



Комплект Edwards SAPIEN 3 для трансапикального и трансаортального доступа

Edwards SAPIEN 3 Kiti - Transapikal ve Transaortik

Komplet Edwards SAPIEN 3 – transapikalni i transaortni

DIRECTORY	
Русский	1
Türkçe	10
Hrvatski	17
Рисунки / Şekiller / Slike	24–25
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simbola	26–27

Русский

Инструкции по применению

К имплантации сердечных клапанов для чрескатетерного введения допускаются врачи, прошедшие обучение в компании Edwards Lifesciences. Врач, выполняющий имплантацию, должен иметь опыт в области аортальной баллонной вальвулопластики.

Наименование изделия	20 мм	23 мм	26 мм	29 мм
	Модель/номер по каталогу			
Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3	9600TFX (20 мм)	9600TFX (23 мм)	9600TFX (26 мм)	9600TFX (29 мм)
Система доставки Edwards Certitude ^[1]	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей	9620IS18 (18 Fr)			9620IS21 (21 Fr)
Обжимное устройство	9600CR			

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, Ascendra, Certitude, Edwards SAPIEN, Edwards SAPIEN 3, Qualcrimp, SAPIEN, SAPIEN 3, TFX и TheraFix являются товарными знаками компании Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Наименование изделия	20 мм	23 мм	26 мм	29 мм
	Модель/номер по каталогу			
Баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики	Не входит в комплект поставки ^[2]	9100BAVC (20 мм)		
^[1] Включает в себя загрузчик, принадлежность для обжима Qualcrimp, двухкомпонентный ограничитель обжима и удлинительную трубку.				
^[2] Используйте доступный в продаже 16-миллиметровый катетер для баллонной вальвулопластики.				

1.0 Описание устройства

• Сердечный клапан для чрескатетерного введения Edwards SAPIEN 3 (Рис. 1)

Сердечный клапан для чрескатетерного введения (THV) Edwards SAPIEN 3 состоит из рентгеноконтрастного каркаса из кобальт-хромового сплава, расширяемого при помощи баллона, трехстворчатого протеза клапана из бычьего перикарда, а также внутренней и внешней юбок из полиэтилентерефалата (ПЭТ). Клапан обрабатывается в соответствии с процедурой TheraFix компании Edwards, упаковывается и проходит конечную стерилизацию глутаровым альдегидом.

Рекомендуется имплантировать THV в нативное кольцо, диапазон размеров которого соотносим с размерами трехмерной области аортального кольца, измеренными у нижнего кольца во время систолы.

Чреспищеводная эхокардиография (ЧПЭхоКГ*)	Площадь нативного кольца (мм ²)	Диаметр, производный от площади (мм)	Размер THV
16–19 мм	273–345	18,6–21,0	20 мм
18–22 мм	338–430	20,7–23,4	23 мм
21–25 мм	430–546	23,4–26,4	26 мм
24–28 мм	540–683	26,2–29,5	29 мм

* Из-за ограничений двумерной визуализации получение двумерных изображений методом ЧПЭхоКГ следует дополнять измерениями области в трехмерном режиме.

• Обжимное устройство и ограничитель обжима (Рис. 2)

Обжимное устройство служит для сокращения диаметра THV до величины, позволяющей установить его на соответствующую систему доставки. Обжимное устройство состоит из сжимающего механизма, который закрывается при помощи расположенной на корпусе ручки. Двухкомпонентный ограничитель обжима (входит в комплект системы доставки Edwards Certitude) крепится к обжимному устройству и используется для правильного обжима THV.

• Система доставки Edwards Certitude (Рис. 3а, 3б и 3с)

Система доставки Edwards Certitude включает в себя ручку с колесом Flex для гибкого соединения с баллонным катетером и загрузчиком. Загрузчик служит для доставки обжатого THV через гемостатические клапаны гильзы. THV обжимается между двумя рентгеноконтрастными выступами, расположенными на дистальном и проксимальном концах баллона. Для того чтобы облегчить позиционирование клапана, на баллоне имеется рентгеноконтрастная центральная метка. В блоке ручки имеется разъем для раздувания и проводника. Принадлежность для обжима Qualcrimp (входит в комплект поставки системы доставки Edwards Certitude) используется при обжиме THV. Удлинительная трубка (входит в комплект поставки системы доставки) используется во время установки THV.

• Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей (Рис. 4)

Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей предназначен для использования с системой доставки Edwards Certitude. Гильза снабжена рентгеноконтрастной меткой для визуализации наконечника гильзы, а также рентгенопрозрачными метками глубины, которые расположены на дистальном конце корпуса гильзы. На проксимальном конце гильзы находится трубка для промывания и три гемостатических клапана. Интродьюсер поставляется с гильзой. Все части интродьюсера являются рентгеноконтрастными.

• Баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики

См. инструкции по применению баллонного катетера Ascendra для аортальной вальвулопластики модели 9100BASC.

• Устройства для раздувания

Устройство для раздувания с механизмом фиксации используется при предварительной дилатации нативного клапана и размещении THV.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для правильного подбора объема систему доставки Edwards Certitude и баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики следует использовать с устройствами для раздувания, поставляемыми компанией Edwards Lifesciences.

2.0 Показания к применению

Клапан Edwards SAPIEN 3, система доставки Edwards Certitude и принадлежности показаны для пациентов с тяжелым симптоматическим кальцинированным аортальным стенозом, у которых, по мнению бригады кардиологов, имеется умеренный или более высокий риск проведения открытого хирургического вмешательства (т. е. прогнозируемый риск летального исхода в течение 30 дней с момента хирургического вмешательства составляет $\geq 3\%$ по шкале оценки риска Общества торакальных хирургов (STS) и на основании наличия других сопутствующих заболеваний, которые не учитываются при оценке риска по шкале STS).

3.0 Противопоказания

Использование клапана Edwards SAPIEN 3 с системой доставки Edwards Certitude и дополнительными принадлежностями противопоказано в следующих случаях:

- при наличии признаков интракардиальной опухоли, тромбоза, вегетации, активной инфекции или эндокардита;
- при непереносимости антикоагулянтной или антиагрегантной терапии.

4.0 Предупреждения

- Эти устройства производятся и поставляются СТЕРИЛЬНЫМИ и предназначены только для одноразового использования. **Запрещается повторная стерилизация и повторное использование этих устройств.** Нет данных, подтверждающих стерильность, апиrogenность и надлежащее функционирование устройств после повторной обработки.
- Правильный подбор размера THV является крайне важным фактором минимизации риска околоклапанной регургитации, смещения и/или разрыва кольца клапана.
- У пациентов с нарушениями кальциевого обмена возможен ускоренный износ THV.
- При проведении трансвенозной кардиостимуляции необходимо следить за положением электрода кардиостимулятора на протяжении всей процедуры во избежание перфорации сердца и сосудов.
- THV должен всегда оставаться во влажном состоянии. Во избежание повреждения створок клапана, которое может привести к нарушению его функций, запрещается подвергать клапан воздействию каких-либо растворов (в том числе растворов антибиотиков и других химических веществ), кроме раствора, в котором он хранился во время транспортировки, и стерильного физиологического раствора. Неправильное обращение со створками THV или их повреждение на любом этапе процедуры требует замены THV.
- Запрещается использовать THV в случае повреждения пломбы контроля вскрытия, так как в таком случае может быть нарушена его стерильность.
- Запрещается использовать THV в случае активации температурного индикатора, так как в таком случае могут быть нарушены функции клапана.
- Запрещается использовать THV после истечения срока годности, так как в таком случае могут быть нарушены стерильность или функции клапана.
- Запрещается использовать систему доставки и дополнительные принадлежности не по назначению или использовать их, если упаковка или какие-либо из компонентов нестерильны, упаковка вскрыта или повреждена (например, перекручена или растянута) либо если истек срок годности.
- У пациентов с повышенной чувствительностью к кобальту, никелю, хрому, молибдену, титану, марганцу, кремнию и/или полимерным материалам могут развиваться аллергические реакции на эти материалы.

5.0 Меры предосторожности

- Глутаровый альдегид может вызывать раздражение кожи, глаз, носа и горла. Не допускайте продолжительного или неоднократного контакта с раствором, а также вдыхания его паров. Используйте раствор только в условиях достаточной вентиляции. При попадании раствора на кожу необходимо немедленно ополоснуть пораженный участок водой, а при попадании его в глаза — немедленно обратиться за медицинской помощью. Дополнительную информацию о порядке действий в случае контакта с глутаровым альдегидом см. в паспорте безопасности вещества, который можно получить в компании Edwards Lifesciences.
- Не установлена безопасность имплантации THV пациентам со следующими заболеваниями и состояниями:
 - врожденный одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
 - существующий искусственный аортальный клапан;
 - выраженная дисфункция желудочков сердца с фракцией выброса менее 20 %;
 - гипертрофическая кардиомиопатия с обструкцией или без нее;
 - аортальный стеноз, характеризующийся сочетанием снижения объема кровотока через аортальный клапан и снижения соответствующего градиента давления.
- Пациентам с повышенным риском инфицирования искусственного клапана и эндокардита рекомендуется соответствующее профилактическое применение антибиотиков.
- Реципиентам THV следует проводить постоянную антикоагулянтную/ антиагрегантную терапию согласно рекомендациям лечащего врача, чтобы минимизировать риск клапанного тромбоза или тромбоэмболии.
- Не установлено, что THV обладает долгосрочной износоустойчивостью. После установки клапана рекомендуется регулярное контрольное врачебное наблюдение для оценки его работы.
- На основании оценки лечащим врачом соотношения возможных рисков и пользы имплантации, клапан SAPIEN 3 может быть имплантирован относительно молодым пациентам, хотя вопрос о его долговечности все еще изучается в продолжающихся в настоящее время клинических исследованиях.
- Запрещается слишком сильно накачивать баллон, так как это может помешать правильному смыканию створок клапана и повлиять на его функционирование.
- При наличии у пациента протеза митрального клапана перед имплантацией THV необходимо провести тщательную оценку состояния пациента с целью гарантировать надлежащие позиционирование и размещение THV.

6.0 Возможные нежелательные явления

Риски, связанные с процедурой в целом, включая доступ, катетеризацию сердца, а также местную и/или общую анестезию:

- аллергическая реакция на антитромботические препараты, контрастное вещество или анестезирующие вещества;
- аневризма;

- анемия;
- аритмии, в том числе фибрилляция желудочков (ФЖ) и желудочковая тахикардия (ЖТ);
- артериальная гипертензия или гипотензия;
- артериовенозная фистула или псевдоаневризма;
- боль или изменения в области доступа;
- вазовагальная реакция;
- воспаление;
- гематома;
- дистальная эмболия (воздушная, тканевая или тромбоэмболия);
- ишемия или инфаркт миокарда;
- кардиогенный шок;
- легочная или дыхательная недостаточность;
- обморок;
- отек легких;
- перикардальный выпот или тампонада сердца;
- периферическая ишемия или повреждение нервов;
- перфорация или разрыв сосудов;
- перфорация или разрыв структур сердца;
- почечная недостаточность или отказ почек;
- расслоение аорты или других сосудов;
- синдром сдавливания;
- смерть;
- спазм сосудов;
- стенокардия;
- травма сосудов, требующая восстановительной операции или другого хирургического вмешательства;
- тромбоз или окклюзия сосудов.

Дополнительные риски, связанные с процедурой чрескатетерной имплантации аортального клапана, биопротезированием и использованием соответствующих устройств и дополнительных принадлежностей:

- бессимптомная ишемия головного мозга, инсульт, транзиторная ишемическая атака, когнитивные нарушения;
- гемолиз;
- инфекция, лихорадка, септицемия, абсцесс или эндокардит;
- кардиогенный шок;
- кровотечение, требующее переливания крови или хирургического вмешательства;
- медиастинальное кровотечение;
- медиастинит;

- механическая неисправность системы доставки и/или дополнительных принадлежностей, в том числе разрыв баллона и отделение наконечника;
- неотложное оперативное вмешательство на сердце;
- окклюзия коронарных артерий;
- остановка сердца;
- повреждение (дефект) проводящей системы сердца, в том числе атриовентрикулярная блокада, при которой может потребоваться установка постоянного кардиостимулятора;
- повреждение митрального клапана;
- размещение клапана в непредусмотренном месте;
- расслоение, разрыв или травма аортального кольца и окружающих его структур, в том числе восходящей части дуги аорты, устьев коронарных артерий и межжелудочковой перегородки;
- регургитация (околоклапанная или чресклапанная);
- сердечная недостаточность или снижение сердечного выброса;
- смещение, неправильное позиционирование или эмболизация клапана, требующие хирургического вмешательства;
- структурные изменения клапана (износ, трещины, кальцификация, стеноз);
- тромбоз клапана;
- фибрилляция или трепетание предсердий;
- эксплантация клапана.

7.0 Указания по применению

7.1 Необходимые условия и оборудование

- Операционная для проведения катетеризации сердца/гибридный операционный блок
- Стандартное оборудование рентгенооперационной отделения кардиохирургии и соответствующие расходные материалы, а также доступ к стандартному оборудованию операционной для проведения вмешательств на сердечных клапанах и к соответствующим расходным материалам
- Оборудование для рентгеноскопии (стационарные, передвижные и полустационарные системы рентгеноскопии, подходящие для использования при проведении чрескожной коронарной ангиопластики)
- Система для чреспищеводной или трансторакальной эхокардиографии
- Игла Сельдингера 18 калибра (для трансаортального доступа)
- Мягкий проводник длиной 145 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма)
- Проводник повышенной жесткости длиной 180 или 260 см и диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) и проводник повышенной жесткости диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма) с изменяемой длиной
- Кардиостимулятор с электродами

- Устройства для раздувания, предоставляемые компанией Edwards Lifesciences (2 шт.)
- Клапан Edwards SAPIEN 3
- Система доставки Edwards Certitude
- Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей
- 20-миллиметровый баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики или его аналог для 23-, 26- и 29-миллиметровых клапанов
- Доступный в продаже 16-миллиметровый баллонный катетер для вальвулопластики для 20-миллиметровых клапанов
- Обжимное устройство
- Стерильные емкости для промывания; стерильный физиологический раствор; стерильный гепаринизированный солевой раствор; разведенное рентгеноконтрастное вещество (соотношение контрастного вещества и физиологического раствора — 15 к 85)
- Стерильный стол для подготовки THV и дополнительных принадлежностей
- Шприц с винтовым люэровским наконечником объемом не менее 20 мл
- Шприц с винтовым люэровским наконечником объемом не менее 50 мл
- Трехходовой запорный кран высокого давления

7.2 Работа с THV и его подготовка

Соблюдайте стерильность при подготовке и имплантации устройства.

7.2.1 Процедура промывания THV

THV упакован в стерильную пластиковую баночку с завинчивающейся крышкой и пломбой. Перед вскрытием баночки тщательно осмотрите ее на предмет повреждений (например, трещин на самой баночке или на ее крышке, протечек, повреждения или отсутствия пломб).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается использование THV для имплантации в случае повреждения и протекания контейнера, отсутствия в нем надлежащего количества стерилизующей жидкости или повреждения его пломб, так как в таком случае возможна утрата изделием стерильности.

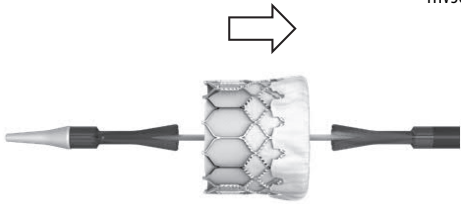
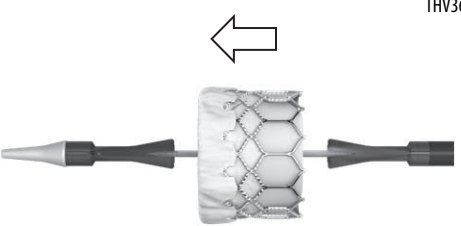
Этап	Процедура
1	Извлеките блок «THV-держатель» из баночки и осмотрите его на предмет признаков повреждения. Убедитесь в совпадении серийных номеров на держателе THV и на крышке баночки. Запишите серийный номер в документы со сведениями о пациенте.

Этап	Процедура
2	<p>Промойте THV в соответствии с порядком действий, приведенным ниже.</p> <p>Осторожно поворачивайте блок «THV-держатель» в емкости с 500 мл стерильного физиологического раствора в течение по меньшей мере 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью; вращайте ее в течение по меньшей мере 1 минуты. Оставьте THV во второй емкости, до тех пор пока он не понадобится.</p> <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Не допускайте контакта THV с емкостью для промывания и идентификационной этикеткой. Для минимизации риска контаминации или повреждения створок клапана, которое может привести к нарушению его функций, не помещайте посторонние предметы в емкости для промывания.</p>

7.2.2 Подготовка системы

Этап	Процедура
1	Осмотрите все компоненты на предмет повреждений. Убедитесь в том, что система полностью разогнута.
2	Залейте интродьюсер и гильзу гепаринизированным солевым раствором и промойте их. Смочите интродьюсер и гильзу по всей длине.
3	Полностью введите интродьюсер в корпус гильзы.
4	Открутите колпачок загрузчика и промойте его гепаринизированным солевым раствором.
5	Поместите колпачок загрузчика на систему доставки таким образом, чтобы внутренняя часть колпачка была направлена в сторону конического наконечника.
6	Промойте удлинительные трубки и подсоедините их к системе доставки.
7	Частично заполните шприц объемом 50 мл или более разведенным контрастным веществом и подсоедините его к удлинительной трубке.
8	Налейте в устройство для раздувания 20 мл разведенного контрастного вещества, заблокируйте устройство для раздувания и подсоедините его к удлинительной трубке. Закройте трехходовой запорный кран со стороны устройства для раздувания.
9	Извлеките воздух из системы доставки с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником. Сохраните нулевое давление в системе. Закройте трехходовой запорный кран со стороны шприца с винтовым люэровским наконечником.
10	Удалите 3 мл жидкости из системы доставки, повернув ручку заблокированного устройства для раздувания. Во время проведения поэтапной процедуры обжима THV устройство для раздувания должно находиться в заблокированном состоянии.

7.2.3 Установка THV на систему доставки и его обжим

Этап	Процедура
1	Полностью погрузите принадлежность для обжима Qualcrimp в емкость с физиологическим раствором объемом 100 мл. Осторожно сожмите принадлежность до ее полного пропитывания. Повращайте емкость в течение по меньшей мере 1 минуты. Повторите эту процедуру со второй емкостью.
2	Вращайте обжимное устройство до полного открытия отверстия. Подсоедините двухкомпонентный ограничитель обжима к обжимному устройству.
3	Снимите THV с держателя и удалите идентификационную этикетку.
4	<p>При необходимости частично обожмите THV в обжимном устройстве; обжим необходимо выполнять до тех пор, пока клапан не будет плотно прилегать к внутренней поверхности принадлежности для обжима Qualcrimp.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ. Частичный обжим не является необходимым для клапана размером 20 мм.</p>
5	Поместите принадлежность для обжима Qualcrimp на THV.
6	<p>Ниже приводится описание ориентации THV в системе доставки.</p> <p>Антеградный трансапикальный доступ: Впускная сторона (внешняя юбка) THV расположена по направлению к проксимальному концу системы доставки.</p>  <p style="text-align: right;">THV365</p> <p>Ретроградный трансортальный доступ: Впускная сторона (внешняя юбка) THV расположена по направлению к дистальному концу системы доставки.</p>  <p style="text-align: right;">THV366</p>
7	Поместите THV и принадлежность для обжима Qualcrimp в обжимное устройство. Вставьте систему доставки соосно в THV.

Этап	Процедура
8	Обжимайте THV между двумя внутренними выступами системы доставки, до тех пор пока он не достигнет ограничителя Qualcrimp.
9	Снимите принадлежность для обжима Qualcrimp с блока «THV-баллон», а ограничитель Qualcrimp — с ограничителя обжима; при этом концевой ограничитель следует оставить на месте. ПРИМЕЧАНИЕ. THV должен быть центрирован и расположен соосно с двумя внутренними выступами.
10	Установите блок «THV-баллон» обратно в отверстие обжимного устройства, после чего полностью обожмите THV; когда THV достигнет концевого ограничителя, удерживайте его в этом положении в течение пяти секунд.
11	Повторите процедуру полного обжима THV еще два раза; в совокупности обжим следует выполнить три раза.
12	Промойте загрузчик гепаринизированным солевым раствором. Немедленно начните надвигать загрузчик на THV и делайте это до тех пор, пока не покажется конический наконечник системы доставки, а THV не окажется в дистальном конце трубки загрузчика. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок THV и нарушения функций клапана не допускайте его нахождения в полностью обжатом состоянии и/или в загрузчике на протяжении более 15 минут.
13	Прикрепите колпачок загрузчика к загрузчику и промойте его через промывочный порт загрузчика. Извлеките стилет и промойте просвет проводника системы доставки. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, поддерживайте THV во влажном состоянии до момента его готовности к имплантации. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед имплантацией THV врач должен проверить правильность его ориентации; во избежание нанесения пациенту тяжелой травмы впускная сторона THV (конец с внешней юбкой) должна быть ориентирована проксимально в случае антеградного транспикального доступа и дистально — в случае ретроградного трансортального доступа.
14	Разблокируйте устройство для раздувания (при этом трехходовой запорный кран должен оставаться закрытым со стороны шприца с винтовым люэровским наконечником). Доведите давление в системе доставки до уровня нуля.
15	Закройте трехходовой запорный кран со стороны системы доставки. При необходимости извлеките воздух из устройства для раздувания с помощью шприца с винтовым люэровским наконечником.

Этап	Процедура															
16	Установите в устройстве для раздувания уровень объема для раздувания, необходимый для размещения THV, в соответствии с приведенными ниже указаниями. <table border="1" data-bbox="928 421 1423 631"> <thead> <tr> <th>Система доставки</th> <th>THV</th> <th>Объем для раздувания</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Модель 9620TA20</td> <td>20 мм</td> <td>12 мл</td> </tr> <tr> <td>Модель 9620TA23</td> <td>23 мм</td> <td>17 мл</td> </tr> <tr> <td>Модель 9620TA26</td> <td>26 мм</td> <td>23 мл</td> </tr> <tr> <td>Модель 9620TA29</td> <td>29 мм</td> <td>30 мл</td> </tr> </tbody> </table> Повторно заблокируйте устройство для раздувания. Закройте трехходовой запорный кран со стороны шприца с винтовым люэровским наконечником и удалите шприц. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание преждевременного раздувания баллона и последующего ненадлежащего размещения THV устройство для раздувания должно находиться в заблокированном состоянии до начала размещения THV.	Система доставки	THV	Объем для раздувания	Модель 9620TA20	20 мм	12 мл	Модель 9620TA23	23 мм	17 мл	Модель 9620TA26	26 мм	23 мл	Модель 9620TA29	29 мм	30 мл
Система доставки	THV	Объем для раздувания														
Модель 9620TA20	20 мм	12 мл														
Модель 9620TA23	23 мм	17 мл														
Модель 9620TA26	26 мм	23 мл														
Модель 9620TA29	29 мм	30 мл														

7.3 Предварительная дилатация нативного клапана и доставка THV

Предварительную дилатацию нативного клапана и доставку THV следует проводить под общей анестезией с мониторингом гемодинамических показателей в рентгенооперационной или гибридной операционной под контролем рентгеноскопии и эхокардиографии.

В приведенной ниже таблице указаны минимальные значения расстояния от кольца нативного клапана до дистального наконечника гильзы Edwards Certitude, необходимые для надлежащего раздувания баллона системы доставки Edwards Certitude во время размещения THV. **Эти значения расстояния не включают в себя значения глубины введения гильзы**, что необходимо учитывать при выборе места доступа в восходящей части дуги аорты при трансортальном доступе.

Система доставки	THV	Минимальное требуемое расстояние от наконечника гильзы до кольца
Модель 9620TA20	20 мм	3,5 см
Модель 9620TA23	23 мм	3,5 см
Модель 9620TA26	26 мм	3,5 см
Модель 9620TA29	29 мм	4,0 см

Введите гепарин в объеме, требуемом для поддержания значения активированного времени свертывания крови на уровне не менее 250 секунд.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для снижения риска повреждения почек необходимо контролировать использование контрастного вещества.

7.3.1 Получение исходных параметров

Этап	Процедура
1	Продвиньте катетер размером 1,67 мм (5 Fr) или 2,0 мм (6 Fr) с завитком на конце в нисходящую аорту и получите супрааортальную ангиограмму с проекцией нативного клапана аорты перпендикулярно проекции изображения.
2	Определите значения расстояния от устьев правой и левой коронарных артерий до аортального кольца относительно высоты каркаса THV.
3	Введите электрод кардиостимулятора таким образом, чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке.
4	Задайте параметры стимуляции 1:1 и проведите пробную кардиостимуляцию.

7.3.2 Доступ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, нативной створки или стенки желудочка необходимо соблюдать осторожность во время введения, размещения и удаления устройств.

Трансапикальный доступ	
Этап	Процедура
1	Получите доступ к верхушке сердца посредством передней миниторакотомии в пятом или шестом межреберном промежутке. Рассеките перикард, чтобы обнажить верхушку левого желудочка (ЛЖ).
2	Прикрепите эпикардиальные электроды кардиостимулятора к левому желудочку или введите электроды для трансвенозной стимуляции и закрепите проксимальные концы электродов в кардиостимуляторе. Задайте параметры стимуляции и проведите пробную быструю кардиостимуляцию.
3	Для получения доступа к левому желудочку наложите на его верхушку укрепленный двойной кисетный шов.
4	Получите стандартный трансапикальный доступ к аортальному клапану.
5	Введите наконечник Edwards Certitude интродьюсера в наборе с канюлей или требуемой гильзы интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики через верхушку ЛЖ приблизительно на 4 см и разместите наконечник гильзы в выносящем тракте ЛЖ непосредственно под аортальным клапаном. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Необходимо сохранять положение проводника в аортальном клапане.
Трансаортальный доступ	
Этап	Процедура
1	Получите доступ в восходящей части дуги аорты с использованием стандартной хирургической методики (например, частичной J-образной стернотомии или правосторонней парастеральной миниторакотомии).

Трансаортальный доступ	
Этап	Процедура
2	Наложите два укрепленных кисетных шва на предполагаемое место доступа в восходящей части дуги аорты. ПРИМЕЧАНИЕ. Выбранное место доступа должно быть мягким при пальпации.
3	Введите электрод кардиостимулятора таким образом, чтобы его дистальный конец располагался в правом желудочке. Задайте параметры стимуляции и проведите пробную кардиостимуляцию.
4	Получите стандартный трансаортальный доступ к аортальному клапану.
5	Введите Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей или требуемую гильзу интродьюсера для аортальной баллонной вальвулопластики в аорту приблизительно на 2 см. После этого медленно извлеките интродьюсер, удерживая гильзу на месте. Необходимо сохранять положение проводника в аортальном клапане.

7.3.3 Предварительная дилатация нативного клапана

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, нативной створки или стенки желудочка необходимо соблюдать осторожность во время введения, размещения и удаления устройств.

Этап	Процедура
1	Подготовьте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по его применению.
2	Введите подготовленный баллонный катетер для вальвулопластики через гильзу по проводнику через аортальный клапан и разместите баллон.
3	Начните предварительную дилатацию: <ul style="list-style-type: none"> - Начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или менее можно начать раздувание баллона. - Раздуйте баллонный катетер для вальвулопластики в соответствии с инструкциями по его применению. - Полностью сдуйте баллон. Прекратите быструю кардиостимуляцию.
4	Извлеките баллонный катетер для вальвулопластики, оставив проводник на месте в нисходящей части дуги аорты (при трансапикальном доступе) или в желудочке (при трансаортальном доступе). ПРИМЕЧАНИЕ. Если гильза Edwards Certitude не используется для предварительной дилатации нативного клапана, удалите гильзу, используемую для вальвулопластики, и введите Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей по проводнику.

7.3.4 Доставка THV

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание повреждения мягких тканей, хорд, аорты, нативной створки или стенки желудочка необходимо соблюдать осторожность во время введения, размещения и удаления устройств.

Этап	Процедура
1	Убедитесь в правильной ориентации THV и в соответствии объема в устройстве для раздувания указанному значению.
2	Продвиньте блок «THV-баллон» с загрузчиком по проводнику.
3	Вставьте загрузчик в корпус гильзы, сохраняя прочность соединения.
4	Продвиньте клапан из загрузчика в большую часть гильзы. Постучите по корпусу гильзы, чтобы переместить пузырьки воздуха к проксимальному концу загрузчика. Нажмите на кнопочный клапан на загрузчике, чтобы удалить воздух из загрузчика.
5	Продвиньте блок «THV-баллон» через гильзу и разместите его между створок нативного аортального клапана. При необходимости поверните колесо Flex на ручке, чтобы установить блок «THV-баллон» в необходимое положение. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Для предотвращения повреждения створок, которое может привести к нарушению функций клапана, не допускайте нахождения THV в гильзе в течение более 5 минут.
6	Убедитесь в том, что THV правильно расположен между двумя внутренними выступами системы доставки.
7	Начните размещение THV. <ul style="list-style-type: none"> - Разблокируйте устройство для раздувания. - Убедитесь в стабильности гемодинамических параметров и начните быструю кардиостимуляцию. После снижения артериального давления до уровня 50 мм рт. ст. или менее можно начать раздувание баллона. - Разместите THV, используя весь объем, содержащийся в устройстве для раздувания; выполняйте раздувание медленно, контролируя процесс. Затем подождите три секунды и убедитесь в том, что емкость устройства для раздувания пуста, т. е. баллон раздут полностью. - После размещения THV быстро сдуйте баллонный катетер. <p>После полного сдувания баллона системы доставки выключите кардиостимулятор.</p>

Этап	Процедура
8	Если использовалось гибкое соединение, выпрямите систему доставки перед извлечением. Отведите систему доставки и проводник обратно в гильзу. Извлеките загрузчик и систему доставки из гильзы. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Во избежание нанесения травмы пациенту полностью сдуйте баллон и распрямите систему доставки перед ее извлечением.

7.4 Проверка правильности положения THV и выполнение измерений

Этап	Процедура
1	Получите супрааортальную ангиограмму для оценки работы устройства и проходимости коронарных артерий.
2	Измерьте и запишите значения чресклапанных градиентов давления, а также оцените работоспособность клапана.
3	После надлежащего размещения и по достижении удовлетворительного значения активированного времени свертывания крови (например, менее 150 с) извлеките все устройства.
4	Затяните кистетные швы и убедитесь в остановке кровотечения.

8.0 Форма поставки

Информация о системе доставки

Модель	9620TA20	9620TA23	9620TA26	9620TA29
Диаметр раздутого баллона	20 мм	23 мм	26 мм	29 мм
Расчетное давление разрыва	709 кПа (7 атм.)			
Полезная длина баллона	26 мм	30 мм	32 мм	36 мм
Внешний (наружный) диаметр	5,5 мм (17 Fr)			
Полезная длина системы доставки (от проксимального конца до конического наконечника катетера)	55 см			
Максимально допустимый диаметр проводника	0,89 мм (0,035 дюйма)			

Информация об интродьюсере в наборе с канюлей

Модель	9620IS18	9620IS21
Внутренний диаметр гильзы	6,1 мм (18 Fr)	6,9 мм (21 Fr)
Полезная длина гильзы	21 см	21 см
Размер интродьюсера	Внешний диаметр: 6,3 мм	Внешний диаметр: 7,0 мм
Полезная длина интродьюсера	33 см	
Максимально допустимый диаметр проводника	0,89 мм (0,035 дюйма)	

THV поставляется стерильным и апиrogenным в пластиковой баночке с буферизованным раствором глутарового альдегида, снабженной пломбой контроля вскрытия. Каждая баночка поставляется в коробке для хранения с индикатором температуры для регистрации воздействия экстремальных температур на THV. Перед отправкой коробка для хранения обкладывается пенополистиролом.

Система доставки Edwards Certitude, Edwards Certitude интродьюсер в наборе с канюлей, баллонный катетер Ascendra для аортальной вальвулопластики и обжимное устройство поставляются стерильными (для стерилизации используется этиленоксид).

8.1 Условия хранения

THV необходимо хранить при температуре от 10 до 25 °C (от 50 до 77 °F). Систему доставки и дополнительные принадлежности следует хранить в прохладном, сухом месте.

9.0 Безопасность при проведении МРТ



Условно безопасно при проведении МРТ

Результаты доклинических исследований показали, что THV (имплантат) является условно безопасным при проведении МРТ. Немедленное проведение магнитно-резонансной томографии безопасно при соблюдении следующих условий:

- индукция статического магнитного поля составляет 1,5 или 3,0 Тесла (Тл);
- пространственный градиент поля составляет не более 2500 Гс/см;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (WB-SAR) составляет 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования;
- МРТ-система работает в нормальном режиме в соответствии со стандартом IEC 60601-2-33, изд. 2.0.

В ходе доклинических исследований и анализа было установлено, что наличие имплантата вызывает повышение температуры *in vivo* менее чем на 1,3 °C относительно фона при значении WB-SAR 2,0 Вт/кг за 15 минут сканирования всего тела с использованием МРТ-системы GE Signa с катушкой индуктивности 1,5 Тл. Расчетное повышение температуры *in vivo* при использовании МРТ-системы GE Signa HDxt 3T с величиной магнитной индукции 3,0 Тл относительно фона составило 1,5 °C при значении WB-SAR 2,0 Вт/кг. Эти расчетные значения превышают истинные значения повышения температуры *in vivo*, так как при выполнении расчетов не учитывался охлаждающий эффект тока крови.

В доклинических испытаниях с использованием МР-томографа GE Signa HDx с величиной магнитной индукции 3,0 Тл артефакты на изображении заходят за границы имплантата на 14,5 мм в случае спин-эховых изображений и на 30 мм — в случае изображений, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо». Артефакт затеняет просвет устройства на изображениях, полученных с помощью последовательности «градиентное эхо».

Оценка имплантата выполнялась только с использованием МР-томографов с индукцией магнитного поля 1,5 и 3,0 Тл.

10.0 Сведения о пациенте

К каждому THV прилагается форма регистрации пациента. После имплантации внесите в нее все необходимые сведения. Серийный номер указан на упаковке и на идентификационной этикетке, прикрепленной к THV. Просим выслать оригинал формы в компанию Edwards Lifesciences по указанному в форме адресу и оформить пациенту до выписки временную идентификационную карточку.

11.0 Утилизация извлеченного THV

Эксплантированный THV следует поместить в подходящий гистологический фиксатор, например в 10-процентный раствор формалина или 2-процентный раствор глутарового альдегида, и вернуть в компанию. При соблюдении этих условий охлаждение не требуется. Для заказа комплекта для эксплантации обратитесь в компанию Edwards Lifesciences.

Порядок утилизации использованных устройств аналогичен порядку утилизации медицинских отходов и биологически опасных материалов. Особые или необычные риски, связанные с утилизацией этих устройств, отсутствуют.

Данное изделие производится и продается по одному или нескольким из следующих патентов США: 6,214,054; 6,547,827; 6,908,481; 7,214,344; 7,530,253; 7,895,876; 8,439,970; 8,475,522; 8,764,820; 8,945,208 и 9,393,110; а также соответствующие иностранные патенты. Дополнительные патенты находятся на стадии рассмотрения.