs, jei kraujagyslės vingiuotos ar kalcifikuotos, nes bus sunku saugiai įvesti įvediklio rinkinį.
- Po procedūros rekomenduojama profilaktiškai skirti atitinkamų antibiotikų pacientams, kuriems kyla didesnis protezinio vožtuvo infekcijos ir endokardito pavojus.
- Neperpildykite išplečiamojo balionėlio, nes tai gali trukdyti tinkamai sugretinti vožtuvo bures, dėl to nukentėtų vožtuvo veikimas.
- Reikėtų įvertinti paciento venos anatomiją, kad nekiltų prieigos rizikos, dėl kurios nebūtų galima priemonės įvesti ir įstatyti.
- Pacientui reikia suleisti heparino, kad prieš įvedant įterpimo sistemą būtų palaikomas ≥ 250 sek. AKL ir išvengta trombozės.
- „Tinkamai neveikiantčiame bioproteze esančio THV“ konfigūracijos atveju vidutinis liekamasis gradientas gali būti didesnis nei stebimas implantavus vožtuvą į natyvinį žiedą, kai naudota to paties dydžio priemonė. Pacientai, kurių vidutinis gradientas po procedūros padidėjęs, turi būti atidžiai stebimi. Svarbu nustatyti anksčiau implantuoto vožtuvo bioprotezo vožtuvo gamintoją, modelį ir dydį, kad būtų galima implantuoti tinkamą vožtuvą ir išvengti protezo ir paciento nesutapties. Be to, prieš procedūrą reikia taikyti tinkamus vaizdavimo režimus, kad būtų kuo tiksliau nustatytas vidinis skersmuo.

7.0 Galimi nepageidaujami reiškiniai

Galima su anestezija, intervencine procedūra ir vizualizavimu susijusi rizika apima, bet neapsiriboja:

- mirtis;
- insultas / trumpalaikis išeminis kraujotakos sutrikimas;
- kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo sutrikimas;
- širdies kraujagyslių ar kraujagyslių sužalojimas, pavyzdžiui, kraujagyslių, miokardo ar vožtuvų struktūrų perforacija ar pažeidimas (disekacija), įskaitant plaučių DSIT plyšimą, dėl to gali prireikti intervencijos;
- perikardo efuzija / širdies tamponada;
- emboliniai reiškiniai: oro, kalcifikuotos medžiagos, trombo, priemonės fragmentų;
- infekcija, įskaitant pjūvio vietos infekciją, septicemiją ir endokarditą;
- miokardo infarktas;
- inkstų nepakankamumas arba inkstų sutrikimas;
- laidumo sistemos pažeidimas;

- aritmija;
- arterioveninė (AV) fistulė;
- sisteminio ar periferinio nervo pažeidimas;
- sisteminė ar periferinė išemija;
- plaučių edema;
- pneumotoraksas;
- pleuros efuzija;
- atelektazė;
- kraujavimas, kai reikia perpilti kraują arba atlikti intervenciją;
- anemija;
- spinduliuotės sukeltas sužalojimas;
- elektrolitų pusiausvyros sutrikimas;
- hipertenzija arba hipotenzija;
- alerginė reakcija į nejautrą, kontrastinę medžiagą, antitrombocitų terapiją, priemonės medžiagas arba galvijų širdiplėvės audinį;
- hematoma arba ekchimozė;
- sinkopė;
- skausmas;
- fizinių pratimų netoleravimas arba silpnumas;
- uždegimas;
- krūtinės angina;
- karščiavimas;
- širdies nepakankamumas.

Galima rizika, susijusi su vožtuvu, įterpimo sistema ir (arba) priedais, apima, bet gali neapsiriboti:

- širdies sustojimas;
- kardiogeninis šokas;
- vainikinių arterijų užsikimšimas / tėkmės tarp vožtuvų sutrikimai;
- priemonės trombozė, dėl kurios reikalinga intervencija;
- triburio vožtuvo pažeidimas;
- priemonės embolizacija, dėl kurios reikalinga intervencija;
- staigus priemonės pasislinkimas ar netinkama padėtis, kai reikia intervencijos;
- endokarditas;
- hemolizė / hemolizinė anemija;
- vožtuvo struktūrų pablogėjimas (nusidėvėjimas, skilimas, kalcifikacija, burių plyšimas / atplyšimas nuo stento smaigų, burių įtraukimas, protezinio vožtuvo komponentų siūlės linijų plyšimas, sustorėjimas, stenoze);
- THV neveikimas, lemiantis plaučių arterijos vožtuvo simptomus;
- paravožtuvinė arba transvožtuvinė regurgitacija;
- mechaninis įterpimo sistemos ir (arba) priedų gedimas;
- kritinė ir nekritinė pakartotinė intervencija;
- dispnėja.

Pacientui, naudotojui ir (arba) trečiajam šaliam 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.

8.0 Naudojimo nurodymai

8.1 Sistemos suderinamumas

5 lentelė

Gaminio pavadinimas	20 mm sistema	23 mm sistema	26 mm sistema	29 mm sistema
	Modelis			
Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“	9600TFX (20 mm)	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
„Edwards COMMANDER“ įterpimo sistema	9610TF20	9610TF23	9610TF26	9610TF29
„Edwards eSheath“ įvediklio rinkinys	9610ES14			9610ES16

Išplėtimo priemonė	96402	96406
„Edwards“ veržtuvas	9600CR	
Papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“, veržtuvo stabdiklį ir kroviklį tiekia „Edwards Lifesciences“		

Papildoma įranga:

- Kitos suderinamos movos:
 - vožtuvo dydis: 20, 23, 26 mm, „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio mova (24F, 65 cm);
 - vožtuvo dydis: 29 mm, „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio mova (26F, 65 cm).
- Balioninis kateteris gydytojo nuožiūra
- 20 ml ar didesnis švirkštas
- 50 ml ar didesnis švirkštas
- Didelio slėgio trikampis čiupas
- Įprasta širdies kateterizacijos laboratorinė įranga ir priemonės, prieiga prie įprastos širdies vožtuvų operacinės įrangos ir priemonių
- Fluoroskopija (fiksotos, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transtorakalinės echokardiografijos galimybės
- Keičiamo ilgio 0,035 col. (0,89 mm) standi kreipiamoji viela
- Laikinas širdies stimulatorius (SS) ir stimuliavimo laidas, gydytojo nuožiūra
- Sterilios skalavimo vonelės; fiziologinis tirpalas, fiziologinis tirpalas su heparinu ir 15 % atskiasta rentgenokonstrastinė medžiaga
- Sterilus stalas THV ir priedams ruošti

8.2 THV naudojimas ir paruošimas

Ruošdami ir implantuodami priemonę, vadovaukitės steriliais metodais.

8.2.1 THV skalavimo procedūra

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

PERSPĖJIMAS. Jei pastebėjote, kad talpyklė pažeista, nesandari, nepakanka sterilizavimo medžiagos arba nėra talpyklės plombų, THV negalima implantuoti, nes jis galėjo tapti nesterilus.

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

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

8.2.2 Sistemos paruošimas

Kaip paruošti priemonę, žr. „Edwards“ movos, „GORE DrySeal“ lankščios įvediklio movos ir balioninio kateterio naudojimo instrukcijose.

1. Gera apžiūrėkite visus komponentus, ar jie nepažeisti. Patikrinkite, ar „Edwards COMMANDER“ įterpimo sistema visiškai atlenkta ir balioninis kateteris visiškai įstumtas į lankstų kateterį.

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

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

Pastaba. Neįdėjus vielinio kaiščio į kreipiamosios vielos spindį, spindis gali būti pažeistas suveržimo proceso metu.

5. Padėkite įterpimo sistemą numatytą padėtimi ir užtikrinkite, kad lankstų kateterio galą uždengtų proksimalus balionėlio dangtelis.
6. Jei naudojate „Edwards“ parūpintą movą, atsukite kroviklio dangtelį nuo kroviklio vamzdelio ir praplaukite kroviklio dangtelį. Uždėkite kroviklio dangtelį ant proksimalinio balionėlio dangtelio ir lankstaus kateterio taip, kad dangtelio vidus būtų nukreiptas į distalinį galiuką. Jei naudojate „GORE DrySeal“ lanksčią įvediklio movą, pereikite prie 7 veiksmo.
7. Visiškai įstumkite balioninį kateterį į lankstų kateterį. Nuimkite proksimalinį balionėlio dangtelį per balionėlio vamzdinės dalies mėlynąją dalį.
8. Prijunkite trikampį čiupą prie balionėlio pripūtimo angos. Pripildykite 50 ml arba didesnę švirkštą 15–20 ml atskiestos kontrastinės medžiagos ir prijunkite trikampį čiupą.
9. Pripildykite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę didesniu tūriu nei nurodytas išplėtimo tūris. Užfiksukite išplėtimo priemonę ir pritvirtinkite prie trikampio čiupo.
10. Užsukite trikampį čiupą ant „Edwards Lifesciences“ parūpintos išplėtimo priemonės ir išleiskite orą iš sistemos, naudodami 50 ml ar didesnę švirkštą. Lėtai atidarykite stūmoklį ir palikite sistemoje nulinį slėgį.

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

11. Uždarykite čiupą į įterpimo sistemą. Sukdami „Edwards Lifesciences“ parūpinto išplėtimo priemonės rankenėlę, perkeltite kontrastinę medžiagą į švirkštą, kad pasiektumėte reikalingą tūrį vožtuvui išplėsti pagal išplėtimo parametrus.
12. Užsukite čiupą į 50 ml ar didesnę švirkštą. Ištraukite švirkštą. Patikrinkite, ar išplėtimo tūris „Edwards Lifesciences“ parūpintame išplėtimo priemonėje yra tinkamas ir užfiksukite jį.

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

8.2.3 THV tvirtinimas ir suveržimas ant įterpimo sistemos

8.2.3.1 Procedūra naudojant „Edwards“ parūpintą movą

1. Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 ml sterilios fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2. Visiškai panardinkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3. Išimkite veržtuvą iš pakuotės.
4. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta.
5. Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksukite.
7. Kai veržtuvas yra atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą.
8. Uždėkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą ant vožtuvo ir įsitikinkite, kad vožtuvas yra lygiagretus su „Qualcrimp“ papildomo veržiamojo įtaiso kraštu.
9. Vožtuvą ir „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą įdėkite į veržtuvo angą. Įveskite įterpimo sistemą pagal bendrą ašį į vožtuvą įterpimo sistemos vožtuvo veržiamojoje dalyje (2–3 mm balionėlio strypo distalinio galo link) taip, kad vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis

apsauginis gaubtelis) ant įterpimo sistemos būtų nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo link.

10. Veržkite vožtuvą, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
11. Atsargiai nuimkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo galutinio stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
12. Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį.

Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su vožtuvu.

13. Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite vožtuvą, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus.
14. Traukite balionėlio strypą ir užfiksukite į numatytą padėtį.
15. Praplaukite kroviklį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Iškart stumkite vožtuvą į kroviklį, kol išlįs smailėjantis įterpimo sistemos galiukas.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti visiškai suveržto ir (arba) įstumto į kroviklį ilgiau nei 15 minučių, nes galimas vožtuvo burių pažeidimas.

16. Uždėkite kroviklio dangtelį ant kroviklio, pakartotinai išplaukite įterpimo sistemą per plovimo angą ir uždarykite čiupą į įterpimo sistemą.

Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti.

PERSPĖJIMAS. Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.

8.2.3.2 Procedūra naudojant „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą

1. Paruoškite du (2) sterilius dubenis ir ne mažiau kaip 100 ml sterilios fiziologinio tirpalo, kad galėtumėte kruopščiai praskalauti papildomą veržiamąjį įtaisą „Qualcrimp“.
2. Visiškai panardinkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą į pirmąjį dubenį ir lėtai jį suspauskite, kad visiškai prisipildytų fiziologinio tirpalo. Mažiausiai 1 minutę lėtai sukite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą. Pakartokite šį procesą antrajame dubenyje.
3. Išimkite veržtuvą iš pakuotės.
4. Sukite veržtuvo rankeną, kol anga bus visiškai atidaryta.
5. Išimkite vožtuvą iš laikiklio ir nuimkite identifikacijos žymą.
6. Dviejų dalių veržtuvo stabdiklį pritvirtinkite prie veržtuvo pagrindo ir užfiksukite.
7. Kai veržtuvas yra atidarytas, švelniai įdėkite vožtuvą į veržtuvo angą. Palaipsniui veržkite vožtuvą, kol jis tilps į „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą.
8. Uždėkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą ant vožtuvo ir įsitikinkite, kad vožtuvas yra lygiagretus su „Qualcrimp“ papildomo veržiamojo įtaiso kraštu.
9. Vožtuvą ir „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą įdėkite į veržtuvo angą. Įveskite įterpimo sistemą pagal bendrą ašį į vožtuvą įterpimo sistemos vožtuvo veržiamojoje dalyje (2–3 mm balionėlio strypo distalinio galo link) taip, kad vožtuvo įtekamasis traktas (išorinis apsauginis gaubtelis) ant įterpimo sistemos būtų nukreiptas įterpimo sistemos proksimalinio galo link.
10. Veržkite vožtuvą, kol jis pasieks „Qualcrimp“ stabdiklį, esantį ant dviejų dalių veržtuvo stabdiklio.
11. Atsargiai nuimkite „Qualcrimp“ papildomą veržiamąjį įtaisą nuo vožtuvo. Nuimkite „Qualcrimp“ stabdiklį nuo galutinio stabdiklio, palikdami galutinį stabdiklį jo vietoje.
12. Visiškai priveržkite vožtuvą, kol jis pasieks galutinį stabdiklį.

Pastaba. Užtikrinkite, kad vožtuvo veržiamoji dalis būtų vienoje ašyje su vožtuvu.

13. Dar du kartus pakartotinai visiškai priveržkite vožtuvą, t. y. iš viso visiškai priveržkite tris kartus.
14. Traukite balionėlio strypą ir užfiksukite į numatytą padėtį.
15. Praplaukite kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti visiškai suveržto ir (arba) įstumto į kroviklį ilgiau nei 15 minučių, nes gali įvykti vožtuvo burių pažeidimas.

16. Uždarykite čiaupą į įterpimo sistemą.

PERSPĖJIMAS. Drėkinkite vožtuvą, kol jis bus paruoštas implantuoti.

PERSPĖJIMAS. Prieš implantavimą gydytojas turi patikrinti tinkamą vožtuvo kryptį.

17. Pradėkite vožtuvo sulygiavimą, atfiksuodami balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pradės matytis dalis įspėjamosios žymos. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos.

ISPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.

18. Atidarykite čiaupą ir praplaukite lankstų kateterį fiziologiniu tirpalu su heparinu. Uždarykite čiaupą.

19. Užfiksuo­kite balionėlio fiksatorių.

20. Naudodami fluoroskopiją, tiks­laus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulygiavimo žymų.

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

ISPĖJIMAS. Nedėkite vožtuvo už distalinio vožtuvo sulygiavimo žymos. Priešingu atveju nepavyks tinkamai išskleisti vožtuvo.

21. Išimkite vielinį kaištį ir išplaukite įterpimo sistemos kreipiamosios vielos spindį.

8.3 Išankstinis nusileidimo zonos išplėtimas ir vožtuvo įvedimas

Išankstinis nusileidimo zonos išplėtimas prieš implantavimą yra pasirenkamas, jei gydytojas mano, kad jis reikalingas.

Išankstinį nusileidimo zonos išplėtimą ir vožtuvo įvedimą reikia atlikti taikant vietinę ir (arba) bendrąją nejautrą, atliekant hemodinaminį stebėjimą kateterizacijos laboratorijoje arba mišrioje operacinėje, kurioje yra galimybių atlikti fluoroskopinį tyrimą.

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

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

8.3.1 Nusileidimo zonos išankstinis išplėtimas

Gydytojas savo nuožiūra gali iš anksto išplėsti nusileidimo zoną pagal pasirinkto balioninio kateterio naudojimo instrukcijas.

PERSPĖJIMAS. Norėdami sumažinti vamzdelio plyšimo riziką, būkite atsargūs, kai naudojate balionėlį, kurio skersmuo yra didesnis nei numatytos įstatymo vietos išankstinio išplėtimo vamzdelio vardinis skersmuo (originalaus implanto dydis).

8.3.2 THV įvedimas

8.3.2.1 Procedūra naudojant „Edwards“ parūpintą movą

1. Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Paruoškite „Edwards“ movą. Informacijos apie priemonės paruošimą ir tvarkymą ieškokite „Edwards“ movos naudojimo instrukcijoje.
3. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
4. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
5. Stumkite kroviklį į movą, kol kroviklis sustos.
6. Stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi) per movą, kol vožtuvas išlįs iš movos. Įtraukite kroviklį iki proksimalinio įterpimo sistemos galo.

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per apatinės tuščiosios venos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti klubo kraujagyslę (-es).

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti movoje daugiau kaip 5 minutes, kad nebūtų burių pažeidimo.

7. Tuščiojoje venoje pradėkite vožtuvo sulygiavimą, išjungdami balionėlio fiksatorių ir traukdami balioninį kateterį tiesiai atgal, kol pradės matytis dalis įspėjamosios žymos. Netraukite toliau už įspėjamosios žymos.

ISPĖJIMAS. Norėdami apsaugoti balionėlio vamzdelį nuo galimo pažeidimo, įsitikinkite, kad balionėlio vamzdelio proksimalinis galas nėra lenkiamas.

Užfiksuo­kite balionėlio fiksatorių.

Tiks­laus reguliavimo ratuku nustatykite vožtuvą tarp vožtuvo sulygiavimo žymų.

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

ISPĖJIMAS. Nedėkite vožtuvo už distalinio vožtuvo sulygiavimo žymos. Priešingu atveju nepavyks tinkamai išskleisti vožtuvo.

PERSPĖJIMAS. Lygiuodami vožtuvą išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį.

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

8. Stumkite kateterį, jeigu reikia, naudokite lankstumo valdymo ratuką ir kirskite nusileidimo zoną.

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

9. Jei reikia ilgesnės darbinės dalies, atsukite kroviklio dangtelį ir nuimkite kroviklio vamzdelį nuo įterpimo sistemos.
10. Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksuo­kite balionėlio fiksatorių.
11. Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis yra tinkama nusileidimo zonos atžvilgiu.
12. Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite bendrąją vožtuvo ašį ir tiks­laus reguliavimo ratuku vožtuvo padėtį.
13. Prieš išskleidami, įsitikinkite, kad vožtuvo padėtis būtų tinkama tarp vožtuvo sulygiavimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas užfiksuo­tas ant trigubos žymos.
14. Vožtuvo išplėtimo pradžia
 - Atfiksuo­kite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę.
 - Kontroluodami lėtą išplėtimą išskleiskite vožtuvą, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu „Edwards Lifesciences“ parūpintoje išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis būtų visiškai išplėstas.
 - Subliūškinkite balionėlį.

8.3.2.2 Procedūra naudojant „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą

1. Sudarykite prieigą naudodami standartinius kateterizavimo būdus.
2. Paruoškite „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą. Informacijos apie priemonės paruošimą ir tvarkymą ieškokite „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos naudojimo instrukcijoje.
3. Jeigu reikia, iš anksto išplėskite kraujagyslę.
4. Pagal naudojimo instrukcijas įveskite movą.
5. Įveskite įterpimo sistemą į movą.
6. Stumkite įterpimo sistemą taip, kad „Edwards“ logotipas būtų tinkamos krypties (įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi) per movą.

Pastaba. Įterpimo sistema lenkiasi priešinga plovimo angai kryptimi.

PERSPĖJIMAS. Vožtuvas neturėtų būti stumiamas per movą, jei movos galas nenukreiptas per apatinės tuščiosios venos išsišakojimą, kad būtų sumažinta rizika pažeisti klubo kraujagyslę (-es).

PERSPĖJIMAS. Vožtuvo negalima laikyti movoje daugiau kaip 5 minutes, kad nebūtų burių pažeidimo.

7. Įstumkite kateterį į nusileidimo zoną.
8. Atidenkite vožtuvą, įtraukdami „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos galiuką už trigubos žymos.
9. Atlaisvinkite balionėlio fiksatorių ir įtraukite lankstaus kateterio galiuką į trigubos žymos vidurį. Užfiksuo­kite balionėlio fiksatorių.
10. Patikrinkite, ar vožtuvo padėtis yra tinkama nusileidimo zonos atžvilgiu.

11. Kai reikia, lankstumo valdymo ratuku sureguliuokite bendrąją vožtuvo ašį ir tikslių reguliavimo ratuku vožtuvo padėtį.
12. Prieš išskleisdami, įsitikinkite, kad vožtuvo padėtis būtų tinkama tarp vožtuvo sulgyjimo žymų ir kad lankstaus kateterio galiukas užfiksuotas ant trigubos žymos.
13. Vožtuvo išplėtimo pradžia
 - Atfiksukite „Edwards Lifesciences“ parūpintą išplėtimo priemonę.
 - Kontroluodami lėtą išplėtimą išskleiskite vožtuvą, pripildę balionėlį visu tūriu, esančiu „Edwards Lifesciences“ parūpintoje išplėtimo priemonėje, palaikykite 3 sekundes ir patikrinkite, ar išplėtimo priemonės cilindras yra tuščias, kad užtikrintumėte, jog balionėlis būtų visiškai išplėstas.
 - Subliūškinkite balionėlį.

8.3.3 Sistemos pašalinimas

1. Atlenkite įterpimo sistemą. Patikrinkite, ar lankstaus kateterio galiukas užfiksuotas ant trigubos žymos.
Jei naudojate „Edwards“ parūpintą movą, išimkite movą iš įterpimo sistemos.
Jei naudojate „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movą, įtraukite movą ir įterpimo sistemą į tuščiąją veną, tada išimkite įterpimo sistemą iš movos.
PERSPĖJIMAS. Jei prieš ištraukdami neištiesinsite įterpimo sistemos, galite sužeisti pacientą.
2. Esant tinkamam AKL (aktyvinto krešėjimo laiko) lygiui, išimkite visas priemones.
Kaip išimti priemonę, skaitykite „Edwards“ movos arba „GORE DrySeal“ lankstaus įvediklio movos naudojimo instrukcijose.
3. Uždarykite prieigos vietą.

9.0 Kaip tiekama

STERILUS: vožtuvus pateikiamas sterilizuotas gliutaraldehido tirpalu.

Įterpimo sistema ir priedai pateikiami sterilizuoti etileno oksido dujomis.

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

9.1 Sandėliavimas

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

Įterpimo sistemą ir priedus reikia laikyti vėsioje, sausoje vietoje.

10.0 MR sauga



Sąlyginis MR

Atlikus neklinikinius tyrimus nustatyta, kad transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“ yra sąlyginis MR. Pacientą, kuriam ką tik įsodinta ši priemonė, saugu tirti tomografu, jei laikomasi šių sąlygų:

- statinis magnetinis laukas 1,5 teslos (T) arba 3,0 teslos (T);
- maksimalus erdvinis gradiento laukas – 2500 Gauss/cm (25 T/m) arba mažesnis;
- maksimali nurodyta MR sistemos viso kūno vidutinė savitosios energijos sugerties sparta (SAR) yra 2 W/kg (veikiant įprastu režimu).

Esant pirmiau minėtoms skenavimo sąlygoms, tikėtina, kad transkateterinio širdies vožtuvo temperatūra maksimaliai padidės 3,0 °C po 15 minučių nepertraukiamo skenavimo.

Neklinikiniuose tyrimuose priemonės sukeliamas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau kaip 14,5 mm nuo implanto gaunant sukinio aido vaizdus ir 30 mm gaunant gradiento aido vaizdus, kai skenuojama 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užtemdo prietaiso spindį gradiento aido vaizduose.

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

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

11.0 Kokybinė ir kiekybinė informacija, susijusi su THV

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

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

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

Toliau pateiktoje lentelėje pateikiama kokybinė ir kiekybinė informacija apie THV medžiagas.

6 lentelė

Medžiaga	CAS	Svorio ribos modelyje (mg)
Kobaltas	7440-48-4	131–427
Nikelis	7440-02-0	148–405
Chromas	7440-47-3	85,2–230
Polietileno tereftalatas	25038-59-9	102–170
Kolagenai, galvijų medžiagos, polimerai su glutaraldehydu	2370819-60-4	58,3–141
Molibdenas	7439-98-7	40,3–115
Politetrafluoretilenas	9002-84-0	17,5–25,5
Polietilenas	9002-88-4	14,2–19,7
Geležis	7439-89-6	0–10,9
Titanas	7440-32-6	0–10,9
Manganas	7439-96-5	0–1,64
Silicis	7440-21-3	0–1,64
Titano dioksidas	13463-67-7	0,219–0,752
Polibutilatas	24936-97-8	0,273–0,383
Anglis	7440-44-0	0–0,274
Stibio trioksidas	1309-64-4	0,112–0,190
Boras	7440-42-8	0–0,164
Fosforas	7723-14-0	0–0,164
Siera	7704-34-9	0–0,109
„D&C Green“ Nr. 6	128-80-3	0,0394–0,0578
Silicio dioksidas	7631-86-9	0,00422–0,00592
Erukamidas	112-84-5	0,000683–0,00128
4-dodecilbenzensulfonio rūgštis	121-65-3	0,000286–0,000430

12.0 Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

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

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

Patvirtinta, kad visa SAPIEN 3 platforma 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), priimtinių 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 numatyta 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>.

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

Tolėsneje lentelėje pateikiamas bazinis UDI-DI:

7 lentelė

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

14.0 Numatoma priemonės naudojimo trukmė

Transkateriniam širdies vožtuvui „Edwards“ buvo atlikti griežti ikiklinikiniai ilgaamžiškumo bandymai pagal vožtuvo bandymų reikalavimus, klinikiniai bandymai ir tyrimai po pateikimo rinkai. Vožtuvai buvo sėkmingai išbandyti 5 metus imituojant nusidėvėjimą. Be to, klinikiniai duomenys rodo patvarumą stebint iki 2 metų. Tikroji naudojimo trukmė yra toliau tiriama ir skiriasi kiekvienam pacientui.

15.0 Informacija pacientui

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

16.0 Išimtų THV ir priemonių išmetimas

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

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

17.0 Klinikiniai tyrimai

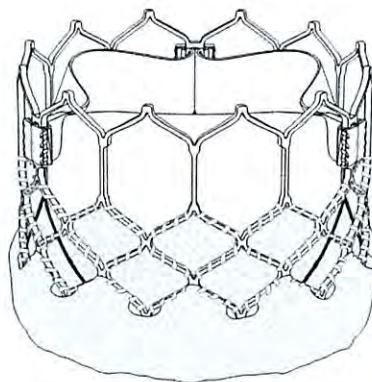
Klinikinę naudą žr. SSCP.

18.0 Literatūros sąrašas

1. Bapat V, Attia R, Thomas M. Effect of Valve Design on the Stent Internal Diameter of a Bioprosthetic Valve: A Concept of True Internal

Diameter and Its Implications for the Valve-in-Valve Procedure. JACC: Cardiovascular Interventions. Vol. 7, No. 2 2014: 115-127.

30



9600TFX

Klapi suurus	Klapi kōrgus
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

■ 9600TFX

Vārstuļa izmērs	Vārstuļa augstums
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

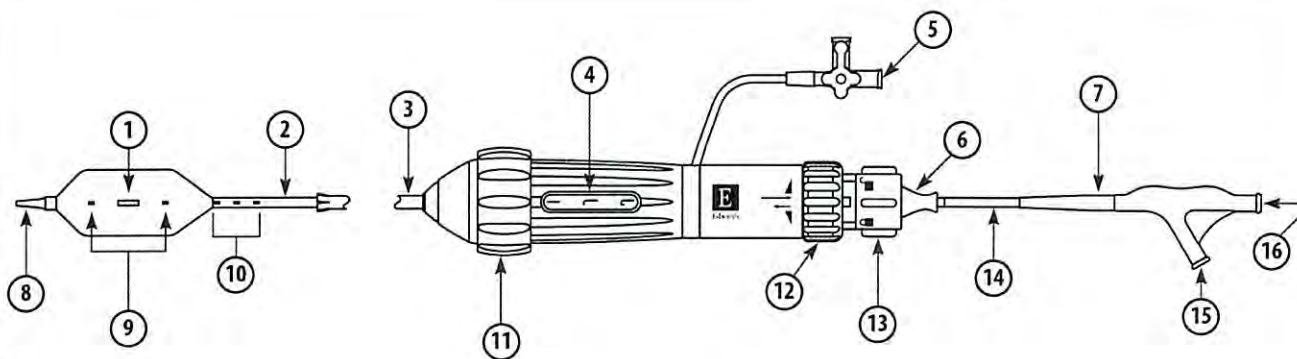
■ 9600TFX

Vožtuvo dydis	Vožtuvo aukštis
20 mm	15,5 mm
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

Joonis 1. Transkateetriga sūdameklapp Edwards SAPIEN 3

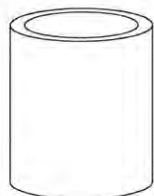
■ 1. attēls. Edwards SAPIEN 3 transkatetra sirds vārstulis

■ 1 pav. Transkateterinis širdies vožtuvas „Edwards SAPIEN 3“

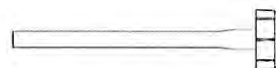


1. Keskmarker ■ Centra atzīme ■ Vidurio žyma
2. Klapi voltimisosa ■ Vārstuļa appresēšanas daļa ■ Vožtuvo veržiamoji dalis
3. Elastne kateeter ■ Lokāmais katetrs ■ Lankstusis kateteris
4. Elastsusnāidīk ■ Liekuma indikators ■ Lankstumo indikatorius
5. Loputusava ■ Skalošanas atvere ■ Plovimo anga
6. Tōmbetōkīs ■ Stiepes atslogotājs ■ Ītempimo mažinimas
7. Mahunāidīk ■ Tilpuma indikators ■ Tūrio indikatorius
8. Ahenev otsak ■ Konusveida uzgalis ■ Smailējantīs galiukas
9. Klapi joondamīse tāhīsed ■ Vārstuļa salāgošanas atzīmes ■ Vožtuvo sulygiavimo žymos
10. Kolmekordne marker ■ Trīs pozīciju atzīme ■ Triguba žyma
11. Elastsusratas ■ Liekšanas ritenītis ■ Lankstumo valdymo ratukas
12. Tāppīsrēgulēerīse ketas ■ Precīzās salāgošanas ritenītis ■ Tikslaus reguliavimo ratukas
13. Ballooni lukk ■ Balona aizslēgs ■ Balionēlio fiksatorius
14. Balloonkateeter ■ Balonkatetrs ■ Balioninis kateteris
15. Ballooni tāiteava ■ Balona uzpildes atvere ■ Balionēlio pripūtimo anga
16. Juhtetraadi valendīk ■ Vadītājstīgas lūmens ■ Kreipiamosios vielos spindis

Joonis 2. Paigaldussüsteem Edwards COMMANDER ■ 2. attēls. Edwards COMMANDER piegādes sistēma
 ■ 2 pav. „Edwards COMMANDER” ģērpimo sistēma



Joonis 3. Voltimistarvik Qualcrimp
 ■ 3. attēls. Qualcrimp appresēšanas piederums
 ■ 3 pav. Papildomas veržiamasis ģtaisais „Qualcrimp”



Joonis 4. Laadur ■ 4. attēls. Ievietotājs ■ 4 pav. Kroviklis



Joonis 5. Ettevōtte Edwards voltija ja 2-osaline voltimistōkesti
 ■ 5. attēls. Edwards appresēšanas instruments un divdaļīgs appresēšanas instrumenta apturētājs
 ■ 5 pav. „Edwards” veržtuvas ir 2 daliu veržtuvo stabdiklis

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

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

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

Sümbolite seletus ■ Simbolu skaidrojums ■ Simbolių paaiškinimas

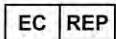
	Eesti	Latviešu	Lietuvių
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga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

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

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



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH
Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-07
10051251001 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 +1.949.250.2500
+1.800.424.3278
FAX +1.949.250.2525

Web IFU