Medtronic

Melody™

Melody™: Transcatheter Pulmonary Valve • **Melody™:** Транскатетърна пулмонална клапа • **Melody™:** Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň • **Melody™:** Transkateter lungeklap • **Melody™:** Transkatheter-Pulmonalklappe • **Melody™:** Διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα • **Melody™:** Válvula pulmonar transcatéter • **Melody™:** transkateteraalne pulmonaalklapp • **Melody™:** katetrilla implantoitava keuhkovaltimoläppä • **Melody™ :** Valve pulmonaire transcathéter • **Melody™:** Transkateterski plućni zalistak • **Melody™:** Transzkatéteres pulmonalis billentyű • **Melody™:** Valvola polmonare transcatetere • **„Melody™“:** transkateterinis plaučių vožtuvas • **Melody™:** transkatetra plaušu artērijas vārstulis • **Melody™:** Транскатетерски пулмонарен залистоκ • **Melody™:** Transkatheterpulmonalisklep • **Melody™:** Transkateter pulmonalklaff • **Melody™:** Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego • **Melody™:** válvula pulmonar transcateter • **Melody™:** Válvula pulmonar transcateter • **Melody™:** Valvă pulmonară transcateter • **Melody™:** клапан легочной артерии транскатетерный • **Melody™:** Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie • **Melody™:** Transkatetrska pljučna zaklopka • **Melody™:** transkateterski pulmonalni zalistak • **Melody™:** Kateterburen pulmonalisklaff • **Melody™:** Transkateter Pulmoner Kapak • **Melody™:** транскатетерний клапан легеневої артерії

Ensemble™: Transcatheter Valve Delivery System • **Ensemble™:** Носеща система за транскатетърна клапа • **Ensemble™:** Systém pro katetrizační zavedení chlopně • **Ensemble™:** Transkateter klapindføringssystem • **Ensemble™:** Transkatheter-Klappeneinführsystem • **Ensemble™:** Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας • **Ensemble™:** Sistema dispensador de la válvula transcatéter • **Ensemble™:** transkateteraalse klapi paigaldussüsteem • **Ensemble™:** katetrilla implantoitavan läpän asetin • **Ensemble™ :** Système d'implantation pour valve transcathéter • **Ensemble™:** Sustav za uvođenje transkateterskog zaliska • **Ensemble™:** Transzkatéteres billentyűbevezető rendszer • **Ensemble™:** Sistema di posizionamento per valvola transcatetere • **„Ensemble™“:** transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema • **Ensemble™:** transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēma • **Ensemble™:** Транскатетерски систем за воведување залистоκ • **Ensemble™:** Plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • **Ensemble™:** Transkateter klaffinnføringssystem • **Ensemble™:** Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki • **Ensemble™:** sistema de colocação da válvula transcateter • **Ensemble™:** Sistema de colocação da válvula transcateter • **Ensemble™:** Sistem de plasare a valvei transcateter • **Ensemble™:** устройство доставки клапана транскатетерного • **Ensemble™:** Systém pre transkatétrové zavedenie chlopne • **Ensemble™:** Sistem za vstavljanje transkatetrske zaklopke • **Ensemble™:** sistem za dopremanje transkateterskog zaliska • **Ensemble™:** Kateterburet klaffinföringssystem • **Ensemble™:** Transkateter Kapak Taşıma Sistemi • **Ensemble™:** система доставки транскатетерного клапана

Ensemble™ II: Transcatheter Valve Delivery System • **Ensemble™ II:** Носеща система за транскатетърна клапа • **Ensemble™ II:** Systém pro katetrizační zavedení chlopně • **Ensemble™ II:** Transkateter klapindføringssystem • **Ensemble™ II:** Transkatheter-Klappeneinführsystem • **Ensemble™ II:** Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας • **Ensemble™ II:** Sistema dispensador de la válvula transcatéter • **Ensemble™ II:** transkateteraalse klapi paigaldussüsteem • **Ensemble™ II:** katetrilla implantoitavan läpän asetin • **Ensemble™ II :** Système d'implantation pour valve transcathéter • **Ensemble™ II:** Sustav za uvođenje transkateterskog zaliska • **Ensemble™ II:** Transzkatéteres billentyűbevezető rendszer • **Ensemble™ II:** Sistema di posizionamento per valvola transcatetere • **„Ensemble™ II“:** transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema • **Ensemble™ II:** transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēma • **Ensemble™ II:** Транскатетерски систем за воведување залистоκ • **Ensemble™ II**: Plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • **Ensemble™ II:** Transkateter klaffinnføringssystem • **Ensemble™ II:** Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki • **Ensemble™ II:** sistema de colocação da válvula transcateter • **Ensemble™ II:** Sistema de colocação da válvula transcateter • **Ensemble™ II:** Sistem de plasare a valvei transcateter • **Ensemble™ II:** устройство доставки клапана транскатетерного • **Ensemble™ II:** Systém pre transkatétrové zavedenie chlopne • **Ensemble™ II:** Sistem za vstavljanje transkatetrske zaklopke • **Ensemble™ II:** sistem za dopremanje transkateterskog zaliska • **Ensemble™ II:** Kateterburet klaffinföringssystem • **Ensemble™ II:** Transkateter Kapak Taşıma Sistemi • **Ensemble™ II:** система доставки транскатетерного клапана

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання

CE
0344

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

The following list includes trademarks or registered trademarks of Medtronic in the United States and possibly in other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

В списъка по-долу са изброени търговски марки или регистрирани търговски марки на Medtronic в САЩ и други държави. Всички останали търговски марки са притежание на съответните им собственици.

Následující seznam uvádí ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti Medtronic v USA a případně v jiných zemích. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Medtronic i USA og muligvis i andre lande. Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

Die folgende Liste beinhaltet Marken oder eingetragene Marken von Medtronic in den USA und möglicherweise in anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Ο ακόλουθος κατάλογος περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες και πιθανόν σε άλλες χώρες. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas registradas de Medtronic en los Estados Unidos y posiblemente en otros países. Todas las marcas comerciales son propiedad de sus propietarios respectivos.

Järgmises loendis on toodud Ameerika Ühendriikides ja ka teistes riikides asuvate ettevõtte Medtronic kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid. Kõik teised kaubamärgid on nende vastavate omanike omandid.

Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiön tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja mahdollisesti muissa maissa. Kaikki muut tavaramerkit ovat niiden omistajien omaisuutta.

La liste suivante inclut des marques commerciales ou des marques déposées de Medtronic aux États-Unis et eventuellement dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Na sljedećem popisu nalaze se registrirani zaštitni znaci tvrtke Medtronic u Sjedinjenim Američkim Državama i, eventualno, u drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znaci pripadaju svojim vlasnicima.

Az alábbi lista a Medtronic Egyesült Államokban és valószínűleg más országokban érvényes védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza. Minden egyéb védjegy a megfelelő tulajdonosok tulajdonát képezi.

L'elenco seguente include marchi di fabbrica o marchi registrati della Medtronic negli Stati Uniti ed eventualmente in altri Paesi. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Tai yra „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir galimai kitose šalyse. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

Sarakstā, kas norādīts tālāk, uzskaitītas kompānijas Medtronic preču zīmes vai ASV reģistrētās preču zīmes. Visas citas preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на Medtronic во САД и веројатно во други земји. Сите други трговски марки се сопственост на соодветните сопственици.

In de onderstaande lijst staan de gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van Medtronic in de Verenigde Staten en mogelijk in andere landen. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaar.

Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for Medtronic i USA og eventuelt i andre land. Alle andre varemerker tilhører de respektive eierne.

Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i prawdopodobnie w innych krajach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe są własnością ich prawowitych właścicieli.

A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas da Medtronic nos Estados Unidos e possivelmente em outros países.Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respectivos proprietários.

A lista que se segue inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Medtronic nos EUA e possivelmente noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

Următoarea listă include mărcile comerciale sau mărcile comerciale înregistrate ale Medtronic în Statele Unite ale Americii şi, posibil, în alte ţări. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deţinătorilor respectivi.

Следующий список включает товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки корпорации Medtronic в США и, возможно, в других странах. Все другие товарные знаки являются собственностью их владельцев.

Nasledujúci zoznam obsahuje ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti Medtronic v USA a prípadne v ďalších krajinách. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Spodaj so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih lastnikov.

Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove preduzeća Medtronic u SAD i možda u drugim zemljama. Svi drugi zaštićeni žigovi vlasništvo su odgovarajućih vlasnika.

Följande lista innehåller varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Medtronic i USA och möjligen i andra länder. Alla övriga varumärken tillhör respektive innehavare.

Aşağıdaki liste Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri'nde ve muhtemelen diğer ülkelerdeki ticari markalarını veya tescilli ticari markalarını içerir. Diğер ticari markaların tümü ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Наступний перелік містить товарні знаки компанії Medtronic в Сполучених Штатах і, можливо, в інших країнах. Усі інші товарні знаки є власністю їх власників.

Ensemble, Medtronic, Melody

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Explanation of symbols on package labeling • Обяснение на символите от етикетите на опаковката • Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení • Forklaring til symbolerne på emballagens mærkater • Erläuterung der Symbole auf der Verpackung • Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας • Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del envase • Pakendi siltidel olevate tingmärkide tähendus • Pakkausetiketin symbolien selitykset • Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage • Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi • A csomag címkéin látható szimbólumok jelentése • Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione • Pakuotės etiketėse nurodytų simbolių reikšmės • Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums • Објаснување на симболите од етикетата на пакувањето • Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels • Forklaring av symboler på pakningen • Objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania • Explicação dos símbolos nas etiquetas da embalagem • Explicação dos símbolos na documentação da embalagem • Legenda simbolurilor cuprinse în etichetele de pe ambalaj • Пояснение к символам на этикетках упаковки • Vysvetlivky k symbolom na označení balenia • Razlaga simbolov na embalaži • Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju • Förklaring av symboler på förpackningsmärkningen • Ambalaj etiketindeki sembollerin açıklamaları • Пояснення символів на маркуванні упаковки

CE

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne (відповідність вимогам ЄС). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.



Consult instructions for use at this website • Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті



Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívejte opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Non riutilizzare • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet opnieuw gebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizar • Não reutilizável • De unică folosință • Не использовать повторно • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får inte återanvändas • Yeniden kullanmayın • Не застосовувати повторно



Use-by date • Използвайте до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Utilizzare entro • Naudoti iki • Izmantot līdz • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de vencimento • Utilizar antes da data • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do“ • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Термін придатності



Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Стерилно LC (Течно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160 • Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Výrobek byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. • Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 • Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. • Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt • Sterile LC: laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160 • Kémiai úton sterilizálva: Az eszközt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. • Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160 • Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160 • Sterils LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. • Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160 • Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160 • Sterile LC: Urządzenie sterylizowane za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160 • LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma EN/ISO 14160 • LC steril: dispozitivul a fost sterilizat cu agenți chimici lichizi de sterilizare în conformitate cu EN/ISO 14160 • Стерилизовано ЖВ: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160 • Chemicky sterilizované kvapalinou: Zariadenie bolo sterilizované použitím kvapalných chemických sterilizačných látok v súlade s normou EN/ISO 14160 • Sterile LC: Pripomoček je steriliziran s tekočimi kemičnimi sterilizacijskimi sredstvi v skladu s standardom EN/ISO 14160 • LC sterilno: sredstvo je sterilizovano primenom tečnih hemijskih sredstava za sterilizaciju u skladu sa standardom EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedel enligt EN/ISO 14160 • Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde sıvı kimyasal sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилізовано РР: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160



Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Sterilizzato a ossido di etilene • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизовано этиленоксидом • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано за допомогою етиленоксиду

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Temperature limit • Ограничение за температурата • Mezní hodnoty teploty • Temperaturgrænse • Temperaturbereich • Όριο θερμοκρασίας • Limitación de temperatura • Temperatuuripiirang • Lämpötilaraja • Limite de température • Ograničenje temperature • Hőmérsékleti határok • Limiti di temperatura • Temperatūros ribos • Temperatūras ierobežojums • Ограничување на температурата • Temperatuurbereik • Temperaturgrense • Zakres temperatur • Limite de temperatura • Limites de temperatura • Limită de temperatură • Температурный предел • Teplotný limit • Omejitev temperature • Ograničenje temperature • Temperaturgräns • Sıcaklık limiti • Температурне обмеження



Size • Размер • Velikost • Størrelse • Größe • Μέγεθος • Tamaño • Suurus • Koko • Taille • Veličina • Méret • Dimensione • Dydis • Lielums • Големина • Maat • Størrelse • Rozmiar • Dimensão • Tamanho • Dimensiune • Размер • Veľkosť • Velikost • Veličina • Storlek • Boyut • Розмір



Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Numero di lotto • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Número de lote • Număr de lot • Номер партии • Číslo šarže • Serijska številka • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Номер партії



Serial number • Сериен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Numero di serie • Serijos numeris • Sērijas numurs • Серијски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Número de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер



Reorder number • Номер за повторна поръчка • Číslo pro novou objednávku • Genbestillingsnummer • Bestellnummer • Αριθμός επαναληπτικής παραγγελίας • Número de referencia • Kordustellimuse number • Uusintatilausnumero • Numéro de commande • Broj za ponovno naručivanje • Utánrendelési szám • Numero di catalogo • Pakartotinio užsakymo numeris • Atkārtotas pasūtīšanas numurs • Подредување на броевите • Bestelnummer • Bestillingsnummer • Numer do ponownego zamawiania • Número para novo pedido • Número para nova encomenda • Număr de comandă ulterioară • Номер для заказа • Číslo pre ďalšie objednávky • Številka za naročanje • Broj za ponovno poručivanje • Återbeställningsnummer • Yeniden sipariş numarası • Номер для повторного замовлення



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Data di fabbricazione • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabricação • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення



Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Fabbricante • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Fabricante • Producător • Производитель • Výrobca • Izdelovalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник



MR Conditional • Условен MP • Podmíněné použití magnetické rezonance • Betinget kompatibilitet med MR-scanning • Bedingt MRT-sicher • Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους • Compatible con MRI en determinadas condiciones • MR-tingimuslik • Magneettikuvaus sallittu varauksin • Compatible avec la RM sous conditions • Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima • MR-kompatibilitás feltételekkel • Compatibilità RM condizionata • Sąlyginai saugus MR aplinkoje • Nosacīta saderība ar magnētisko rezonansi • Безбедно при магнетна резонанција само ако се употребува во определени услови • MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) • MR-betinget • Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach • Condicional para RM • RM condicional • Compatibilitate RM condiționată • МРТ выполнять с соблюдением ограничений • Podmienečne bezpečné v prostredí MR • Pogojna uporaba pri MR • Uslovno bezbedno za MR • MR-villkorlig • MR Koşullu • МРТ виконувати з дотриманням обмежень



Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Quantità • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet • Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Não utilizar se a embalagem estiver danificada • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не использовать, если упаковка повреждена • Nepoužívajte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Apirogeno • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно



Do not resterilize • Не стерилизирайте повторно • Neprovádějte resterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht resterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte steriliseerida uuesti • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Non risterilizzare • Nesterilizuokite pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Opakovane nesterilizujte • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилізувати повторно



Do not use if indicator turns black • Не използвайте, ако индикаторът е станал черен • Nepoužívejte, pokud je indikátor černý • Må ikke anvendes, hvis indikatoren bliver sort • Nicht verwenden, wenn sich der Indikator schwarz verfärbt hat • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η ένδειξη γίνει μαύρη • No utilizar si el indicador cambia a color negro • Mitte kasutada, kui indikaator muutub mustaks • Älä käytä, jos ilmaisimen väri muuttuu mustaksi • Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir • Nemojte upotrebljavati ako indikator postane crne boje • Nem használható, ha az indikátor színe feketére változik • Non utilizzare in caso di annerimento dell'indicatore • Nenaudoti, jei indikatorius juodos spalvos • Nelietot, ja indikators ir melnā krāsā • Да не се користи ако поцрни показателот • Niet gebruiken als de indicator zwart wordt • Må ikke brukes hvis indikatoren blir svart • Nie stosować, jeśli wskaźnik ma kolor czarny • Não utilizar se o indicador ficar preto • Não utilizar se o indicador ficar preto • Nu folosiți dacă indicatorul este negru • Не использовать, если индикатор стал черным • Nepoužívajte, ak je farba indikátora čierna • Ne uporabljajte, če se kazalec obarva črno. • Ne koristiti ako indikator postane crn • Får inte användas om indikatorn är svart • Gösterge siyaha dönerse kullanmayın • Не використовувати, якщо індикатор став чорним

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Esclusivamente per il mercato statunitense • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Наменето само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienții din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Non esporre alla luce solare • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать попадания солнечных лучей • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів



Open here • Отворете тук • Zde otevřete • Åbnes her • Hier öffnen • Ανοίξτε εδώ • Abrir aquí • Avage siit • Avaa tästä • Ouvrir ici • Ovdje otvorite • Itt nyílik • Aprire qui • Atidaryti čia • Atvērt šeit • Отвори овде • Hier openen • Åpnes her • Otwierać tutaj • Abrir aqui • Abrir aqui • Deschideți aici • Открывать здесь • Tu otvoriť • Odprite tukaj • Ovde otvoriti • Öppna här • Buradan açın • Відкривати тут



Manufactured In. This symbol denotes the site where the device is manufactured. This symbol does not denote the manufacturer. • Произведено във. Този символ обозначава мястото, където е произведено устройството. Този символ не обозначава производителя. • Vyrobeno v. Tento symbol označuje místo, kde se zařízení vyrábí. Tento symbol neoznačuje výrobce. • Fremstillet i. Dette symbol angiver stedet hvor enheden er fremstillet. Dette symbol angiver ikke fabrikanten. • Herstellungsort. Dieses Symbol bezeichnet den Herstellungsort des Medizinproduktes. Dieses Symbol bezeichnet nicht den Hersteller. • Κατασκευάζεται σε. Αυτό το σύμβολο υποδηλώνει την τοποθεσία όπου κατασκευάζεται το προϊόν. Αυτό το σύμβολο δεν υποδηλώνει τον κατασκευαστή. • Fabricado en. Este símbolo indica el lugar donde se ha fabricado el dispositivo. Este símbolo no indica el fabricante. • Tootmiskoht. See sümbol tähistab seadme tootmiskohta. See sümbol ei tähista tootjat. • Valmistuspaikka. Tämä symboli osoittaa paikan, jossa laite on valmistettu. Tämä symboli ei osoita valmistajaa. • Lieu de fabrication. Ce symbole indique le site de fabrication du dispositif. Ce symbole ne désigne pas le fabricant. • Zemlja podrijetla. Ovaj simbol označava mjesto proizvodnje uređaja. Ovaj simbol ne označava proizvođača. • A gyártás helye. Ez a szimbólum jelzi azt a helyet, ahol az eszközt gyártják. Ez a szimbólum nem a gyártót jelzi. • Fabbricato in. Questo simbolo indica il sito di fabbricazione del dispositivo. Questo simbolo non indica il fabbricante. • Pagaminimo vieta. Šis simbolis nurodo vietą, kurioje prietaisas

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

buvo pagamintas. Šis simbolis nenurodo gamintojo. • Ražošanas vieta. Šis simbols norāda uz vietu, kur ierīce tika izgatavota. Tas nenorāda uz ražotāju. • Произведено во Овој симбол го означува местото каде што е произведен уредот. Овој симбол не го означува производителот. • Vervaardigd in. Dit symbool staat voor de locatie waar het product is vervaardigd. Dit symbool duidt niet de fabrikant aan. • Produsert i. Dette symbolet angir stedet der enheten er produsert. Dette symbolet angir ikke produsenten. • Miejsce produkcji. Ten symbol oznacza miejsce produkcji urządzenia. Ten symbol nie oznacza producenta. • Fabricado em. Este símbolo indica o local onde o dispositivo é fabricado. Este símbolo não indica o fabricante. • Fabricado em. Este símbolo representa o local onde o dispositivo é fabricado. Este símbolo não representa o fabricante. • Fabricat în. Acest simbol indică locul unde este fabricat dispozitivul. Acest simbol nu identifică fabricantul. • Место производства. Данный символ обозначает место, где было изготовлено устройство. Данный символ не указывает на производителя устройства. • Miesto výroby. Tento symbol označuje miesto, kde sa zariadenie vyrába. Tento symbol neoznačuje výrobcu. • Lokacija izdelave. Simbol označuje lokacijo izdelave pripomočka. Simbol ne označuje izdelovalca. • Proizvedeno u. Ovaj simbol označava mesto gde je uređaj proizveden. On ne označava proizvođača uređaja. • Tillverkad i. Den här symbolen anger den anläggning där enheten är tillverkad. Den här symbolen anger inte vem som är tillverkare. • Üretildiği Yer. Bu sembol cihazın üretildiği yeri gösterir. Bu sembol üreticiyi göstermez. • Місце виготовлення. Даний символ позначає місце, де був виготовлений пристрій. Даний символ не вказує на виробника пристрою.



Model • Модел • Model • Model • Modell • Μοντέλο • Modelo • Mudel • Malli • Modèle • Model • Típus • Modello • Modelis • Modelis • Модел • Model • Modell • Model • Modelo • Modelo • Model • Модель • Model • Model • Model • Modell • Model • Модель



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodicího drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődrót legnagyobb átmérője • Diametro massimo del filo guida • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājstīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kılavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Pressione nominale di scoppio • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de ruptura nominal • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Non superare la pressione nominale di scoppio • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceder a pressão de ruptura nominal • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву

BALLOON ∅

Balloon diameter • Диаметър на балона • Průměr balónku • Ballondiameter • Ballondurchmesser • Διάμετρος μπαλονιού • Diámetro del balón • Ballooni läbimõõt • Pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet • Promjer balona • Ballon átmérője • Diametro del palloncino • Balionėlio skersmuo • Balona diametrs • Дијаметар на балонот • Ballondiameter • Ballongdiameter • Średnica balonu • Diâmetro do balão • Diâmetro do balão • Diametru balon • Диаметр баллона • Priemer balónika • Premer balona • Prečnik balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Діаметр балона

BALLOON ⟼

Balloon length • Дължина на балона • Délka balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Ballooni pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Lunghezza del palloncino • Balionėlio ilgis • Balona garums • Должина на балонот • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Dĺžka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Device description

The implant system consists of the Melody transcatheter pulmonary valve, model PB10 (stented bovine jugular vein valve) and either the Ensemble transcatheter valve delivery system, model NU10 or the Ensemble II transcatheter valve delivery system, model ENS10.

1.1 Melody transcatheter pulmonary valve (TPV)

The TPV consists of a heterologous (bovine) jugular vein valve sutured within a laser-welded, platinum-iridium stent with gold brazing of the welds. The TPV is available in a 16 mm bovine jugular vein (nominal length of 30 mm) and an 18 mm bovine jugular vein (nominal length of 28 mm). A final sterilization step is performed using a sterilant that contains 1% glutaraldehyde and 20% isopropyl alcohol, and in which the TPV is preserved and packaged until used. Adequate rinsing with isotonic saline solution must be performed before implantation to reduce the glutaraldehyde concentration.

See Table 1 for TPV sizing recommendations.

Table 1. TPV sizing

TPV catalog number	Diameter of intended implant location	Maximum expanded inner diameter of the TPV
PB1016	18 mm to 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm to 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble and Ensemble II transcatheter valve delivery system (delivery system)

Each delivery system consists of a balloon-in-balloon catheter with a retractable polytetrafluoroethylene (PTFE) sheath large enough to cover the TPV after crimping. The delivery system has a 22 Fr crossing profile. At inflation, the inner balloon is half the diameter of the outer balloon. Both balloons are made of nylon. The delivery system's sheath has a side-port used to flush the system and a hemostatic sleeve over the sheath to minimize bleeding at the insertion site. The delivery system has a polyether block amide (Pebax, Arkema Corporation) distal obturator that is conical in shape. The delivery system is compatible with a 0.889 mm (0.035 in) guidewire. The Ensemble II delivery system also includes radiopaque marker bands on the delivery system beneath the balloons. The marker bands are intended to aid in visibility of balloon location under fluoroscopy.

See Table 2 for delivery system sizes.

Table 2. Delivery system sizes

Ensemble delivery system catalog number	Ensemble II delivery system catalog number	Outer balloon outer diameter
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indications

The Melody TPV is indicated for use in patients with the following clinical conditions:

- Patients with regurgitant prosthetic right ventricular outflow tract (RVOT) conduits or bioprostheses with a clinical indication for invasive or surgical intervention, OR
- Patients with stenotic prosthetic RVOT conduits or bioprostheses where the risk of worsening regurgitation is a relative contraindication to balloon dilatation or stenting

3 Contraindications

- Venous anatomy unable to accommodate a 22 Fr size introducer sheath
- Implantation of the TPV in the left heart
- RVOT unfavorable for good stent anchorage
- Severe RVOT obstruction, which cannot be dilated by balloon
- Obstruction of the central veins
- Clinical or biological signs of infection
- Active endocarditis
- Known allergy to aspirin or heparin
- Pregnancy

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Warnings and precautions

Physician training: Physicians are required to have successfully completed the Physician/Center training program provided by Medtronic before using the Melody TPV and either the Ensemble or Ensemble II delivery system.

Device lifetime: The Melody TPV is used in the palliative treatment of RVOT conduit or bioprosthetic valve dysfunction with a goal of delaying the next surgical intervention. Some patients will require valve reintervention or replacement, the timing of which is dependent on several factors.

4.1 Warnings

4.1.1 TPV

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Do not resterilize the TPV by any method.

Exposure of the device and container to irradiation, steam, ethylene oxide, or other chemical sterilants will render the device unfit for use.

Do not use the device if:

- The device has been dropped, damaged, or mishandled in any way
- The Use By date has elapsed
- Each tamper-evident seal is broken
- The serial number tag on the TPV does not match the serial number on the container label
- The shipping temperature indicator window inside the shelf carton is black. If the shipping temperature indicator is black, the TPV is not suitable for clinical use.
- The storage solution does not completely cover the device or there is evidence of leakage

Do not expose the device to solutions other than the storage and rinsing solutions.

Do not add antibiotics to either the storage or the rinse solution. Do not apply antibiotics to the device.

Do not allow the device to dry. Maintain tissue moisture with irrigation or immersion.

Do not attempt to repair a damaged device.

Do not handle or use forceps to manipulate the valve leaflet tissue.

Do not use forceps to manipulate the stent.

Do not overexpand the device beyond the maximum recommended size as shown in Table 1, as this may result in a regurgitant TPV.

4.1.2 Delivery system

This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death.

Do not dilate the balloon appreciably beyond the diameter of the obstructive vessel and the intended implant site.

Do not use air or any gaseous substance as a balloon-inflation medium.

Do not advance the guidewire, balloon-dilatation catheter, or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.

Do not remove the guidewire from the delivery system at any time during the procedure.

4.2 Precautions

- Rinsing procedures of the TPV must be strictly followed to avoid necrosis of the tissue at the site of implantation.
- Exposure to glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose, and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to or breathing of the chemical vapor. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water for a minimum of 15 minutes. In the event of eye contact, flush with water for a minimum of 15 minutes and seek medical attention immediately.
- The sealed delivery system packaging should be inspected prior to opening. If the seal is broken or the packaging has been damaged, sterility cannot be assured.
- Proper functioning of the delivery system depends on its integrity. Use caution when handling the delivery system. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the delivery system.
- This delivery system is not recommended for pressure measurement or delivery of fluids.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Maintain tight catheter connections and use aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- The delivery system must be carefully flushed to avoid the introduction of air bubbles.
- Before crimping (reducing) the size of the TPV on the balloon, the orientation and function of the valve must be tested.
- Do not take off the labels. These determine the orientation of the TPV before the crimping procedure on the balloon is completed.
- The crimping procedure must be carried out carefully. While crimping, the orientation of the valve must be known at all times. No change of orientation should occur as the TPV is mounted on the balloon.
- The crimping procedure must be carried out carefully. Do not place excessive pressure on the device during crimping as this can overstress the stent and lead to stent fracture.
- The inflation diameter of the balloon used during TPV delivery should approximate the diameter of the obstructive vessel and the intended implant site.
- Use of 2 appropriate size inflation devices (1 for each balloon) with pressure gauges is highly recommended during this procedure when inflating the balloon to deliver the TPV.
- The TPV is rigid and may make navigation through vessels difficult.
- Do not, under any circumstances, advance any portion of the delivery system against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- Balloon deployment should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate X-ray equipment.
- It is very important to ensure the balloons are completely deflated before pulling the delivery system back into the sheath.
- If resistance is felt upon removal, the delivery system and guidewire should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the guidewire and delivery system as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.

5 Potential complications/adverse events

The following list includes potential procedural complications that may result from implantation of the TPV:

- Rupture of the RVOT conduit
- Compression of a coronary artery
- Perforation of a major blood vessel
- Embolization or migration of the TPV
- Perforation of a heart chamber
- Arrhythmias
- Allergic reaction to contrast media
- Cerebrovascular events (transient ischemic attack [TIA], cerebrovascular accident [CVA])
- Infection/sepsis
- Fever
- Hematoma
- Radiation-induced erythema, blistering, or peeling of the skin
- Pain, swelling, or bruising at the catheterization site

The following list includes potential device-related adverse events that may occur following TPV implantation:

- Stent fracture[1]
- Stent fracture resulting in recurrent obstruction
- Endocarditis
- Embolization or migration of the TPV
- Valvular dysfunction (stenosis or regurgitation)
- Paravalvular leak
- Valvular thrombosis
- Pulmonary thromboembolism
- Hemolysis

6 Patient information

6.1 Anticoagulation/antiplatelet information

Patients may require anticoagulation and/or antiplatelet therapy for an indefinite period based on each patient's condition.

[1] The term "stent fracture" refers to the fracture of the Melody TPV. However, in subjects with multiple stents in the RVOT it is difficult to definitively attribute stent fractures to the Melody frame versus another stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2 Identification and management of stent fractures

The potential for stent fracture should be considered in all patients who undergo TPV placement, regardless of the previously discussed or subsequently characterized risk factors.

6.2.1 Identification

For patients found to have a substantial increase in the degree of RVOT obstruction, the possibility of an associated stent fracture should be considered and evaluated. Radiographic assessment of the stent with chest radiography or fluoroscopy should be included in the routine postprocedural evaluation of patients who receive a TPV.

6.2.2 Management

If a stent fracture is detected, continued monitoring of the stent should be performed in conjunction with clinically appropriate hemodynamic assessment. In patients with stent fracture and significant associated RVOT obstruction or regurgitation, reintervention should be considered in accordance with usual clinical practice.

Reintervention may include implantation of an additional Melody TPV or surgical conduit replacement. Note that limited data are available in the Melody clinical studies on reimplantation of another Melody TPV within the original Melody TPV.

6.3 Endocarditis

Endocarditis is a potential adverse event associated with all bioprosthetic valves (Chapter 5). Patients should make their health care providers aware that they have a bioprosthetic valve before any procedure.

A low incidence of suspected endocarditis has been reported in patients implanted with the Melody TPV. Unexplained, prolonged fever may be an indication of infection, and patients with these conditions should be advised to seek medical attention.

Prophylactic antibiotic therapy is recommended for patients implanted with a Melody TPV undergoing dental procedures.

6.4 Traceability labels

Product traceability labels are provided for hospital use only and are not to be returned to Medtronic.

6.5 Registration information

A patient registration form is included in TPV packages for countries that require patient registration.

Note: Patient registration does not apply in countries where patient privacy laws conflict with providing patient information, including countries from the EU.

After implantation, please complete all requested information. The serial number is located on both the package and the identification tag attached to the TPV. Return the original form to the Medtronic address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

Medtronic will provide an Implanted Device Identification Card to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient's physician as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency. Patients should be encouraged to carry this card with them at all times.

6.6 MRI safety information



Nonclinical testing and modeling has demonstrated that the Melody TPV is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 T and 3.0 T
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning (Normal Operating Mode)

Based on nonclinical testing and modeling, under the scan conditions defined above, the Melody TPV is expected to produce a maximum in vivo temperature rise of less than 2.1°C after 15 minutes of continuous scanning.

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area, or relatively close to the position of the device. In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 3 mm from the Melody TPV when imaged with a spin echo pulse sequence and 6 mm when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MRI System. The lumen of the device was obscured.

For deployment of a Melody TPV inside a bioprosthesis or stent, consult the MRI labeling pertaining to the bioprosthesis or stent for additional image artifact information. It may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scanning under the conditions defined above may be performed immediately after implantation.

The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.

7 How supplied

7.1 Packaging

The TPV is chemically sterilized and provided **sterile** and **nonpyrogenic** in a sealed glass container with a screw cap. Sterility is compromised if each tamper-evident seal is broken, the container is damaged, or leakage is evident. The outside of the container is **nonsterile** and should not be placed in the sterile field.

The delivery system is **nonpyrogenic** and is sterilized with ethylene oxide gas and packaged in a double pouch. The delivery system is sterile if the pouches are undamaged and unopened. Do not use the delivery system if the outer pouch is damaged. The delivery system should never be stored in only the inner pouch. The inner pouch does not provide a sterile barrier. The outer surfaces of the outer pouch are **nonsterile** and must not be placed in the sterile field.

7.2 Storage

Store the TPV at 15°C to 25°C (59°F to 77°F). Store the delivery system at room temperature and away from direct sunlight. The delivery system should never be stored in only the inner pouch. The inner pouch does not provide a sterile barrier.

Appropriate inventory control should be maintained so that devices with the earliest Use By dates are preferentially used to avoid expiration. Devices must be used by the Use By date shown on the product labels.

8 Instructions for use

The following is a sequential outline of the catheterization/implant procedure. The type of diagnostic catheters, guidewires, dilation balloons, sizing balloons, or other tools needed are at the discretion of the operator.

8.1 Access site preparation and preimplant diagnostics

1. Perform sterile preparation and draping of the access site.
2. Gain arterial and venous access.

   Note: If femoral venous access is not available (for example, due to stenosis or trauma), an alternative venous access site, such as the internal jugular vein or subclavian vein, can be used for access.
3. Administer heparin to achieve a target ACT of >250 seconds.
4. Introduce a catheter into the arterial sheath and advance it into the ascending aorta. Perform an aortogram to demonstrate the coronary arteries are not adjacent to the RVOT, and that there is no risk of coronary compression when a stent or a TPV is implanted.

   If the coronaries appear to be in close proximity to the implant site, and coronary compression appears to be possible, further investigations should be done before moving forward with TPV implantation.
5. Advance an angiographic catheter to the right ventricle (RV) or proximal part of the RVOT for angiography. The angiographic projections obtained will be based on the relative position of the RVOT.

   If assessing a bioprosthesis, adjust the fluoroscopy angles so the bioprosthesis annulus and/or commissures are in one plane or in profile. Consider the features of the bioprosthesis when determining the optimal placement for the TPV.
6. To assess for suitability of TPV implantation, follow either Step 6a (for conduits) or Step 6b (for bioprosthetic valves).
   a. **For conduits:** Obtain angiographic measurements of the intended implantation site to assess suitability of the conduit for TPV implantation. If the angiographic measurements are unclear or if there is a question of the conduit being compliant, a low-pressure sizing balloon (<811 kPa [<8 atm]) may be used to further assess the current condition of the conduit. If the narrowest conduit dimension (usually in the lateral projection) is ≤18 mm and less than the original conduit diameter, predilate the site of conduit obstruction (the implantation site) to facilitate optimal relief of conduit obstruction. The size of the predilation balloon should be at least 2 mm greater than the narrowest diameter of the conduit in any projection, no more than 110% of the nominal conduit diameter. Perform another conduit angiogram to ensure the conduit is intact. If there is no conduit injury, repeat the predilation steps, using the same guidelines with increasingly larger balloons until appropriate implant diameter has been reached.
   b. **For bioprosthetic valves:** Obtain angiographic measurements of the intended implantation site to assess suitability for TPV implantation. If angiographic measurements are unclear or if there is a question of the inner diameter (ID) of the bioprosthesis being too large for implant (>22 mm), a low-pressure sizing balloon (<811 kPa [<8 atm]) may be used to further assess the ID. If the current ID of the bioprosthesis is <22 mm and is ≥2 mm less than the manufacturer's published ID, use a balloon to predilate the bioprosthesis. The balloon should not exceed the manufacturer's published ID of the bioprosthesis. If the bioprosthesis ID measures >22 mm, the bioprosthesis should be considered too large for Melody TPV implantation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: If obstruction is noted, further preparation of the implantation site (for example, predilation or pre-stenting) may be required to facilitate optimal relief of obstruction before implanting the TPV.

7. Perform final sizing using a balloon diameter that clearly demonstrates the narrowest portion of the conduit or bioprosthesis (at a pressure of <811 kPa [<8 atm]). If the coronary arteries are an acceptable distance from the implant site, the anatomy is considered suitable for Melody TPV implantation. See Table 1 for sizing recommendations.

   If questions about the coronary anatomy remain, repeat an aortic root angiogram or perform a selective coronary angiogram of the coronary system close to the conduit while simultaneously inflating the sizing balloon or largest predilation balloon to full expansion. If a coronary artery appears to be compressed by the balloon, the patient has unsuitable anatomy for the TPV, and the procedure should be abandoned.

8. Place a guidewire across the RVOT with its tip located as far distal in the pulmonary arterial bed as possible. Remove the diagnostic catheter. Leave the dilator in place and prepare the TPV and the delivery system.

8.2 Preparation of the TPV

1. Before opening, carefully examine the jar and lid for damage, leakage, or broken seals. **The jar should contain enough sterilant to cover the TPV. Rinse the TPV for a minimum of 2 minutes to reduce the glutaraldehyde concentration from the TPV as directed in the following steps.**
   a. Using aseptic technique, prepare 3 sterile bowls; 1 remaining empty and 2 containing isotonic saline solution (500 mL) for rinsing.
   b. Using aseptic technique, remove the TPV by grasping the serial number tag with atraumatic forceps and lifting it from the jar. The outside of the jar is **nonsterile**. Do not allow the TPV to come into contact with the outside of the jar.
   c. A serial number tag is sutured to the outflow aspect of the TPV. Verify that the serial number on the tag matches the jar label serial number and the serial number on the patient registration form. If any differences in serial number are noted, do not use the TPV. Do not detach the tag from the TPV until implantation is imminent.
   d. Drain the residual storage solution from the valve into the empty discard bowl (bowl 1) by holding the TPV with the serial tag (outflow end) downward.
   e. Transfer the empty TPV to the rinse bowl (bowl 2). Fill the TPV with rinse solution and alternately empty and fill by inverting and swirling, emptying and filling the valve for 1 minute, then empty the solution from the valve into the bowl.
   f. Transfer the empty TPV to the rinse bowl (bowl 3) and repeat step e for a minimum of 1 minute. Leave the TPV in the rinse bowl until implantation is imminent to prevent the tissue from drying.
   g. Empty the rinse solution from the TPV before loading the TPV onto the delivery system.
2. Remove the serial number tag by cutting the suture, which attaches the tag to the TPV.

8.3 Delivery system loading and placement of the TPV

1. Carefully examine the delivery system to confirm it was not damaged in shipment, and the balloon size is suitable for the intended procedure. The size of the delivery system to be used is based on the prepared implant site, as described in Table 1. The delivery system used should contain a TPV delivery balloon that is 0 to 2 mm larger than the waist at the implant site, but no more than 110% of the nominal conduit or bioprosthetic valve diameter.
2. Flush the delivery system guidewire lumen and the side port. Prepare the balloons by completely deflating with a syringe. Connect inflation syringes to the inner and outer balloon lumens. Inflation devices with pressure monitoring capabilities are recommended. Use a solution ratio of one-third to two-thirds contrast to saline in the inflation syringes.
3. Reduce the size of the TPV while crimping it using mandrels of decreasing size. It is recommended to use a 2.5 mL sterile syringe for crimping to an intermediate size prior to final crimping onto the balloon catheter. When reduced to the intermediate size, slide the TPV over the tip of the delivery system and center over the balloons.
4. Verify that the outflow end of the TPV is oriented toward the distal end of the delivery system. The outflow end of the TPV can be detected by the blue suture used to attach the valve at this location.
5. Gently crimp the TPV onto the balloon using finger pressure and a rolling action to exert equal pressure on all sides of the TPV to elongate the stent. Crimp only until no movement is felt on the delivery system.

   Avoid bending or twisting the TPV.

   Ensure the blue suture is adjacent to the blue tip of the delivery system to ensure proper orientation of the TPV for delivery.

6. Carefully slide the sheath over the TPV and balloons, ensuring that the crowns at the inflow end of the TPV do not get caught on the sheath as it is advanced over the TPV. Flush the sheath using the sidearm to remove air from the delivery system. Continue advancing the sheath and flushing until the sheath fits snugly over the proximal end of the blue tip.

   Note: Check to ensure that the blue suture is adjacent to the blue tip of the delivery system.

7. Remove the venous dilator from the access site, and advance the delivery system over the guidewire. Carefully introduce the delivery system through the skin and advance it toward the implantation site. Should bleeding be noted at the venous access site, advance the sleeve on the proximal end of the shaft into the vein to stop the bleeding. Advance the delivery system to the site

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

where the TPV is intended to be deployed. This requires manipulations of the delivery system and the guidewire. **Maintain adequate guidewire position at all times.**

8. Uncover the TPV once it has reached the level of the implantation site. Hold the shaft of the delivery system in place while pulling back on the outer sheath. The TPV is fully uncovered when the flushing port of the outer sheath is aligned with the proximal marker on the delivery system shaft. While uncovering, ensure that there is no inadvertent movement of the TPV, which could possibly lead to the loss of the appropriate TPV position.
9. Once the TPV is fully uncovered, connect a syringe with pure contrast to the flush port of the delivery system. Inject a small amount of contrast to confirm good position of the TPV and full retraction of the sheath. Further minor adjustments of the position of the TPV are still possible at this point.
10. Inflate the inner balloon followed by the outer balloon. Once the TPV is properly deployed against the implantation site, deflate the balloons and carefully remove the delivery system.
11. Measure the RV-PA pressure. If a significant gradient exists, perform balloon dilation with a high-pressure balloon in order to minimize the gradient.
12. Compare the RV pressure with the systemic pressure measured through the arterial approach.
13. Perform a contrast injection into the proximal main PA (or distal RVOT) to demonstrate valve function and position. Ensure that the valve is not held open by the guidewire and the delivery system as this would give the false impression of pulmonary regurgitation.
14. Remove the catheters, guidewires, and sheaths while maintaining hemostasis.

    Note: The delivery system is for single use and should only be inflated once. Do not use the delivery system to expand the TPV after initial implantation. The TPV may be expanded after placement by using a different balloon catheter. To minimize the risk of creating regurgitation, do not exceed the maximum recommended size as shown in Table 1.

    Note: Circumferential tearing of the delivery balloon catheter prior to complete expansion of the TPV may cause the balloon to become tethered to the TPV, requiring surgical removal. In case of rupture of an adequately sized balloon after TPV expansion, the balloon can be withdrawn and a new balloon catheter can be exchanged over a guidewire to complete expansion of the TPV.

Table 3. Melody TPV sizing chart

Delivery system size – inner balloon / outer balloon	**Inner balloon maximum applied pressure** RBP		**Outer balloon applied pressures**		**Corresponding TPV outside diameter (mm) (balloon inflated)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Size 18 mm Inner: 9 mm × 3.5 cm / Outer: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17.9
			2	203	18.6
			3	304	19.4
			4 RBP	**405**	**20.1**
Size 20 mm Inner: 10 mm × 3.5 cm / Outer: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19.7
			2	203	20.7
			3	304	21.7
			4 RBP	**405**	**22.4**
Size 22 mm Inner: 11 mm × 3.5 cm / Outer: 22 mm × 4 cm	**4.5**	**456**	1	101	21.8
			2	203	22.8
			3 RBP	**304**	**24.1**

Notes:

- Do not exceed **bolded** pressure values for either the inner or outer balloon of the delivery system size.
- RBP = rated burst pressure = maximum applied pressure
- atm = atmosphere
- kPa = kilopascal

9 Return of explanted TPVs

Medtronic is interested in obtaining recovered TPVs. Specific pathological studies of the explanted TPV will be conducted under the direction of a consulting pathologist. A written summary of the findings will be returned to the physician. To obtain a product return kit,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

contact a Medtronic distribution center or a Medtronic Sales Representative. If a kit is not available, place the explanted TPV in a container of glutaraldehyde or 10% buffered formalin immediately after excision. For further instructions on the return of an explanted device, contact a Medtronic Sales Representative.

9.1 Product incidents

Report any product incidents to a Medtronic Sales Representative or to the manufacturer, Medtronic B.V. The manufacturer's contact information is located on the last page of the IFU.

10 Disclaimer of warranty

THE FOLLOWING DISCLAIMER OF WARRANTY APPLIES TO CUSTOMERS OUTSIDE THE UNITED STATES:

ALTHOUGH THE MELODY TRANSCATHETER PULMONARY VALVE MODEL PB10, ENSEMBLE TRANSCATHETER VALVE DELIVERY SYSTEM MODEL NU10, AND ENSEMBLE II TRANSCATHETER VALVE DELIVERY SYSTEM MODEL ENS10, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT," HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this DISCLAIMER OF WARRANTY is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this DISCLAIMER OF WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this DISCLAIMER OF WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание на устройството

Системата за имплантиране се състои от транскатетърна пулмонална клапа Melody, модел PB10 (стентирана говежда югуларна венозна клапа) и носеща система за транскатетърна клапа Ensemble, модел NU10 или носеща система за транскатетърна клапа Ensemble II, модел ENS10.

1.1 Транскатетърна пулмонална клапа (ТПК) Melody

ТПК се състои от хетероложна (говежда) югуларна венозна клапа, зашита в споен с лазер, платино-иридиев стент със златно запояване. ТПК се предлага в размери: 16 mm говежда югуларна вена (номинална дължина от 30 mm) и 18 mm говежда югуларна вена (номинална дължина от 28 mm). В края на процеса на стерилизация се използва стерилизиращ препарат, който съдържа 1% глутаралдехид и 20% изопропилов алкохол и в който се съхранява и опакова ТПК, докато настъпи моментът на използването ѝ. Преди поставяне с цел намаляване концентрацията на глутаралдехид е необходимо да изплакнете добре с изотоничен физиологичен разтвор.

Вижте Таблица 1 за препоръки относно размерите на ТПК.

Таблица 1. Размери на ТПК

Каталожен номер на ТПК	Диаметър на избраното място за имплантиране	Максимално разширен вътрешен диаметър на ТПК
PB1016	18 mm до 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm до 22 mm	22 mm

1.2 Носеща система за транскатетърна клапа (носеща система) Ensemble и Ensemble II

Всяка носеща система се състои от катетър тип балон в балон с прибиращо се дезиле от политетрафлуоретилен (ПТФЕ), достатъчно широко, за да покрие ТПК след нагъване. Носещата система има профил на пресичане 22 Fr. При надуване диаметърът на вътрешния балон е наполовина от този на външния. И двата балона са направени от найлон. Обвивката на носещата система има страничен отвор, който се използва за промиване на системата, и хемостатичен ръкав над дезилето за намаляване до минимум на кървенето на входното място. Носещата система има конусовиден дистален обтуратор от полиетер блок амид (Pebax, Arkema Corporation). Носещата система е съвместима с 0,889 mm (0,035 in) водач. Носещата система Ensemble II включва също рентгеноконтрастни маркерни ленти на носещата система под балоните. Маркерните ленти са предназначени да способстват за видимостта на мястото на балона при флуороскопия.

Вижте Таблица 2 за размери на носещата система.

Таблица 2. Размери на носещата система

Каталожен номер на носеща система Ensemble	Каталожен номер на носеща система Ensemble II	Външен диаметър на външния балон
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Показания

ТПК Melody е показана за употреба при пациенти със следните клинични състояния:

- Пациенти с регургитиращи протезни тръби или биопротези за деснокамерния изходен тракт (ДКИТ) с клинични показания за инвазивна или хирургична интервенция; ИЛИ
- Пациенти със стенотични протезни ДКИТ тръби или биопротези, при които опасността от влошаване на регургитацията е относително противопоказание за балонна дилатация или поставяне на стент;

3 Противопоказания

- Анатомия на вените, в която не може да се помести интродюсер с размер 22 Fr
- Имплантация на ТПК в лявата сърдечна камера
- ДКИТ, неблагоприятен за добро прикрепяне на стент
- Тежка обструкция на ДКИТ, която не може да се дилатира чрез балон
- Обструкция на централните вени
- Клинични или биологични признаци на инфекция
- Активен ендокардит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Известна алергия към аспирин или хепарин
- Бременност

4 Предупреждения и предпазни мерки

Обучение за лекари: Лекарите трябва да са завършили успешно програмата за обучение на лекари/центрове, предоставена от Medtronic, преди да използват ТПК Melody и носещата система Ensemble или Ensemble II.

Живот на устройството: ТПК Melody се използва при палиативното лечение на нарушена функция на ДКИТ тръба или биопротезна клапа с цел отлагане на следващата хирургическа намеса. Някои пациенти се нуждаят от повторна клапна интервенция или замяна на клапа, времето за извършването на която зависи от няколко фактора.

4.1 Предупреждения

4.1.1 ТПК

Това устройство е предназначено за употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Не стерилизирайте ТПК повторно по никакъв начин.

Излагането на устройството и контейнера на облъчване, пара, етиленов оксид или други химически стерилизиращи вещества ще направи устройството напълно негодно за употреба.

Не използвайте устройството, ако:

- Устройството е изпускано, повредено или използвано по какъвто и да е неправилен начин
- Датата „Използвайте до“ е изтекла
- Която и да било пломба срещу вмешателство е счупена
- Обозначението със серийния номер на ТПК не отговаря на серийния номер върху етикета на контейнера
- Прозорецът на индикатора за температурата при доставка в картонената кутия е черен. Ако индикаторът за температурата по време на доставка е черен, ТПК не е подходяща за клинична употреба.
- Съхраняващият разтвор не покрива напълно устройството или има данни за изтичане.

Не поставяйте устройството в разтвори, различни от разтворите за съхранение и изплакване.

Не добавяйте антибиотици към разтвора за съхранение или за изплакване. Не прилагайте антибиотици на устройството.

Не позволявайте устройството да остане сухо. Поддържайте добра влажност на тъканта посредством иригация или потапяне в разтвор.

Не опитвайте да поправяте повредено устройство.

Не използвайте форцепс за манипулиране на тъканта от клапните платна.

Не използвайте форцепс за манипулиране на стента.

Не разширявайте прекомерно устройството над максималния препоръчан размер, както е показан в Таблица 1, тъй като това може да доведе до регургитираща ТПК.

4.1.2 Носеща система

Това устройство е предназначено за употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторните употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.

Не разширявайте балона значително над диаметъра на обструктивния съд и избраното място за имплантиране.

Не използвайте въздух или каквото и да е газово вещество като средство за надуване на балона.

Не придвижвайте напред водача, катетъра с балонна дилатация или който и да е друг компонент, ако срещнете съпротивление, без първо да определите причината и да предприемете коригиращи действия.

Не изваждайте водача от носещата система през цялото време на процедурата.

4.2 Предпазни мерки

- Процедурите за изплакване на ТПК трябва да се спазват точно за избягване на некроза на тъканта в мястото на имплантиране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Съприкосновението с глутаралдехид може да причини раздразнение на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължително или повторно излагане или вдишване на химическите изпарения. Използвайте само в добре вентилирани помещения. При досег с кожата незабавно обливайте засегнатата област с вода в продължение на поне 15 минути. При контакт с очите напръскайте с вода в продължителност на поне 15 минути и незабавно потърсете медицинска помощ.
- Запечатаната опаковка на носещата система трябва да се провери преди отваряне. Ако пломбата е счупена или опаковката е била повредена, стерилността не може да бъде гарантирана.
- Правилната работа на носещата система зависи от целостта ѝ. Бъдете внимателни при работа с носещата система. Може да възникне повреда от усукване, разпъване или избърсване с натиск на носещата система.
- Тази носеща система не се препоръчва за измерване на налягане или подаване на течности.
- Поддържайте стегнати връзките на катетъра и използвайте аспириране, преди да продължите, за да избегнете въвеждането на въздух в системата.
- Носещата система трябва да бъде внимателно промита, за да се избегне вкарването на въздушни балончета.
- Преди нагъване (намаляване) на размера на ТПК върху балона, насочването и функционирането на клапата трябва да се провери.
- Не махайте етикетите. Те определят ориентацията на ТПК преди завършването на процедурата по нагъване върху балона.
- Процедурата по нагъването трябва да се извърши внимателно. По време на нагъването ориентацията на клапата трябва да е известна през цялото време. Не трябва да има промяна в насочването, когато ТПК се монтира на балона.
- Процедурата по нагъването трябва да се извърши внимателно. Не упражнявайте прекомерен натиск върху устройството по време на нагъване, тъй като това може да претовари стента и да доведе до счупването му.
- Диаметърът при надуване на балона, използван по време на разполагането на ТПК, трябва да е приблизително равен на диаметъра на обструктивния съд и избраното място за имплантиране.
- Използването на 2 надуващи устройства с подходящ размер (по 1 за всеки балон) с датчици за налягането е силно препоръчително по време на тази процедура, когато балонът се надува за разполагане на ТПК.
- ТПК е твърда и може да затрудни навигирането през съдовете.
- При никакви обстоятелства не придвижвайте напред която и да било част от носещата система, ако е налице съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се определи чрез флуороскопия, след което да се предприемат действия за отстраняване на проблема.
- Разполагането на балона трябва да се извърши под флуороскопски контрол с подходящо рентгеново оборудване.
- Изключително важно е да се уверите, че балоните са напълно изпуснати преди обратното издърпване на носещата система в дезилето.
- Ако се усети съпротивление при отстраняване, носещата система и водачът трябва да бъдат отстранени заедно като едно цяло, особено ако е известно или има подозрения за спукване на балона или изтичане. Това може да се осъществи чрез здраво захващане на водача и носещата система като едно цяло и издърпването им заедно с помощта на леко въртеливо движение, съчетано с изтегляне.

5 Възможни усложнения/нежелани реакции

Следният списък включва потенциални процедурни усложнения, които могат да възникнат в резултат от имплантирането на ТПК:

- Руптура на ДКИТ тръба
- Компресия на коронарна артерия
- Перфорация на главен кръвоносен съд
- Емболизация или миграция на ТПК
- Перфорация на сърдечна камера
- Аритмии
- Алергична реакция към рентгеноконтрастното вещество
- Мозъчно-съдови събития (преходна исхемична атака [ПИА], мозъчно-съдов инцидент [МСИ])
- Инфекция/сепсис
- Повишена телесна температура
- Хематом
- Предизвикана от радиация еритема, образуване на мехури или лющене на кожата
- Болка, подуване или посиняване на мястото на катетеризация

Следният списък включва потенциални свързани с устройството нежелани реакции, които могат да възникнат след имплантирането на ТПК:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Фрактура на стента[1]
- Фрактура на стент, водеща до повтаряща се обструкция
- Ендокардит
- Емболизация или миграция на ТПК
- Клапна дисфункция (стеноза или регургитация)
- Излив покрай клапата
- Клапна тромбоза
- Белодробен тромбоемболизъм
- Хемолиза

6 Patient information (Информация за пациента)

6.1 Информация за антикоагулантно/антитромбоцитно лечение

Пациентите може да се нуждаят от антикоагулантно и/или антитромбоцитно лечение за неопределен период от време в зависимост от състоянието на всеки пациент.

6.2 Определяне и управление на счупванията на стента

Възможността за счупване на стента трябва да се има предвид за всички пациенти, на които е поставена ТПК, независимо от обсъжданите по-горе или описаните по-долу рискови фактори.

6.2.1 Определяне

За пациенти, за които е установено значително повишение в нивото на ДКИТ обструкция, трябва да се обмисли и оцени възможността за свързано с това счупване на стента. В рутинната оценка след процедурата на пациентите, които получават ТПК, трябва да се включи рентгенографска оценка на стента с гръдна рентгенография или флуороскопия.

6.2.2 Управление

Ако се открие счупване на стента, трябва да се продължи наблюдението на стента с клинично подходяща хемодинамична оценка. При пациенти със счупване на стента и значителна свързана ДКИТ обструкция или регургитация трябва да се обмисли повторна интервенция в съответствие с обичайната клинична практика.

Повторната интервенция може да включва допълнителна ТПК Melody или хирургична подмяна на тръбата. Имайте предвид, че в клиничните проучвания за Melody са налични ограничени данни за реимплантация на друга ТПК Melody в рамките на първоначалната ТПК Melody.

6.3 Ендокардит

Ендокардитът е потенциална нежелана реакция, свързана с всички биопротезни клапи (Глава 5). Пациентите трябва да осведомяват медицинските специалисти, че имат биопротезна клапа преди всяка процедура.

При пациенти с имплантирана ТПК Melody е отчетен нисък брой на предполагаеми ендокардити. Наличието на необяснима, продължителна треска може да бъде показател за инфекция и пациенти в такова състояние трябва да бъдат посъветвани да потърсят медицинска помощ.

Препоръчва се профилактично антибиотично лечение за пациенти с имплантирана ТПК Melody, които се подлагат на дентални процедури.

6.4 Етикети за проследяване

Етикетите за проследяване на продукта се предоставят само за използване в болницата и не трябва да се връщат на Medtronic.

6.5 Информация за регистрация

В опаковките на ТПК е включен регистрационен формуляр за пациента за държавите, в които регистрирането на пациентите е задължително.

Забележка: Регистрацията на пациента не е приложима за страни, където законите за защита на пациента влизат в конфликт с предоставянето на информация за пациента, включително и страните от ЕС.

[1] Терминът „фрактура на стент“ се отнася за фрактурата на ТПК Melody. Въпреки това, при пациенти с множество стентове в ДКИТ е трудно стентовите фрактури да се приписват категорично само на рамката Melody, при наличието и на други стентове.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

След имплантиране попълнете всички необходими данни. Серийният номер е изписан върху пакета и върху идентификационната табелка, прикрепена към ТПК. Върнете оригинала на формуляра на адреса на Medtronic, посочен във формуляра, и предоставете временната идентификационна карта на пациента преди изписване.

Medtronic ще предостави идентификационна карта за имплантирано устройство на пациента. Картата съдържа името и телефонния номер на лекуващия лекар на пациента, както и информация, която е важна за медицинския персонал в случай на възникване на спешни ситуации. Пациентите трябва да бъдат насърчавани да носят картата със себе си по всяко време.

6.6 Информация за ЯМР безопасност



Неклиничните изследвания и модели показват, че ТПК Melody е MP условна. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в MP система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 T и 3,0 T
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 2500 гауса/см (25 T/m)
- Максимална целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg за 15 минути сканиране (Нормален режим на работа), отчетена от MP системата

На базата на неклинично тестване и моделиране, при условията за сканиране, определени по-горе, се очаква ТПК Melody да произведе максимално повишение на температурата ин виво, по-малко от 2,1°C след 15 минути непрекъснато сканиране.

Качеството на изображението от MP може да бъде нарушено, ако зоната на интерес съвпада или е сравнително близо до позицията на устройството. При неклинично тестване артефактът на изображението, причинен от устройството, достига приблизително 3 mm от ТПК Melody при снемане на изображение със спин-ехо пулсова секвенция и 6 mm при снемане на изображение с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3,0 T система за ЯМР. Луменът на устройството не се вижда ясно.

За поставяне на ТПК Melody вътре в биопротеза или стент се консултирайте с етикетите за ЯМР, отнасящи се за биопротезата или стента, за допълнителна информация относно артефактите в изображението. Може да е необходимо да бъдат оптимизирани параметрите на изображението от MP поради присъствието на този имплант.

Сканирането при посочените условия може да се проведе незабавно след имплантиране.

Наличието на други импланти или медицински условия в пациента може да наложи използването на по-ниски ограничения за някои или всички от горните показатели.

7 Начин на доставяне

7.1 Опаковка

ТПК е химически стерилизирана и се доставя **стерилна** и **непирогенна** в запечатан стъклен контейнер с въртяща се капачка. Стерилността е нарушена, ако която и да било пломба против вмешателство е счупена, контейнерът е повреден или се вижда теч. Външната повърхност на контейнера **не е стерилна** и не трябва да се поставя в стерилното поле.

Носещата система е **непирогенна** и е стерилизирана с газ етиленов оксид и опакована в двоен контейнер. Носещата система е стерилна, ако контейнерите не са повредени или отворени. Не използвайте носещата система, ако външният контейнер е повреден. Носещата система не трябва никога да се съхранява само във вътрешния контейнер. Вътрешният контейнер не осигурява стерилна бариера. Външните повърхности на външния контейнер са **нестерилни** и не трябва да се поставят в стерилно поле.

7.2 Съхранение

Съхранявайте ТПК при 15°C до 25°C (59°F до 77°F). Съхранявайте носещата система при стайна температура и далече от пряка слънчева светлина. Носещата система не трябва никога да се съхранява само във вътрешния контейнер. Вътрешният контейнер не осигурява стерилна бариера.

Необходимо е да се осъществява подходящ контрол на инвентара, така че устройствата с най-ранен срок на годност да се използват с предимство, за да се избягва изтичане на срока на годност. Устройствата трябва да се използват преди датата „Използвайте до“, показана на етикетите на продукта.

8 Инструкции за употреба

Следва схематично изложение на последователността за процедурата за катетъризация/имплантиране. Типът диагностични катетри, водачи, дилатиращи балони, оразмеряващи балони или други необходими инструменти са по избор на оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Подготовка на входното място и диагностика преди имплантиране

1. Извършете стерилна подготовка и покриване със стерилни покривки на мястото за достъп.
2. Осъществете артериален и венозен достъп.

   Забележка: Ако не е налице феморален венозен достъп (например поради стеноза или травма), може да се използва алтернативно място за венозен достъп, като вътрешната югуларна вена или подключичната вена.
3. Приложете хепарин за постигане на целево активирано време на съсирване от > 250 секунди.
4. Въведете катетър в артериалното дезиле и го придвижете напред във възходящата аорта. Направете аортограма, за да се уверите, че коронарните артерии не са непосредствено съседни на ДКИТ и че не съществува опасност от коронарна компресия, когато се имплантира стент или ТПК.

   Ако коронарните артерии се окажат в непосредствена близост до мястото на имплантиране и възникването на коронарна компресия изглежда възможно, трябва да се направят допълнителни изследвания преди да се продължи с имплантирането на ТПК.
5. Придвижете ангиографски катетър към дясната камера (ДК) или проксималната част на ДКИТ за ангиография. Получените ангиографски проекции ще се основават на относителното положение на ДКИТ.

   При оценка на биопротеза регулирайте флуороскопските ъгли така, че анулусът и/или комисурите на биопротезата да бъдат в една равнина или в профил. Вземете под внимание характеристиките на биопротезата при определяне на оптималното разположение за ТПК.
6. За да оцените доколко е подходящо имплантирането на ТПК, следвайте Стъпка 6a (за тръби) или Стъпка 6b (за биопротезни клапи).
   a. **За тръби:** Осигурете ангиографски измервания на избраното място за имплантиране, за да оцените доколко е подходяща тръбата за имплантиране на ТПК. Ако ангиографските измервания са неясни или ако съвместимостта на тръбата е под въпрос, може да се използва балон за оразмеряване с ниско напрежение (<811 kPa [<8 atm]) за допълнителна оценка на текущото състояние на тръбата. Ако най-тясното измерение на тръбата (обикновено в латералната проекция) е ≤ 18 mm и е по-малко от оригиналния диаметър на тръбата, разширете предварително мястото на обструкция на тръбата (мястото за имплантиране), за да улесните оптималното намаляване на обструкцията на тръбата. Размерът на балона за предварително дилатиране трябва да бъде поне с 2 mm по-голям от най-тесния диаметър на тръбата във всяка проекция, не повече от 110% от номиналния диаметър на тръбата. Направете друга ангиограма на тръбата, за да се уверите, че тръбата не е засегната. Ако не е налице повреда на тръбата, повторете стъпките за предварително дилатиране, като използвате същите насоки, с все по-големи балони, докато се достигне до подходящ диаметър на импланта.
   b. **За биопротезни клапи:** Осигурете ангиографски измервания на избраното място за имплантиране, за да оцените доколко е подходящо за имплантиране на ТПК. Ако ангиографските измервания са неясни или ако е под въпрос дали вътрешният диаметър (ВД) на биопротезата не е твърде голям за имплантиране (>22 mm), може да се използва балон за оразмеряване с ниско напрежение (<811 kPa [<8 atm]) за допълнителна оценка на ВД. Ако настоящият ВД на биопротезата е <22 mm и е с ≥2 mm по-малък от публикувания от производителя ВД, използвайте балон, за да разширите предварително биопротезата. Балонът не трябва да надвишава публикувания от производителя ВД на биопротезата. Ако вътрешният диаметър на биопротезата е с размер >22 mm, биопротезата трябва да се счита за твърде голяма за имплантация на ТПК Melody.

   Забележка: Ако се наблюдава обструкция, може да се наложи допълнителна подготовка на мястото на имплантиране (например предварителна дилатация или предварително стентиране), за да се улесни оптималното облекчаване на обструкцията преди имплантирането на ТПК.
7. Извършете окончателно оразмеряване, като използвате балонен диаметър, който ясно показва най-тясната част на тръбата или биопротезата (при налягане <811 kPa [<8 atm]). Ако коронарните артерии са на приемливо разстояние от мястото за имплантация, анатомията се счита за подходяща за имплантиране на ТПК Melody. Вижте Таблица 1 за препоръки относно размерите.

   Ако все още има въпроси относно коронарната анатомия, повторете ангиограмата на аортния корен или направете селективна коронарна ангиограма на коронарната система в близост до тръбата, като едновременно с това надувате балона за оразмеряване или най-големия балон за предварителна дилатация до пълно разгъване. Ако някоя коронарна артерия изглежда притисната от балона, пациентът има неподходяща анатомия за ТПК, а процедурата трябва да се прекрати.
8. Поставете водача през ДКИТ с върха му разположен възможно най-дистално в пулмоналната артерия. Извадете диагностичния катетър. Оставете дилататора на място и подгответе ТПК и носещата система.

8.2 Подготовка на ТПК

1. Преди отваряне, внимателно разгледайте буркана за наличие на повреждане, течове или нарушен печат. **Буркантът трябва да съдържа достатъчно стерилизираща течност, за да покрие ТПК. Промийте ТПК за поне 2 минути, за да се намали концентрацията на глутаралдехид от ТПК, както се посочва в следващите стъпки.**
   a. Като използвате асептична техника, подгответе 3 стерилни купи; 1 остава празна, а 2 съдържат изотоничен физиологичен разтвор (500 mL) за изплакване.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. Извадете ТПК с асептична техника, като хванете обозначението със серийния номер с помощта на атравматичен форцепс и я повдигнете от буркана. Външната част на буркана **не е стерилна**. Не позволявайте ТПК да се допре до външната страна на буркана.

c. Към изходната страна на ТПК се пришива обозначение със серийния номер. Уверете се, че серийният номер на табелката съответства на серийния номер на етикета на буркана и този върху регистрационния формуляр на пациента. Ако се наблюдават някакви разлики в серийния номер, не използвайте ТПК. Не отделяйте обозначението от ТПК, преди имплантирането да е непосредствено предстоящо.

d. Отцедете остатъчния разтвор от клапата в празна купа за освобождаване (купа 1) като придържате ТПК с табелката със серийния номер (изходен край) надолу.

e. Прехвърлете празната ТПК в купата за изплакване (купа 2). Напълнете ТПК с разтвор за изплакване и последователно изпразвайте и пълнете чрез обръщане и завъртане, изпразване и пълнене на клапата за 1 минута, след което изпразнете разтвора от клапата в купата.

f. Прехвърлете празната ТПК в купата за изплакване (купа 3), след което повторете стъпка е за поне 1 минута. Оставете ТПК в купата за изплакване, докато имплантирането е непосредствено предстоящо, за да предпазите тъканта от изсушаване.

g. Изпразнете разтвора за изплакване от ТПК преди да поставите ТПК върху носещата система.

2. Отстранете обозначението със серийния номер, като отрежете шева, който прикрепя табелката към ТПК.

8.3 Зареждане на носещата система и поставяне на ТПК

1. Внимателно проверете носещата система, за да потвърдите, че не е била повредена при доставката, както и че размерът на балона е подходящ за избраната процедура. Размерът на носещата система, която ще се използва, се основава на подготвеното място за имплантиране, както е описано в Таблица 1. Използваната носеща система трябва да съдържа носещ балон за ТПК, който е с от 0 до 2 mm по-широк от по-тясната средна част на мястото за имплантация, но не повече от 110% от номиналния диаметър на тръбата или биопротезната клапа.
2. Промийте лумена на водача от носещата система и страничния отвор. Подгответе балоните, като ги изпразните напълно със спринцовка. Свържете спринцовките за надуване към вътрешните и външните лумени на балоните. Препоръчват се устройства за надуване с възможности за наблюдение на налягането. В спринцовките за надуване използвайте разтвор от контрастно вещество и физиологичен разтвор в съотношение една трета към две трети.
3. Намалете размера на ТПК, докато я нагъвате с помощта на шпиндели с намаляващ размер. Препоръчително е да използвате 2,5 mL стерилна спринцовка за нагъване до среден размер преди окончателното нагъване върху балонния катетър. Когато намалявате до среден размер, плъзнете ТПК над върха на носещата система и я центрирайте над балоните.
4. Уверете се, че изходният край на ТПК е ориентиран към дисталния край на носещата система. Изходният край на ТПК може да се определи по синия шев, използван за прикрепяне на клапата към местоположението й.
5. Внимателно нагънете ТПК върху балона, като използвате натиск с пръст и въртящо движение за равномерно разпределяне на налягането по всички страни на ТПК, за да удължите стента. Нагъвайте само докато по носещата система вече не се усеща никакво движение.

   Избягвайте огъването или усукването на ТПК.

   Уверете се, че синият шев е в непосредствена близост до синия връх на носещата система, за да се уверите в правилното ориентиране на ТПК за поставяне.
6. Внимателно плъзнете дезилето над ТПК и балоните, като се уверите, че короните на входящия край на ТПК не се захващат от дезилето, докато то се прекарва над ТПК. Промийте дезилето с помощта на страничното рамо, за да отстраните въздуха от носещата система. Продължете да придвижвате дезилето напред и да промивате, докато то пасне плътно над проксималния край на синия връх.

   Забележка: Проверете, за да се уверите, че синият шев е непосредствена близост до синия връх на носещата система.
7. Извадете венозния дилататор от мястото за достъп и придвижете напред носещата система над водача. Внимателно въведете носещата система през кожата и я придвижете напред към мястото за имплантиране. Ако се наблюдава кървене на мястото на венозен достъп, придвижете ръкава върху проксималния край на ствола напред във вената, за да спре кървенето. Придвижете напред носещата система към мястото, където трябва да се разположи ТПК. Това изисква манипулации на носещата система и водача. **Поддържайте правилна позиция на водача през цялото време.**
8. Разкрийте ТПК, след като достигне нивото на мястото за имплантиране. Задръжте ствола на носещата система на място, докато издърпвате назад външното дезиле. ТПК е напълно разкрита, когато отворът за промиване на външното дезиле се подравни с проксималния маркер на ствола на носещата система. По време на разкриване се уверете, че няма неумишлено движение на ТПК, което може да доведе до изгубване на подходящото положение на ТПК.
9. След като ТПК е напълно разкрита, свържете спринцовка с чисто контрастно вещество към порта за промиване на носещата система. Инжектирайте малко количество контрастно вещество, за да потвърдите доброто положение на

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТПК и пълното изтегляне на дезилето. На този етап все още е възможно леко допълнително регулиране на положението на ТПК.

10. Надуйте вътрешния балон, а след това – външния балон. След като ТПК се разположи правилно спрямо мястото за имплантиране, изпуснете съдържанието на балоните и внимателно извадете носещата система.
11. Измерете налягането в ДК–ПА. Ако е налице значителен градиент, извършете балонна дилатация с балон с високо налягане, за да се сведе градиентът до минимум.
12. Сравнете налягането в ДК със системното налягане, измерено чрез артериалния подход.
13. Извършете инжектиране на контрастно вещество в проксималната главна ПА (или дисталния ДКИТ), за проверите работата и положението на клапата. Уверете се, че клапата не се държи отворена от водача и носещата система, тъй като това би създало погрешното впечатление за пулмонална регургитация.
14. Отстранете катетрите, водачите и дезилетата, като поддържате хемостаза.

Забележка: Носещата система е за еднократна употреба и трябва да се надуе само веднъж. Не използвайте носещата система за разширяване на ТПК след началното имплантиране. ТПК може да се разшири след поставяне чрез използване на различен балонен катетър. За да сведете до минимум риска от създаване на регургитация, не превишавайте максималния препоръчан размер, както е посочен в Таблица 1.

Забележка: Периферно разкъсване на носещия балонен катетър преди пълното разгъване на ТПК може да доведе до завързване на балона към ТПК, което изисква хирургично отстраняване. В случай на разкъсване на подходящо оразмерен балон след разгъване на ТПК, балонът може да се издърпа, а над водача може да се постави нов балонен катетър, за да се завърши разгъването на ТПК.

Таблица 3. Таблица с размери на ТПК Melody

Размер на носещата система – вътрешен балон / външен балон	**Максимално приложено налягане на вътрешния балон** RBP		**Приложено налягане на външния балон**		**Съответстващ външен диаметър на ТПК (mm) (надут балон)**
	атм	**kPa**	**атм**	**kPa**	
Размер 18 mm Вътрешен: 9 mm × 3,5 cm / Външен: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Размер 20 mm Вътрешен: 10 mm × 3,5 cm / Външен: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Размер 22 mm Вътрешен: 11 mm × 3,5 cm / Външен: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Забележки:

- Не надвишавайте стойностите на налягането в **получер шрифт** нито за вътрешния, нито за външния балон на размера на носещата система.
- ННС = номинално налягане на спукване = максимално приложено налягане
- атм = атмосфера
- kPa = килопаскал

9 Връщане на експлантирани транскатетърни пулмонални клапи

Medtronic насърчава връщането на използваните транскатетърни пулмонални клапи. Под наблюдението на консултиращ лекар патолог се извършват специфични патологични изследвания на експлантираната ТПК. Писменият доклад с резултатите се изпраща на лекаря. За да получите комплект за връщане на използван продукт, свържете се с дистрибуционен център на Medtronic или търговски представител на Medtronic. Ако няма налични комплекти, поставете експлантираната ТПК в контейнер с глутаралдехид или 10% буфериран формалинов разтвор веднага след изрязване. За

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

повече инструкции относно връщането на експлантираното устройство, свържете се с търговски представител на Medtronic.

9.1 Инциденти с продукта

Докладвайте за всички инциденти с продукта на търговски представител на Medtronic или на производителя – Medtronic B.V. Информацията за връзка с производителя се намира на последната страница на инструкциите за употреба.

10 Отказ от гаранции

СЛЕДНИЯТ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ СЕ ОТНАСЯ САМО ЗА КЛИЕНТИ ИЗВЪН СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ:

ВЪПРЕКИ ЧЕ ТРАНСКАТЕТЪРНАТА ПУЛМОНАЛНА КЛАПА MELODY МОДЕЛ PB10, НОСЕЩАТА СИСТЕМА ЗА ТРАНСКАТЕТЪРНА КЛАПА ENSEMBLE МОДЕЛ NU10 И НОСЕЩАТА СИСТЕМА ЗА ТРАНСКАТЕТЪРНА КЛАПА ENSEMBLE II МОДЕЛ ENS10, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, СА ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ЗАТОВА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш настоящият ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Popis výrobku

Implantační systém se skládá z katetrizačně implantované pulmonální chlopně Melody, model PB10 (chlopeň se stentem vyrobená z bovinní jugulární žíly), a buď ze systému Ensemble pro katetrizační zavedení chlopně, model NU10, nebo ze systému Ensemble II pro katetrizační zavedení chlopně, model ENS10.

1.1 Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň (TPV) Melody

TPV je vyrobena z heterologní (bovinní) jugulární žíly, která je všitá do laserově svařeného platino-iridiového stentu se svary spájenými zlatem. TPV je k dispozici jako výrobek z 16 mm bovinní jugulární žíly (s nominální délkou 30 mm) a 18 mm bovinní jugulární žíly (s nominální délkou 28 mm). V posledním kroku sterilizace je použit sterilizační prostředek složený z 1% glutaraldehydu a 20% izopropylalkoholu, ve kterém je TPV konzervována a zabalena až do okamžiku svého použití. Před implantací je nutné ji dostatečně propláchnout izotonickým fyziologickým roztokem, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu.

Doporučení ke stanovení velikosti TPV viz Tabulka 1.

Tabulka 1. Stanovení velikosti TPV

Katalogové číslo TPV	Průměr místa zamýšlené implantace	Maximální vnitřní průměr roztažené TPV
PB1016	18 mm až 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm až 22 mm	22 mm

1.2 Systém pro katetrizační zavedení chlopně Ensemble a Ensemble II (zaváděcí systém)

Každý zaváděcí systém obsahuje katétr typu „balónek v balónku“ se zatažitelným ochranným pouzdrem („sheath“) z polytetrafluoretylenu (PTFE) dostatečně velkým, aby pokrylo TPV po složení. Zaváděcí systém má příčný profil o velikosti 22 Fr. Po naplnění má vnitřní balónek poloviční průměr oproti vnějšímu. Oba balónky jsou vyrobeny z nylonu. Pouzdro zaváděcího systému má postranní port používaný k proplachování systému a přes pouzdro je navlečena hemostatická objímka, která minimalizuje krvácení v místě vstupu. Zaváděcí systém je opatřen distálním obturátorem kuželového tvaru, vyrobeným z polyéterblokamidu (Pebax, Arkema Corporation). Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,889 mm (0,035 in). Zaváděcí systém Ensemble II je také opatřen rentgenkontrastními páskovými značkami, které se nalézají na zaváděcím systému pod balónky. Tyto páskové značky slouží jako pomůcka zlepšující viditelnost polohy balónku při fluoroskopii.

Velikosti zaváděcího systému viz Tabulka 2.

Tabulka 2. Velikosti zaváděcího systému

Katalogové číslo zaváděcího systému Ensemble	Katalogové číslo zaváděcího systému Ensemble II	Vnější průměr vnějšího balónku
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikace

TPV Melody je indikována k použití u pacientů s následujícími klinickými stavy:

- pacienti, u nichž na protetickém konduitu RVOT (Right Ventricular Outflow Tract – výtokový trakt pravé komory) nebo bioprotéze došlo k regurgitaci s klinickou indikací k invazivní nebo chirurgické intervenci, NEBO
- pacienti, u nichž na protetickém konduitu RVOT nebo bioprotéze došlo ke stenóze, a dilatace balónkem nebo použití stentu jsou relativně kontraindikovány pro riziko zhoršení regurgitace.

3 Kontraindikace

- anatomické uspořádání žil, které neumožňuje zavedení zaváděcího pouzdra o velikosti 22 Fr,
- implantace TPV do levé poloviny srdce,
- RVOT neumožňující dobré ukotvení stentu,
- závažná obstrukce RVOT, kterou nelze dilatovat balónkem,
- obstrukce centrálních žil,
- klinické nebo biologické známky infekce,
- aktivní endokarditida,
- známá alergie na aspirin nebo heparin,
- těhotenství.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Varování a bezpečnostní opatření

Školení lékařů: Lékaři musí před použitím katetrizačně implantované pulmonální chlopně Melody a zaváděcího systému Ensemble nebo Ensemble II úspěšně absolvovat školicí program společnosti Medtronic pro lékaře a zdravotnická zařízení.

Životnost výrobku: TPV Melody se používá k paliativní léčbě dysfunkce konduitu nebo bioprotetické chlopně v RVOT, jejímž cílem je oddálit následný chirurgický zákrok. U některých pacientů bude nutný nový zákrok na chlopni nebo její výměna, jejichž načasování bude záviset na několika faktorech.

4.1 Varování

4.1.1 Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň (TPV)

Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku anebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Neprovádějte resterilizaci TPV žádnou metodou.

Po vystavení výrobku a nádoby ozáření, páře, ethylenoxidu či jiným chemickým sterilizačním prostředkům již není výrobek vhodný k použití.

Nepoužívejte výrobek, pokud:

- Výrobek upadl, bylo poškozen nebo s ním bylo jakýmkoli způsobem nesprávně zacházeno.
- Uplynulo datum použitelnosti.
- Jsou porušeny všechny pojistné pečetě.
- Sériové číslo na štítku TPV neodpovídá sériovému číslu na štítku nádoby.
- Okénko indikátoru přepravní teploty uvnitř skladovací krabice je černé. Pokud je indikátor přepravní teploty černý, TPV není vhodná pro klinické použití.
- Skladovací roztok zcela nezakrývá výrobek nebo jsou přítomny známky jeho úniku.

Zabraňte styku výrobku s jinými roztoky, než jsou roztoky určené pro skladování a proplachování.

Nepřidávejte do roztoku pro skladování ani do roztoku k proplachování antibiotika. Na výrobek neaplikujte antibiotika.

Nenechte výrobek oschnout. Udržujte vlhkost tkáně oplachováním nebo ponořením.

Nepokoušejte se opravovat poškozený výrobek.

Nepoužívejte pinzetu k manipulaci s tkání listu chlopně.

Nepoužívejte pinzetu k manipulaci se stentem.

Neroztahujte výrobek nad maximální doporučenou velikost, kterou uvádí Tabulka 1, protože by mohlo dojít k regurgitaci TPV.

4.1.2 Zaváděcí systém

Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku anebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nedilatujte balónek na velikost, která značně přesahuje průměr obstruktivní cévy a zamýšleného místa implantace.

Nepoužívejte k plnění balónku vzduch ani jiné plynné látky.

Neposouvejte vodicí drát, balónkový dilatační katétr ani žádnou jinou součást, narazíte-li na odpor. Zjistěte nejprve příčinu a proveďte nápravné opatření.

Nevyjímejte nikdy vodicí drát ze zaváděcího systému během zákroku.

4.2 Bezpečnostní opatření

- Je nutno důsledně dodržovat postupy promývání TPV, aby se zabránilo vzniku nekrózy tkáně v místě implantace.
- Působením glutaraldehydu může dojít k podráždění pokožky, očí, nosu a hrdla. Vyhněte se déletrvajícímu nebo opakovanému působení či vdechování chemických výparů. Zajistěte dostatečné větrání. Pokud dojde ke kontaktu s pokožkou, ihned opláchněte postiženou oblast vodou a oplachujte ji minimálně po dobu 15 minut. Jestliže dojde k zasažení oka, vyplachujte je minimálně po dobu 15 minut vodou a ihned vyhledejte lékařské ošetření.
- Před otevřením zkontrolujte neporušenost zapečetěného obalu zaváděcího systému. Pokud je pečeť porušena nebo obal poškozen, nelze zaručit sterilitu.
- Nezbytným předpokladem správné funkce zaváděcího systému je jeho neporušenost. Při manipulaci se zaváděcím systémem postupujte opatrně. Ohýbáním, natahováním a násilným otíráním můžete zaváděcí systém poškodit.
- Tento zaváděcí systém není doporučen k měření tlaku ani podávání tekutin.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pozorně zkontrolujte těsnost všech spojů katétru a než budete pokračovat, proveďte aspiraci, aby do systému nevnikl vzduch.
- Zaváděcí systém musíte pečlivě propláchnout, abyste zabránili vniknutí vzduchových bublin.
- Před složením (zmenšením velikosti) TPV na balónku je nutno zkontrolovat orientaci a funkčnost chlopně.
- Nesnímejte štítky. Pomáhají určit orientaci TPV před dokončením jejího složení na balónku.
- Proces skládání je nutno provádět opatrně. V průběhu skládání musíte mít stále přehled o orientaci chlopně. Při nasazování TPV na balónek nesmí dojít ke změně orientace.
- Proces skládání je nutno provádět opatrně. Při skládání na výrobek příliš netlačte – mohli byste stent vystavit nadměrnému namáhání, které by mohlo vést k jeho zlomení.
- Průměr naplněného balónku použitého během zavádění TPV by měl být přibližně roven průměru obstruktivní cévy a zamýšlenému místu implantace.
- V průběhu tohoto zákroku při plnění balónku za účelem umístění TPV doporučujeme použít dvě plnicí zařízení vhodné velikosti s tlakoměry (pro každý balónek jedno).
- TPV je tuhá a její průchod cévami může být obtížný.
- Nikdy a za žádných okolností neposunujte žádnou část zaváděcího systému proti odporu. Nejprve je nutné zjistit příčinu pomocí fluoroskopického vyšetření a učinit opatření za účelem odstranění problému.
- Umístění balónku musíte provést pod fluoroskopickým naváděním na vhodném rentgenovém přístroji.
- Před zatažením zaváděcího systému zpět do pouzdra je velmi důležité, aby balónky byly zcela vyprázdněné.
- Pokud při odstraňování narazíte na odpor, vyjměte zaváděcí systém a vodicí drát jako jeden celek, zejména v případě, že máte podezření nebo víte, že došlo k úniku z balónku nebo k jeho prasknutí. Takový postup vyžaduje pevné uchopení vodicího drátu se zaváděcím systémem společně a jejich vyjmutí najednou, kombinací tahu a jemného krouživého pohybu.

5 Možné komplikace/nežádoucí příhody

Následující seznam uvádí možné komplikace zákroku, ke kterým může dojít v důsledku implantace TPV:

- prasknutí konduitu RVOT,
- komprese koronární artérie,
- perforace velké krevní cévy,
- embolizace nebo migrace TPV,
- perforace srdeční dutiny,
- arytmie,
- alergická reakce na kontrastní látku,
- cerebrovaskulární příhody (tranzitorní ischemická ataka [TIA] nebo cévní mozková příhoda [CMP]),
- infekce/sepse,
- horečka,
- hematom,
- erytém, puchýře nebo olupování kůže vyvolané ozářením,
- bolest, otok nebo podlitina v místě katetrizace.

Následující seznam uvádí možné nežádoucí příhody související se zařízením, ke kterým může dojít po implantaci TPV:

- fraktura stentu,[1]
- fraktura stentu vedoucí k opakované obstrukci,
- endokarditida,
- embolizace nebo migrace TPV,
- dysfunkce chlopně (stenóza nebo regurgitace),
- paravalvulární netěsnost (tzv. leak),
- trombóza chlopně,
- plicní tromboembolizace,
- hemolýza.

[1] Termín „fraktura stentu“ označuje frakturu TPV Melody. U pacientů s více stenty v RVOT je však obtížné s jistotou stanovit, zda se v případě fraktury stentu jedná o frakturu kostry Melody nebo jiného stentu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Informace o pacientovi

6.1 Informace o antikoagulační/protidestičkové léčbě

U pacientů může být aplikována antikoagulační a/nebo protidestičková léčba po dobu neurčitou na základě stavu konkrétního pacienta.

6.2 Identifikace a léčba fraktur stentu

U všech pacientů, kterým je implantována TPV, je nutné zvážit možnost fraktury stentu, bez ohledu na dříve diskutované nebo následně charakterizované rizikové faktory.

6.2.1 Identifikace

U pacientů se zjištěným podstatným zvýšením stupně obstrukce RVOT je třeba zvážit a vyšetřit možnou související frakturu stentu. Do rutinních vyšetření po zákroku prováděných u pacientů, kterým je implantována TPV, je třeba zahrnout radiografické vyšetření stentu pomocí rentgenového snímku hrudníku nebo pomocí fluoroskopie.

6.2.2 Léčba

Pokud je zjištěna fraktura stentu, je třeba provádět nepřetržité monitorování stentu spolu s odpovídajícím klinickým posouzením hemodynamického stavu. U pacientů s frakturou stentu a signifikantní související obstrukcí RVOT nebo regurgitací je třeba zvážit opětovný zákrok ve shodě s obvyklou klinickou praxí.

Opakovaný zákrok může zahrnovat implantaci další TPV Melody nebo chirurgickou náhradu konduitu. Upozorňujeme, že k dispozici je pouze omezené množství údajů z klinických studií systému Melody v USA, které se týkaly reimplantace jiné TPV Melody uvnitř původní TPV Melody.

6.3 endokarditida,

Endokarditida je potenciální nežádoucí účinek vyskytující se u všech bioprotetických chlopní (Kapitola 5). Pacienti by před jakýmkoli zákrokem měli upozornit poskytovatele zdravotní péče, že mají implantovanou bioprotetickou chlopeň.

U pacientů s TPV Melody byl zaznamenán nízký výskyt suspektní endokarditidy. Nevysvětlená déletrvající horečka může být známkou infekce a pacientům s tímto stavem je třeba doporučit, aby vyhledali lékařskou pomoc.

U pacientů s TPV Melody, kteří podstupují dentální zákroky, se doporučuje profylaktická léčba antibiotiky.

6.4 Identifikační štítky

Identifikační štítky výrobku jsou určeny pouze pro použití v nemocničním zařízení a není třeba je vracet společnosti Medtronic.

6.5 Registrační informace

Součástí každého balení TPV je formulář pro registraci pacienta, který je určen pro země, kde je registrace pacientů vyžadována.

Poznámka: Registrace se netýká pacientů v zemích, kde je poskytování informací o pacientech v rozporu se zákony na ochranu soukromí pacientů, včetně zemí EU.

Po implantaci vyplňte všechny požadované informace. Sériové číslo je uvedeno na obalu i na identifikačním štítku připojeném k TPV. Originál formuláře vraťte na adresu společnosti Medtronic uvedenou na formuláři a pacientovi opatřete před propuštěním dočasnou identifikační kartu.

Společnost Medtronic poskytne pacientovi identifikační kartu implantovaného výrobku. Na této kartě je uvedeno jméno a telefonní číslo ošetřujícího lékaře pacienta a informace, které by v případě nouze potřeboval znát zdravotnický personál. Pacientům by mělo být doporučeno nosit tuto kartu vždy při sobě.

6.6 Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR)



Při neklinickém testování a modelování bylo prokázáno, že TPV Melody je podmíněně bezpečná při vyšetření magnetickou rezonancí. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T;
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2500 gaussů/cm (25 T/m),
- maximální měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, 2,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování (normální provozní režim).

Na základě neklinického testování a modelování za výše uvedených podmínek snímkování se předpokládá, že u TPV Melody dojde k maximálnímu nárůstu teploty in vivo o méně než 2,1°C po 15 minutách kontinuálního snímkování.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko prostředku. Při neklinickém testování obrazový artefakt způsobený tímto prostředkem zasahoval přibližně 3 mm od TPV Melody při snímkování s pulzní sekvencí spin echo a 6 mm při snímkování s pulzní sekvencí gradient echo a za použití MR systému o indukci 3,0 T. Lumen výrobku bylo zatemněné.

Před rozvinutím TPV Melody uvnitř bioprotézy nebo stentu se podívejte na označení vhodnosti k vyšetření MR v dokumentaci k bioprotéze nebo stentu, které vám poskytne další informace o obrazových artefaktech. Při přítomnosti tohoto implantátu bude pravděpodobně nutné parametry zobrazení magnetickou rezonancí optimalizovat.

Snímkování lze za výše uvedených podmínek provádět ihned po implantaci.

Přítomnost dalších implantátů nebo zdravotní okolnosti pacienta mohou vyžadovat nižší limity některých nebo všech výše uvedených parametrů.

7 Stav při dodání

7.1 Balení

TPV je chemicky sterilizována a dodávána jako **sterilní** a **nepyrogenní** v zapečetěné skleněné nádobě se šroubovacím víčkem. Sterilita je porušena, pokud jsou poškozeny všechny pojistné pečetě, pokud je nádoba poškozená nebo pokud jsou viditelné známky úniku kapaliny. Vnější strana nádoby **není sterilní** a nesmí být umístěna do sterilního pole.

Zaváděcí systém je **nepyrogenní**, je sterilizován plynným ethylenoxidem a zabalen ve dvojitém sáčku. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření sáčků, je zaváděcí systém sterilní. Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud je poškozený vnější sáček. Zaváděcí systém se nikdy nesmí skladovat pouze ve vnitřním sáčku. Vnitřní sáček nezajišťuje sterilní bariéru. Zevní povrchy vnějšího sáčku jsou **nesterilní** a nesmí být umístěny do sterilního pole.

7.2 Skladování

Katetrizačně implantovanou pulmonální chlopeň (TPV) skladujte při teplotě 15°C až 25°C (59°F až 77°F). Zaváděcí systém skladujte při pokojové teplotě a chraňte jej před přímým slunečním světlem. Zaváděcí systém se nikdy nesmí skladovat pouze ve vnitřním sáčku. Vnitřní sáček nezajišťuje sterilní bariéru.

Doporučujeme vést řádné záznamy o stavu zásob tak, aby byly přednostně implantovány výrobky s nejbližším datem použitelnosti, aby nedocházelo k exspiraci. Výrobky je nutno použít do data použitelnosti uvedeného na štítcích výrobků.

8 Návod k použití

Dále je uveden přehled kroků postupu katetrizace a implantace v pořadí, ve kterém po sobě následují. O výběru typu diagnostických katétrů, vodicích drátů, dilatačních balónků, balónků sloužících ke zjištění velikosti nebo dalších nástrojů rozhoduje operatér.

8.1 Příprava místa vstupu a diagnostika před implantací

1. Proveďte sterilní přípravu a zarouškování místa vstupu.
2. Vytvořte tepenný a žilní vstup.

   Poznámka: Pokud femorální žilní vstup není k dispozici (například při stenóze nebo poranění), lze použít jiné místo žilního vstupu, například vnitřní jugulární žílu nebo subklaviální žílu.
3. Podejte heparin, aby bylo dosaženo cílové hodnoty ACT >250 sekund.
4. Zaveďte katétr do arteriálního pouzdra a posuňte jej do vzestupné aorty. Pomocí provedeného aortogramu prokažte, že se v sousedství RVOT nenalézají koronární artérie a že implantace stentu nebo TPV není provázena rizikem komprese koronárních artérií.

   Je-li podezření, že se v těsné blízkosti místa implantace nalézají koronární artérie a hrozí riziko komprese koronárních artérií, bude nutné před pokračováním v implantaci TPV provést další vyšetření.
5. Do pravé komory (RV) nebo do proximální části RVOT zasuňte angiografický katétr za účelem provedení angiografie. Pořizované angiografické projekce budou založeny na relativní poloze RVOT.

   Při hodnocení bioprotézy upravte úhly fluoroskopie tak, aby se anulus a/nebo komisury bioprotézy nacházely v jedné rovině či profilu. Při určování optimálního umístění TPV zvažte vlastnosti bioprotézy.
6. Za účelem vyhodnocení vhodnosti pro implantaci TPV proveďte buď Krok 6a (pro konduity), nebo Krok 6b (pro bioprotetické chlopně).
   a. **Konduity:** Proveďte angiografická měření místa zamýšlené implantace za účelem vyhodnocení vhodnosti konduitu pro implantaci TPV. Pokud angiografická měření neposkytují jednoznačný výsledek nebo pokud není jisté, zda konduit bude vhodný, lze k dalšímu vyhodnocení aktuálního stavu konduitu použít nízkotlakový měřicí balónek (<811 kPa [<8 atm]). Pokud je nejužší rozměr konduitu (obvykle v laterální projekci) ≤ 18 mm a je menší než průměr původního konduitu, proveďte předběžnou dilataci místa obstrukce konduitu (místa implantace), aby bylo usnadněno optimální uvolnění obstrukce konduitu. Balónek na předběžnou dilataci by měl být nejméně o 2 mm větší než nejužší průměr konduitu v jakékoli projekci a neměl by být větší než 110 % nominálního průměru konduitu. Proveďte další angiogram konduitu, abyste ověřili

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

neporušenost konduitu. Pokud nedošlo k poškození konduitu, opakujte kroky předběžné dilatace podle stejného postupu, avšak se stále většími balónky, dokud nebude dosaženo správného průměru pro implantaci.

b. **Bioprotetické chlopně:** Proveďte angiografická měření místa zamýšlené implantace za účelem vyhodnocení vhodnosti pro implantaci TPV. Pokud angiografická měření neposkytují jednoznačný výsledek nebo v případě, že vnitřní průměr (ID) bioprotézy je příliš velký pro implantaci (>22 mm), lze k dalšímu vyhodnocení vnitřního průměru použít nízkotlakový měřicí balónek (<811 kPa [<8 atm]). Pokud je aktuální vnitřní průměr bioprotézy < 22 mm a je o ≥ 2 mm menší než vnitřní průměr udávaný výrobcem, proveďte předběžnou dilataci bioprotézy balónkem. Rozměr balónku nesmí překročit vnitřní průměr bioprotézy udávaný výrobcem. Jestliže je vnitřní průměr bioprotézy > 22 mm, bioprotézu je nutno považovat za příliš velkou pro implantaci TPV Melody.

Poznámka: Pokud zjistíte obstrukci, může být před implantací TPV potřebná další příprava místa implantace (například předběžnou dilatací nebo předběžným stentováním), aby se dosáhlo optimálního uvolnění obstrukce před implantací.

7. Konečné stanovení velikosti proveďte pomocí balónku o průměru, který jasně ukazuje nejužší místo konduitu nebo bioprotézy (při tlaku <811 kPa [<8 atm]). Pokud se koronární artérie nacházejí v přijatelné vzdálenosti od místa implantace, považují se anatomické poměry za vhodné pro implantaci TPV Melody. Doporučení ke stanovení velikosti viz Tabulka 1.

   Pokud trvají nejasnosti ohledně anatomie koronárních artérií, je třeba zopakovat angiogram kořene aorty nebo provést selektivní koronární angiogram koronárního systému v blízkosti konduitu a současně naplnit balónek, který slouží ke zjištění velikosti, nebo naplnit na plnou expanzi největší balónek pro předběžnou dilataci. Pokud se zdá, že koronární artérie je stlačována balónkem, nejsou anatomické poměry u příslušného pacienta vhodné k implantaci TPV a zákrok musí být zrušen.

8. Skrz RVOT zaveďte vodicí drát, jehož hrot bude umístěn co nejdistálněji v plicním arteriálním řečišti. Vytáhněte diagnostický katétr. Venózní dilatátor ponechejte na místě a připravte TPV a zaváděcí systém.

8.2 Příprava katetrizačně implantované pulmonální chlopně (TPV)

1. Před otevřením nádobu a víko pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny, nedochází k úniku kapaliny nebo nejsou porušeny pečetě. **Nádoba by měla obsahovat tolik sterilizačního prostředku, aby zcela zakryl TPV. TPV nejméně 2 minuty nepřetržitě proplachujte podle pokynů v následujících krocích, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu v TPV.**
   a. Aseptickým postupem připravte 3 sterilní misky, přičemž 1 z nich ponechte prázdnou a 2 naplňte izotonickým fyziologickým roztokem (500 mL) k proplachování.
   b. Pomocí aseptické techniky atraumatickou pinzetou uchopte štítek se sériovým číslem a vyjměte TPV z nádoby vytažením za tento štítek. Vnější strana nádoby je **nesterilní**. Zabraňte styku TPV s vnějším povrchem nádoby.
   c. Štítek se sériovým číslem je přišit k výtokové straně TPV. Ověřte, zda se sériové číslo na štítku shoduje se sériovým číslem uvedeným na štítku nádoby a sériovým číslem uvedeným ve formuláři pro registraci pacienta. Pokud se sériová čísla neshodují, TPV nepoužívejte. Štítek neodstraňujte z TPV dříve, než těsně před implantací.
   d. Podržte TPV štítkem se sériovým číslem (výtokovým koncem) dolů a nechejte do prázdné odpadové misky (miska 1) odkapat zbytek skladovacího roztoku.
   e. Přeneste prázdnou TPV do proplachovací misky (miska 2). Naplňte TPV promývacím roztokem a po dobu 1 minuty ji střídavě plňte a vyprazdňujte jemnými otáčivými a krouživými pohyby; potom z ní roztok nechte vytéci do misky.
   f. Prázdnou TPV přeneste do proplachovací misky (miska 3) a po dobu minimálně 1 minuty opakujte postup uvedený v kroku e. Ponechte TPV v proplachovací misce až do doby bezprostředně před implantací, aby tkáň nevyschla.
   g. Před vložením TPV do zaváděcího systému nechte z TPV vytéct proplachovací roztok.
2. Přestřižením stehu upevňujícího štítek k TPV oddělte od chlopně štítek se sériovým číslem.

8.3 Naplnění zaváděcího systému a umístění katetrizačně implantované pulmonální chlopně (TPV)

1. Pečlivě zkontrolujte, zda při přepravě nedošlo k poškození zaváděcího systému a zda je velikost balónku vhodná k zamýšlenému výkonu. Velikost zaváděcího systému, který bude použit, se určuje podle připraveného místa implantace, jak popisuje Tabulka 1. Zaváděcí systém, který bude použit, musí obsahovat zaváděcí balónek TPV, který je o 0 až 2 mm větší než zúžení v místě implantace, avšak není větší než 110 % nominálního průměru konduitu nebo bioprotetické chlopně.
2. Propláchněte lumen pro vodicí drát a postranní port na zaváděcím systému. Připravte balónky jejich úplným vyprázdněním pomocí stříkačky. Připojte plnicí stříkačky k lumen vnitřního a vnějšího balónku. Doporučuje se používat plnicí zařízení s funkcemi monitorování tlaku. Roztok v plnicích stříkačkách by měl být směsí jedné třetiny kontrastní látky a dvou třetin fyziologického roztoku.
3. Při skládání zmenšete velikost TPV pomocí mandrénů zmenšující se velikosti. Ke skládání na přechodnou velikost před konečným složením na balónkový katétr se doporučuje použít sterilní injekční stříkačku o objemu 2,5 mL. Po zmenšení na přechodnou velikost navlečte TPV na hrot zaváděcího systému a vycentrujte na balóncích.
4. Ověřte, že výtokový konec TPV je orientován směrem k distálnímu konci zaváděcího systému. Výtokový konec TPV lze zjistit podle modrého stehu, kterým je chlopeň uchycena na tomto místě.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Opatrně složte TPV na balónku přitlačením prsty a rolováním, aby se při prodloužení stentu vyvinul rovnoměrný tlak na všechny strany TPV. Skládejte pouze tak dlouho, dokud na zaváděcím systému nepocítíte žádný pohyb.

   Zamezte ohnutí nebo zkroucení TPV.

   Zkontrolujte, zda je modrý steh umístěn vedle modrého hrotu zaváděcího systému, abyste zajistili správnou orientaci TPV pro zavedení.
6. Na TPV a balónky opatrně nasuňte pouzdro; dejte přitom pozor, aby se při posunování přes TPV pouzdro nezachytilo za korunky na vtokovém konci TPV. Pomocí bočního ramene propláchněte pouzdro, aby se zaváděcí systém odvzdušnil. Pokračujte v nasouvání pouzdra a proplachování, dokud nebude pouzdro těsně nasunuto přes proximální konec modrého hrotu.

   Poznámka: Zkontrolujte, zda je modrý steh umístěn vedle modrého hrotu zaváděcího systému.
7. Vytáhněte venózní dilatátor z místa vstupu a posunujte zaváděcí systém po vodicím drátu. Opatrně zaveďte zaváděcí systém skrz kůži a posunujte jej k místu implantace. Pokud se objeví krvácení v místě vstupu do žíly, zasunutím objímky na proximálním konci těla zaváděcího systému do žíly toto krvácení zastavte. Posunujte zaváděcí systém k místu, kde má být TPV zavedena. Tato činnost vyžaduje manipulace se zaváděcím systémem a vodicím drátem. **Po celou dobu zachovejte příslušnou polohu vodicího drátu.**
8. Když TPV dosáhne úrovně místa implantace, odkryjte ji. Tělo zaváděcího systému podržte na místě a současně stahujte zpět vnější pouzdro. TPV je zcela odkryta, když je proplachovací port na vnějším pouzdru vyrovnán s proximální značkou na těle zaváděcího systému. Zajistěte, aby při odkrývání nedošlo k neúmyslnému pohybu TPV, což by mohlo vést ke ztrátě správné polohy TPV.
9. Po úplném odkrytí TPV připojte stříkačku s nezředěnou kontrastní látkou k proplachovacímu portu na zaváděcím systému. Vstříknutím malého množství kontrastní látky ověřte správnou polohu TPV a úplné stažení pouzdra. V tomto okamžiku lze ještě provést další malé úpravy polohy TPV.
10. Naplňte vnitřní balónek a potom naplňte vnější balónek. Jakmile se TPV v místě implantace správně rozvine, balónky vyprázdněte a opatrně vytáhněte zaváděcí systém z těla pacienta.
11. Změřte tlak RV-PA. Pokud je gradient značný, proveďte balónkovou dilataci s použitím vysokotlakového balónku, aby bylo dosaženo co nejmenšího gradientu.
12. Porovnejte tlak v pravé komoře (RV) se systémovým tlakem změřeným z arteriálního přístupu.
13. Aplikujte injekci kontrastní látky do proximálního hlavního kmene pulmonální artérie (nebo distálního RVOT) za účelem ověření funkčnosti a umístění chlopně. Ujistěte se, že vodicí drát a zaváděcí systém nedrží chlopeň otevřenou, protože by mohl vzniknout nesprávný dojem plicní regurgitace.
14. Vytáhněte katétry, vodicí dráty a pouzdra za současného udržování hemostázy.

    Poznámka: Zaváděcí systém je určen k jednorázovému použití a smí být naplněn jen jednou. Zaváděcí systém nepoužívejte k roztažení TPV po prvotní implantaci. Po umístění je možné TPV roztáhnout pomocí jiného balónkového katétru. Aby bylo riziko vzniku regurgitace co nejmenší, nepřekračujte maximální doporučenou velikost (viz Tabulka 1).

    Poznámka: Pokud před úplným roztažením chlopně dojde k obvodovému roztržení balónku zaváděcího katétru, může se balónek přichytit k TPV a bude nutné provést chirurgické odstranění. Pokud po roztažení TPV dojde k prasknutí balónku o správné velikosti, je možné balónek vytáhnout a po vodicím drátu zavést nový balónkový katétr za účelem dokončení roztažení TPV.

Tabulka 3. Tabulka velikostí TPV Melody

Velikost zaváděcího systému – vnitřní balónek / vnější balónek	**Maximální aplikovaný tlak pro vnitřní balónek** RBP		**Aplikované tlaky pro vnější balónek**		**Odpovídající vnější průměr TPV (mm) (naplněný balónek)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Velikost 18 mm Vnitřní: 9 mm × 3,5 cm / Vnější: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Velikost 20 mm Vnitřní: 10 mm × 3,5 cm / Vnější: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabulka 3. Tabulka velikostí TPV Melody (pokračování)

Velikost zaváděcího systému – vnitřní balónek / vnější balónek	Maximální aplikovaný tlak pro vnitřní balónek RBP		Aplikované tlaky pro vnější balónek		Odpovídající vnější průměr TPV (mm) (naplněný balónek)
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Velikost 22 mm Vnitřní: 11 mm × 3,5 cm / Vnější: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Poznámky:

- Nepřekračujte **tučně** uvedené hodnoty tlaku pro vnitřní nebo vnější balónek pro danou velikost zaváděcího systému.
- RBP = stanovený tlak prasknutí = maximální aplikovaný tlak
- atm = atmosféra
- kPa = kilopascal

9 Vrácení explantovaných TPV

Společnost Medtronic má zájem o vrácení vyjmutých katetrizačně implantovaných pulmonálních chlopní. Explantované TPV budou podrobeny specifickému patologickému přezkoumání pod vedením konzultujícího patologa. Lékaři bude zaslán písemný souhrn výsledků zkoumání. Chcete-li získat soupravu pro vrácení výrobku, kontaktujte distribuční centrum společnosti Medtronic nebo obchodního zástupce společnosti Medtronic. Pokud nemáte soupravu k dispozici, vložte vyjmutou TPV ihned po explantaci do nádoby s glutaraldehydem nebo 10% pufrovaným roztokem formalínu. Další informace o postupu při vrácení explantovaného výrobku vám poskytne obchodní zástupce společnosti Medtronic.

9.1 Mimořádné události s výrobkem

Veškeré mimořádné události týkající se výrobku hlaste obchodnímu zástupci společnosti Medtronic nebo výrobci, tj. společnosti Medtronic B.V. Kontaktní údaje výrobce najdete na poslední stránce návodu k použití.

10 Odmítnutí záruky

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SE VZTAHUJE NA ZÁKAZNÍKY MIMO USA:

AČKOLI JE KATETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÝM PULMONÁLNÍM CHLOPNÍM MELODY MODEL PB10, ZAVÁDĚCÍMU SYSTÉMU ENSEMBLE PRO KATETRIZAČNÍ ZAVÁDĚNÍ CHLOPNÍ MODEL NU10 A ZAVÁDĚCÍMU SYSTÉMU ENSEMBLE II PRO KATETRIZAČNÍ ZAVÁDĚNÍ CHLOPNÍ MODEL ENS10, DÁLE OZNAČOVANÝM JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ NEBUDE USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŤ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývající části tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beskrivelse af enheden

Implantatsystemet består af Melody transkateter lungeklap model PB10 (bovin vena jugularis stentklap) og enten Ensemble transkateter klapindføringssystem model NU10 eller Ensemble II transkateter klapindføringssystem model ENS10.

1.1 Melody transkateter lungeklap (TPV)

TPV'en består af en heterolog (bovin) vena jugularis klap, der er sutureret i en lasersvejset platiniridiumstent med guldsvejselodning. TPV'en fås som en 16 mm bovin vena jugularis (nominel længde på 30 mm) og en 18 mm bovin vena jugularis (nominel længde på 28 mm). Det endelige steriliseringstrin udføres ved hjælp af et steriliseringsmiddel, der indeholder 1% glutaraldehyd og 20% isopropylalkohol, og hvori TPV'en er bevaret og emballeret indtil brug. Grundig skylning med isotonisk saltvandsopløsning skal udføres inden implantation for at reducere glutaraldehydkoncentrationen.

Se Tabel 1 angående anbefalede TPV-størrelser.

Tabel 1. Bestemmelse af TPV-størrelse

TPV-katalognummer	Diameteren af den beregnede implantatplacering	TPV'ens maksimalt udvidede indvendige diameter
PB1016	18 mm til 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm til 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble og Ensemble II transkateter klapindføringssystem (indføringssystem)

Hvert indføringssystem består af et ballon i ballon-kateter med et hylster af polytetrafluoroethylen (PTFE), der kan trækkes tilbage, og som er stort nok til at dække TPV'en efter krympning. Indføringssystemet har en tværprofil på 22 Fr. Ved inflation er den indvendige ballons diameter halvt så stor som den udvendige ballons diameter. Begge balloner er lavet af nylon. Indføringssystemets hylster har en sideåbning, der bruges til at skylle systemet, og en hæmostatisk muffe over hylsteret for at minimere blødningen på indføringsstedet. Indføringssystemet har en distal obturator i polyetherblokamid (Pebax, Arkema Corporation) med konisk facon. Indføringssystemet er kompatibelt med en guidewire på 0,889 mm (0,035 in). Ensemble II-indføringssystemet har ligeledes røntgenfaste markørbånd neden for ballonerne. Formålet med markørbåndene er at gøre det nemmere at se ballonens placering under fluoroskopi.

Se Tabel 2 angående indføringssystemets størrelser.

Tabel 2. Indføringssystemets størrelser

Ensemble indføringssystemets katalognummer	Ensemble II indføringssystemets katalognummer	Den udvendige ballons udvendige diameter
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikationer

Melody TPV'en er indikeret til brug hos patienter med følgende kliniske tilstande:

- Patienter med conduit- eller bioproteseregurgitation i højre ventrikels udløbskanal (RVOT) med en klinisk indikation for invasivt eller kirurgisk indgreb, ELLER
- Patienter med stenotiske RVOT-conduiter eller bioproteser, hvor risikoen for forværring af regurgitation er en relativ kontraindikation til ballon-dilatation eller stent-anlæggelse

3 Kontraindikationer

- Veneanatomien kan ikke rumme et indføringshylster af størrelsen 22 Fr
- Implantation af TPV'en i venstre hjertedel
- RVOT er uegnet til god stentforankring
- Alvorlig RVOT-obstruktion, som ikke kan udvides med en ballon
- Obstruktion af centralvenerne
- Kliniske eller biologiske tegn på infektion
- Aktiv endocarditis
- Kendt allergi over for aspirin eller heparin
- Graviditet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Advarsler og forholdsregler

Oplæring af læger: Lægerne skal have gennemført oplæringsprogrammet for læger/klinik fra Medtronic, før Melody TPV'en og Ensemble- eller Ensemble II-indføringssystemet tages i brug.

Enhedens levetid: Melody TPV'en anvendes i den palliative behandling af dysfunktion af en RVOT-conduit eller biologisk klap med det formål at udsætte det næste kirurgiske indgreb. Nogle patienter skal have foretaget et klapindgreb eller en udskiftning af klappen, og timingen heraf afhænger af adskillige faktorer.

4.1 Advarsler

4.1.1 TPV

Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

TPV'en må ikke resteriliseres på nogen måde.

Udsættelse af enheden og dens beholder for bestråling, damp, etylenoxid eller andre kemiske steriliseringsmidler vil gøre enheden uegnet til brug.

Enheden **må ikke** anvendes, hvis:

- Enheden er blevet tabt, beskadiget eller på anden måde håndteret forkert
- Datoen for seneste anvendelse er overskredet
- Hver forsegling er brudt
- Serienummermærket på TPV'en ikke stemmer overens med serienummeret på beholderens etiket
- Indikatorvinduet for forsendelsestemperatur inde i emballagen er sort. Hvis indikatoren for forsendelsestemperatur er sort, er TPV'en ikke egnet til klinisk brug.
- Opbevaringsopløsningen ikke dækker enheden helt, eller der er tegn på lækage

Udsæt ikke enheden for andre opløsninger end opbevarings- og skyllevæsken.

Tilsæt ikke antibiotika til hverken opbevarings- eller skyllevæsker. Undlad at komme antibiotika på enheden.

Lad ikke enheden tørre. Oprethold vævsfugtighed med skylning eller nedsænkning.

Forsøg ikke at reparere en beskadiget enhed.

Undlad at håndtere klappens flig eller at manipulere den med en tang.

Anvend **ikke** en tang til at manipulere stenten med.

Udvid **ikke** enheden til mere end den maksimalt anbefalede størrelse, som vist i Tabel 1, da dette kan føre til TPV-regurgitation.

4.1.2 Indføringssystem

Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.

Udvid ikke ballonen væsentligt udover diameteren på det obstruktive blodkar og det tilsigtede implanteringssted.

Brug ikke luft eller nogen form for gas som middel til ballonudvidelse.

Før ikke guidewiren, ballonudvidelseskateteret eller nogen anden komponent frem, hvis der mødes modstand, før årsagen er fastslået og afhjulpet.

Fjern ikke guidewiren fra indføringssystemet på noget tidspunkt under proceduren.

4.2 Forholdsregler

- Procedurerne for skylning af TPV'en skal nøje overholdes for at undgå vævsnekrose på implantationsstedet.
- Eksponering for glutaraldehyd kan forårsage irritation af hud, øjne, næse og hals. Undgå længerevarende eller gentagen udsættelse for, eller indånding af, de kemiske dampe. Må kun bruges med tilstrækkelig udluftning. Hvis der forekommer hudkontakt, skal det berørte område straks skylles med vand i mindst 15 minutter. I tilfælde af øjenkontakt skylles med vand i mindst 15 minutter, hvorefter der straks skal søges lægehjælp.
- Indføringssystemets forseglede emballage skal inspiceres inden åbning. Hvis forseglingen er brudt, eller emballagen er beskadiget, kan sterilitet ikke garanteres.
- Korrekt funktion af indføringssystemet afhænger af dets integritet. Indføringssystemet skal håndteres med forsigtighed. Beskadigelse kan forårsages af bukning, strækning eller hvis indføringssystemet slås hårdt imod noget.
- Det frarådes at bruge dette indføringssystem til trykmåling eller indsprøjtning af væsker.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Katetertilslutningerne skal være tætte, og der skal foretages aspiration inden der fortsættes, så der ikke kommer luft ind i systemet.
- Indføringssystemet skal skylles omhyggeligt for at undgå, at der kommer luftbobler i systemet.
- Inden krympning (reduktion af størrelsen) af TPV'en på ballonen, skal klappens retning og funktion testes.
- Tag ikke mærkaterne af. Disse bestemmer retningen på TPV'en, inden krympningsproceduren på ballonen gennemføres.
- Krympningsproceduren skal udføres omhyggeligt. Under krympningen skal klappens retning hele tiden være kendt. Der må ikke ske ændring af TPV'ens retning, mens den monteres på ballonen.
- Krympningsproceduren skal udføres omhyggeligt. Brug ikke overdrevent tryk til at krympe enheden, da dette kan medføre brud på stenten.
- Ballonens udvidelsesdiameter under indførelsen af TPV'en skal nogenlunde svare til diameteren i det obstruktive blodkar og det pågældende implantationssted.
- Det anbefales kraftigt at bruge 2 indeflatorer af passende størrelse (1 til hver ballon) med trykmålere under denne procedure, når ballonen udvides for at indføre TPV'en.
- TPV'en er stiv og kan gøre det vanskeligt at navigere gennem blodkar.
- Ingen del af indføringssystemet må under nogen omstændigheder føres frem imod modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi, hvorefter problemet skal afhjælpes.
- Ballonudvidelsen skal udføres under brug af fluoroskopi med et passende røntgenudstyr.
- Det er meget vigtigt at sikre, at ballonerne er helt tømte, inden indføringssystemet trækkes tilbage i hylsteret.
- Hvis der mærkes modstand under udtrækningen, skal indføringssystemet og guidewiren fjernes sammen som en enhed, især hvis der er vished for eller mistanke om ballonsprængning eller lækage. Dette kan foretages ved at gribe fast om guidewiren og indføringssystemet som én enhed og trække begge dele ud sammen, idet enheden drejes forsigtigt frem og tilbage under udtrækningen.

5 Potentielle komplikationer/bivirkninger

Nedenstående liste omfatter mulige procedurerelaterede komplikationer, der kan opstå pga. implantation af TPV'en:

- Ruptur af RVOT-conduiten
- Kompression af en koronararterie
- Perforation af et større blodkar
- TPV-embolisation eller -migration
- Perforation af et hjertekammer
- Arytmier
- Allergisk reaktion over for kontrastmiddel
- Cerebrovaskulære hændelser (forbigående iskæmisk anfald [TIA], cerebrovaskulær skade [CVA])
- Infektion/sepsis
- Feber
- Hæmatom
- Strålefremkaldt erytem, blæredannelse eller hudafskalning
- Smerte, hævelse eller blodansamlinger ved kateterisationsstedet

Nedenstående liste omfatter mulige enhedsrelaterede bivirkninger, der kan forekomme efter TPV-implantation:

- Stentfraktur[1]
- Stentfraktur, der fører til tilbagevendende obstruktion
- Endocarditis
- TPV-embolisation eller -migration
- Klapdysfunktion (stenose eller regurgitation)
- Paravalvulær lækage
- Klaptrombose
- Pulmonal tromboemboli
- Hæmolyse

[1] Udtrykket "stentfraktur" refererer til fraktur af Melody TPV'en. Hos patienter med flere stenter i RVOT'en er det imidlertid vanskeligt definitivt at tilskrive stentfrakturer til Melody rammen versus en anden stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Patientoplysninger

6.1 Oplysninger om antikoagulationsbehandling/trombocytfunktionshæmmende behandling

Patienter skal eventuelt have antikoagulationsbehandling og/eller trombocytfunktionshæmmende behandling i en ubestemt periode afhængigt af den enkelte patients tilstand.

6.2 Identifikation og behandling af stentfrakturer

Risikoen for stentfraktur skal tages i betragtning for alle patienter, der får anbragt en TPV, uanset de tidligere beskrevne eller efterfølgende karakteriserede risikofaktorer.

6.2.1 Identifikation

For patienter med en væsentlig forøget grad af RVOT-obstruktion gælder det, at risikoen for en dermed forbundet stentfraktur skal overvejes og evalueres. Den rutinemæssige evaluering efter proceduren af patienter, der får en TPV, skal omfatte radiografisk vurdering af stenten med thoraxrøntgen eller fluoroskopi.

6.2.2 Behandling

Hvis der registreres en stentfraktur, skal stenten overvåges kontinuerligt, og der skal foretages klinisk relevante hæmodynamiske undersøgelser. Hos patienter med stentfraktur, og dermed betydelig forbundet RVOT-obstruktion eller regurgitation, skal reoperation overvejes i overensstemmelse med normal klinisk praksis.

Reoperation kan omfatte implantation af endnu en Melody-TPV eller kirurgisk udskiftning af conduiten. Bemærk, at der kun er få data i de kliniske Melody undersøgelser angående reimplantation af endnu en Melody TPV inde i den oprindelige Melody TPV.

6.3 Endokarditis

Endocarditis er en potentiel bivirkning i forbindelse med alle biologiske klapper (Kapitel 5). Patienter skal gøre sundhedspersonalet opmærksom på, at de har en biologisk klap før ethvert indgreb.

Der er rapporteret om en lav forekomst af mistanke om endocarditis hos patienter med en implanteret Melody TPV. Uforklaret, længerevarende feber kan være et tegn på infektion, og patienter med disse tilstande skal søge lægehjælp.

Profylaktisk antibiotikabehandling anbefales til patienter, der har en implanteret Melody TPV, og som skal have foretaget tandlægebehandlinger.

6.4 Sporingsetiketter

Produktsporingsetiketter leveres kun til hospitalsbrug, og de skal ikke returneres til Medtronic.

6.5 Registreringsoplysninger

Hver TPV-pakke indeholder en patientregistreringformular til lande, der kræver registrering af patienter.

Bemærk: Patientregistrering er ikke påkrævet i lande, hvor lovgivningen om databeskyttelse ikke tillader, at der gives oplysninger om patienter, heriblandt lande i EU.

Udfyld alle de påkrævede oplysninger efter implantationen. Serienummeret findes både på emballagen og på identifikationsmærket, der er fastgjort til TPV'en. Indsend originalformularen til den Medtronic adresse, der står angivet på formularen, og udlevér det midlertidige identifikationskort til patienten inden udskrivelse.

Medtronic leverer et identifikationskort for implanteret udstyr til patienten. Kortet indeholder navn og telefonnummer på patientens læge samt andre oplysninger, som sundhedspersonalet kan have brug for i en nødsituation. Patienten skal rådes til altid at have dette kort på sig.

6.6 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



Ikke-kliniske tests og modellering har påvist, at Melody TPV'en er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt rumligt gradient magnetfelt på 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- MR-system med maksimal rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2,0 W/kg for 15 minutters scanning (normal driftstilstand)

Baseret på ikke-kliniske tests og modellering, og under de herover definerede betingelser, forventes Melody TPV'en at bevirke en maksimal temperaturstigning in vivo på mindre end 2,1°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er i det samme område som eller relativt tæt på enhedens position. I ikke-kliniske tests strakte billedartefaktet forårsaget af enheden sig ca. 3 mm ud fra Melody TPV'en ved scanning med en spinekkopulssekvens og 6 mm ved scanning med en gradient ekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system. Enhedens lumen var skjult.

Ved anlæggelse af en Melody TPV inde i en bioprotese eller stent skal MR-mærkningen for bioprotesen eller stenten kontrolleres for at få yderligere oplysninger om billedartefakter. Det kan blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning på grund af tilstedeværelsen af dette implantat.

Scanning under ovenstående forhold kan udføres umiddelbart efter implanteringen.

Tilstedeværelsen af andre implantater eller patientens helbredsmæssige forhold kan kræve lavere grænser for nogle af eller alle de ovennævnte parametre.

7 Levering

7.1 Emballage

TPV'en er steriliseret kemisk og leveres **steril** og **ikke-pyrogen** i en forseglet glasbeholder med skruelåg. Steriliteten er kompromitteret, hvis der er brudte forseglinger, beholderen er beskadiget, eller der observeres lækage. Beholderens yderside er **ikke-steril** og må ikke anbringes i det sterile område.

Indføringssystemet er **ikke-pyrogent** og steriliseret med etylenoxidgas og emballeret i en dobbeltpose. Indføringssystemet er sterilt, hvis poserne er ubeskadigede og uåbnede. Indføringssystemet må ikke anvendes, hvis den udvendige pose er beskadiget. Indføringssystemet må aldrig opbevares i kun den indvendige pose. Den indvendige pose udgør ikke en steril barriere. Den udvendige poses udvendige overflader er **ikke-sterile** og må ikke komme ind i det sterile område.

7.2 Opbevaring

TPV'en skal opbevares ved 15°C til 25°C(59°F til 77°F). Opbevar indføringssystemet ved stuetemperatur og ikke i direkte sollys. Indføringssystemet må aldrig opbevares i kun den indvendige pose. Den indvendige pose udgør ikke en steril barriere.

Der bør føres passende lagerkontrol for at sikre, at enheder med den tidligste udløbsdato anvendes først, så overskridelse af holdbarhedsdatoen undgås. Enhederne må ikke bruges efter den udløbsdato, der er anført på produktetiketterne.

8 Brugsanvisning

Følgende er en sekventiel beskrivelse af kateterisations-/implantationsproceduren. Brugeren vælger hvilken type diagnostiske katetre, guidewirer, udvidelsesballoner, dimensioneringsballoner og eventuelle andre instrumenter, der skal anvendes.

8.1 Forberedelse af indføringssted og billeddannelse før implantering

1. Udfør steril klargøring og afdækning af adgangsstedet.
2. Skab arterie- og veneadgang.

   Bemærk: Hvis femoral venøs adgang ikke er mulig (på grund af f.eks. stenose eller traume), kan et alternativt venøst adgangssted, som f.eks. v. jugularis interna eller v. subclavia, anvendes til adgang.
3. Administrer heparin for at opnå en mål-ACT på >250 sekunder.
4. Indfør et kateter i det arterielle hylster, og fremfør det til aorta ascendens. Udfør et aortogram for at påvise, at koronararterierne ikke er tæt på RVOT'en, og at der ikke er risiko for koronar kompression, når en stent eller en TPV implanteres.

   Hvis koronararterierne ser ud til at være tæt ved implantationsstedet, og koronar kompression ser ud til at være mulig, skal der foretages yderligere undersøgelser, inden der gås videre med TPV-implantation.
5. Før et angiografikateter frem til højre ventrikel (RV) eller den proksimale del af RVOT'en med henblik på angiografi. De indhentede angiografiske projektioner baseres på RVOT'ens relative position.

   Hvis en bioprotese vurderes, skal fluoroskopivinklerne justeres, så bioprotesens annulus og/eller kommissurer er i ét plan eller i profil. Tag bioprotesens karakteristika i betragtning, når den optimale placering for TPV'en bestemmes.
6. For at vurdere egnethed af TPV-implantation følges enten trin Trin 6a (for conduiter) eller trin Trin 6b (for biologiske klapper).
   a. **For conduiter:** Foretag angiografiske målinger af det tilsigtede implantationssted for at vurdere conduitens egnethed til TPV-implantation. Hvis de angiografiske målinger er usikre, eller hvis der er tvivl om, om conduiten er eftergivende, kan der anvendes en lavtryks-dimensioneringsballon (<811 kPa [<8 atm]) til yderligere at vurdere conduitens aktuelle tilstand. Hvis den smalleste conduitdimension (normalt i den laterale projektion) er ≤18 mm og mindre end den oprindelige conduitdiameter, skal obstruktionsstedet i conduiten (implantationsstedet) prædilateres for at lette optimal afhjælpning af obstruktionen i conduiten. Prædilatationsballonens størrelse skal være mindst 2 mm større end conduitens smalleste diameter i en vilkårlig projektion, maks. 110% af den nominelle conduitdiameter. Tag endnu et angiogram af conduiten for at sikre, at den er intakt. Hvis conduiten ikke er beskadiget, gentages prædilatationstrinene med brug af de samme retningslinjer med stadigt større balloner, indtil den passende implantatdiameter er nået.
   b. **For biologiske klapper:** Foretag angiografiske målinger af det tilsigtede implantationssted for at vurdere egnethed til TPV-implantation. Hvis de angiografiske målinger er usikre, eller hvis der er tvivl om, om bioprotesens indvendige diameter

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(ID) er for stor til implantation (>22 mm), kan der anvendes en lavtryks-dimensioneringsballon (<811 kPa [<8 atm]) til yderligere vurdering af den indvendige diameter. Hvis bioprotesens aktuelle indvendige diameter er <22 mm, og den er ≥2 mm mindre end den af fabrikanten anførte indvendige diameter, skal der anvendes en ballon til at prædilatere bioprotesen. Ballonen må ikke overskride den af fabrikanten anførte indvendige diameter for bioprotesen. Hvis bioprotesens indvendige diameter er >22 mm, skal den betragtes som for stor til Melody TPV-implantation.

Bemærk: Hvis obstruktion bemærkes, kan yderlige klargøring af implantationsstedet blive nødvendig (for eksempel prædilatation eller præ-stentanlæggelse) for at hjælpe med til optimal afhjælpning af obstruktionen inden TPV-implantation.

7. Foretag en afsluttende dimensionering ved hjælp af en ballondiameter, der klart viser den smalleste del af conduiten eller bioprotesen (ved et tryk på <811 kPa [<8 atm]). Hvis koronararterierne befinder sig i en acceptabel afstand fra implantationsstedet, betragtes anatomien som egnet til Melody TPV-implantation. Se Tabel 1 angående anbefalede størrelser.

   Hvis der stadig er tvivl vedrørende koronaranatomien, tages et nyt angiogram af aortaroden eller et selektivt koronarangiogram af koronarsystemet i nærheden af conduiten, samtidig med at dimensioneringsballonen eller den største prædilatationsballon udvides maksimalt. Hvis der ser ud til, at ballonen komprimerer en koronararterie, er patientens anatomi ikke egnet til TPV'en, og proceduren skal afbrydes.
8. Anbring en guidewire hen over RVOT'en med spidsen anbragt så langt distalt i det pulmonale arterieleje som muligt. Fjern det diagnostiske kateter. Lad dilatatoren blive siddende, og klargør TPV'en og indføringssystemet.

8.2 Klargøring af TPV'en

1. Inden åbning bør glasset og låget undersøges omhyggeligt for skader, utætheder eller brudte forseglinger. **Glasset skal indeholde nok steriliseringsvæske til, at TPV'en er dækket. Skyl TPV'en i mindst 2 minutter for at reducere koncentrationen af glutaraldehyd fra TPV'en som anvist i de følgende trin.**
   a. Brug aseptisk teknik, og forbered 3 sterile skåle, hvoraf 1 skal være tom, og 2 skal indeholde isotonisk saltvandsopløsning (500 mL) til skylning.
   b. Fjern TPV'en med en aseptisk teknik ved at tage fat i mærket med serienummeret med en atraumatisk pincet og løfte den ud af glasset. Glassets yderside er **ikke-sterilt**. Lad ikke TPV'en komme i kontakt med ydersiden af glasset.
   c. Et mærke med serienummeret er syet fast til TPV'ens udløbsende. Kontrollér, at mærkatens serienummer stemmer overens med serienummeret på glassets etiket og serienummeret på patientregistreringsformularen. Anvend ikke TPV'en, hvis der er nogen forskel i serienummeret. Fjern ikke mærket fra TPV'en, før implantationen er umiddelbart forestående.
   d. Hæld den overflødige opbevaringsvæske fra klappen over i den tomme kasseringsskål (skål 1) ved at holde TPV'en med serienummermærkaten (udløbsenden) nedad.
   e. Overfør den tomme TPV til skylleskålen (skål 2). Fyld TPV'en med skylleopløsning, og tøm og fyld den skiftevis ved at vende og dreje den og tømme og fylde klappen i 1 minut, hvorefter væsken tømmes fra klappen ned i skålen.
   f. Overfør den tomme TPV til skylleskålen (skål 3), og gentag trin e i mindst 1 minut. Lad TPV'en blive liggende i skylleskålen, indtil den skal implanteres, så vævet ikke tørrer ind.
   g. Tøm skylleopløsningen fra TPV'en, inden den sættes på indføringssystemet.
2. Fjern mærkaten med serienummeret ved at klippe den sutur over, der fastgør mærkaten til TPV'en.

8.3 Påsætning af indføringssystemet og anbringelse af TPV'en

1. Kontrollér omhyggeligt, at indføringssystemet ikke er blevet beskadiget under forsendelsen, og at ballonstørrelsen passer til den tilsigtede procedure. Størrelsen af det indføringssystem, der skal anvendes, afhænger af det klargjorte implantationssted, som beskrevet i Tabel 1. Det anvendte indføringssystem skal indeholde en TPV-indføringsballon, der er 0 til 2 mm større end den midterste del ved implantationsstedet, men ikke mere end 110% af den nominelle conduitdiameter eller den biologiske klaps diameter.
2. Skyl guidewirens lumen og sideåbningen på indføringssystemet. Klargør ballonerne ved at tømme dem helt med en sprøjte. Påsæt inflationssprøjter på den indvendige og udvendige ballonlumen. Det anbefales at bruge indeflatorer med trykmålere. Anvend et opløsningsforhold på en tredjedel kontrastmiddel til to tredjedele saltvand i inflationssprøjterne.
3. Reducer størrelsen af TPV'en under krympningen ved at bruge rørdorne af stadigt mindre størrelse. Det anbefales at bruge en 2,5 mL steril sprøjte til krympning til en midlertidig størrelse inden den endelige krympning på ballonkateteret. Når TPV'en er reduceret til den midlertidige størrelse, skydes den ind over spidsen af indføringssystemet og centreres over ballonerne.
4. Kontrollér, at TPV'ens udløbsende er rettet imod den distale ende af indføringssystemet. TPV'ens udløbsende kan bestemmes ved hjælp af den blå sutur, som er brugt til at fastgøre klappen på dette sted.
5. Krymp forsigtigt TPV'en på ballonen ved at presse med fingrene og ved at udføre en rullende bevægelse for at påføre ensartet tryk på alle sider af TPV'en for at udvide stenten. Krymp kun, indtil der ikke mere mærkes nogen bevægelse på indføringssystemet.

   Undgå at bøje eller vride TPV'en.

   Kontrollér, at den blå sutur er placeret ud for indføringssystemets blå spids for at sikre, at TPV'ens retning er korrekt til indføring.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Skub forsigtigt hylsteret over TPV'en og ballonerne, idet det sikres, at kronerne på indløbsenden af TPV'en ikke bliver fanget af hylsteret, mens det føres over TPV'en. Gennemskyl hylsteret ved hjælp af sidearmen for at fjerne luft fra indføringssystemet. Fortsæt med at fremføre hylsteret og skylle det, indtil hylsteret passer tæt over den proksimale ende af den blå spids.

   Bemærk: Kontrollér, at den blå sutur er ud for den blå spids på indføringssystemet.

7. Fjern venedilatatoren fra adgangsstedet, og før indføringssystemet frem over guidewiren. Før forsigtigt indføringssystemet ind gennem huden og frem mod implantationsstedet. Hvis der bemærkes blødning ved veneadgangsstedet, skal muffen på skaftets proksimale ende føres ind i venen for at standse blødningen. Før indføringssystemet frem til det ønskede implantationssted for TPV'en. Dette kræver manipulation af indføringssystemet og guidewiren. **Sørg for, at guidewiren altid er i korrekt position.**
8. Træk hylsteret af TPV'en, når den er ved stedet for implantation. Hold skaftet på indføringssystemet på plads, mens det udvendige hylster trækkes tilbage. TPV'en er helt afdækket, når skylleporten på det udvendige hylster er ud for den proksimale markør på indføringssystemets skaft. Sørg under tilbagetrækningen af hylsteret for at forhindre utilsigtet flytning af TPV'en, da dette kan medføre, at TPV'en ikke sidder korrekt.
9. Når hylsteret er trukket helt af TPV'en, skal der sættes en sprøjte med rent kontrastmiddel på indføringssystemets skylleport. Injicer en lille mængde kontrastmiddel for at bekræfte god TPV-position og fuldstændig tilbagetrækning af hylsteret. Mindre justeringer af TPV'ens position kan stadig foretages på dette tidspunkt.
10. Udvid først den indvendige ballon og derefter den udvendige ballon. Når TPV'en er anbragt korrekt mod implantationsstedet, tømmes ballonerne, og indføringssystemet fjernes forsigtigt.
11. Mål RV-PA-trykket. Hvis der er en betydelig gradient, skal der udføres ballonudvidelse med en højtryksballon for at minimere gradienten.
12. Sammenlign RV-trykket med det systemiske tryk målt via den aterielle adgang.
13. Kontrollér klappens funktion og position ved at injicere kontrastvæske ind i den proksimale hovedlungearterie (eller distale RVOT). Sørg for, at klappen ikke holdes åben af guidewiren og indføringssystemet, idet dette ville give forkert indtryk af pulmonær regurgitation.
14. Opretholdhæmostase, mens katetre, guidewirer og hylstre fjernes.

    Bemærk: Indføringssystemet er til engangsbrug og må kun udvides én gang. Anvend ikke indføringssystemet til at udvide TPV'en efter den første implantation. TPV'en kan udvides efter anbringelse ved hjælp af et andet ballonkateter. For at minimere risikoen for at danne regurgitation må den maksimalt anbefalede størrelse vist i Tabel 1 ikke overskrides.

    Bemærk: Periferiske rifter i ballonindføringskateteret inden fuldstændig udvidelse af TPV'en kan forårsage, at ballonen hænger fast i TPV'en, hvilket kræver kirurgisk fjernelse. I tilfælde af sprængning af en passende kalibreret ballon efter udvidelse af TPV'en kan den trækkes tilbage, hvorefter der kan indføres et nyt ballonkateter over en guidewire for at gennemføre udvidelsen af TPV'en.

Tabel 3. Størrelsestabel for Melody TPV

Størrelse på indføringssystem – indvendig ballon / udvendig ballon	**Indvendig ballon – maksimalt påført tryk** RBP		**Udvendig ballon – påførte tryk**		**Tilsvarende udvendig diameter på TPV (mm) (med udvidet ballon)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Størrelse 18 mm Indvendig: 9 mm × 3,5 cm / Udvendig: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Størrelse 20 mm Indvendig: 10 mm × 3,5 cm / Udvendig: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Størrelse 22 mm Indvendig: 11 mm × 3,5 cm / Udvendig: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Bemærkninger:

- Overskrid ikke trykværdierne med **fed skrift** for størrelsen på indføringssystemets indvendige og udvendige ballon.
- RBP = Rated Burst Pressure = maksimalt påført tryk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Størrelsestabel for Melody TPV (fortsat)

Størrelse på indføringssystem – indvendig ballon / udvendig ballon	Indvendig ballon – maksimalt påført tryk RBP		Udvendig ballon – påførte tryk		Tilsvarende udvendig diameter på TPV (mm) (med udvidet ballon)
	atm	kPa	atm	kPa	
• atm = atmosfære • kPa = kilopascal					

9 Returnering af eksplanterede TPV'er

Medtronic er interesseret i at modtage eksplanterede TPV'er. Specifikke patologiske undersøgelser af den eksplanterede TPV vil blive udført under ledelse af en rådgivende patolog. Et skriftligt sammendrag af resultaterne vil blive tilsendt lægen. Kontakt et distributionscenter fra Medtronic eller den lokale repræsentant fra Medtronic for at få et tilbagesendelsessæt. Hvis der ikke er et sæt ledigt, anbringes den eksplanterede TPV i en beholder med glutaraldehyd eller 10% bufferjusteret formalin straks efter udtagelsen. Kontakt den lokale repræsentant fra Medtronic angående yderligere oplysninger om returnering af en eksplanteret enhed.

9.1 Produkthændelser

Rapporter enhver produkthændelse til den lokale repræsentant fra Medtronic eller til fabrikanten, Medtronic B.V. Fabrikantens kontaktoplysninger kan findes bagest i brugsanvisningen.

10 Ansvarsfraskrivelse

FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSE GÆLDER FOR KUNDER UDEN FOR USA:

SELVOM MELODY TRANSKATETER LUNGEKLAP MODEL PB10, ENSEMBLE TRANSKATETER KLAPINDFØRINGSSYSTEM MODEL NU10 OG ENSEMBLE II TRANSKATETER KLAPINDFØRINGSSYSTEM MODEL ENS10, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT DESIGNET, FREMSTILLET OG AFPRØVET FØR SALG, KAN DER AF MANGE GRUNDE VÆRE EN RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Det er hensigten at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov og de må ikke fortolkes således. Hvis noget udsnit af eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent ret anses for ulovligt, uden retskraft eller i konflikt med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beschreibung

Das Implantationssystem besteht aus der Melody Transkatheter-Pulmonalklappe Modell PB10 (bovine Jugularvenenklappe mit Stent) und entweder dem Ensemble Transkatheter-Klappeneinführsystem Modell NU10 oder dem Ensemble II Transkatheter-Klappeneinführsystem Modell ENS10.

1.1 Melody Transkatheter-Pulmonalklappe (TPV)

Die Transkatheter-Pulmonalklappe besteht aus einer heterologen (bovinen) Jugularvenenklappe, die in einem lasergeschweißten Platin-Iridium-Stent vernäht ist. Die Schweißverbindungen des Stents wurden mit Gold hartverlötet. Die Transkatheter-Pulmonalklappe ist als bovine 16 mm- (Nennlänge 30 mm) oder 18 mm- (Nennlänge 28 mm) Jugularvenenklappe erhältlich. Die Abschlusssterilisation erfolgt mit einem Sterilisationsmittel mit 1 % Glutaraldehyd und 20 % Isopropylalkohol, in dem die Transkatheter-Pulmonalklappe bis zur Implantation konserviert und aufbewahrt wird. Vor der Implantation muss zur Reduzierung der Glutaraldehydkonzentration eine ausreichende Spülung mit isotonischer Kochsalzlösung erfolgen.

Siehe Tabelle 1 für Empfehlungen zur Größenbestimmung der Transkatheter-Pulmonalklappe.

Tabelle 1. Größenbestimmung der Transkatheter-Pulmonalklappe (TPV)

TPV-Katalognummer	Durchmesser der vorgesehenen Implantationsstelle	Innendurchmesser der TPV bei maximaler Aufdehnung
PB1016	18 mm bis 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm bis 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble und Ensemble II Transkatheter-Klappeneinführsystem (Einführsystem)

Jedes Einführsystem besteht aus einem Ballon-in-Ballon-Katheter mit einer zurückziehbaren Polytetrafluorethylenhülse (PTFE), die groß genug ist, um die Transkatheter-Pulmonalklappe nach dem Einfalzen abzudecken. Das Einführsystem besitzt ein 22 Fr-Crossprofil. Inflatiert beträgt der Durchmesser des inneren Ballons die Hälfte des Durchmessers des äußeren Ballons. Beide Ballons bestehen aus Nylon. Der Schaft des Einführsystems verfügt über einen seitlichen Anschluss zum Spülen des Systems sowie über eine über den Schaft gezogene Hämostase-Manschette zur Minimierung von Blutungen an der Einführstelle. Das Einführsystem besitzt einen konisch geformten distalen Obturator aus Polyetherblockamid (Pebax, Arkema Corporation). Das Einführsystem ist für einen Führungsdraht von 0,889 mm (0,035 in) Durchmesser ausgelegt. Unter den Ballons des Ensemble II Einführsystems weist das System auch röntgendichte Markierungsringe auf. Die Markierungsringe sollen den Ort des Ballons unter Durchleuchtung besser sichtbar machen.

Siehe Tabelle 2 für die Größen des Einführsystems.

Tabelle 2. Größen des Einführsystems

Katalognummer Ensemble Einführsystem	Katalognummer Ensemble II Einführsystem	Außendurchmesser des äußeren Ballons
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikationen

Die Melody Transkatheter-Pulmonalklappe ist bei Patienten mit folgenden klinischen Befunden indiziert:

- bei Patienten mit regurgitierender Conduit-Prothese oder Bioprothese des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT) und klinischer Indikation für invasive oder chirurgische Intervention ODER
- bei Patienten mit stenotischer RVOT-Conduit-Prothese oder -Bioprothese, bei denen sich das Risiko einer Verschlimmerung der Regurgitation als relative Kontraindikation für eine Ballondilatation oder ein Stenting darstellt

3 Kontraindikationen

- eine für die Aufnahme einer Einführhilfe der Größe 22 Fr nicht geeignete venöse Anatomie
- Implantation der Transkatheter-Pulmonalklappe im linken Herz
- für eine gute Stent-Fixierung zu ungünstig liegender RVOT
- schwere RVOT-Obstruktion, die durch Ballondilatation nicht behoben werden kann
- Obstruktion der zentralen Venen
- klinische oder biologische Zeichen einer Infektion
- aktive Endokarditis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- bekannte Aspirin- oder Heparinallergie
- Schwangerschaft

4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ärzteschulungen: Vor der Verwendung der Melody Transkatheter-Pulmonalklappe und des Ensemble bzw. Ensemble II Einführsystems muss der betreffende Arzt das Ärzte-/Center-Trainingsprogramm von Medtronic absolviert haben.

Produktlebensdauer: Die Melody Transkatheter-Pulmonalklappe wird in der Palliativbehandlung bei Dysfunktion eines RVOT-Conduits oder einer RVOT-Klappen-Bioprothese mit dem Ziel einer Verzögerung der nächsten chirurgischen Intervention eingesetzt. Bei einigen Patienten wird eine Reintervention oder ein Klappenaustausch erforderlich sein, wobei die Zeitabläufe hierfür von verschiedenen Faktoren beeinflusst werden.

4.1 Warnhinweise

4.1.1 Transkatheter-Pulmonalklappe

Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Die Transkatheter-Pulmonalklappe darf auf keinen Fall resterilisiert werden.

Das Produkt darf nicht mehr verwendet werden, wenn es selbst oder sein Behälter Strahlung, Dampf, Ethylenoxid oder anderen chemischen Sterilisationsmitteln ausgesetzt wurde.

Das Produkt **keinesfalls** verwenden, wenn:

- das Produkt zu Boden gefallen ist, beschädigt ist oder in irgendeiner Weise falsch behandelt wurde
- das Verfallsdatum abgelaufen ist
- alle Manipulationssicherungssiegel aufgebrochen wurden
- die Seriennummer auf dem Anhänger an der Transkatheter-Pulmonalklappe nicht mit der Seriennummer auf der Auszeichnung des Behälters übereinstimmt
- das Indikatorfenster der Versandtemperaturanzeige in der Verpackung schwarz ist. Falls der Indikator der Versandtemperaturanzeige schwarz ist, eignet sich die Transkatheter-Pulmonalklappe nicht für die klinische Verwendung.
- die Aufbewahrungslösung das Produkt nicht vollständig bedeckt oder Hinweise auf ein Austreten der Aufbewahrungslösung vorliegen

Unter keinen Umständen darf das Produkt anderen Lösungen als Aufbewahrungs- oder Spüllösungen ausgesetzt werden.

Der Aufbewahrungs- und der Spüllösung dürfen **keine** Antibiotika zugesetzt werden. Das Produkt nicht mit Antibiotika in Kontakt bringen.

Das Produkt **nicht** trocknen lassen. Das Gewebe durch Spülen oder Eintauchen feucht halten.

Unter keinen Umständen darf versucht werden, ein beschädigtes Produkt zu reparieren.

Zum Halten oder Bewegen des Klappensegels **niemals** eine Pinzette oder Arterienklemme verwenden.

Zum Manipulieren des Stents **niemals** eine Pinzette verwenden.

Das Produkt **niemals** über die in Tabelle 1 angegebene empfohlene Maximalgröße hinaus aufdehnen, da dies zu einer Regurgitation der Transkatheter-Pulmonalklappe führen kann.

4.1.2 Einführsystem

Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

Den Ballon **nicht** merklich über den Durchmesser des obstruktiven Gefäßes und der geplanten Implantationsstelle hinaus inflatieren.

Keine Luft oder sonstigen gasförmigen Stoffe zum Inflatieren des Ballons verwenden.

Den Führungsdraht, den Ballondilatationskatheter oder eine sonstige Komponente bei spürbarem Widerstand **nicht** vorschieben, ohne vorher die Ursache des Widerstands bestimmt und beseitigt zu haben.

Den Führungsdraht zu **keinem** Zeitpunkt während des Eingriffs aus dem Einführsystem entfernen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Sicherheitshinweise

- Die Anleitung zum Spülen der Transkatheter-Pulmonalklappe muss streng befolgt werden, um Gewebsnekrosen an der Implantationsstelle zu verhindern.
- Die Exposition gegenüber Glutaraldehyd kann zur Irritation der Haut, der Augen, der Nase und des Rachens führen. Längere und/oder wiederholte Exposition oder Einatmung der Chemikaliendämpfe vermeiden. Nur mit ausreichender Lüftung verwenden. Spülen Sie bei einem Kontakt mit der Haut die betroffene Fläche sofort mindestens 15 Minuten lang mit Wasser. Bei Augenkontakt sofort eine Augenspülung mit Wasser vornehmen (mindestens 15 Minuten lang). Nehmen Sie danach sofort ärztliche Hilfe in Anspruch.
- Die versiegelte Verpackung des Einführsystems ist vor dem Öffnen zu inspizieren. Bei gerissenem Siegel oder beschädigter Verpackung kann die Sterilität nicht mehr gewährleistet werden.
- Die einwandfreie Funktion des Einführsystems ist von seiner Integrität abhängig. Beim Umgang mit dem Einführsystem Vorsicht walten lassen. Durch Knicken, Dehnen oder kräftiges Abwischen des Einführsystems kann es zu Schäden kommen.
- Es wird davon abgeraten, dieses Einführsystem für die Druckmessung oder das Einbringen von Flüssigkeiten zu verwenden.
- Um Lufteintritt in das System zu vermeiden, muss zunächst der feste Sitz der Katheteranschlüsse gewährleistet sein und eine Aspiration durchgeführt werden.
- Beim Spülen des Einführsystems ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Luftblasen eintreten können.
- Vor dem Einfalzen (Verkleinern) der Transkatheter-Pulmonalklappe am Ballon müssen Ausrichtung und Funktionstüchtigkeit der Herzklappe getestet werden.
- Nicht die Beschriftungen entfernen. Diese lassen bis zum Abschluss des Einfalzens am Ballon die Ausrichtung der Transkatheter-Pulmonalklappe erkennen.
- Das Einfalzen muss sehr vorsichtig durchgeführt werden. Während des Einfalzens muss die Ausrichtung der Klappe jederzeit bekannt sein. Während die Transkatheter-Pulmonalklappe auf dem Ballon angebracht wird, sollte keine Änderung der Ausrichtung auftreten.
- Das Einfalzen muss sehr vorsichtig durchgeführt werden. Während des Einfalzens keinen starken Druck auf das Produkt ausüben, da es hierdurch zu einer Überbeanspruchung des Stents und infolge dessen zu einem Bruch des Stents kommen kann.
- Der Durchmesser des bei der Einführung der Transkatheter-Pulmonalklappe verwendeten Ballons sollte in inflatiertem Zustand ungefähr dem Durchmesser des obstruktiven Gefäßes an der Implantationsstelle entsprechen.
- Es wird dringend empfohlen, bei diesem Verfahren zwei angemessen große Inflationsspritzen (eine pro Ballon) mit Druckanzeige zu verwenden, um die Ballons zu inflatieren und die Transkatheter-Pulmonalklappe zu platzieren.
- Die Transkatheter-Pulmonalklappe ist starr und kann das Navigieren durch die Gefäße schwierig gestalten.
- Kein Teil des Einführsystems darf jemals unter Widerstand vorgeschoben werden. In diesem Fall ist zuerst die Ursache für den Widerstand per Durchleuchtung zu bestimmen und für Abhilfe zu sorgen.
- Das Einführen des Ballons sollte unter Durchleuchtungskontrolle mit geeigneter Röntgentechnik erfolgen.
- Es ist sehr wichtig, dass die Ballons vor dem Zurückziehen des Einführsystems in den Schaft vollständig entleert werden.
- Sollte sich beim Entfernen des Katheters Widerstand bemerkbar machen, müssen Einführsystem und Führungsdraht als geschlossene Einheit entfernt werden, insbesondere dann, wenn ein Riss oder eine Undichtigkeit des Ballons festgestellt wurde oder vermutet wird. Dazu müssen der Führungsdraht und das Einführsystem als Einheit festgehalten und mit einer leichten Drehbewegung unter ständigem Zug entfernt werden.

5 Mögliche Komplikationen/Unerwünschte Nebenwirkungen

Die nachfolgende Liste umfasst mögliche Verfahrenskomplikationen im Zusammenhang mit der Implantation der Transkatheter-Pulmonalklappe:

- Riss des RVOT-Conduits
- Komprimierung einer Koronararterie
- Perforation eines großen Blutgefäßes
- Embolisierung oder Migration der Transkatheter-Pulmonalklappe
- Perforation einer Herzkammer
- Arrhythmien
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- zerebrovaskuläre Ereignisse (transitorische ischämische Attacke [TIA], Schlaganfall)
- Infektion/Sepsis
- Fieber
- Hämatom
- strahleninduziertes Erythem, strahleninduzierte Blasenbildung oder Abschälung der Haut
- Schmerzen, Schwellungen und Bluterguss an der Katheterisierungsstelle

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Die nachfolgende Liste umfasst mögliche produktbezogene unerwünschte Nebenwirkungen im Anschluss an die Implantation einer Transkatheter-Pulmonalklappe:

- Bruch des Stents[1]
- Bruch des Stents mit rekurrenter Obstruktion
- Endokarditis
- Embolisierung oder Migration der Transkatheter-Pulmonalklappe
- Klappendysfunktion (Stenose oder Regurgitation)
- paravalvuläres Leck
- Klappenthrombose
- pulmonale Thromboembolie
- Hämolyse

6 Patientendaten

6.1 Informationen zur Antikoagulation/Thrombozytenaggregationshemmung

Je nach Zustand des Patienten kann eine Antikoagulations- und/oder Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie für einen unbegrenzten Zeitraum angeraten sein.

6.2 Identifizierung von und Umgang mit Stentbrüchen

Die Möglichkeit eines Stentbruches muss unabhängig von den bereits erörterten oder nachstehend aufgeführten Risikofaktoren bei allen Patienten, denen eine Transkatheter-Pulmonalklappe eingesetzt wird, in Betracht gezogen werden.

6.2.1 Identifizierung

Bei Patienten, bei denen eine substanzielle Zunahme des Grads der RVOT-Obstruktion festgestellt wird, muss die Möglichkeit eines ursächlichen Stentbruches in Betracht gezogen und evaluiert werden. Die radiografische Beurteilung des Stents mittels Thoraxübersichtaufnahme oder unter Durchleuchtung sollte in die routinemäßige postprozedurale Evaluierung von Patienten, denen eine Transkatheter-Pulmonalklappe eingesetzt wird, aufgenommen werden.

6.2.2 Management

Wird ein Stentbruch entdeckt, sollte eine fortgesetzte Überwachung des Stents im Verbund mit einer klinisch angemessenen Beurteilung der Hämodynamik durchgeführt werden. Bei Patienten mit einem Stentbruch und einer assoziierten signifikanten RVOT-Obstruktion oder Regurgitation sollte in Übereinstimmung mit gängiger klinischer Praxis eine Reintervention erwogen werden.

Mögliche Reinterventionen sind beispielsweise die Implantation einer zusätzlichen Melody Transkatheter-Pulmonalklappe oder ein operativer Prothesenaustausch. Es ist zu beachten, dass die klinischen Studien zu Melody nur begrenzte Daten über die Reimplantation einer weiteren Melody Transkatheter-Pulmonalklappe innerhalb der ursprünglichen Melody Transkatheter-Pulmonalklappe enthalten.

6.3 Endokarditis

Endokarditis zählt zu den potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen aller Klappen-Bioprothesen (Kapitel 5). Der Patient sollte Ärzte und medizinisches Personal vor Eingriffen und Behandlungen jeglicher Art darauf hinweisen, dass er eine Klappen-Bioprothese trägt.

Bei Patienten mit implantierter Melody Transkatheter-Pulmonalklappe wurde eine niedrige Inzidenz vermuteter Endokarditis berichtet. Unerklärliches, länger anhaltendes Fieber kann auf eine Infektion hinweisen, und Patienten mit diesem Befund sollte empfohlen werden, einen Arzt aufzusuchen.

Patienten, denen eine Melody Transkatheter-Pulmonalklappe implantiert wurde, sollten bei zahnmedizinischen Eingriffen eine prophylaktische Antibiotikatherapie erhalten.

6.4 Rückführbarkeitsetiketten

Die Rückführbarkeitsetiketten sind nur für die Verwendung in der Klinik vorgesehen und müssen nicht an Medtronic zurückgeschickt werden.

[1] Mit „Bruch des Stents“ ist ein Bruch der Melody Transkatheter-Pulmonalklappe gemeint. Bei Patienten mit mehreren Stents im rechtsventrikulären Ausflusstrakt ist es jedoch schwierig, Stentbrüche mit letzter Sicherheit dem Melody Rahmen bzw. einem anderen Stent zuzuordnen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Informationen zur Registrierung

In Ländern, die eine Patientenregistrierung verlangen, liegt der Verpackung der Transkatheter-Pulmonalklappe ein Formular zur Registrierung des Patienten bei.

Hinweis: In Ländern wie denen der Europäischen Union, in denen die Datenschutzrichtlinien die Erfassung der Patientendaten durch den Hersteller eines Medizinprodukts untersagen, erfolgt keine Registrierung des Patienten.

Bitte tragen Sie nach der Implantation alle benötigten Angaben ein. Die Seriennummer befindet sich sowohl auf der Verpackung als auch auf dem an der Transkatheter-Pulmonalklappe angebrachten Seriennummeranhänger. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Medtronic Anschrift zurück und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Identifikationskarte aus.

Medtronic wird dem Patienten eine Implantat-Identifikationskarte aushändigen. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden Arztes sowie alle Daten, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen könnte. Instruieren Sie den Patienten dahingehend, dass er diese Karte jederzeit mit sich führt.

6.6 MRT-Sicherheitsinformationen



Nichtklinische Tests und Modelle haben gezeigt, dass die Melody Transkatheter-Pulmonalklappe bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, ohne Bedenken gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- Räumliches Gradientenmagnetfeld von maximal 2500 Gauß/cm (25 T/m)
- Maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für eine Untersuchung von 15 Minuten Dauer (normaler Betriebsmodus)

Basierend auf nichtklinischen Tests und Modellen ist davon auszugehen, dass die Melody Transkatheter-Pulmonalklappe unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen bei einer kontinuierlichen Untersuchung von 15 Minuten Dauer einen maximalen Temperaturanstieg in vivo von weniger als 2,1°C erzeugt.

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn der interessierte Bereich sich mit der Position des Produkts deckt oder sich relativ nah an der Position des Produkts befindet. In nichtklinischen Tests an einem 3,0 T-MRT-System reichte das durch das Produkt verursachte Bildartefakt bei einer Spin-Echo-Pulssequenz ca. 3 mm und bei einer Gradienten-Echo-Pulssequenz 6 mm über die Melody Transkatheter-Pulmonalklappe hinaus. Das Lumen des Produkts war verdeckt.

Für zusätzliche Informationen zu Bildartefakten beim Freisetzen einer Melody Transkatheter-Pulmonalklappe in eine Bioprothese oder einen Stent beachten Sie bitte die MRT-Etikettierung der Bioprothese bzw. des Stents. Bei Vorliegen dieses Implantats müssen die MR-Bildgebungsparameter unter Umständen optimiert werden.

Der Scanvorgang kann unter den oben festgelegten Bedingungen unmittelbar nach der Implantation durchgeführt werden.

Durch das Vorhandensein anderer Implantate oder aufgrund der individuellen medizinischen Gegebenheiten können bei einigen oder allen vorgenannten Parametern auch geringere Grenzwerte erforderlich sein.

7 Lieferform

7.1 Verpackung

Die Transkatheter-Pulmonalklappe wird chemisch sterilisiert und wird **steril** und **pyrogenfrei** in einem versiegelten Glasgefäß mit Schraubkappenverschluss geliefert. Die Sterilität ist nicht mehr gewährleistet, wenn jedes Manipulationssicherungssiegel gerissen ist, der Behälter beschädigt ist oder offensichtlich ein Leck vorliegt. Die Außenseite des Behälters ist **unsteril**. Der Behälter darf nicht im Sterilbereich abgelegt werden.

Das **pyrogenfreie** Einführsystem wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist in einem sterilen Doppelbeutel verpackt. Das Einführsystem ist steril, wenn die Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wurden. Bei beschädigtem Außenbeutel darf das Einführsystem nicht verwendet werden. Das Einführsystem darf niemals nur im Innenbeutel gelagert werden. Der Innenbeutel stellt keine sterile Barriere dar. Der äußere Beutel ist von außen **unsteril** und darf daher nicht in das sterile Feld eingebracht werden.

7.2 Lagerung

Die Transkatheter-Pulmonalklappe (TPV) bei 15°C bis 25°C (59°F bis 77°F) aufbewahren. Das Einführsystem bei Raumtemperatur und vor direktem Sonnenlicht geschützt lagern. Das Einführsystem darf niemals nur im Innenbeutel gelagert werden. Der Innenbeutel stellt keine sterile Barriere dar.

Stellen Sie durch geeignete Inventarisierungsmaßnahmen sicher, dass vorzugsweise immer die Produkte mit frühestem Verfallsdatum implantiert werden und damit das Erreichen eines Verfallsdatums vermieden wird. Das Produkt muss vor Ablauf des auf dem Produktetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Gebrauchsanweisung

Nachfolgend sind die Schritte des Katheterisierungs-/Implantationsverfahren in der durchzuführenden Reihenfolge dargelegt. Dabei liegt es im Ermessen des Operateurs, welche Art von diagnostischen Kathetern, Führungsdrähten, Dilatationsballons, Größenbestimmungsballons und anderen benötigten Instrumenten eingesetzt werden.

8.1 Präparation der Zugangsstelle und vor der Implantation durchzuführende diagnostische Maßnahmen

1. Zugangsstelle steril vorbereiten und abdecken.
2. Einen venösen und arteriellen Zugang herstellen.

   Hinweis: Wenn ein Zugang über die V. femoralis ausgeschlossen ist (z. B. aufgrund von Stenose oder Trauma), kann der Zugang auch über eine andere Vene (z. B. V. jugularis interna oder V. subclavia) erfolgen.
3. Heparin geben, um einen Ziel-ACT-Wert von > 250 Sekunden einzustellen.
4. Einen Katheter in die arterielle Schleuse einführen und in die Aorta ascendens vorschieben. Mittels einer Aortografie den Nachweis führen, dass die Koronararterien nicht in unmittelbarer Nachbarschaft des rechtsventrikulären Ausflusstrakts liegen und dass bei Implantation eines Stents oder einer Transkatheter-Pulmonalklappe keine Gefahr einer Kompression der Koronarien besteht.

   Scheinen die Koronarien in unmittelbarer Nachbarschaft der Implantationsstelle zu liegen und scheint die Möglichkeit einer Kompression der Koronarien zu bestehen, sind weitere Untersuchungen erforderlich, bevor mit der Implantation der Transkatheter-Pulmonalklappe fortgefahren werden kann.
5. Einen Angiografiekatheter in den rechten Ventrikel oder den proximalen Teil des rechtsventrikulären Ausflusstrakts vorschieben, um eine Angiografie durchzuführen. Die relative Position des rechtsventrikulären Ausflusstrakts bestimmt, welche angiografischen Projektionen darzustellen sind.

   Bei Beurteilung einer Bioprothese sind die Durchleuchtungswinkel derart zu wählen, dass der Anulus und/oder die Kommissuren der Bioprothese auf einer Ebene liegen oder im Profil dargestellt werden. Zur Bestimmung der optimalen Position der Transkatheter-Pulmonalklappe sind die Eigenschaften der Bioprothese zu beachten.
6. Um die Eignung für die Implantation einer Transkatheter-Pulmonalklappe zu beurteilen, ist entweder Schritt 6a (bei Conduits) oder Schritt 6b (bei Klappen-Bioprothesen) durchzuführen.
   a. **Bei Conduits:** Angiografische Messungen der vorgesehenen Implantationsstelle durchführen, um die Eignung des Conduits für die Implantation einer Transkatheter-Pulmonalklappe zu beurteilen. Wenn die angiografischen Messungen nicht eindeutig sind oder die Konformität des Conduits ungeklärt ist, kann zur weiteren Beurteilung des aktuellen Zustands des Conduits ein zur Größenbestimmung vorgesehener Niederdruckballon (< 811 kPa [< 8 atm]) verwendet werden. Beträgt die geringste Abmessung des Conduits (üblicherweise in der lateralen Projektion) ≤ 18 mm und liegt diese Abmessung unter dem ursprünglichen Durchmesser des Conduits, ist die obstruierte Stelle des Conduits (die Implantationsstelle) vorzudilatieren, um eine optimale Beseitigung der Conduitobstruktion zu ermöglichen. Die Größe des Vordilatationsballons sollte mindestens 2 mm größer als der kleinste Durchmesser des Conduits in allen Projektionen gewählt werden, jedoch nicht mehr als 110 % des Nenndurchmessers des Conduits betragen. Anschließend wird ein weiteres Angiogramm des Conduits durchgeführt, um sicherzustellen, dass das Conduit intakt ist. Wenn keine Beschädigung des Conduits vorliegt, die Vordilatationsschritte nach denselben Richtlinien mit zunehmend größeren Ballons wiederholen, bis ein für die Implantation hinreichender Durchmesser erzielt wurde.
   b. **Bei Klappen-Bioprothesen:** Angiografische Messungen der vorgesehenen Implantationsstelle durchführen, um die Eignung für die Implantation einer Transkatheter-Pulmonalklappe zu beurteilen. Wenn die angiografischen Messungen nicht eindeutig sind oder sich die Frage stellt, ob der Innendurchmesser (ID) der Bioprothese zu groß für die Implantation ist (> 22 mm), kann zur weiteren Beurteilung des Innendurchmessers ein zur Größenbestimmung vorgesehener Niederdruckballon (< 811 kPa [< 8 atm]) verwendet werden. Wenn der aktuelle Innendurchmesser der Bioprothese < 22 mm beträgt und ≥ 2 mm unterhalb des vom Hersteller angegebenen Innendurchmessers liegt, ist die Bioprothese mit einem Ballon vorzudilatieren. Der Ballon darf nicht den vom Hersteller angegebenen Innendurchmesser der Bioprothese überschreiten. Wenn der Innendurchmesser der Bioprothese > 22 mm misst, ist die Bioprothese als für die Implantation einer Melody Transkatheter-Pulmonalklappe zu groß anzusehen.

   Hinweis: Wenn eine Obstruktion festgestellt wird, kann eine weitere Vorbereitung der Implantationsstelle (z. B. Vordilatieren oder Vorstenten) erforderlich sein, um vor Implantation der Transkatheter-Pulmonalklappe eine optimale Beseitigung der Obstruktion zu ermöglichen.
7. Die abschließende Größenbestimmung erfolgt unter Verwendung eines Ballondurchmessers, der klar den engsten Teil des Conduits oder der Bioprothese zeigt (bei einem Druck von < 811 kPa [< 8 atm]). Wenn sich die Koronararterien in einem annehmbaren Abstand zur Implantationsstelle befinden, ist die Anatomie als für die Implantation einer Melody Transkatheter-Pulmonalklappe geeignet anzusehen. Siehe Tabelle 1 für Empfehlungen zur Größenbestimmung.

   Sollte die koronare Anatomie weiterhin fraglich sein, ist erneut ein Angiogramm der Aortenwurzel oder eine selektive Koronarangiografie des Koronarsystems in unmittelbarer Nachbarschaft zum Conduit bei gleichzeitiger vollständiger Aufdehnung des Größenbestimmungsballons oder des größten Vordilatationsballons anzufertigen. Wenn es den Anschein hat, dass eine der Koronararterien durch den Ballon zusammengedrückt wird, ist die

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anatomie des Patienten als für eine Transkatheter-Pulmonalklappe ungeeignet einzustufen und der Eingriff sollte abgebrochen werden.

8. Einen Führungsdraht durch den rechtsventrikulären Ausflusstrakt platzieren, wobei die Spitze des Führungsdrahts möglichst weit distal in der Pulmonalarterie zu liegen kommt. Anschließend den diagnostischen Katheter entfernen. Den Dilatator in situ belassen und die Transkatheter-Pulmonalklappe und das Einführsystem vorbereiten.

8.2 Vorbereitung der Transkatheter-Pulmonalklappe

1. Das Gefäß und den Deckel vor dem Öffnen sorgfältig auf Schäden, undichte Stellen und Verletzungen der Versiegelung untersuchen. **Das Gefäß sollte genügend Sterilisationslösung enthalten, um die Transkatheter-Pulmonalklappe vollständig zu bedecken. Zur Senkung der Glutaraldehydkonzentration in und an der Transkatheter-Pulmonalklappe die Transkatheter-Pulmonalklappe wie in den folgenden Schritten ausgeführt mindestens 2 Minuten lang spülen.**
   a. Unter Anwendung aseptischer Techniken 3 sterile Schalen vorbereiten. 1 Schale bleibt leer, 2 Schalen enthalten 500 mL isotonische Kochsalzlösung für Spülzwecke.
   b. Unter Verwendung aseptischer Techniken die Transkatheter-Pulmonalklappe entnehmen. Dazu die Transkatheter-Pulmonalklappe mit einer atraumatischen Klemme am Seriennummeranhänger greifen und aus dem Gefäß heben. Die Außenseite des Gefäßes ist **unsteril**. Die Transkatheter-Pulmonalklappe darf nicht mit der Außenseite des Behälters in Kontakt kommen.
   c. Ein Seriennummeranhänger ist mit einer Naht an der Ausströmseite der Transkatheter-Pulmonalklappe angebracht. Überzeugen Sie sich davon, dass die Seriennummer auf dem Anhänger mit der Seriennummer auf dem Gefäßaufkleber und der Seriennummer im Formular für die Registrierung des Patienten übereinstimmt. Werden Abweichungen bei der Seriennummer festgestellt, darf die Transkatheter-Pulmonalklappe nicht verwendet werden. Der Anhänger darf erst unmittelbar vor der Implantation von der Transkatheter-Pulmonalklappe entfernt werden.
   d. Die restliche Aufbewahrungslösung aus der Klappe in die leere Entsorgungsschale (Schale 1) ablaufen lassen. Dazu die Transkatheter-Pulmonalklappe mit dem Seriennummeranhänger (Ausströmseite) nach unten halten.
   e. Die leere Transkatheter-Pulmonalklappe in die Spülschale (Schale 2) überführen. Die Transkatheter-Pulmonalklappe mit Spüllösung füllen und durch Umdrehen und Herumwirbeln für 1 Minute abwechselnd entleeren und füllen. Anschließend die Lösung aus der Klappe in die Schale entleeren.
   f. Die leere Transkatheter-Pulmonalklappe in die Spülschale (Schale 3) überführen und Schritt e mindestens 1 Minute lang wiederholen. Die Transkatheter-Pulmonalklappe bis unmittelbar vor der Implantation in der Spülschale belassen, um ein Austrocknen des Gewebes zu verhindern.
   g. Vor dem Einsetzen der Transkatheter-Pulmonalklappe in das Einführsystem jegliche Spüllösung aus der Transkatheter-Pulmonalklappe entfernen.
2. Das Etikett mit der Seriennummer durch Auftrennen der Naht lösen, mit der das Etikett an der Transkatheter-Pulmonalklappe befestigt ist.

8.3 Bestücken des Einführsystems und Platzierung der Transkatheter-Pulmonalklappe

1. Das Einführsystem sorgfältig untersuchen, um sicherzustellen, dass es beim Versand nicht beschädigt wurde und dass die Größe des Ballons für den vorgesehenen Eingriff geeignet ist. Die Größe des zu verwendenden Einführsystems hängt wie in Tabelle 1 dargestellt von der vorbereiteten Implantationsstelle ab. Das verwendete Einführsystem sollte einen Einführballon für die Transkatheter-Pulmonalklappe aufweisen, der 0 bis 2 mm größer ist als die Taille an der Implantationsstelle, maximal jedoch 110 % des Nenndurchmessers des Conduits oder der Klappen-Bioprothese beträgt.
2. Das Führungsdrahtlumen und den seitlichen Anschluss des Einführsystems spülen. Die Ballons durch vollständiges Entleeren mittels einer Spritze vorbereiten. Inflationsspritzen an das Lumen für den inneren und an das Lumen für den äußeren Ballon anschließen. Es wird empfohlen, Inflationsgeräte mit Drucküberwachungsmöglichkeit zu verwenden. In den Inflationsspritzen sollte ein Lösungsverhältnis zwischen Kontrastmittel und Kochsalzlösung von 1:2 vorliegen.
3. Die Größe der Transkatheter-Pulmonalklappe durch Einfalzen mit Mandrins von immer kleinerem Durchmesser reduzieren. Es wird empfohlen, zunächst eine sterile 2,5 mL-Spritze für das Einfalzen auf eine Zwischengröße vor dem abschließenden Einfalzen auf den Ballonkatheter zu verwenden. Nach dem Reduzieren auf die Zwischengröße die Transkatheter-Pulmonalklappe über die Spitze des Einführsystems schieben, um sie mittig auf den Ballons zu platzieren.
4. Stellen Sie sicher, dass das Ausströmende der Transkatheter-Pulmonalklappe in Richtung der distalen Spitze des Einführsystems orientiert ist. Das Ausströmende der Transkatheter-Pulmonalklappe kann anhand der blauen Naht bestimmt werden, die verwendet wird, um die Klappe an dieser Stelle anzubringen.
5. Die Transkatheter-Pulmonalklappe behutsam auf den Ballon einfalzen. Dazu mit Fingerdruck und rollenden Bewegungen gleichmäßigen Druck auf alle Seiten der Transkatheter-Pulmonalklappe ausüben, um den Stent zu verlängern. Falzen Sie nur so lange ein, bis keine Bewegung am Einführsystem mehr zu fühlen ist.

   Die Transkatheter-Pulmonalklappe weder biegen noch verdrillen.

   Sicherstellen, dass die blaue Naht neben der blauen Spitze des Einführsystems liegt, um die ordnungsgemäße Ausrichtung der Transkatheter-Pulmonalklappe für das Einführen sicherzustellen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Schieben Sie die Hülse vorsichtig über die Transkatheter-Pulmonalklappe und die Ballons. Stellen Sie dabei sicher, dass sich die Kränze am Einströmende der Transkatheter-Pulmonalklappe beim Aufschieben der Hülse auf die Transkatheter-Pulmonalklappe nicht in der Hülse verfangen. Spülen Sie die Schutzhülle über den Seitenarm, um das Einführsystem zu entlüften. Schieben Sie die Schutzhülle weiter vor und spülen Sie sie, bis sie fest über dem proximalen Ende der blauen Spitze sitzt.

   Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die blaue Naht neben der blauen Spitze des Einführsystems liegt.
7. Entfernen Sie den Venendilatator aus der Zugangsstelle und schieben Sie das Einführsystem über den Führungsdraht vor. Das Einführsystem behutsam durch die Haut einführen und in Richtung der Implantationsstelle vorschieben. Sollte an der venösen Zugangsstelle eine Blutung festgestellt werden, die Manschette am proximalen Ende des Schafts in die Vene vorschieben, um die Blutung zu stoppen. Das Einführsystem behutsam bis zu der Stelle vorschieben, an der die Transkatheter-Pulmonalklappe freigesetzt werden soll. Dazu müssen das Einführsystem und der Führungsdraht manipuliert werden. **Die korrekte Position des Führungsdrahts ist jederzeit beizubehalten.**
8. Die Transkatheter-Pulmonalklappe freilegen, sobald sie die Ebene der Implantationsstelle erreicht hat. Den Schaft des Einführsystems in situ halten; dabei die äußere Hülse zurückziehen. Wenn der Spülanschluss der äußeren Hülse bündig mit der proximalen Markierung am Schaft des Einführsystems ist, ist die Transkatheter-Pulmonalklappe vollständig freigelegt. Beim Freilegen sicherstellen, dass es zu keinen unbeabsichtigten Bewegungen der Transkatheter-Pulmonalklappe kommt, die möglicherweise zu einem Verlust der passenden Position der Transkatheter-Pulmonalklappe führen könnten.
9. Sobald die Transkatheter-Pulmonalklappe vollständig freiliegt, eine Spritze mit unverdünntem Kontrastmittel an den Spülanschluss des Einführsystems anschließen. Eine geringe Menge Kontrastmittel injizieren, um zu verifizieren, dass die Transkatheter-Pulmonalklappe richtig liegt und die Hülse vollständig zurückgezogen ist. An diesem Punkt sind noch kleinere Anpassungen der Position der Transkatheter-Pulmonalklappe möglich.
10. Den inneren Ballon gefolgt von dem äußeren Ballon füllen. Sobald die Transkatheter-Pulmonalklappe wie vorgesehen an der Implantationsstelle anliegt, die Ballons deflatieren und das Einführsystem vorsichtig entfernen.
11. Den RV/PA-Druck messen. Liegt weiterhin ein signifikanter Gradient vor, ist eine Ballondilatation mit einem Hochdruckballon zur Minimierung des Gradienten durchzuführen.
12. Den RV-Druck mit dem über den arteriellen Zugang gemessenen systemischen Druck vergleichen.
13. Kontrastmittel in den proximalen Stamm der Pulmonalarterie (oder des distalen rechtsventrikulären Ausflusstrakts) injizieren, um die Funktion und Position der Klappe darzustellen. Stellen Sie sicher, dass die Klappe nicht durch den Führungsdraht und das Einführsystem offen gehalten wird. Dies würde fälschlicherweise den Eindruck einer pulmonalen Regurgitation aufkommen lassen.
14. Unter Beachtung bluttrockener Verhältnisse die Katheter, Führungsdrähte und Schleusen entfernen.

    Hinweis: Das Einführsystem ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nur einmal inflatiert werden. Das Einführsystem darf nicht dazu verwendet werden, die Transkatheter-Pulmonalklappe nach der initialen Implantation zu expandieren. Die Transkatheter-Pulmonalklappe kann nach der Platzierung unter Verwendung eines anderen Ballonkatheters expandiert werden. Um das Risiko der Entstehung einer Regurgitation zu minimieren, sollte die in Tabelle 1 aufgeführte empfohlene Maximalgröße nicht überschritten werden.

    Hinweis: Bei Entstehung eines umlaufenden Risses im Ballonkatheter des Einführsystems vor der vollständigen Ausdehnung der Transkatheter-Pulmonalklappe kann sich der Ballon an der Transkatheter-Pulmonalklappe festsetzen und muss dann operativ entfernt werden. Im Falle einer Rissbildung an einem Ballon von angemessener Größe nach Ausdehnung der Transkatheter-Pulmonalklappe kann der Ballon herausgezogen und ein Ersatzballonkatheter über einen Führungsdraht eingebracht werden, um die Ausdehnung der Transkatheter-Pulmonalklappe abzuschließen.

Tabelle 3. Größentabelle für das Melody Transkatheter-Pulmonalklappen-System

Einführsystemgröße – innerer Ballon/äußerer Ballon	**Innerer Ballon – maximal zulässiger Druck** RBP		**Äußerer Ballon – applizierte Drücke**		**Entsprechender Außendurchmesser (mm) der TPV (bei aufgedehntem Ballon)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Größe 18 mm innen: 9 mm × 3,5 cm / außen: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelle 3. Größentabelle für das Melody Transkatheter-Pulmonalklappen-System (Fortsetzung)

Einführsystemgröße – innerer Ballon/äußerer Ballon	**Innerer Ballon – maximal zulässiger Druck** RBP		**Äußerer Ballon – applizierte Drücke**		**Entsprechender Außendurchmesser (mm) der TPV (bei aufgedehntem Ballon)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Größe 20 mm innen: 10 mm × 3,5 cm / außen: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Größe 22 mm innen: 11 mm × 3,5 cm / außen: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Hinweise:

- Überschreiten Sie keinesfalls die **fett** dargestellten Druckwerte für den inneren bzw. den äußeren Ballon des Einführsystems.
- RPB = „Rated Burst Pressure“ (Maximaler Nenndruck) = maximal applizierter Druck
- atm = Atmosphäre
- kPa = Kilopascal

9 Rücksendung explantierter Transkatheter-Pulmonalklappen

Medtronic ist an der Rücksendung explantierter Transkatheter-Pulmonalklappen interessiert. An der explantierten Transkatheter-Pulmonalklappe werden unter Leitung eines beratend tätigen Pathologen bestimmte pathologische Studien durchgeführt. Der Arzt erhält einen schriftlichen Bericht mit einer Zusammenfassung der Befunde. Kits für die Einsendung erhalten Sie von den Medtronic Vertriebszentren oder Ihrem Medtronic Repräsentanten. Sollte kein Kit verfügbar sein, legen Sie die explantierte Transkatheter-Pulmonalklappe unmittelbar nach der Exzision in einen Behälter mit Glutaraldehydlösung oder gepufferter Formalinlösung (10 %). Weitere Anweisungen zum Einsenden des Explantats erhalten Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten.

9.1 Produktvorfälle

Melden Sie bitte sämtliche Produktvorfälle einem Medtronic Vertriebsmitarbeiter oder dem Hersteller Medtronic B.V. Die Kontaktinformationen des Herstellers finden Sie auf der letzten Seite der Gebrauchsanweisung.

10 Haftungsausschluss

DER FOLGENDE HAFTUNGSAUSSCHLUSS GILT FÜR KUNDEN AUSSERHALB DER USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND ERPROBUNG VOR DEM VERKAUF IST ES MÖGLICH, DASS DIE MELODY TRANSKATHETER-PULMONALKLAPPE MODELL PB10, DAS ENSEMBLE TRANSKATHETER-KLAPPENEINFÜHRSYSTEM MODELL NU10 UND DAS ENSEMBLE II TRANSKATHETER-KLAPPENEINFÜHRSYSTEM MODELL ENS10 – NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIERT. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTS ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahin gehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser HAFTUNGSAUSSCHLUSS ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die für ungültig erklärte Vorschrift in diesem HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα εμφύτευσης αποτελείται από τη διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα Melody, Μοντέλο PB10 (βόεια βαλβίδα σφαγίτιδας φλέβας με στεντ) και είτε το διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας Ensemble, Μοντέλο NU10, είτε το διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας Ensemble II, Μοντέλο ENS10.

1.1 Διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα (TPV) Melody

Η διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα (TPV: transcatheter pulmonary valve) αποτελείται από μια ετερόλογη (βόεια) βαλβίδα σφαγίτιδας φλέβας συρραμμένη εντός ενός συγκολλημένου με λέιζερ στεντ λευκόχρυσου-ιριδίου, με χρυσοκόλληση στα σημεία ένωσης. Η βαλβίδα TPV παρέχεται σε βόεια σφαγίτιδα φλέβα των 16 mm (ονομαστικό μήκος 30 mm και σε βόεια σφαγίτιδα φλέβα των 18 mm (ονομαστικό μήκος 28 mm). Εκτελείται ένα βήμα τελικής αποστείρωσης με χρήση αποστειρωτικού που περιέχει γλουταραλδεΰδη 1% και ισοπροπυλική αλκοόλη 20%, στο οποίο διατηρείται και συσκευάζεται η βαλβίδα TPV μέχρι να χρησιμοποιηθεί. Πριν από την εμφύτευση πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με διάλυμα ισότονου αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού ορού) για να μειωθεί η συγκέντρωση της γλουταραλδεΰδης.

Για συστάσεις σχετικά με τον υπολογισμό μεγέθους της βαλβίδας TPV, βλ. Πίν. 1.

Πίνακας 1. Υπολογισμός μεγέθους της βαλβίδας TPV

Αριθμός καταλόγου βαλβίδας TPV	Διάμετρος στοχευόμενης θέσης εμφύτευσης	Μέγιστη εσωτερική διάμετρος σε διαστολή για τη βαλβίδα TPV
PB1016	18 mm έως 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm έως 22 mm	22 mm

1.2 Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας Ensemble και Ensemble II (σύστημα προώθησης και τοποθέτησης)

Κάθε σύστημα προώθησης και τοποθέτησης αποτελείται από έναν καθετήρα μπαλονιού-σε-μπαλόνι με συμπτυσσόμενο θηκάρι πολυτετραφθοροαιθυλενίου (PTFE), αρκετά μεγάλο ώστε να καλύπτει τη βαλβίδα TPV μετά την πτύχωση. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης έχει προφίλ διάβασης 22 Fr. Κατά την εμφύσηση, το εσωτερικό μπαλόνι έχει τη μισή διάμετρο από το εξωτερικό μπαλόνι. Και τα δύο μπαλόνια είναι κατασκευασμένα από νάιλον. Το θηκάρι του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης διαθέτει μια πλευρική θύρα, που χρησιμοποιείται για την έκπλυση του συστήματος, και ένα αιμοστατικό χιτώνιο πάνω από το θηκάρι για την ελαχιστοποίηση της αιμορραγίας στο σημείο εισαγωγής. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης διαθέτει ένα περιφερικό επιπωματικό κωνικού σχήματος, κατασκευασμένο από ένα συσταδικό πολυαιθεραμίδιο (Pebax, Arkema Corporation). Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035 in). Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης Ensemble II περιλαμβάνει επίσης ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες πάνω στο σύστημα προώθησης και τοποθέτησης, κάτω από τα μπαλόνια. Οι ταινίες-δείκτες προορίζονται για τη διευκόλυνση της δυνατότητας παρακολούθησης της θέσης του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση.

Για τα μεγέθη του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης, βλ. Πίν. 2.

Πίνακας 2. Μεγέθη συστήματος προώθησης και τοποθέτησης

Αριθμός καταλόγου του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης Ensemble	Αριθμός καταλόγου του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης Ensemble II	Εξωτερική διάμετρος εξωτερικού μπαλονιού
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Ενδείξεις

Η βαλβίδα TPV Melody ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- Ασθενείς με προσθετικά μοσχεύματα ή βιοπροσθέσεις χώρου εκροής δεξιάς κοιλίας (RVOT) με παλινδρόμηση, με κλινική ένδειξη για επεμβατική ή χειρουργική παρέμβαση, Ή
- Ασθενείς με στενωμένα προσθετικά μοσχεύματα ή βιοπροσθέσεις του χώρου RVOT, όπου ο κίνδυνος επιδείνωσης της παλινδρόμησης αποτελεί σχετική αντένδειξη για διαστολή με μπαλόνι ή για τοποθέτηση στεντ

3 Αντενδείξεις

- Φλεβική ανατομία η οποία δεν επιτρέπει τη χρήση θηκαριού εισαγωγέα μεγέθους 22 Fr
- Εμφύτευση της βαλβίδας TPV στην αριστερή καρδία
- Μη ευνοϊκός χώρος RVOT για καλή αγκίστρωση του στεντ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Σοβαρή απόφραξη του χώρου RVOT, η οποία δεν μπορεί να διασταλεί με μπαλόνι
- Απόφραξη των κεντρικών φλεβών
- Κλινικές ή βιολογικές ενδείξεις λοίμωξης
- Ενεργός ενδοκαρδίτιδα
- Γνωστή αλλεργία στην ασπιρίνη ή την ηπαρίνη
- Κύηση

4 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εκπαίδευση ιατρών: Πριν από τη χρήση της βαλβίδας TPV Melody και του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης Ensemble ή Ensemble II, οι ιατροί απαιτείται να έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία το εκπαιδευτικό πρόγραμμα ιατρού/κέντρου το οποίο παρέχεται από τη Medtronic.

Διάρκεια ζωής διάταξης: Η βαλβίδα TPV Melody χρησιμοποιείται στην ανακουφιστική θεραπεία της δυσλειτουργίας μοσχεύματος ή βιοπροσθετικής βαλβίδας του χώρου RVOT με σκοπό την καθυστέρηση της επόμενης χειρουργικής παρέμβασης. Ορισμένοι ασθενείς θα χρειαστεί να υποβληθούν σε επανεγχείρηση ή αντικατάσταση της βαλβίδας, η χρονική στιγμή της οποίας εξαρτάται από διάφορους παράγοντες.

4.1 Προειδοποιήσεις

4.1.1 TPV

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσουν το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μην επαναποστειρώνετε τη βαλβίδα TPV με καμία μέθοδο.

Η έκθεση της διάταξης και του περιέκτη σε ακτινοβολία, ατμό, οξείδιο του αιθυλενίου ή άλλα χημικά μέσα αποστείρωσης θα καταστήσει τη διάταξη ακατάλληλη για χρήση.

Μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη εάν:

- Η διάταξη έχει πέσει κάτω, έχει υποστεί ζημία ή κακό χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο
- Η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει
- Έχουν παραβιαστεί οι σφραγίσεις ασφαλείας
- Ο αριθμός σειράς στην ετικέτα της βαλβίδας TPV δεν αντιστοιχεί στον αριθμό σειράς στην ετικέτα του περιέκτη
- Το παράθυρο της ένδειξης θερμοκρασίας αποστολής μέσα στο χάρτινο κουτί της συσκευασίας είναι μαύρο. Εάν ο δείκτης θερμοκρασίας αποστολής είναι μαύρος, η βαλβίδα TPV δεν είναι κατάλληλη για κλινική χρήση.
- Το διάλυμα φύλαξης δεν καλύπτει πλήρως τη διάταξη ή υπάρχει ένδειξη διαρροής

Μην εκθέτετε τη διάταξη σε άλλα διαλύματα εκτός από το διάλυμα φύλαξης και έκπλυσης.

Μην προσθέτετε αντιβιοτικά είτε στο διάλυμα φύλαξης είτε στο διάλυμα έκπλυσης. Μη χρησιμοποιείται αντιβιοτικά στη διάταξη.

Μην αφήσετε τη διάταξη να ξηρανθεί. Διατηρήστε την υγρασία του ιστού με καταιονισμό ή εμβάπτιση.

Μην επιχειρήσετε να επιδιορθώσετε μια διάταξη η οποία έχει υποστεί ζημία.

Μην αγγίζετε και μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να χειριστείτε τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας.

Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να χειριστείτε το στεντ.

Μην προβαίνετε σε υπερβολική διαστολή της διάταξης πέραν του μέγιστου συνιστώμενου μεγέθους όπως υποδεικνύεται στον Πίν. 1, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να οδηγήσει σε παλινδρόμηση στη βαλβίδα TPV.

4.1.2 Σύστημα προώθησης και τοποθέτησης

Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσουν το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

Μη διαστέλλετε το μπαλόνι πολύ περισσότερο από τη διάμετρο του αποφραγμένου αγγείου και του στοχευόμενου σημείου εμφύτευσης.

Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιαδήποτε άλλη ουσία σε αέρια μορφή ως μέσο διόγκωσης του μπαλονιού.

Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα, τον καθετήρα διαστολής του μπαλονιού ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα εάν γίνει αισθητή αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε το αίτιο και να εφαρμόσετε την κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης καμία στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

4.2 Προφυλάξεις

- Οι διαδικασίες έκπλυσης της βαλβίδας TPV πρέπει να ακολουθούνται αυστηρά προκειμένου να αποφευχθεί η νέκρωση του ιστού στο σημείο εμφύτευσης.
- Η έκθεση στη γλουταραλδεΰδη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των οφθαλμών, της μύτης και του λάρυγγα. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση στις χημικές αναθυμιάσεις ή την εισπνοή τους. Χρησιμοποιήστε μόνο εάν υπάρχει επαρκής εξαερισμός. Εάν υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την προσβεβλημένη περιοχή με νερό τουλάχιστον επί 15 λεπτά. Σε περίπτωση επαφής με τους οφθαλμούς, ξεπλύνετε με νερό τουλάχιστον επί 15 λεπτά και ζητήστε αμέσως ιατρική φροντίδα.
- Η σφραγισμένη συσκευασία του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης πρέπει να επιθεωρείται πριν να ανοιχτεί. Εάν η σφράγιση έχει σπάσει ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημία, η στειρότητα δεν μπορεί να διασφαλιστεί.
- Η σωστή λειτουργία του συστήματος τοποθέτησης εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Δείξτε προσοχή κατά τον χειρισμό του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης. Η στρέβλωση, έκταση και το έντονο σκούπισμα του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης μπορούν να προκαλέσουν ζημία.
- Το παρόν σύστημα προώθησης και τοποθέτησης δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή χορήγηση υγρών.
- Διατηρήστε σφικτές τις συνδέσεις του καθετήρα και χρησιμοποιήστε αναρρόφηση προτού προχωρήσετε, προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα μέσα στο σύστημα.
- Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης θα πρέπει να εκπλένεται προσεκτικά προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος φυσαλίδων αέρα.
- Πριν πτυχωθεί (συρρικνωθεί) το μέγεθος της βαλβίδας TPV επάνω στο μπαλόνι, πρέπει να ελεγχθεί ο προσανατολισμός και η λειτουργία της βαλβίδας.
- Μην αφαιρείτε τις ετικέτες. Αυτές καθορίζουν τον προσανατολισμό της βαλβίδας TPV πριν την ολοκλήρωση της διαδικασίας πτύχωσης επάνω στο μπαλόνι.
- Η διαδικασία πτύχωσης θα πρέπει να εκτελείται προσεκτικά. Κατά την πτύχωση, ο προσανατολισμός της βαλβίδας πρέπει να είναι συνέχεια γνωστός. Δεν θα πρέπει να προκύψει καμία αλλαγή του προσανατολισμού ενώ η βαλβίδα TPV είναι τοποθετημένη επάνω στο μπαλόνι.
- Η διαδικασία πτύχωσης θα πρέπει να εκτελείται προσεκτικά. Μην εφαρμόζετε υπερβολική πίεση στη διάταξη κατά τη διάρκεια της πτύχωσης καθώς αυτό μπορεί να καταπονήσει υπερβολικά το στεντ και να οδηγήσει σε θραύση του στεντ.
- Η διάμετρος εμφύσησης του μπαλονιού που χρησιμοποιείται κατά την προώθηση και τοποθέτηση της βαλβίδας TPV θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αποφραγμένου αγγείου και του στοχευόμενου σημείου εμφύτευσης.
- Κατά τη διάρκεια της παρούσας διαδικασίας, όταν πραγματοποιείται η εμφύσηση του μπαλονιού προκειμένου να προωθηθεί και να τοποθετηθεί η βαλβίδα TPV, συνιστάται ιδιαίτερα η χρήση 2 συσκευών εμφύσησης κατάλληλου μεγέθους (1 για κάθε μπαλόνι) με πιεσόμετρα.
- Η βαλβίδα TPV είναι άκαμπτη και ενδέχεται να δυσχεράνει την πλοήγηση μέσω των αγγείων.
- Σε καμία περίπτωση μην προωθήσετε κανένα τμήμα του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης αν έχετε συναντήσει αντίσταση. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινοσκόπηση για να ταυτοποιηθεί το αίτιο της αντίστασης και να ληφθούν μέτρα για να διορθωθεί το πρόβλημα.
- Η έκπτυξη του μπαλονιού θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινογραφικό εξοπλισμό.
- Πριν τραβήξετε το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης πίσω μέσα στο θηκάρι, είναι πολύ σημαντικό να διασφαλίσετε ότι τα μπαλόνια να έχουν ξεφουσκώσει πλήρως.
- Εάν κατά την αφαίρεση γίνει αισθητή αντίσταση, το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης και το οδηγό σύρμα θα πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως μία μονάδα, ιδιαιτέρως εάν έχει εντοπιστεί, ή υπάρχει υπόνοια για ρήξη ή διαρροή του μπαλονιού. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί κρατώντας σταθερά το οδηγό σύρμα και το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης ως μία μονάδα και αποσύροντας και τα δύο μαζί, χρησιμοποιώντας μια ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.

5 Ενδεχόμενες επιπλοκές/ανεπιθύμητα συμβάντα

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει ενδεχόμενες επιπλοκές που σχετίζονται με τη διαδικασία οι οποίες μπορεί να προκύψουν από την εμφύτευση της βαλβίδας TPV:

- Ρήξη του μοσχεύματος του χώρου RVOT
- Συμπίεση στεφανιαίας αρτηρίας
- Διάτρηση μείζονος αιμοφόρου αγγείου
- Εμβολισμός ή μετατόπιση της βαλβίδας TPV
- Διάτρηση καρδιακού θαλάμου
- Αρρυθμίες
- Αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Εγκεφαλοαγγειακά συμβάντα (παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΠΙΕ), εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο (ΕΑΕ))
- Λοίμωξη/σηψαιμία
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Ερύθημα, φλύκταινες ή απολέπιση του δέρματος προκαλούμενα από ακτινοβολία
- Πόνος, οίδημα ή μώλωπες στο σημείο καθετηριασμού

Η παρακάτω λίστα περιλαμβάνει ενδεχόμενα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη διάταξη τα οποία μπορεί να προκύψουν μετά την εμφύτευση της βαλβίδας TPV:

- Θραύση του στεντ[1]
- Θραύση του στεντ που οδηγεί σε επανεμφάνιση απόφραξης
- Ενδοκαρδίτιδα
- Εμβολισμός ή μετατόπιση της βαλβίδας TPV
- Βαλβιδική δυσλειτουργία (στένωση ή παλινδρόμηση)
- Παραβαλβιδική διαφυγή
- Βαλβιδική θρόμβωση
- Πνευμονική θρομβοεμβολή
- Αιμόλυση

6 Πληροφορίες ασθενούς

6.1 Πληροφορίες για αντιπηκτική/αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία

Οι ασθενείς ενδέχεται να χρειάζονται αντιπηκτική ή/και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία για απροσδιόριστη χρονική περίοδο, με βάση την κατάσταση κάθε ασθενούς.

6.2 Αναγνώριση και διαχείριση θραύσεων του στεντ

Η πιθανότητα θραύσης του στεντ θα πρέπει να εξετάζεται για όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε τοποθέτηση βαλβίδας TPV, ανεξάρτητα από τους παράγοντες κινδύνου που συζητήθηκαν προηγουμένως ή που χαρακτηρίστηκαν αργότερα.

6.2.1 Αναγνώριση

Για ασθενείς στους οποίους έχει διαπιστωθεί σημαντική αύξηση του βαθμού απόφραξης του χώρου RVOT, θα πρέπει να εξετάζεται και να αξιολογείται η πιθανότητα σχετιζόμενης θραύσης του στεντ. Η ακτινογραφική αξιολόγηση του στεντ με ακτινογραφία θώρακος ή ακτινοσκόπηση θα πρέπει να συμπεριλαμβάνεται στην συνήθη, μετά τη διαδικασία, αξιολόγηση των ασθενών στους οποίους τοποθετήθηκε βαλβίδα TPV.

6.2.2 Διαχείριση

Εάν εντοπιστεί θραύση του στεντ, θα πρέπει να πραγματοποιείται συνεχής παρακολούθηση του στεντ σε συνδυασμό με κλινικά κατάλληλη αιμοδυναμική αξιολόγηση. Σε ασθενείς με θραύση του στεντ και σημαντική σχετιζόμενη απόφραξη του χώρου RVOT ή παλινδρόμηση, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο επανεγχείρησης σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική.

Η επανεγχείρηση μπορεί να περιλαμβάνει εμφύτευση πρόσθετης βαλβίδας TPV Melody ή χειρουργική αντικατάσταση μοσχεύματος. Να σημειωθεί ότι υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τις κλινικές μελέτες Melody στις ΗΠΑ σχετικά με την επανεμφύτευση μιας άλλης βαλβίδας TPV Melody εντός της αρχικής βαλβίδας TPV Melody.

6.3 Ενδοκαρδίτιδα

Η ενδοκαρδίτιδα είναι ένα πιθανό ανεπιθύμητο συμβάν που σχετίζεται με όλες τις βιοπροσθετικές βαλβίδες (Κεφ. 5). Πριν από οποιαδήποτε διαδικασία οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνουν τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης ότι έχουν εμφυτευμένη μια βιοπροσθετική βαλβίδα.

Σε ασθενείς με εμφυτευμένη βαλβίδα TPV Melody έχει αναφερθεί μικρή συχνότητα εμφάνισης πιθανολογούμενης ενδοκαρδίτιδας. Ο αδικαιολόγητος, παρατεταμένος πυρετός μπορεί να αποτελεί ένδειξη λοίμωξης, και θα πρέπει να συμβουλεύσετε τους ασθενείς που παρουσιάζουν αυτές τις καταστάσεις να ζητήσουν ιατρική φροντίδα.

Σε ασθενείς με εμφυτευμένη βαλβίδα TPV Melody που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές διαδικασίες συνιστάται προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία.

[1] Ο όρος «θραύση του στεντ» αναφέρεται στη θραύση της βαλβίδας TPV Melody. Ωστόσο, σε ασθενείς με πολλαπλά στεντ στον χώρο RVOT είναι δύσκολο να αποδοθούν κατηγορηματικά οι θραύσεις του στεντ στο πλαίσιο Melody έναντι άλλου στεντ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4 Ετικέτες ανιχνευσιμότητας

Οι ετικέτες ανιχνευσιμότητας του προϊόντος παρέχονται μόνο για νοσοκομειακή χρήση και δεν πρέπει να επιστρέφονται στη Medtronic.

6.5 Πληροφορίες εγγραφής

Στις συσκευασίες της βαλβίδας TPV περιλαμβάνεται ένα έντυπο εγγραφής ασθενούς, για τις χώρες όπου απαιτείται εγγραφή του ασθενούς.

Σημείωση: Η εγγραφή ασθενούς δεν ισχύει σε χώρες όπου οι νόμοι περί απορρήτου του ασθενούς συγκρούονται με την παροχή πληροφοριών ασθενούς, συμπεριλαμβανομένων χωρών της ΕΕ.

Μετά την εμφύτευση, παρακαλούμε συμπληρώστε όλες τις απαιτούμενες πληροφορίες. Ο αριθμός σειράς βρίσκεται τόσο στη συσκευασία, όσο και στην ετικέτα αναγνώρισης που είναι προσαρτημένη στη βαλβίδα TPV. Επιστρέψτε το πρωτότυπο έντυπο στη διεύθυνση της Medtronic που αναγράφεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα αναγνώρισης στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

Η Medtronic θα προμηθεύσει στον ασθενή μια «Κάρτα ταυτότητας εμφυτευμένου προϊόντος». Στην κάρτα περιέχονται το όνομα και ο αριθμός τηλεφώνου του ιατρού του ασθενούς, καθώς και πληροφορίες που χρειάζεται το ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση κατάστασης επείγουσας ανάγκης. Οι ασθενείς πρέπει να ενθαρρύνονται να έχουν πάντα μαζί τους αυτή την κάρτα.

6.6 Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές και μοντελοποίηση έδειξαν ότι η βαλβίδα TPV Melody μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε MR (μαγνητική τομογραφία) υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο των 1,5 T και 3,0 T
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR), ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα 2,0 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (Κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Βάσει μη κλινικών δοκιμών και μοντελοποίησης, υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βαλβίδα TPV Melody αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας in vivo μικρότερη των 2,1°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Η ποιότητα της απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MR) μπορεί να αλλοιωθεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του προϊόντος. Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα απεικόνισης που προκαλείται από το προϊόν εκτείνεται κατά προσέγγιση 3 mm από τη βαλβίδα TPV Melody όταν απεικονίζεται με παλμική ακολουθία spin echo, και 6 mm όταν απεικονίζεται με παλμική ακολουθία gradient echo και σύστημα απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI) 3,0 T. Ο αυλός του προϊόντος ήταν σκιασμένος.

Για την έκπτυξη μιας βαλβίδας TPV Melody εντός μιας βιοπρόσθεσης ή ενός στεντ, συμβουλευτείτε τη σήμανση απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI) που σχετίζεται με τη βιοπρόσθεση ή με το στεντ για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα εικόνας. Μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MR) για την παρουσία του παρόντος εμφυτεύματος.

Η σάρωση υπό τις παραπάνω οριζόμενες συνθήκες μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως μετά την εμφύτευση.

Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενούς ενδέχεται να απαιτεί χαμηλότερα όρια σε μερικές ή όλες από τις παραπάνω παραμέτρους.

7 Τρόπος διάθεσης

7.1 Συσκευασία

Η βαλβίδα TPV είναι χημικά αποστειρωμένη και παρέχεται **στείρα** και **μη πυρετογόνος** εντός σφραγισμένου γυάλινου περιέκτη με βιδωτό πώμα. Η στειρότητα έχει υποβαθμιστεί αν κάθε σφράγιση ασφαλείας είναι σπασμένη, ο περιέκτης έχει υποστεί ζημία ή υπάρχει εμφανής διαρροή. Το εξωτερικό του περιέκτη **δεν είναι στείρο** και δεν πρέπει να τοποθετείται στο στείρο πεδίο.

Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης είναι **μη πυρετογόνο**, έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και έχει συσκευαστεί σε διπλό ασκό. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης είναι στείρο εάν οι ασκοί είναι άθικτοι και δεν έχουν ανοιχτεί. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης εάν ο εξωτερικός ασκός έχει υποστεί ζημία. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης δεν πρέπει ποτέ να αποθηκεύεται μόνο στον εσωτερικό ασκό. Ο εσωτερικός ασκός δεν παρέχει στείρο φραγμό. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού ασκού είναι **μη στείρες** και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο στείρο πεδίο.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Αποθήκευση

Αποθηκεύστε τη βαλβίδα TPV στους 15°C έως 25°C (59°F έως 77°F). Αποθηκεύστε το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης σε θερμοκρασία δωματίου και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης δεν πρέπει ποτέ να αποθηκεύεται μόνο στον εσωτερικό ασκό. Ο εσωτερικός ασκός δεν παρέχει στείρο φραγμό.

Θα πρέπει να πραγματοποιείται κατάλληλος έλεγχος των αποθεμάτων, ώστε να επιλέγονται κατά προτίμηση προς χρήση οι διατάξεις με την πιο κοντινή ημερομηνία «Χρήση έως» ώστε να αποφεύγεται η παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Οι διατάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται πριν την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στις ετικέτες των προϊόντων.

8 Οδηγίες χρήσης

Τα ακόλουθα είναι μια περιγραφή των διαδοχικών βημάτων της διαδικασίας καθετηριασμού/εμφύτευσης. Ο τύπος διαγνωστικών καθετήρων, οδηγών συρμάτων, μπαλονιών διαστολής, μπαλονιών υπολογισμού μεγέθους ή άλλων απαιτούμενων εργαλείων επιλέγεται κατά την κρίση του χειριστή.

8.1 Προετοιμασία του σημείου προσπέλασης και διαγνωστικές εξετάσεις πριν την εμφύτευση

1. Πραγματοποιήστε στείρα προετοιμασία και κάλυψη του σημείου προσπέλασης.
2. Εξασφαλίστε αρτηριακή και φλεβική προσπέλαση.

   Σημείωση: Εάν δεν υπάρχει δυνατότητα μηριαίας φλεβικής προσπέλασης (για παράδειγμα, λόγω στένωσης ή τραύματος), μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προσπέλαση ένα εναλλακτικό σημείο φλεβικής προσπέλασης, όπως η έσω σφαγίτιδα φλέβα ή η υποκλείδια φλέβα.
3. Χορηγήστε ηπαρίνη για την επίτευξη του στοχευόμενου ACT >250 δευτερολέπτων.
4. Εισαγάγετε έναν καθετήρα μέσα στο αρτηριακό θηκάρι και προωθήστε τον μέσα στην ανιούσα αορτή. Πραγματοποιήστε αορτογραφία ώστε να καταδειχθεί ότι οι στεφανιαίες αρτηρίες δεν βρίσκονται δίπλα στο χώρο RVOT και ότι δεν θα υπάρχει κίνδυνος συμπίεσης των στεφανιαίων όταν εμφυτευτεί ένα στεντ ή μια βαλβίδα TPV.

   Εάν οι στεφανιαίες αρτηρίες φαίνεται να βρίσκονται πολύ κοντά στο σημείο εμφύτευσης και υπάρχει πιθανότητα συμπίεσης των στεφανιαίων, θα πρέπει να προβείτε σε περαιτέρω διερεύνηση πριν προχωρήσετε στην εμφύτευση της βαλβίδας TPV.
5. Προωθήστε έναν καθετήρα αγγειογραφίας στη δεξιά κοιλία (right ventricle: RV) ή σε εγγύς τμήμα του χώρου RVOT για τη διεξαγωγή αγγειογραφίας. Οι αγγειογραφικές προβολές που προκύπτουν θα βασίζονται στη σχετική θέση του χώρου RVOT.

   Εάν αξιολογείτε μια βιοπρόσθεση, προσαρμόστε τις γωνίες ακτινοσκόπησης έτσι ώστε ο δακτύλιος ή/και οι συνενώσεις της βιοπρόσθεσης να βρίσκονται σε ένα επίπεδο ή σε προφίλ. Λάβετε υπόψη τα χαρακτηριστικά της βιοπρόσθεσης κατά τον προσδιορισμό της βέλτιστης τοποθέτησης για τη βαλβίδα TPV.
6. Για να αξιολογήσετε την καταλληλότητα της εμφύτευσης βαλβίδας TPV, ακολουθήστε είτε το Βήμα 6a (για μοσχεύματα) είτε το Βήμα 6b (για βιοπροσθετικές βαλβίδες).
   a. **Για μοσχεύματα:** Πραγματοποιήστε αγγειογραφικές μετρήσεις του στοχευόμενου σημείου εμφύτευσης ώστε να αξιολογηθεί η καταλληλότητα του μοσχεύματος για εμφύτευση της βαλβίδας TPV. Εάν οι αγγειογραφικές μετρήσεις είναι ασαφείς ή εάν υπάρχει αμφιβολία για τη συμβατότητα του μοσχεύματος, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα χαμηλής πίεσης μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους (<811 kPa (<8 atm)) για την περαιτέρω αξιολόγηση της τρέχουσας κατάστασης του μοσχεύματος. Εάν η στενότερη διάσταση του μοσχεύματος (συνήθως στην πλευρική προβολή) είναι ≤18 mm και μικρότερη από την αρχική διάμετρο του μοσχεύματος, προδιαστείλετε το σημείο της απόφραξης του μοσχεύματος (το σημείο εμφύτευσης) ώστε να διευκολυνθεί η βέλτιστη εκτόνωση της απόφραξης του μοσχεύματος. Το μέγεθος του μπαλονιού προδιαστολής πρέπει να είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερο από τη στενότερη διάμετρο του μοσχεύματος σε οποιαδήποτε προβολή, και όχι μεγαλύτερο από το 110% της ονομαστικής διαμέτρου του μοσχεύματος. Πραγματοποιήστε ακόμα μία αγγειογραφία του μοσχεύματος ώστε να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμα είναι άθικτο. Εάν δεν υπάρχει βλάβη του μοσχεύματος, επαναλάβετε τα βήματα προδιαστολής, χρησιμοποιώντας τις ίδιες οδηγίες με όλο και μεγαλύτερα μπαλόνια, μέχρι να επιτευχθεί η κατάλληλη διάμετρος εμφύτευσης.
   b. **Για βιοπροσθετικές βαλβίδες:** Πραγματοποιήστε αγγειογραφικές μετρήσεις του στοχευόμενου σημείου εμφύτευσης ώστε να αξιολογηθεί η καταλληλότητα για εμφύτευση της βαλβίδας TPV. Εάν οι αγγειογραφικές μετρήσεις είναι ασαφείς ή εάν υπάρχει η αμφιβολία ότι η εσωτερική διάμετρος (inner diameter: ID) της βιοπρόσθεσης είναι υπερβολικά μεγάλη για εμφύτευμα (>22 mm), μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένα χαμηλής πίεσης μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους (<811 kPa (<8 atm)) για την περαιτέρω αξιολόγηση της ID. Εάν η τρέχουσα ID της βιοπρόσθεσης είναι <22 mm και ≥2 mm μικρότερη από την ID που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή, χρησιμοποιήστε ένα μπαλόνι για να προδιαστείλετε τη βιοπρόσθεση. Το μπαλόνι δεν πρέπει να υπερβαίνει την ID της βιοπρόσθεσης που υποδεικνύεται από τον κατασκευαστή. Εάν η εσωτερική διάμετρος της βιοπρόσθεσης είναι >22 mm, η βιοπρόσθεση θα πρέπει να θεωρηθεί υπερβολικά μεγάλη για εμφύτευση βαλβίδας TPV Melody.

   Σημείωση: Εάν παρατηρηθεί απόφραξη, ενδέχεται να απαιτηθεί περαιτέρω προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης (για παράδειγμα, προδιαστολή ή προκαταρκτική τοποθέτηση στεντ) ώστε να διευκολυνθεί η βέλτιστη εκτόνωση της απόφραξης πριν από την εμφύτευση της βαλβίδας TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Υπολογίστε το τελικό μέγεθος χρησιμοποιώντας διάμετρο μπαλονιού που καταδεικνύει εμφανώς το στενότερο τμήμα του μοσχεύματος ή της βιοπρόσθεσης (σε πίεση <811 kPa (<8 atm)). Εάν οι στεφανιαίες αρτηρίες βρίσκονται σε αποδεκτή απόσταση από το σημείο εμφύτευσης, η ανατομία θεωρείται κατάλληλη για εμφύτευση της βαλβίδας TPV Melody. Για συστάσεις σχετικά με τον υπολογισμό μεγέθους, βλ. Πίν. 1.

   Εάν οι αμφιβολίες για την ανατομία των στεφανιαίων παραμένουν, επαναλάβετε την αγγειογραφία αορτικής ρίζας ή πραγματοποιήστε εκλεκτική στεφανιαία αγγειογραφία του στεφανιαίου συστήματος κοντά στο μόσχευμα, ενώ ταυτοχρόνως πραγματοποιείτε εμφύσηση στο μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους ή στο μέγιστο μπαλόνι προδιαστολής έως την πλήρη διαστολή του. Εάν μια στεφανιαία αρτηρία φαίνεται να συμπιέζεται από το μπαλόνι, ο ασθενής διαθέτει ακατάλληλη ανατομία για τη βαλβίδα TPV και η επέμβαση θα πρέπει να εγκαταλειφθεί.
8. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα κατά μήκος του χώρου RVOT με το άκρο του να βρίσκεται όσο το δυνατόν πιο περιφερικά στην κοίτη της πνευμονικής αρτηρίας. Αφαιρέστε τον διαγνωστικό καθετήρα. Αφήστε το διαστολέα στη θέση του και προετοιμάστε τη βαλβίδα TPV και το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης.

8.2 Προετοιμασία της βαλβίδας TPV

1. Πριν το ανοίξετε, εξετάστε προσεκτικά το δοχείο και το πώμα για ζημίες, διαρροές ή για παραβιασμένη σφράγιση. **Το δοχείο πρέπει να περιέχει αρκετό αποστειρωτικό μέσο, ώστε να καλύπτει τη βαλβίδα TPV. Εκπλύνετε τη βαλβίδα TPV επί τουλάχιστον 2 λεπτά ώστε να μειωθεί η συγκέντρωση γλουταραλδεΰδης στη βαλβίδα TPV, σύμφωνα με τις οδηγίες στα ακόλουθα βήματα.**
   a. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, προετοιμάστε 3 στείρες λεκάνες. Η 1 παραμένει κενή και οι 2 θα περιέχουν ισοτονικό διάλυμα φυσιολογικού ορού (500 mL) για την έκπλυση.
   b. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε τη βαλβίδα TPV πιάνοντας την ετικέτα με τον αριθμό σειράς με ατραυματική λαβίδα και ανασηκώνοντάς την από το δοχείο. Το εξωτερικό του δοχείου είναι **μη στείρο**. Μην αφήσετε τη βαλβίδα TPV να έρθει σε επαφή με το εξωτερικό του δοχείου.
   c. Η ετικέτα με τον αριθμό σειράς είναι συρραμμένη στην πλευρά εκροής της βαλβίδας TPV. Επαληθεύστε ότι ο αριθμός σειράς στην ετικέτα ταιριάζει με τον αριθμό σειράς στη σήμανση του δοχείου και με τον αριθμό σειράς στο έντυπο εγγραφής ασθενούς. Εάν παρατηρηθούν διαφορές στον αριθμό σειράς, μη χρησιμοποιήσετε τη βαλβίδα TPV. Μην αποσπάτε την ετικέτα από τη βαλβίδα TPV παρά μόνο λίγο πριν από την εμφύτευση.
   d. Στραγγίξτε το εναπομένον διάλυμα φύλαξης από τη βαλβίδα μέσα στην άδεια λεκάνη απόρριψης (λεκάνη 1) κρατώντας τη βαλβίδα TPV με την ετικέτα με τον αριθμό σειράς (άκρο εκροής) στραμμένη προς τα κάτω.
   e. Μεταφέρετε την κενή βαλβίδα TPV στη λεκάνη έκπλυσης (λεκάνη 2). Γεμίστε τη βαλβίδα TPV με διάλυμα έκπλυσης και εναλλάξ αδειάστε και γεμίστε αναστρέφοντας και αναδεύοντας. Αδειάστε και γεμίστε τη βαλβίδα για 1 λεπτό και συνέχεια αδειάστε το διάλυμα από τη βαλβίδα μέσα στη λεκάνη.
   f. Μεταφέρετε την άδεια βαλβίδα TPV στη λεκάνη έκπλυσης (λεκάνη3) και επαναλάβετε το βήμα «ε» επί τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τη βαλβίδα TPV στη λεκάνη έκπλυσης μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης, ώστε να μην ξηρανθεί ο ιστός.
   g. Αδειάστε το διάλυμα έκπλυσης από τη βαλβίδα TPV πριν τοποθετήσετε τη βαλβίδα TPV στο σύστημα προώθησης και τοποθέτησης.
2. Αφαιρέστε την ετικέτα με τον αριθμό σειράς κόβοντας το ράμμα το οποίο συγκρατεί την ετικέτα στη βαλβίδα.

8.3 Φόρτωση στο σύστημα προώθησης και τοποθέτησης, και τοποθέτηση της βαλβίδας TPV

1. Εξετάστε προσεκτικά το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης για να επιβεβαιώσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημία κατά τη μεταφορά και ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη σκοπούμενη διαδικασία. Το μέγεθος του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης που θα χρησιμοποιηθεί βασίζεται στο προετοιμασμένο σημείο εμφύτευσης, όπως περιγράφεται στον Πίν. 1. Το χρησιμοποιούμενο σύστημα προώθησης και τοποθέτησης θα πρέπει να περιέχει μπαλόνι τοποθέτησης της βαλβίδας TPV το οποίο να είναι 0 έως 2 mm μεγαλύτερο από την περιφέρεια στο σημείο εμφύτευσης, αλλά όχι μεγαλύτερο από το 110% της ονομαστικής διαμέτρου του μοσχεύματος ή της βιοπροσθετικής βαλβίδας.
2. Εκπλύνετε τον αυλό οδηγού σύρματος του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης και την πλευρική θύρα. Προετοιμάστε τα μπαλόνια ξεφουσκώνοντάς τα εντελώς με μια σύριγγα. Συνδέστε σύριγγες εμφύσησης στους αυλούς εσωτερικού και εξωτερικού μπαλονιού. Συνιστώνται συσκευές εμφύσησης με δυνατότητες παρακολούθησης της πίεσης. Χρησιμοποιήστε στις σύριγγες εμφύσησης ένα μείγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού ορού) σε αναλογία ένα τρίτο προς δύο τρίτα.
3. Μειώστε το μέγεθος της βαλβίδας TPV ενώ την πτυχώνετε χρησιμοποιώντας σχηματοδότες φθίνοντος μεγέθους. Συνιστάται η χρήση στείρας σύριγγας των 2,5 mL για την πτύχωση σε ένα ενδιάμεσο μέγεθος πριν την τελική πτύχωση επάνω στον καθετήρα μπαλονιού. Όταν μειωθεί στο ενδιάμεσο μέγεθος, σύρετε τη βαλβίδα TPV επάνω από το άκρο του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης και κεντράρετε επάνω από τα μπαλόνια.
4. Επαληθεύστε ότι το άκρο εκροής της βαλβίδας TPV είναι προσανατολισμένο προς το περιφερικό άκρο του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης. Το άκρο εκροής της βαλβίδας TPV μπορεί να εντοπιστεί από το μπλε ράμμα που χρησιμοποιείται για την προσάρτηση της βαλβίδας σε αυτή τη θέση.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Πτυχώστε απαλά τη βαλβίδα TPV επάνω στο μπαλόνι χρησιμοποιώντας την πίεση των δακτύλων και μια κίνηση κύλισης ώστε να ασκείτε όμοια πίεση σε όλες τις πλευρές της βαλβίδας TPV για να επιμηκύνετε το στεντ. Πτυχώστε μόνο μέχρις ότου να μη γίνεται πλέον αισθητή καμία κίνηση στο σύστημα προώθησης και τοποθέτησης.

   Αποφύγετε την κάμψη ή τη συστροφή της βαλβίδας TPV.

   Διασφαλίστε ότι το μπλε ράμμα βρίσκεται δίπλα στο μπλε άκρο του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης, ώστε να διασφαλίσετε σωστό προσανατολισμό της βαλβίδας TPV για την τοποθέτηση.

6. Σύρετε προσεκτικά το θηκάρι πάνω από τη βαλβίδα TPV και τα μπαλόνια, διασφαλίζοντας ότι οι στεφάνες στο άκρο εισροής της βαλβίδας TPV δεν θα παγιδευτούν στο θηκάρι καθώς αυτό προωθείται πάνω από τη βαλβίδα TPV. Εκπλύνετε το θηκάρι χρησιμοποιώντας τον πλευρικό βραχίονα για να αφαιρεθεί ο αέρας από το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης. Συνεχίστε να προωθείτε το θηκάρι και να εκπλένετε μέχρι το θηκάρι να εφαρμόσει στενά στέρεα επάνω στην εγγύς άκρη του μπλε άκρου.

   Σημείωση: Ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι το μπλε ράμμα βρίσκεται δίπλα στο μπλε άκρο του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης.

7. Αφαιρέστε τον φλεβικό διαστολέα από το σημείο προσπέλασης και προωθήστε το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα. Εισαγάγετε προσεκτικά το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης μέσω του δέρματος και προωθήστε το προς το σημείο εμφύτευσης. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε αιμορραγία στο σημείο φλεβικής προσπέλασης, προωθήστε το χιτώνιο στο εγγύς άκρο του άξονα μέσα στη φλέβα για να σταματήσετε την αιμορραγία. Προωθήστε το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης στο σημείο στο οποίο πρόκειται να εκπτυχθεί η βαλβίδα TPV. Αυτό απαιτεί χειρισμούς του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης και του οδηγού σύρματος. **Διατηρείτε επαρκώς τη θέση του οδηγού σύρματος συνέχεια.**
8. Αποκαλύψτε τη βαλβίδα TPV αφού φτάσει στο επίπεδο του σημείου εμφύτευσης. Κρατήστε τον άξονα του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης στη θέση του, ενώ τραβάτε το εξωτερικό θηκάρι προς τα πίσω. Η βαλβίδα TPV έχει αποκαλυφθεί πλήρως όταν η θύρα έκπλυσης του εξωτερικού θηκαριού είναι ευθυγραμμισμένη με τον εγγύς δείκτη στον άξονα του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης. Κατά την αποκάλυψη, διασφαλίστε ότι δεν υπάρχει ακούσια μετακίνηση της βαλβίδας TPV, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της σωστής θέσης της βαλβίδας TPV.
9. Αφού αποκαλυφθεί πλήρως η βαλβίδα TPV, συνδέστε μια σύριγγα με καθαρό σκιαγραφικό μέσο στη θύρα έκπλυσης του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης. Εγχύστε μια μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου για να επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση της βαλβίδας TPV και την πλήρη απόσυρση του θηκαριού. Σε αυτό το σημείο μπορείτε ακόμα να κάνετε κάποιες μικρές προσαρμογές στη θέση της βαλβίδας TPV.
10. Εμφυσήστε το εσωτερικό μπαλόνι και στη συνέχεια εμφυσήστε το εξωτερικό μπαλόνι. Αφού η βαλβίδα TPV εκπτυχθεί σωστά έναντι του σημείου εμφύτευσης, ξεφουσκώστε τα μπαλόνια και αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης.
11. Μετρήστε την πίεση μεταξύ RV και PA. Εάν παραμένει σημαντική κλίση πίεσης, πραγματοποιήστε διαστολή με μπαλόνι υψηλής πίεσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η κλίση πίεσης.
12. Συγκρίνετε ξανά την πίεση RV με τη συστηματική πίεση που μετρήθηκε μέσω της αρτηριακής προσέγγισης.
13. Πραγματοποιήστε έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην εγγύς κύρια PA (ή στον περιφερικό χώρο RVOT), ώστε να καταδειχθεί η λειτουργία και η θέση της βαλβίδας. Διασφαλίστε ότι η βαλβίδα δεν κρατείται ανοιχτή από το οδηγό σύρμα και το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει λανθασμένη εντύπωση πνευμονικής παλινδρόμησης.
14. Αφαιρέστε τους καθετήρες, τα οδηγά σύρματα και τα θηκάρια διατηρώντας την αιμόσταση.

    Σημείωση: Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης προορίζεται για μία μόνο χρήση και θα πρέπει να εμφυσηθεί μόνο μία φορά. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης για τη διαστολή της βαλβίδας TPV μετά την αρχική εμφύτευση. Η βαλβίδα TPV μπορεί να διασταλεί μετά την τοποθέτηση με τη χρήση ενός διαφορετικού καθετήρα μπαλονιού. Για ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος πρόκλησης παλινδρόμησης, μην υπερβείτε το μέγιστο συνιστώμενο μέγεθος, όπως υποδεικνύεται στον Πίν. 1.

    Σημείωση: Το περιφερικό σχίσιμο του καθετήρα μπαλονιού προώθησης και τοποθέτησης πριν από την πλήρη διαστολή της βαλβίδας TPV ενδέχεται να προκαλέσει πρόσδεση του μπαλονιού στην βαλβίδα TPV, απαιτώντας χειρουργική αφαίρεση. Σε περίπτωση ρήξης μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους μετά από την έκπτυξη της βαλβίδας TPV, το μπαλόνι μπορεί να αποσυρθεί και να αντικατασταθεί από νέο καθετήρα μπαλονιού, επάνω από ένα οδηγό σύρμα, για να ολοκληρωθεί η έκπτυξη της βαλβίδας TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Πίνακας 3. Διάγραμμα υπολογισμού μεγέθους για τη βαλβίδα TPV Melody

Μέγεθος συστήματος προώθησης και τοποθέτησης – εσωτερικό μπαλόνι / εξωτερικό μπαλόνι	**Μέγιστη εφαρμοζόμενη πίεση στο εσωτερικό μπαλόνι** RBP		**Εφαρμοζόμενες πιέσεις στο εξωτερικό μπαλόνι**		**Αντίστοιχη εξωτερική διάμετρος βαλβίδας TPV (mm) (με το μπαλόνι φουσκωμένο)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Μέγεθος 18 mm Εσωτερικό: 9 mm × 3,5 cm / Εξωτερικό: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Μέγεθος 20 mm Εσωτερικό: 10 mm × 3,5 cm / Εξωτερικό: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Μέγεθος 22 mm Εσωτερικό: 11 mm × 3,5 cm / Εξωτερικό: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Σημειώσεις:

- Μην υπερβαίνετε τις τιμές πίεσης που επισημαίνονται με **έντονη γραφή** είτε για το εσωτερικό είτε για το εξωτερικό μπαλόνι του μεγέθους συστήματος προώθησης και τοποθέτησης.
- RBP = μέγιστη πίεση ρήξης = μέγιστη εφαρμοζόμενη πίεση
- atm = atmosphere
- kPa = kilopascal

9 Επιστροφή των εκφυτευμένων βαλβίδων TPV

Η Medtronic ενδιαφέρεται να λαμβάνει τις ανακτηθείσες βαλβίδες TPV. Ειδικές παθολογοανατομικές μελέτες της εκφυτευμένης βαλβίδας TPV θα διεξαχθούν υπό την καθοδήγηση συμβούλου παθολογοανατόμου. Μια γραπτή σύνοψη των ευρημάτων θα επιστραφεί στον ιατρό. Για να αποκτήσετε ένα κιτ επιστροφής προϊόντος, επικοινωνήστε με ένα κέντρο διανομής της Medtronic ή με έναν εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο κιτ, τοποθετήστε την εκφυτευμένη βαλβίδα TPV μέσα σε ένα δοχείο με γλουταραλδεΰδη ή ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%, αμέσως μετά την εκτομή. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την επιστροφή μιας εκφυτευμένης διάταξης, επικοινωνήστε με έναν εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic.

9.1 Συμβάντα του προϊόντος

Αναφέρετε τυχόν συμβάντα του προϊόντος σε έναν εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic ή στον κατασκευαστή, τη Medtronic B.V. Τα στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή βρίσκονται στην τελευταία σελίδα αυτών των οδηγιών χρήσης.

10 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η ΑΚΟΛΟΥΘΗ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΠΕΛΑΤΕΣ ΕΚΤΟΣ ΤΩΝ ΗΝΩΜΕΝΩΝ ΠΟΛΙΤΕΙΩΝ ΤΗΣ ΑΜΕΡΙΚΗΣ:

ΜΟΛΟΝΟΤΙ Η ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ MELODY ΜΟΝΤΕΛΟ PB10, ΤΟ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ENSEMBLE ΜΟΝΤΕΛΟ NU10 ΚΑΙ ΤΟ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ENSEMBLE II ΜΟΝΤΕΛΟ ENS10, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΟΥΣ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΔΙΑΦΟΡΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΝΑΠΟΣΠΑΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται με τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν τις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα των υπολοίπων τμημάτων της ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί, και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descripción del dispositivo

El sistema de implantación consta de la válvula pulmonar transcatéter Melody, Modelo PB10 (válvula de vena yugular bovina en stent), junto con el sistema dispensador de la válvula transcatéter Ensemble, Modelo NU10, o con el sistema dispensador de la válvula transcatéter Ensemble II, Modelo ENS10.

1.1 Válvula pulmonar transcatéter (TPV) Melody

La TPV consta de una válvula de vena yugular (bovina) heteróloga suturada dentro de un stent de platino-iridio soldado por láser con refuerzo en oro de las soldaduras. La TPV está disponible en una vena yugular bovina de 16 mm (longitud nominal de 30 mm) y en una vena yugular bovina de 18 mm (longitud nominal de 28 mm). Se realiza un paso de esterilización final con un esterilizante que contiene un 1 % de glutaraldehído y un 20 % de alcohol isopropílico, y en el cual se envasa y conserva la TPV hasta el momento de su utilización. Se debe aclarar de manera suficiente con solución salina isotónica antes de la implantación para reducir la concentración de glutaraldehído.

Consulte en la Tabla 1 las recomendaciones relativas al tamaño de la TPV.

Tabla 1. Tamaño de la TPV

Número de catálogo de la TPV	Diámetro del lugar de implantación previsto	Diámetro interior expandido máximo de la TPV
PB1016	De 18 mm a 20 mm	20 mm
PB1018	De 18 mm a 22 mm	22 mm

1.2 Sistema dispensador de la válvula transcatéter Ensemble y Ensemble II (sistema dispensador)

Cada sistema dispensador consta de un catéter de balón sobre balón con una funda de politetrafluoroetileno (PTFE) retráctil suficientemente grande para cubrir la TPV una vez plegada. El sistema dispensador tiene un perfil transversal de 22 Fr. Una vez inflado, el balón interior tiene la mitad de diámetro que el balón exterior. Ambos balones son de nailon. La funda del sistema dispensador dispone de una abertura lateral que se utiliza para lavar el sistema y un manguito hemostático sobre la funda para reducir al mínimo el sangrado en el lugar de inserción. El sistema dispensador tiene un obturador distal de amida sólida de poliéter (Pebax, Arkema Corporation) de forma cónica. El sistema dispensador es compatible con una guía de 0,889 mm (0,035 in). El sistema dispensador Ensemble II incluye también bandas marcadoras radiopacas en el sistema dispensador por debajo de los balones. La finalidad de las bandas marcadoras es facilitar la visibilidad de la ubicación del balón durante la fluoroscopia.

Consulte en la Tabla 2 los tamaños del sistema dispensador.

Tabla 2. Tamaños del sistema dispensador

Número de catálogo del sistema dispensador Ensemble	Número de catálogo del sistema dispensador Ensemble II	Diámetro externo del balón exterior
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indicaciones

La TPV Melody está indicada para utilizarse en pacientes que padecen las siguientes dolencias:

- Pacientes que presentan bioprótesis o conductos del tracto de salida del ventrículo derecho (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT) protésicos insuficientes con una indicación clínica para intervención invasiva o quirúrgica.
- Pacientes con bioprótesis o conductos del RVOT protésicos estenóticos en los que el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia es una contraindicación relativa para la dilatación con balón o para la colocación de un stent.

3 Contraindicaciones

- Anatomía venosa incapaz de alojar una funda introductora de 22 Fr de tamaño.
- Implantación de la TPV en el lado izquierdo del corazón.
- RVOT desfavorable para un buen anclaje del stent.
- Obstrucción grave del RVOT, que no se puede dilatar con un balón.
- Obstrucción de las venas centrales.
- Signos clínicos o biológicos de infección.
- Endocarditis activa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Alergia conocida al ácido acetilsalicílico o a la heparina.
- Embarazo.

4 Advertencias y medidas preventivas

Formación del médico: Los médicos, antes de utilizar la TPV Melody y el sistema dispensador Ensemble o Ensemble II, deben haber completado satisfactoriamente el programa de formación para médicos y centros médicos impartido por Medtronic.

Vida útil del dispositivo: La TPV Melody se utiliza en el tratamiento paliativo de la disfunción de válvulas bioprotésicas o conductos del RVOT con el objetivo de retrasar la siguiente intervención quirúrgica. Algunos pacientes requerirán una reintervención o la sustitución de la válvula, cuyo momento depende de diversos factores.

4.1 Advertencias

4.1.1 TPV

Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

No reesterilice la TPV mediante ningún método.

La exposición del sistema y de su envase a radiación, vapor, óxido de etileno u otros esterilizantes químicos lo dejará inutilizable.

No utilice el sistema en las situaciones siguientes:

- El dispositivo se ha caído, dañado o manipulado indebidamente de cualquier forma.
- Ha vencido la fecha "No utilizar después de".
- El precinto de prueba de manipulación está roto.
- La etiqueta con el número de serie de la TPV no coincide con el número de serie de la etiqueta del envase.
- La ventana del indicador de temperatura de transporte presente en la caja de cartón está negra. Si el indicador de temperatura de transporte está negro, la TPV no es apta para uso clínico.
- La solución conservante no cubre completamente el dispositivo o existen indicios de fuga.

No exponga el sistema a soluciones distintas de las suministradas para la conservación y el aclarado.

No añada antibióticos a la solución conservante ni a la de aclarado. No aplique antibióticos a la válvula.

No deje que la válvula se seque. Mantenga húmedo el tejido mediante irrigación o inmersión.

No trate de reparar un dispositivo dañado.

No toque con las manos ni utilice pinzas para manipular el tejido de las valvas de la válvula.

No utilice pinzas para manipular el stent.

No sobreexpanda el dispositivo por encima del tamaño máximo recomendado tal como se muestra en la Tabla 1, ya que esto podría causar una TPV insuficiente.

4.1.2 Sistema dispensador

Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.

No dilate el balón considerablemente más del diámetro del vaso obstructor y el lugar de implantación previsto.

No utilice aire ni ninguna sustancia gaseosa como medio para inflar el balón.

No haga avanzar la guía, el catéter de dilatación por balón ni ningún otro componente si nota resistencia, sin determinar previamente la causa de esta y llevar a cabo una acción correctora.

No extraiga la guía del sistema dispensador en ningún momento del procedimiento.

4.2 Medidas preventivas

- Deben seguirse estrictamente los procedimientos de aclarado de la TPV para evitar la necrosis del tejido en el lugar de implantación.
- La exposición al glutaraldehído puede causar irritación de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite una exposición prolongada o repetida al vapor químico o su inhalación. Utilice el producto únicamente con una ventilación suficiente. Si se produce contacto con la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos. En caso de contacto con los ojos, lávelos con agua como mínimo durante 15 minutos y busque atención médica inmediatamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Debe examinarse el envase precintado del sistema dispensador antes de abrirlo. Si el precinto está roto o el envase está dañado, no puede garantizarse la esterilidad del producto.
- El funcionamiento correcto del sistema dispensador depende de su integridad. Tenga cuidado al manipular el sistema dispensador. El retorcimiento, el estiramiento o la limpieza brusca del sistema dispensador pueden dañarlo.
- Este sistema dispensador no está recomendado para la medición de la presión o la administración de líquidos.
- Mantenga las conexiones del catéter bien seguras y realice una aspiración antes de continuar para evitar la entrada de aire en el sistema.
- El sistema dispensador se debe lavar minuciosamente para evitar la entrada de burbujas de aire.
- Antes de plegar (reducir de tamaño) la TPV sobre el balón, debe comprobarse la orientación y la función de la válvula.
- No retire las etiquetas. Estas determinan la orientación de la TPV antes de finalizar el procedimiento de plegado en el balón.
- El procedimiento de plegado se debe realizar con cuidado. Durante el plegado, debe conocerse en todo momento la orientación de la válvula. No debe cambiarse la orientación durante el montaje de la TPV en el balón.
- El procedimiento de plegado se debe realizar con cuidado. No aplique una presión excesiva sobre el sistema durante el plegado ya que el stent podría sobrecargarse y provocar su rotura.
- El diámetro de inflado del balón que se utiliza durante la colocación de la TPV debe aproximarse al diámetro del vaso obstructor y el lugar de implantación previsto.
- Se recomienda encarecidamente utilizar dos dispositivos de inflado del tamaño adecuado (uno para cada balón) con indicadores de presión durante este procedimiento al inflar el balón para colocar la TPV.
- La TPV es rígida y puede dificultar el desplazamiento a través de los vasos.
- Bajo ninguna circunstancia haga avanzar ninguna parte del sistema dispensador si encuentra resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia con fluoroscopia y llevar a cabo la acción necesaria para solucionar el problema.
- El despliegue del balón se debe realizar con asistencia fluoroscópica mediante el equipo de rayos X apropiado.
- Es muy importante asegurarse de que los balones están completamente desinflados antes de volver a colocar el sistema dispensador en la funda.
- Si nota resistencia durante la extracción, el sistema dispensador y la guía deben retirarse juntos como una sola unidad, especialmente si sabe o sospecha que se ha producido una fuga o rotura del balón. Para ello, sujete con firmeza la guía y el sistema dispensador y retírelos en bloque mediante un suave movimiento combinado de rotación y tracción.

5 Posibles complicaciones y acontecimientos adversos

La siguiente lista incluye posibles complicaciones del procedimiento que pueden producirse con la implantación de la TPV:

- Rotura del conducto del RVOT.
- Compresión de una arteria coronaria.
- Perforación de un vaso sanguíneo importante.
- Embolización o desplazamiento de la TPV.
- Perforación de una cavidad cardíaca.
- Arritmias.
- Reacción alérgica a los medios de contraste.
- Episodios cerebrovasculares (accidente isquémico transitorio [AIT], accidente cerebrovascular [ACV]).
- Infección/septicemia.
- Fiebre
- Hematoma.
- Eritema inducido por radiación, formación de ampollas o descamación de la piel.
- Dolor, tumefacción o formación de hematomas en el lugar de cateterización.

La siguiente lista incluye posibles eventos adversos relacionados con el dispositivo que pueden producirse tras la implantación de la TPV:

- Rotura del stent.[1]
- Rotura del stent que causa una obstrucción recurrente.
- Endocarditis
- Embolización o desplazamiento de la TPV.
- Disfunción valvular (estenosis o insuficiencia).
- Fuga paravalvular.

[1] El término “rotura del stent” se refiere a la rotura de la TPV Melody. Sin embargo, en sujetos con varios stents en el RVOT es difícil establecer de forma concluyente si la rotura del stent afecta al marco de Melody o a otro stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Trombosis valvular.
- Tromboembolia pulmonar.
- Hemólisis

6 Datos del paciente

6.1 Información sobre el tratamiento anticoagulante/antiagregante plaquetario

Los pacientes pueden requerir tratamiento anticoagulante, tratamiento antiagregante plaquetario o ambos durante un período no definido según su estado.

6.2 Identificación y tratamiento de las roturas del stent

Debe considerarse la posibilidad de rotura del stent en todos los pacientes que se sometan a la implantación de una TPV, con independencia de los factores de riesgo previamente comentados o identificados posteriormente.

6.2.1 Identificación

En los pacientes que presenten un aumento sustancial del grado de obstrucción del RVOT, deberá considerarse y evaluarse la posibilidad de una rotura asociada del stent. Deberá incluirse un examen radiográfico del stent mediante fluoroscopia o radiografía de tórax en la evaluación rutinaria posterior al procedimiento de los pacientes a los que se implante una TPV.

6.2.2 Tratamiento

Si se detecta una rotura del stent, deberá realizarse un seguimiento continuado del stent junto con la evaluación hemodinámica clínicamente apropiada. En los pacientes que presenten una rotura del stent y una insuficiencia u obstrucción importantes asociadas del RVOT, deberá considerarse la posibilidad de realizar una nueva intervención conforme a la práctica clínica habitual.

La realización de una nueva intervención puede incluir la implantación de una TPV Melody adicional o la sustitución quirúrgica del conducto. Tenga en cuenta que se dispone de datos limitados de los estudios clínicos de Melody acerca de la reimplantación de otra TPV Melody dentro de la TPV Melody original.

6.3 Endocarditis

La endocarditis es un posible acontecimiento adverso asociado a todas las válvulas bioprotésicas (Capítulo 5). Los pacientes deben informar a sus profesionales sanitarios acerca de la válvula bioprotésica antes de que se lleve a cabo cualquier procedimiento médico.

Se ha comunicado una incidencia baja de endocarditis presunta en pacientes a los que se ha implantado la TPV Melody. La presencia de fiebre prolongada y sin causa aparente puede ser un indicio de infección; se debe recomendar a los pacientes que soliciten atención médica si esto ocurre.

Se recomienda administrar antibioterapia profiláctica a los pacientes a los que se haya implantado una TPV Melody que vayan a someterse a intervenciones dentales.

6.4 Etiquetas de seguimiento

Las etiquetas de seguimiento del producto están destinadas únicamente a su utilización por el hospital y no es necesario devolverlas a Medtronic.

6.5 Información de registro

Los envases de las TPV incluyen un formulario de registro del paciente para los países que exigen el registro de los pacientes.

Nota: El registro de pacientes no es aplicable en países en los que las leyes de privacidad de los pacientes entran en conflicto con la provisión de información del paciente, incluidos los países de la Unión Europea.

Después de la implantación, rellene todos los datos solicitados. El número de serie figura en el envase y en la etiqueta de identificación fijada a la TPV. Devuelva el formulario original a la dirección de Medtronic que consta en el formulario y entregue al paciente la tarjeta de identificación temporal antes de darle el alta.

Medtronic facilitará al paciente una tarjeta de identificación del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, así como aquella información que el personal médico requeriría en caso de urgencia. Debe indicarse a los pacientes que lleven consigo esta tarjeta en todo momento.

6.6 Información sobre seguridad en relación con la RM



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se ha demostrado por medio de pruebas no clínicas y de estudios de modelización que la TPV Melody es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (RM). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 T y 3,0 T.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 2500 Gs/cm (25 T/m).
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el sistema de RM máximo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración (modo de funcionamiento normal).

En función de las pruebas no clínicas y de los estudios de modelización realizados y en las condiciones de exploración anteriormente indicadas, se prevé que la TPV Melody produzca una elevación máxima de la temperatura in vivo inferior a 2,1°C después de 15 minutos de exploración continua.

La calidad de las imágenes de RM puede verse afectada si el área de interés se encuentra en la misma área o relativamente cerca de la posición del dispositivo. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el dispositivo se extiende desde la TPV Melody aproximadamente 3 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de espín y 6 mm en una exploración con una secuencia de impulsos de eco de gradiente con un sistema de RM de 3,0 T. La luz del dispositivo se oscurecía.

Para el despliegue de una TPV Melody dentro de una bioprótesis o stent, consulte el etiquetado de RM de la bioprótesis o stent para obtener más información sobre los artefactos de imagen. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante.

Cabe la posibilidad de realizar una exploración según las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.

La presencia de otros implantes o circunstancias médicas del paciente puede requerir límites más bajos en algunos o todos los parámetros anteriores.

7 Presentación

7.1 Envasado

La TPV se ha sometido a esterilización química y se suministra **estéril** y **apirógena** en un envase de vidrio sellado con tapa roscada. La esterilidad no estará garantizada si los precintos de prueba de manipulación están rotos, el envase está dañado o existe una fuga. El exterior del envase **no es estéril** y, por tanto, no debe introducirse en el campo estéril.

El sistema dispensador es **apirógeno** y se ha esterilizado con óxido de etileno, y se ha envasado en una bolsa doble. Este sistema se mantiene estéril mientras las bolsas permanezcan cerradas y sin desperfectos. No utilice el sistema dispensador si la bolsa externa está dañada. El sistema dispensador nunca debe conservarse únicamente en la bolsa interna. La bolsa interna no proporciona una barrera estéril. La superficie exterior de la bolsa externa **no es estéril** y, por tanto, no debe colocarse en el campo estéril.

7.2 Almacenamiento

Conserve la TPV a una temperatura de entre 15°C y 25°C (entre 59°F y 77°F). Almacene el sistema dispensador a temperatura ambiente y alejado de la luz solar directa. El sistema dispensador nunca debe conservarse únicamente en la bolsa interna. La bolsa interna no proporciona una barrera estéril.

Debe llevarse un control adecuado del inventario para que se utilicen preferentemente aquellos dispositivos cuya fecha de caducidad esté más cercana, con objeto de evitar su caducidad. Los dispositivos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas del producto.

8 Instrucciones de uso

A continuación se presenta un esquema secuencial del procedimiento de cateterismo/implantación. El tipo de catéteres diagnósticos, guías, balones de dilatación, balones de medición u otros instrumentos necesarios queda a discreción del usuario.

8.1 Preparación del lugar de acceso y diagnóstico previo a la implantación

1. Realice la preparación y la cobertura con paños quirúrgicos del lugar de acceso de forma aséptica.
2. Realice un acceso arterial y venoso.

   Nota: Si no es posible realizar un acceso venoso femoral (por ejemplo, debido a estenosis o traumatismo), puede utilizarse un lugar de acceso venoso alternativo, como la vena yugular interna o la vena subclavia.
3. Administre heparina para conseguir un tiempo de coagulación activado deseado > 250 segundos.
4. Introduzca un catéter en la funda arterial y hágalo avanzar hasta el interior de la aorta ascendente. Realice una aortografía para confirmar que las arterias coronarias no están contiguas al RVOT y que no existe riesgo de compresión coronaria al implantar un stent o una TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Si las arterias coronarias parecen estar en estrecha proximidad con el lugar de implantación y parece posible que se produzca una compresión coronaria, deben realizarse nuevas pruebas antes de proceder a la implantación de la TPV.

5. Haga avanzar un catéter angiográfico hasta el ventrículo derecho (VD) o hasta la parte proximal del RVOT para realizar una angiografía. Las proyecciones angiográficas obtenidas se basarán en la posición relativa del RVOT.

   Si está evaluando una bioprótesis, ajuste los ángulos de fluoroscopia de manera que las comisuras y/o el anillo de la bioprótesis estén en el mismo plano (en alineación y visibles en un plano). Tenga en cuenta las características de la bioprótesis al determinar la posición óptima para la TPV.
6. Para evaluar la idoneidad de la implantación de la TPV, siga el Paso 6a (para conductos) o el Paso 6b (para válvulas bioprotésicas).
   a. **Para conductos:** Obtenga mediciones angiográficas del lugar de implantación previsto para evaluar la idoneidad del conducto para la implantación de la TPV. Si las mediciones angiográficas son dudosas o si existen dudas sobre la distensibilidad del conducto, puede usarse un balón de medición de baja presión (< 811 kPa [< 8 atm]) para evaluar el estado actual del conducto. Si el diámetro más estrecho del conducto (generalmente en la proyección lateral) es ≤ 18 mm e inferior al diámetro del conducto original, predilate el lugar de obstrucción del conducto (el lugar de implantación) para facilitar un alivio óptimo de dicha obstrucción. El tamaño del balón de predilatación debe ser al menos 2 mm superior al diámetro más estrecho del conducto en cualquier proyección y no más del 110 % del diámetro nominal del conducto. Realice otra angiografía del conducto para confirmar que está intacto. Si no existe ninguna lesión del conducto, repita los pasos de predilatación conforme a las mismas directrices utilizando balones progresivamente mayores hasta alcanzar el diámetro de implantación adecuado.
   b. **Para válvulas bioprotésicas:** Obtenga mediciones angiográficas del lugar de implantación previsto para evaluar la idoneidad para la implantación de la TPV. Si las mediciones angiográficas son dudosas o si existen dudas acerca de si el diámetro interno (DI) de la bioprótesis es demasiado grande para la implantación (> 22 mm), puede usarse un balón de medición de baja presión (< 811 kPa [< 8 atm]) para evaluar el diámetro interno. Si el diámetro interno de la bioprótesis es < 22 mm y ≥ 2 mm menor que el diámetro interno publicado por el fabricante, utilice un balón para predilatar la bioprótesis. El balón no debe superar el diámetro interno de la bioprótesis publicado por el fabricante. Si el diámetro interno de la bioprótesis mide > 22 mm, la bioprótesis debe considerarse demasiado grande para la implantación de la TPV Melody.

   Nota: Si se observa una obstrucción, puede ser necesario continuar la preparación del lugar de implantación (por ejemplo, predilatación o preimplantación de un stent) para facilitar un alivio óptimo de la obstrucción antes de implantar la TPV.
7. Realice una medición final utilizando un diámetro de balón que muestre claramente la parte más estrecha del conducto o de la bioprótesis (a una presión < 811 kPa [< 8 atm]). Si las arterias coronarias se encuentran a una distancia aceptable del lugar de implantación, se considera que la anatomía es adecuada para la implantación de la TPV Melody. Consulte en la Tabla 1 las recomendaciones relativas al tamaño.

   Si siguen existiendo dudas sobre la anatomía coronaria, repita una angiografía de la raíz aórtica o realice una angiografía coronaria selectiva del sistema coronario cerca del conducto mientras infla al mismo tiempo el balón de medición o el balón de predilatación mayor para conseguir una expansión completa. Si una arteria coronaria parece estar comprimida por el balón, el paciente tiene una anatomía no adecuada para la TPV y debe suspenderse el procedimiento.
8. Coloque una guía a través del RVOT con la punta situada lo más distal posible en el lecho arterial pulmonar. Retire el catéter de diagnóstico. Deje colocado el dilatador y prepare la TPV y el sistema dispensador.

8.2 Preparación de la TPV

1. Antes de abrirlo, examine atentamente si el frasco y la tapa presentan daños, fugas o precintos rotos. **El frasco debe contener suficiente esterilizante para cubrir la TPV. Enjuague la TPV durante al menos 2 minutos para reducir la concentración de glutaraldehído en ella según se indica en los pasos que se describen a continuación.**
   a. Siguiendo una técnica aséptica, prepare tres recipientes estériles, uno de los cuales debe permanecer vacío y los otros dos deben contener solución salina isotónica (500 mL) para el aclarado.
   b. Utilizando una técnica aséptica, extraiga la TPV del frasco sujetando la etiqueta que tiene el número de serie con unas pinzas atraumáticas. El exterior del frasco **no es estéril**. No permita que la TPV entre en contacto con el exterior del frasco.
   c. La etiqueta con el número de serie está suturada en el lado de salida de la TPV. Verifique que el número de serie de la etiqueta coincide con el número de serie del frasco y con el número de serie indicado en el formulario de registro del paciente. Si se observa alguna diferencia en el número de serie, no use la TPV. No separe la etiqueta de la TPV hasta que la implantación sea inminente.
   d. Vacíe la solución conservante residual de la válvula en el recipiente de eliminación vacío (recipiente 1) sujetando la TPV con la etiqueta con el número de serie (extremo de salida) hacia abajo.
   e. Transfiera la TPV vacía al recipiente de aclarado (recipiente 2). Llene la TPV con solución de aclarado y, a continuación, inviértala y gírela para llenarla y vaciarla sucesivamente durante 1 minuto; por último, vacíe la solución de la válvula en el recipiente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

f. Transfiera la TPV vacía al recipiente de aclarado (recipiente 3) y repita el Paso e durante al menos 1 minuto. Deje la TPV en el recipiente de aclarado hasta que la implantación sea inminente para evitar que se seque el tejido.
g. Vacíe la solución de aclarado de la TPV antes de cargar la TPV en el sistema dispensador.

2. Retire la etiqueta con el número de serie cortando la sutura que la une a la TPV.

8.3 Carga del sistema dispensador y colocación de la TPV

1. Examine detenidamente el sistema dispensador para confirmar que no se ha dañado durante el envío y que el tamaño del balón es adecuado para el procedimiento previsto. El tamaño del sistema dispensador utilizado se basa en el lugar de implantación preparado, tal como se describe en la Tabla 1. El sistema dispensador utilizado debe contener un balón de dispensación de TPV que sea entre 0 y 2 mm superior a la circunferencia en el lugar de implantación, pero no superior al 110 % del diámetro nominal del conducto o de la válvula bioprotésica.
2. Irrigue la luz de la guía del sistema dispensador y la entrada lateral. Prepare los balones desinflándolos completamente con una jeringa. Conecte las jeringas de inflado a las luces de los balones interior y exterior. Se recomienda utilizar dispositivos de inflado que permitan controlar la presión. Utilice en las jeringas de inflado una solución que tenga una relación de un tercio de contraste y dos tercios de solución salina.
3. Reduzca el tamaño de la TPV mientras la pliega utilizando mandriles de tamaños decrecientes. Es aconsejable utilizar una jeringa estéril de 2,5 mL para realizar un plegado intermedio antes del plegado final en el catéter con balón. Cuando haya reducido la TPV al tamaño intermedio, deslícela por la punta del sistema dispensador y céntrela sobre los balones.
4. Verifique que el extremo de salida de la TPV está orientado hacia el extremo distal del sistema dispensador. El extremo de salida de la TPV puede detectarse por la sutura azul utilizada para fijar la válvula en esta ubicación.
5. Pliegue con cuidado la TPV sobre el balón ejerciendo presión con los dedos y girándola para alargar el stent aplicando la misma presión en todos los lados de la TPV. Pliegue solamente hasta que no sienta movimiento en el sistema dispensador.

   No doble ni retuerza la TPV.

   Compruebe que la sutura azul quede al lado de la punta azul del sistema dispensador para garantizar la orientación adecuada de la TPV para colocarla.
6. Deslice con cuidado la funda sobre la TPV y los balones, asegurándose de que las coronas del lado de entrada de la TPV no se enganchen en la funda a medida que esta avanza sobre la TPV. Irrigue la funda mediante el brazo lateral para eliminar el aire del sistema dispensador. Continúe haciendo avanzar la funda y irrigándola hasta que encaje perfectamente sobre el extremo proximal de la punta azul.

   Nota: Asegúrese de que la sutura azul se encuentra contigua a la punta azul del sistema dispensador.
7. Retire el dilatador venoso del lugar de acceso y haga avanzar el sistema dispensador sobre la guía. Introduzca con cuidado el sistema dispensador a través de la piel y hágalo avanzar hacia el lugar de implantación. Si se observa sangrado en el lugar de acceso venoso, haga avanzar el manguito sobre el extremo proximal del cuerpo hasta el interior de la vena para detener el sangrado. Haga avanzar el sistema dispensador hasta el lugar en el que está previsto desplegar la TPV. Esto requiere manipular el sistema dispensador y la guía. **Mantenga en todo momento la posición adecuada de la guía.**
8. Descubra la TPV una vez que esta haya llegado a la altura del lugar de implantación. Mantenga en posición el cuerpo del sistema dispensador mientras retira la funda externa. La TPV está totalmente descubierta cuando la toma de irrigación de la funda externa está alineada con el marcador proximal del cuerpo del sistema dispensador. Al descubrir la TPV, asegúrese de que esta no se mueva accidentalmente, lo cual podría causar la pérdida de la posición correcta de la TPV.
9. Una vez que se haya descubierto totalmente la TPV, conecte una jeringa con contraste puro a la toma de irrigación del sistema dispensador. Inyecte una pequeña cantidad de contraste para confirmar la correcta posición de la TPV y la retracción completa de la funda. En este momento todavía es posible realizar pequeños ajustes en la posición de la TPV.
10. Infle el balón interior y después el balón exterior. Una vez que se haya desplegado correctamente la TPV contra el lugar de implantación, desinfle los balones y extraiga con cuidado el sistema dispensador.
11. Mida la presión VD-AP. Si existe un gradiente importante, realice una dilatación con balón utilizando un balón de alta presión para reducir al mínimo el gradiente.
12. Compare la presión del VD con la presión sistémica medida a través del acceso arterial.
13. Inyecte un medio de contraste en el segmento principal proximal de la AP (o en el segmento distal del RVOT) para confirmar la función y la posición de la válvula. Asegúrese de que la guía y el sistema dispensador no mantienen abierta la válvula, ya que esto daría la falsa impresión de insuficiencia pulmonar.
14. Extraiga los catéteres, las guías y las fundas mientras mantiene la hemostasia.

    Nota: El sistema dispensador es válido para un solo uso y solo debe inflarse una vez. No use el sistema dispensador para dilatar la TPV tras la implantación inicial. La TPV puede dilatarse una vez colocada por medio de un catéter con balón diferente. Con objeto de reducir al mínimo el riesgo de crear una insuficiencia, no supere el tamaño máximo recomendado tal como se muestra en la Tabla 1.

    Nota: El corte circunferencial del catéter de colocación del balón antes de la dilatación completa de la TPV puede hacer que el balón quede enganchado a la TPV, lo que haría necesaria su extracción quirúrgica. En el caso de rotura de un balón del tamaño

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

suficiente tras la dilatación de la TPV, el balón se puede retirar y cambiar por un nuevo catéter con balón sobre una guía para completar la dilatación de la TPV.

Tabla 3. Cuadro de tamaños de la TPV Melody

Tamaño del sistema dispensador – Balón interior/balón exterior	**Presión máxima aplicada al balón interior** RBP		**Presiones aplicadas al balón exterior**		**Diámetro exterior correspondiente de la TPV (mm) (balón inflado)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Tamaño 18 mm Interior: 9 mm × 3,5 cm / Exterior: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Tamaño 20 mm Interior: 10 mm × 3,5 cm / Exterior: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Tamaño 22 mm Interior: 11 mm × 3,5 cm / Exterior: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Notas:

- No supere los valores de presión indicados **en negrita** para el tamaño de los balones interior y exterior del sistema dispensador.
- RBP = presión de rotura nominal = presión aplicada máxima
- atm = atmósfera
- kPa = kilopascal

9 Devolución de las TPV explantadas

Medtronic tiene interés en recuperar las TPV explantadas. Se realizarán estudios anatomopatológicos específicos de la TPV explantada bajo la dirección de un anatomopatólogo asesor. El médico recibirá un resumen escrito de los hallazgos obtenidos. Para obtener un kit de devolución de producto, póngase en contacto con un centro de distribución de Medtronic o con el representante de ventas de Medtronic. Si no dispone de un kit, coloque la TPV explantada en un recipiente con una solución de glutaraldehído o formol tamponado al 10 % inmediatamente después de la escisión. Si desea obtener más instrucciones sobre la devolución de un dispositivo explantado, póngase en contacto con el representante de ventas de Medtronic.

9.1 Incidentes relacionados con el producto

Informe de los incidentes relacionados con el producto al representante de ventas de Medtronic o al fabricante, Medtronic B.V. La información de contacto del fabricante se encuentra en la última página de las instrucciones de uso.

10 Renuncia de responsabilidad

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SÓLO A LOS CLIENTES DE FUERA DE LOS ESTADOS UNIDOS:

AUNQUE LA VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER MELODY MODELO PB10, EL SISTEMA DISPENSADOR DE LA VÁLVULA TRANSCATÉTER ENSEMBLE MODELO NU10 Y EL SISTEMA DISPENSADOR DE LA VÁLVULA TRANSCATÉTER ENSEMBLE II MODELO ENS10, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SATISFACTORIAMENTE SUS FUNCIONES PREVISTAS POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS POR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término declarado no válido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Seadme kirjeldus

Implanteeritav süsteem koosneb transkateteraalsest pulmonaalklapist Melody, mudel PB10 (stenditud veise kägiveeni klapp), ja kas transkateteraalse klapi paigaldussüsteemist Ensemble, mudel NU10, või transkateteraalse klapi paigaldussüsteemist Ensemble II, mudel ENS10.

1.1 Transkateteraalne pulmonaalklapp (TPV) Melody

TPV koosneb heteroloogsest (veise) kägiveeni klapist, mis on õmmeldud plaatina ja iriidiumi sulamist valmistatud laserkeevitatud kuldjoodistega stendi sisse. TPV on saadaval 16 mm veise kägiveenina (nimipikkus 30 mm) ja 18 mm veise kägiveenina (nimipikkus 28 mm). Lõplik steriliseerimine tehakse steriliseerimisvahendiga, mis sisaldab 1% glutaaraldehüüdi ja 20% isopropüülalkoholi ning milles TPV-d säilitatakse ja pakendatakse kuni kasutamiseni. Enne implanteerimist tuleb glutaaraldehüüdi kontsentratsiooni vähendamiseks teostada küllaldane loputamine isotoonilise soolalahusega.

TPV soovituslikud suurused esitab tabel 1.

Tabel 1. TPV suurus

TPV kataloginumber	Soovitud implantatsioonikoha läbimõõt	TPV maksimaalne laienenud siseläbimõõt
PB1016	18 mm kuni 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm kuni 22 mm	22 mm

1.2 Transkateteraalse klapi paigaldussüsteem (paigaldussüsteem) Ensemble ja Ensemble II

Iga paigaldussüsteem koosneb balloon-balloonis kateetrist tagasitõmmatava polütetrafluoroetüleenist (PTFE) hülsiga, mis on pärast TPV kokkuvoltimist piisavalt suur selle katmiseks. Paigaldussüsteemil on 22 Fr ristprofiil. Täitmisel on sisemise ballooni läbimõõt pool välimise ballooni läbimõõdust. Mõlemad balloonid on valmistatud nailonist. Paigaldussüsteemi hülsil on külgport, mida kasutatakse süsteemi loputamiseks, ning hülsil asub hemostaatiline muhv, et vähendada veritsust sisestuskohal. Paigaldussüsteemil on polüeeter-plokk-polüamiidist (Pebax, Arkema Corporation) koonilise kujuga distaalne obturaator. Paigaldussüsteem sobib kasutamiseks 0,889 mm (0,035 in) juhtetraadiga. Paigaldussüsteemil Ensemble II on balloonide all ka röntgenkontrastsed markerribad. Markerribad aitavad ballooni asukohta fluoroskoopilise vaatluse käigus näha.

Paigaldussüsteemi suurused esitab tabel 2.

Tabel 2. Paigaldussüsteemi suurused

Paigaldussüsteemi Ensemble kataloginumber	Paigaldussüsteemi Ensemble II kataloginumber	Välimise ballooni välisläbimõõt
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Näidustused

TPV Melody on näidustatud kasutamiseks järgmiste kliiniliste seisunditega patsientidel:

- regurgitantsete parema vatsakese väljavoolutrakti (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT) soone- või bioproteesidega patsiendid kliinilise näidustusega invasiivsele või kirurgilisele sekkumisele VÕI
- stenootiliste RVOT soone- või bioproteesidega patsiendid, kelle puhul regurgitatsiooni süvenemise oht on suhteline vastunäidustus balloondilatatsioonile või stentimisele.

3 Vastunäidustused

- Veeni anatoomia mitteühilduvus 22 Fr suuruse sisestushülsiga
- TPV implantaat südame vasakus pooles
- RVOT ebasobivus stendi korralikuks ankurdamiseks
- RVOT oluline obstruktsioon, mida ei saa ballooniga dilateerida
- Tsentraalveenide obstruktsioon
- Infektsiooni kliinilised või bioloogilised sümptomid
- Aktiivne endokardiit
- Teadaolev allergia aspiriinile või hepariinile
- Rasedus

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Arsti väljaõpe. Arstid peavad enne TPV Melody ja paigaldussüsteemi Ensemble või Ensemble II kasutamist olema edukalt läbinud ettevõtte Medtronic korraldatud väljaõppe arstidele/keskustele.

Seadme tööiga. TPV-d Melody kasutatakse RVOT sooneproteesi või bioproteesklapi rikke palliatiivseks raviks eesmärgiga lükata edasi järgmist kirurgilist sekkumist. Mõned patsiendid vajavad klapi kordusoperatsiooni või asendamist, kusjuures selle aeg sõltub mitmest tegurist.

4.1 Hoiatused

4.1.1 TPV

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Ärge steriliseerige TPV-d ühelgi viisil korduvalt.

Seadme ja selle mahuti kokkupuutumine kiirguse, auru, etüleenoksiidi või muude keemiliste steriliseerimisainetega muudab seadme kasutuskõlbmatuks.

Ärge kasutage seadet, kui:

- seadet on maha pillatud, kahjustatud või muul viisil valesti käsitsetud;
- kõlblikkusaeg on möödunud;
- kõik avamist tuvastada võimaldavad sulgurid on purunenud;
- TPV seerianumbri silt ei klapi mahuti sildil oleva seerianumbriga;
- pakendi siseküljel olev tarnimistemperatuuri indikaatoraken on musta värvi. Kui tarnimistemperatuuri indikaator on must, ei sobi TPV kliiniliseks kasutamiseks;
- seade ei ole täielikult säilituslahusega kaetud või esineb lekkimise tundemärke.

Ärge laske seadmel kokku puutuda muude lahustega kui säilitus- ja loputuslahused.

Ärge lisage säilitus- ega loputuslahusele antibiootikume. Ärge kasutage seadmel antibiootikume.

Ärge laske seadmel kuivada. Hoidke kude niisutamise või lahusesse kastmisega niiske.

Ärge üritage kahjustunud seadet parandada.

Ärge kasutage klapihõlma koe käsitsemisel käsi ega pintsette.

Ärge kasutage stendi käsitsemisel pintsette.

Ärge laiendage seadet rohkem kui maksimaalne soovituslik suurus (vt tabel 1), vastasel korral võib tulemuseks olla TPV regurgitatsioon.

4.1.2 Paigaldussüsteem

Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

Ärge dilateerige ballooni oluliselt suuremaks obstruktsiooniga veresoone ja plaanitava implanteerimiskoha läbimõõdust.

Ärge kasutage ballooni täiteainena õhku ega ühtki gaasilist ainet.

Ärge liigutage juhtetraati, balloondilatatsioonikateetrit ega ühtki muud komponenti takistuse tundmisel edasi enne selle põhjuse eelneva kindlakstegemise ja lahendamiseta.

Ärge kunagi eemaldage juhtetraati protseduuri ajal paigaldussüsteemist.

4.2 Ettevaatusabinõud

- TPV loputusprotseduure tuleb implanteerimiskoha koe nekroosi vältimiseks rangelt järgida.
- Kokkupuude glutaaraldehüüdiga võib põhjustada naha-, silma-, nina- ja kurguärritust. Vältige pikaajalist või korduvat kokkupuudet kemikaaliaurudega ja nende sissehingamist. Kasutage vaid piisava ventilatsiooni korral. Kokkupuutel nahaga loputage mõjutatud piirkonda kohe veega vähemalt 15 minuti jooksul. Kokkupuutel silmadega loputage veega vähemalt 15 minuti jooksul ja otsige kohe arstiabi.
- Suletud paigaldussüsteemi pakendit tuleb enne avamist kontrollida. Tihendi purunemisel või pakendi kahjustumisel ei ole steriilsus tagatud.
- Paigaldussüsteemi õige funktsioneerimine sõltub selle terviklikkusest. Olge paigaldussüsteemi käsitsemisel ettevaatlik. Kahjustusi võivad põhjustada paigaldussüsteemi painutamine, venitamine või jõuga pühkimine.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Paigaldussüsteemi pole soovitatav kasutada rõhu mõõtmiseks ega vedelike manustamiseks.
- Õhu süsteemi sattumise vältimiseks veenduge enne jätkamist, et kateetri ühenduskohad oleksid tihedad, ja kasutage aspireerimist.
- Paigaldussüsteemi tuleb õhumullide sisenemise vältimiseks hoolikalt loputada.
- Enne balloonil oleva TPV kokkusurumist (suuruse vähendamist) tuleb kontrollida klapi suunda ja funktsioneerimist.
- Ärge eemaldage silte. Need aitavad kindlaks teha TPV suunda, enne kui balloonile kokkusurumine on lõpetatud.
- Kokkusurumisprotseduur tuleb läbi viia ettevaatlikult. Kokkusurumisel peab alati teadma klapi suunda. TPV kinnitamisel balloonile ei tohi suund muutuda.
- Kokkusurumisprotseduur tuleb läbi viia ettevaatlikult. Ärge avaldage seadmele kokkusurumise ajal liigset survet, kuna see võib stendi üle koormata ja põhjustada selle murdumist.
- TPV paigaldamisel kasutatava ballooni läbimõõt pärast täitmist peaks ligikaudselt vastama obstruktsiooniga veresoone ja plaanitava implanteerimiskoha läbimõõdule.
- Selle protseduuri ajal on TPV paigaldamiseks ballooni täitmisel ülimalt soovitatav kasutada kaht rõhunäidikute ja sobiva suurusega täitmisseadet (üks kummagi ballooni kohta).
- TPV on jäik, mis võib muuta selle liigutamise läbi veresoonte raskeks.
- Ärge mingil juhul lükake paigaldussüsteemi mis tahes osa edasi, kui tunnete takistust. Takistuse põhjus tuleb fluoroskoopia abil kindlaks teha ja probleem sobivalt lahendada.
- Balloon tuleb paigaldada fluoroskoopilise kontrolli all, kasutades sobivaid röntgeniseadmeid.
- Enne paigaldussüsteemi tagasitõmbamist hülssi on äärmiselt oluline balloonid täielikult tühjendada.
- Kui tunnete eemaldamisel takistust, tuleb paigaldussüsteem ja juhtetraat eemaldada korraga ühes tükis, eriti kui esineb või on alust kahtlustada ballooni purunemist või lekkimist. Selleks haarake juhtetraadist ja paigaldussüsteemist korraga tugevalt kinni ning tõmmake mõlemad koos välja, sikutades ja pöörates neid õrnalt.

5 Võimalikud tüsistused/kõrvaltoimed

Allpool on loetletud TPV implanteerimisprotseduuri võimalikud tüsistused:

- RVOT sooneproteesi ruptuur;
- pärgarteri kompressioon;
- suure veresoone perforatsioon;
- TPV embolisatsioon või nihkumine;
- südamekambri perforatsioon;
- arütmiad;
- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- tserebrovaskulaarsed nähud (transitoorne isheemiline atakk [TIA], tserebrovaskulaarne probleem [CVA]);
- infektsioon/sepsis;
- Palavik
- hematoom;
- radiatsioonist tingitud erüteem, villid või naha koorumine;
- valu, turse või verevalum kateteriseerimiskohas.

Allpool on loetletud TPV implanteerimise järgsed võimalikud seadmega seotud tüsistused:

- stendi fraktuur[1];
- korduvat obstruktsiooni põhjustav stendi fraktuur;
- Endokardiit
- TPV embolisatsioon või nihkumine;
- klapi rike (stenoos või regurgitatsioon);
- paravalvulaarne leke;
- klapi tromboos;
- kopsu trombemboolia;
- hemolüüs;

[1] Termin „stendi fraktuur“ viitab TPV Melody murdumisele. Kui patsiendi RVOT-s leidub aga mitu stenti, on stendi fraktuuri keeruline kindlalt omistada seadme Melody raamile ja mitte mõnele muule stendile.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Patsienditeave

6.1 Teave hüübimis- ja/või trombotsüütidevastase ravi kohta

Sõltuvalt patsiendi seisundist võivad nad vajada määramata aja pikkust hüübimis- ja/või trombotsüütidevastast ravi.

6.2 Stendi fraktuuri tuvastamine ja ravi

Stendi fraktuuri võimalust tuleb kaaluda kõigi patsientide puhul, kellele TPV paigaldatakse, sõltumata varem arutatud või edaspidi ilmnevatest riskiteguritest.

6.2.1 Tuvastamine

Patsientide puhul, kellel tuvastatakse RVOT obstruktsiooni astme oluline suurenemine, tuleb kaaluda ja hinnata kaasnevat stendi fraktuuri võimalust. Stendi röntgenoloogiline hindamine rindkere röntgeniülesvõtte või fluoroskoopia abil peaks kuuluma TPV saanud patsientide korralise protseduurijärgse hindamise juurde.

6.2.2 Ravi

Stendi fraktuuri tuvastamisel tuleb stenti pidevalt jälgida koos kliiniliselt sobiva hemodünaamika hindamisega. Murdunud stendiga ja seostuva oluliselt suurenenud RVOT obstruktsiooni või regurgitatsiooniga patsientide puhul tuleb kaaluda kordusoperatsiooni vastavalt kliinilistele tavadele.

Kordusoperatsioon võib hõlmata veel ühe TPV Melody implanteerimist või soone kirurgilist asendamist. Pange tähele, et seadme Melody kliinilistes uuringutes napib teavet uue TPV Melody implanteerimise kohta algse TPV Melody sisse.

6.3 Endokardiit

Endokardiit on kõigi bioproteesklappidega seotud võimalik kõrvaltoime (Peatükk 5). Enne mis tahes protseduuri peaks patsient juhtima tervishoiuteenuse pakkuja tähelepanu asjaolule, et talle on paigaldatud bioproteesklapp.

Implanteeritud TPV-ga Melody patsientidel on harva kahtlustatud endokardiidi esinemist. Seletamatu pikaajaline palavik võib viidata infektsioonile ja nende tundemärkidega patsiendid peaksid pöörduma arsti poole.

Implanteeritud TPV-ga Melody patsientidel, kel on plaanis hambaravi, on soovitatav läbida profülaktiline ravikuur antibiootikumidega.

6.4 Jälgitavuse märgised

Toote jälgitavuse märgised on mõeldud vaid haiglas kasutamiseks ja neid ei tule ettevõttele Medtronic tagastada.

6.5 Registreerimisteave

Patsiendi registreerimisvorm on lisatud TPV pakendisse riikides, kus patsiendi registreerimine vajalik on.

Märkus. Patsiendi registreerimine ei kehti riikides, kus patsiendi isikukaitse seadused satuvad konflikti patsiendi andmete väljastamisega (k.a EL-i riigid).

Pärast implanteerimist täitke kõik vajaliku teabe väljad. Seerianumber asub nii pakendil kui ka TPV külge kinnitatud identifitseerimissildil. Tagastage originaalvorm vormil toodud ettevõtte Medtronic aadressil ning andke patsiendile enne väljakirjutamist ajutine tunnuskaart.

Medtronic annab patsiendile implanteeritud seadme tunnuskaardi. Kaardil on patsiendi raviarsti nimi ja telefoninumber ning ka teave, mida erakorralisel juhul meditsiinipersonal vajada võib. Patsientidele tuleb soovitada seda kaarti alati kaasas kanda.

6.6 MRT ohutusteave



Mittekliinilised uuringud ja modelleerimine on näidanud, et TPV Melody on MR-tingimuslik. Selle seadmega patsienti saab ohutult skannida MR-süsteemis, mis vastab järgmistele tingimustele.

- Staatiline magnetväli 1,5 T ja 3,0 T
- Magnetvälja maksimaalne ruumiline gradient 2500 gaussi/cm (25 T/m)
- MR-süsteemi teatatud kogu keha maksimaalne keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg 15-minutilisel skannimisel (tavaline töörežiim)

Tuginedes mittekliinilistele uuringutele ja modelleerimisele ning pidades silmas ülalnimetatud skannimistingimusi, on TPV Melody eeldatav maksimaalne temperatuuritõus in vivo pärast 15-minutilist pidevat skannimist väiksem kui 2,1°C.

MR-kujutise kvaliteet võib langeda, kui huvipakkuv ala on seadme asukohas või sellele suhteliselt lähedal. Mittekliinilistes katsetes ulatus seadme põhjustatud kujutise artefakt TPV-st Melody umbes 3 mm kaugusele skannimisel spinnehho impulsisekventsiga ja 6 mm kaugusele skannimisel gradientehho impulsisekventsiga ning 3,0 T MRT-süsteemiga. Seadme valendik oli varjatud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

TPV Melody paigaldamisel bioproteesi või stendi sisemusse lugege kujutise artefaktide kohta lisateabe saamiseks bioproteesi või stendi kohta käivat MRT dokumentatsiooni. Antud implantaadi olemasolul võib olla vajalik magnetresonantsuuringu parameetrite optimeerimine.

Eelnevalt toodud tingimustele vastavat skannimist võib teha kohe pärast implanteerimist.

Muude implantaatide olemasolu või patsiendi meditsiinilised eripärad võivad viia madalamate piirväärtuste kasutamise vajaduseni mõnede või kõigi ülaltoodud parameetrite puhul.

7 Tarnimine

7.1 Pakendamine

TPV on keemiliselt steriliseeritud ning tarnitakse **steriilsena** ja **mittepürogeensena** suletud klaasanumas, millel on keeratav kork. Steriilsus on kadunud, kui kõik avamist tuvastada võimaldavad sulgurid on purunenud, mahuti on kahjustunud või esineb lekkimise tunnuseid. Mahuti väliskülg on **mittesteriilne** ja seda ei tohi asetada steriilsesse alasse.

Paigaldussüsteem on **mittepürogeenne** ja etüleenoksiidgaasiga steriliseeritud ning kahekordsesse kotti pakendatud. Paigaldussüsteem on steriilne, kui kotid on kahjustamata ja avamata. Ärge kasutage paigaldussüsteemi, kui välimine kott on saanud kahjustada. Paigaldussüsteemi ei tohi kunagi hoida ainult sisemise koti sees. Sisemine kott ei loo steriilset barjääri. Välimise koti välispinnad **ei ole steriilsed** ja neid ei tohi viia steriilsesse alasse.

7.2 Hoiustamine

Hoidke TPV-d temperatuuril 15°C kuni 25°C (59°F kuni 77°F). Hoidke paigaldussüsteemi toatemperatuuril ja otsese päikesevalguse eest kaitstuna. Paigaldussüsteemi ei tohi kunagi hoida ainult sisemise koti sees. Sisemine kott ei loo steriilset barjääri.

Korraldage varude haldamine nii, et kõige varasemate kõlblikkusaegadega seadmed läheksid aegumise vältimiseks kasutusse eelisjärjekorras. Seadmeid tuleb kasutada enne tootesiltidele märgitud kõlblikkusaja möödumist.

8 Kasutusjuhend

Järgnevalt on toodud kateteriseerimis-/implanteerimisprotseduuri järkjärguline üldkirjeldus. Vajalike diagnostikakateetrite, juhtetraatide, dilatatsiooniballoonide, mõõteballoonide või muude vahendite tüübi valib kasutaja.

8.1 Juurdepääsukoha ettevalmistamine ja implanteerimiseelne diagnostika

1. Teostage juurdepääsukoha steriilne ettevalmistus ja drapeerimine.
2. Looge juurdepääs arterile ja veenile.

   Märkus. Kui juurdepääs reieveeni kaudu ei ole võimalik (näiteks stenoosi või trauma tõttu), võib kasutada mõnda muud venoosset juurdepääsukohta, nagu sisemine kägiveen või rangluualune veen.
3. Manustage hepariini, kuni saavutate siht-ACT > 250 sekundit.
4. Sisestage arteriaalsesse hülssi kateeter ja lükake see edasi ülenevasse aorti. Veenduge aortogrammi abil, et pärgarterid ei jääks RVOT lähedale ja et puuduks pärgarterite kompressiooni risk, kui implanteeritakse stent või TPV.

   Kui pärgarterid tunduvad asuvat implanteerimiskoha läheduses ja pärgarterite kompressioon näib võimalik, tuleb enne TPV implanteerimist olukorraga lähemalt tutvuda.
5. Liigutage angiograafiakateeter angiograafia tegemiseks paremasse vatsakesse (RV) või RVOT proksimaalsesse ossa. Saadud angiograafilised projektsioonid põhinevad RVOT suhtelisel asukohal.

   Bioproteesi hindamisel reguleerige fluorosoopia kaldenurki nõnda, et bioproteesi võru ja/või kommissuurid paikneksid ühes tasandis või profiilis. TPV optimaalse paigutuse määramisel võtke arvesse bioproteesi omadusi.
6. TPV implanteeritavuse hindamise kohta vt kas etapp 6a (sooneproteeside puhul) või etapp 6b (bioproteesklappide puhul).
   a. **Sooneproteesid.** Teostage plaanitud implanteerimiskoha angiograafilised mõõtmised, et hinnata soone sobivust TPV implanteerimiseks. Kui angiograafilised mõõtmistulemused on ebaselged või kui sooneproteesi ühilduvus on kahtluse all, võib soone hetkeseisu täiendavaks hindamiseks kasutada madalrõhul töötavat mõõteballooni (< 811 kPa [< 8 atm]). Kui soone kitsaim mõõde (tavaliselt lateraalprojektsioonis) on ≤ 18 mm ja väiksem kui soone algne läbimõõt, tuleb soone obstruktsiooni kohta (implanteerimiskohta) eelnevalt dilateerida, et hõlbustada soone obstruktsiooni optimaalset kõrvaldamist. Eeldilateerimise balloon peab olema soone kitsaimast läbimõõdust igas projektsioonis vähemalt 2 mm suurem, kuid mitte suurem kui 110% soone nominaalläbimõõdust. Tehke veel üks soone angiogramm, et veenduda soone terviklikkuses. Kui soonevigastusi ei esine, korrake eeldilatatsiooni, järgides samu juhiseid üha suuremate balloonidega, kuni saavutate implanteerimiseks sobiva läbimõõdu.
   b. **Bioproteesklapid.** Teostage plaanitud implanteerimiskoha angiograafilised mõõtmised, et hinnata selle sobivust TPV implanteerimiseks. Kui angiograafilised mõõtmistulemused on ebaselged või kui esineb kahtlus, et bioproteesi siseläbimõõt (ID) on implanteerimiseks liiga suur (> 22 mm), võib ID täiendavaks hindamiseks kasutada madalrõhul töötavat mõõteballooni (< 811 kPa [< 8 atm]). Kui bioproteesi ID on < 22 mm, olles tootja nimetatud ID-st ≥ 2 mm võrra väiksem,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kasutage bioproteesi eeldilateerimiseks ballooni. Balloon ei tohi ületada bioproteesi tootja nimetatud ID-d. Kui bioproteesi ID on > 22 mm, on bioprotees TPV Melody implanteerimiseks liiga suur.

Märkus. Obstruktsiooni ilmnemisel võib vaja minna implanteerimiskoha täiendavat ettevalmistust (näiteks eeldilateerimist või eelstentimist), et hõlbustada obstruktsiooni optimaalset kõrvaldamist enne TPV implanteerimist.

7. Määrake suurus lõplikult, kasutades sellise läbimõõduga ballooni, mis näitab selgelt soone või bioproteesi kõige kitsamat kohta (rõhul < 811 kPa [< 8 atm]). Kui pärgarterid asuvad implanteerimiskohast piisaval kaugusel, sobib anatoomia TPV Melody implanteerimiseks. Soovituslikud suurused esitab tabel 1.

   Kui pärgarterite anatoomia osas jääb kahtlusi, korrake aordijuure angiogrammi või tehke soonelähedase koronaarsüsteemi selektiivne koronaarangiogramm, laiendades samal ajal mõõteballooni või suurimat eeldilateerimisballooni maksimaalse suuruseni. Kui pärgarter näib olevat ballooni poolt kokku surutud, loetakse patsiendi anatoomia TPV jaoks ebasobivaks ja protseduur tuleb katkestada.
8. Paigaldage juhtetraat läbi RVOT nii, et selle ots asub kopsuarteris võimalikult distaalselt. Eemaldage diagnostikakateeter. Jätke dilataator paigale ning valmistage ette TPV ja paigaldussüsteem.

8.2 TPV ettevalmistamine

1. Kontrollige anumat ja kaant enne avamist hoolikalt kahjustuste, lekke ning purunenud sulgurite osas. **Anumas peab olema TPV katmiseks piisavalt sterilanti. Loputage TPV-d vähemalt 2 minutit, et vähendada sellelt pärineva glutaaraldehüüdi kontsentratsiooni, nagu on kirjeldatud järgmistes etappides.**
   a. Valmistage aseptilist tehnikat kasutades ette 3 steriilset kaussi, millest 1 jääb tühjaks ja 2 sisaldavad loputamiseks isotoonilist soolalahust (500 mL).
   b. Eemaldage TPV aseptilise meetodiga, haarates atraumaatiliste pintsettidega seerianumbriga sildist ja tõstes selle anumast välja. Anuma väliskülg **ei ole steriilne**. Ärge laske TPV-l kokku puutuda anuma välisküljega.
   c. Silt seerianumbriga on õmmeldud TPV väljavoolupoolsesse külge. Kontrollige, kas sildil olev seerianumber vastab anuma sildil olevale ja patsiendi registreerimisvormis toodud seerianumbritele. Kui seerianumbrid ei klapi, ärge kasutage TPV-d. Ärge eemaldage seda silti TPV-lt enne implanteerimise vahetut algust.
   d. Laske klapis oleval säilituslahuse jäägil tühja äravoolukaussi (kauss 1) voolata, hoides TPV seerianumbriga otsa (väljavooluotsa) allapoole.
   e. Asetage tühi TPV loputuskaussi (kauss 2). Täitke TPV loputuslahusega ja täitke ning tühjendage klappi vaheldumisi 1 minuti jooksul ümberpööramise, keerutamise, tühjendamise ja täitmise teel ning seejärel tühjendage klapp lahusest kaussi.
   f. Viige tühi TPV loputuskaussi (kauss 3) ja korrake etappi e vähemalt 1 minuti jooksul. Jätke TPV loputuskaussi kuni implanteerimise vahetu alguseni, et vältida koe kuivamist.
   g. Tühjendage TPV loputuslahusest enne selle laadimist paigaldussüsteemi.
2. Eemaldage seerianumbriga silt, lõigates läbi silti TPV külge kinnitava õmbluse.

8.3 Paigaldussüsteemi laadimine ja TPV paigaldamine

1. Kontrollige paigaldussüsteemi hoolikalt veendumaks, et see pole tarnimisel kahjustada saanud ja et ballooni suurus sobib plaanitud protseduuriks. Kasutatava paigaldussüsteemi suurus sõltub ettevalmistatud implanteerimiskohast, nagu kirjeldab tabel 1. Kasutatav paigaldussüsteem peaks sisaldama TPV paigaldusballooni, mis on 0 kuni 2 mm suurem implanteerimiskoha keskosast, kuid mitte suurem kui 110% soone või bioproteesklapi nominaalläbimõõdust.
2. Loputage paigaldussüsteemi juhtetraadi valendikku ja külgporti. Valmistage balloonid ette, tühjendades need täielikult süstla abil. Ühendage täitesüstlad sisemise ja välimise ballooni valendikuga. Soovitatav on kasutada rõhu mõõtmise võimalusega täitmisseadmeid. Täitesüstaldes olev lahus peaks olema kontrastaine ja füsioloogilise lahuse segu suhtes üks kolmele kuni kaks kolmele.
3. Vähendage TPV kokkusurumisega selle suurust, kasutades järjest väiksemaid mandrelle. Soovitatav on kasutada 2,5 mL steriilset süstalt klapi kokkusurumiseks keskmise suuruseni enne lõplikku surumist balloonkateetrile. Pärast keskmise suuruseni kokkusurumist libistage TPV üle paigaldussüsteemi otsa ja viige see balloonide keskele.
4. Veenduge, et TPV väljavooluots oleks suunatud paigaldussüsteemi distaalse otsa poole. TPV väljavooluotsa saab tuvastada sinise õmbluse abil, mida kasutatakse klapi kinnitamiseks selles asukohas.
5. Suruge TPV õrnalt balloonile, avaldades sõrmedega survet ja tehes rullivaid liigutusi, et avaldada stendi pikendamiseks survet TPV kõigile külgedele võrdselt. Suruge kokku, kuni paigaldussüsteemil pole enam tunda liikumist.

   Ärge TPV-d painutage ega väänake.

   Tagage, et sinine õmblus jääks paigaldussüsteemi sinise otsa lähedale, et tagada TPV õige suund paigaldamiseks.
6. Libistage hülss ettevaatlikult üle TPV ja balloonide, kandes hoolt, et TPV sissevooluotsal olevad kroonid ei jääks hülsi külge kinni, kui seda üle TPV liigutatakse. Loputage hülssi külgõla kaudu, et eemaldada paigaldussüsteemist õhk. Jätkake hülsi edasiliigutamist ja loputamist, kuni see on tihedalt sinise otsa proksimaalse osa ümber.

   Märkus. Kontrollige, et sinine õmblus jääks paigaldussüsteemi sinise otsa juurde.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Eemaldage veenidilataator juurdepääsukohast ja lükake paigaldussüsteem üle juhtetraadi. Sisestage paigaldussüsteem ettevaatlikult läbi naha ja liigutage seda implanteerimiskoha suunas. Veritsuse tekkimisel veeni juurdepääsukoha juures lükake varre proksimaalsel osal olevat muhvi veritsuse peatamiseks veeni sisse. Liigutage paigaldussüsteem kohta, kuhu TPV paigaldada plaanitakse. Selleks on vaja paigaldussüsteemi ja juhtetraati käsitseda. **Hoidke juhtetraati pidevalt õiges asendis.**
8. Kui TPV on implanteerimiskoha juurde jõudnud, siis paljastage see. Hoidke paigaldussüsteemi vart paigal ja tõmmake välist hülssi tagasi. TPV on täielikult paljastatud, kui välise hülsi loputusport jääb ühele joonele paigaldussüsteemi varrel oleva proksimaalse markeriga. Paljastamisel kandke hoolt, et TPV-d tahtmatult mitte liigutada, kuna see võib viia TPV nihkumiseni valesse asendisse.
9. Kui TPV on täielikult paljastatud, ühendage puhta kontrastainega täidetud süstal paigaldussüsteemi loputuspordiga. Sisestage süstla abil väike kogus kontrastainet veendumaks, et TPV on õiges asendis ja hülss on täielikult tagasi tõmmatud. TPV asendi väikesed muudatused on siis veel võimalikud.
10. Täitke sisemine balloon ja seejärel välimine balloon. Pärast TPV õiget paigaldamist implanteerimiskohale tühjendage balloonid ja eemaldage paigaldussüsteem ettevaatlikult.
11. Mõõtke parema vatsakese ja kopsuarteri rõhku. Olulise gradiendi korral võib gradiendi vähendamiseks teostada kõrgrõhul töötava ballooniga balloondilatatsiooni.
12. Võrrelge parema vatsakese rõhku arteri kaudu mõõdetud süsteemse rõhuga.
13. Süstige proksimaalsesse peamisse kopsuarterisse (või distaalsesse RVOT-sse) kontrastainet, et kontrollida klapi funktsiooni ja asendit. Kandke hoolt, et juhtetraat ja paigaldussüsteem klappi avatuna ei hoiaks, kuna see võib tekitada väära mulje pulmonaalsest regurgitatsioonist.
14. Eemaldage kateetrid, juhtetraadid ja hülsid, säilitades samal ajal hemostaasi.

    Märkus. Paigaldussüsteem on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja seda tohib täita vaid ühe korra. Ärge kasutage paigaldussüsteemi TPV laiendamiseks pärast esialgset implanteerimist. TPV-d võib pärast paigaldamist laiendada muu balloonkateetriga. Regurgitatsiooni tekitamise ohu vähendamiseks ärge ületage maksimaalset soovitatavat suurust (vt tabel 1).

    Märkus. Paigaldusballoonkateetri ringjas rebenemine enne TPV täielikku laienemist võib viia ballooni kinnitumiseni TPV külge, nii et see vajab kirurgilist eemaldamist. Kui piisava suurusega balloon pärast TPV laiendamist puruneb, võib ballooni välja tõmmata ja TPV laiendamise lõpuleviimiseks sisestada üle juhtetraadi uue balloonkateetri.

Tabel 3. TPV Melody suuruste tabel

Paigaldussüsteemi suurus – sisemine balloon / välimine balloon	**Sisemise ballooni maksimaalne kasutatav rõhk** RBP		**Välimise ballooni kasutatavad rõhud**		**Vastava TPV välisläbimõõt (mm) (täidetud balloon)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Suurus 18 mm Sisemine: 9 mm × 3,5 cm / välimine: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Suurus 20 mm Sisemine: 10 mm × 3,5 cm / välimine: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Suurus 22 mm Sisemine: 11 mm × 3,5 cm / välimine: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Märkused.

- Ärge ületage paigaldussüsteemi suurusele vastavaid sisemise ega välimise ballooni **paksus kirjas** toodud rõhuväärtusi.
- RBP = nimilõhkemisrõhk (rated burst pressure) = maksimaalne kasutatav rõhk
- atm = atmosfäär
- kPa = kilopaskal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Eksplanteeritud TPV-de tagastamine

Medtronic on huvitatud eksplanteeritud TPV-de tagasisaamisest. Eksplanteeritud TPV-del viiakse konsulteeriva patoloogi juhtimisel läbi spetsiifilised patoloogilised uuringud. Arstile saadetakse leiust kirjalik kokkuvõte. Toote tagastuskomplekti saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic jaotuskeskuse või ettevõtte Medtronic müügiesindajaga. Kui komplekt ei ole saadaval, asetage eksplanteeritud TPV kohe pärast eksplanteerimist glutaaraldehüüdi või 10% puhverdatud formaliini sisaldavasse anumasse. Lisajuhiste saamiseks eksplanteeritud seadme tagastamise kohta pöörduge ettevõtte Medtronic müügiesindaja poole.

9.1 Tootega seotud vahejuhtumid

Teatage kõigist tootega seotud vahejuhtumitest ettevõtte Medtronic müügiesindajale või tootjale, ettevõttele Medtronic B.V. Tootja kontaktandmed on toodud kasutusjuhendi viimasel leheküljel.

10 Garantiist lahtiütlemine

JÄRGMINE GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE KEHTIB VÄLJASPOOL AMEERIKA ÜHENDRIIKE ASUVATELE KLIENTIDELE.

KUIGI TRANSKATETERAALNE PULMONAALKLAPP MELODY, MUDEL PB10, TRANSKATETERAALSE KLAPI PAIGALDUSSÜSTEEM ENSEMBLE, MUDEL NU10, JA TRANSKATETERAALSE KLAPI PAIGALDUSSÜSTEEM ENSEMBLE II, MUDEL ENS10, EDASPIDI „TOODE", ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD NING ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL SELLE ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜKSIKASJALIKUMAT TEAVET JA NEID LOETAKSE KÄESOLEVA GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSETEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE KAUDSETE EGA PÕHJUSLIKE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, SÕLTUMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Laitteen kuvaus

Implantointijärjestelmässä on katetrilla implantoitavan Melody-keuhkovaltimoläpän malli PB10 (naudan stentillinen kaulalaskimoläppä) ja joko katetrilla implantoitavan läpän Ensemble-asettimen malli NU10 tai katetrilla implantoitavan läpän Ensemble II -asettimen malli ENS10.

1.1 Katetrilla implantoitava Melody-keuhkovaltimoläppä (TPV-läppä)

TPV-läppä on heterologinen (naudan) kaulalaskimoläppä, joka on ommeltu laserhitsattuun platina-iridiumstenttiin. Stentin hitsaussaumoissa on kultajuotos. Saatavissa olevat TPV-läpät ovat naudan 16 mm:n kaulalaskimoita (nimellispituus 30 mm) tai naudan 18 mm:n kaulalaskimoita (nimellispituus 28 mm). Steriloinnin viimeisessä vaiheessa käytetään sterilointiainetta, joka sisältää 1 % glutaarialdehydiä ja 20 % isopropanolia ja jossa TPV-läppä on säilöttynä ja pakattuna käyttöönottoon asti. Laitetta on huuhdeltava isotonisella keittosuolaliuoksella mahdollisimman hyvin ennen implantointia, jotta sen glutaarialdehydipitoisuus pienenee.

TPV-läpän mitoitussuositukset: katso Taulukko 1.

Taulukko 1. TPV-läpän mitoitus

TPV-läpän luettelonumero	Suunnitellun implantointikohdan läpimitta	Laajennetun TPV-läpän suurin sisäläpimitta
PB1016	18 mm – 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm – 22 mm	22 mm

1.2 Katetrilla implantoitavan läpän Ensemble- ja Ensemble II -asetin (asetin)

Kussakin asettimessa on kaksi sisäkkäistä palloa sisältävä katetri, jossa on taakse vedettävä polytetrafluorieteeni- eli PTFE-suojus. Suojus on niin suuri, että se peittää TPV-läpän sen muovaamisen jälkeen. Asettimen ulkoläpimitta on 22 Fr. Täytettynä sisäpallon läpimitta on puolet ulkopallon läpimitasta. Molemmat pallot on tehty nailonista. Asettimen suojuksessa on sivuportti, jota käytetään järjestelmän huuhteluun. Suojuksen päällä oleva hemostaasiholkki minimoi sisäänvientikohdan verenvuodon. Asettimessa on distaalinen kartionmuotoinen obturaattori, joka on valmistettu polyeetterilohkoamidista (Pebax, Arkema Corporation). Asetin on yhteensopiva 0,889 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin kanssa. Ensemble II -asettimessa on myös röntgenpositiiviset merkkirenkaat pallojen alapuolella. Merkkirenkaat parantavat pallojen sijainnin näkyvyyttä fluoroskopiassa.

Asettimen koot: katso Taulukko 2.

Taulukko 2. Asettimen koot

Ensemble-asettimen luettelonumero	Ensemble II -asettimen luettelonumero	Ulkopallon ulkoläpimitta
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Käyttöaiheet

Melody TPV -läppä on tarkoitettu potilaille, joilla on jokin seuraavista kliinisistä tiloista:

- potilaat, joilla on oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin tai bioproteesin käänteisvirtaus ja invasiivisen tai kirurgisen toimenpiteen kliininen indikaatio TAI
- potilaat, joilla on oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin tai bioproteesin stenoosi, kun käänteisvirtauksen pahenemisriski on suhteellinen kontraindikaatio pallolaajennukselle tai stenttaukselle.

3 Vasta-aiheet

- laskimo, johon ei mahdu 22 Fr:n sisäänvientiholkki
- TPV-läpän implantointi sydämen vasempaan puoliskoon
- epäsuotuisa oikean kammion ulosvirtauskanava (RVOT), johon stentti ei kiinnity hyvin
- oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) vaikea tukos, jota ei voi laajentaa pallolla
- keskuslaskimoiden tukos
- infektion kliiniset tai biologiset oireet
- aktiivinen endokardiitti
- tunnettu allergia aspiriinille tai hepariinille
- raskaus.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Vaarat ja varotoimet

Lääkärin koulutus: lääkäreiden on suoritettava hyväksyttävästi Medtronic-yhtiön lääkäreille tai laitokselle järjestämä koulutusohjelma ennen Melody TPV -läpän ja Ensemble- tai Ensemble II -asettimen käyttöä.

Laitteen kestoikä: Melody TPV -läppää käytetään oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin tai bioproteesiläpän toimintahäiriön palliatiiviseen hoitoon, jotta seuraavaa kirurgista toimenpidettä saadaan viivästettyä. Joillekin potilaille on tarpeen tehdä läpän uusintatoimenpide tai vaihto, jonka ajoitus riippuu useista tekijöistä.

4.1 Vaarat

4.1.1 TPV-läppä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Älä steriloi TPV-läppää uudelleen millään tavalla.

Laitteen tai sen säilytysastian altistuminen säteilylle, höyrylle, etyleenioksidille tai muille kemiallisille sterilointiaineille tekee laitteesta käyttökelvottoman.

Älä käytä laitetta, jos

- laite on pudonnut tai vaurioitunut, tai sitä on käsitelty jollain tavalla väärin
- viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
- jokainen sinetti on rikki
- TPV-läpän sarjanumerolapun numero ei vastaa säilytysastian etiketin sarjanumeroa
- pahvipakkauksen sisällä olevan kuljetuslämpötilailmaisimen ikkuna on musta. Jos kuljetuslämpötilailmaisin on musta, TPV-läppä ei sovellu kliiniseen käyttöön.
- laite ei ole kokonaan säilytysliuoksen peitossa, tai liuosta näyttää vuotaneen.

Älä altista laitetta millekään muille liuoksille kuin säilytys- ja huuhteluliuoksille.

Älä lisää antibiootteja säilytys- tai huuhteluliuokseen. Älä käytä antibiootteja laitteeseen.

Älä anna laitteen kuivua. Pidä kudos kosteana kastelemalla sitä tai pitämällä se upotettuna.

Älä yritä korjata vaurioitunutta laitetta.

Älä koske läpän liuskakudokseen tai käsittele sitä pihdeillä.

Älä käsittele stenttiä pihdeillä.

Älä laajenna laitetta suurinta suositeltua kokoa suuremmaksi (katso Taulukko 1), sillä muutoin seurauksena voi olla TPV-läpän käänteisvirtaus.

4.1.2 Asetin

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

Älä täytä palloa merkittävästi suuremmaksi kuin tukkeutuneen suonen ja halutun implantointikohdan läpimitta.

Älä käytä pallon täyttöaineena ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta.

Älä työnnä ohjainvaijeria, pallolaajennuskatetria tai muuta osaa eteenpäin, jos tunnet vastusta. Selvitä ensin vastuksen syy ja korjaa se.

Älä poista ohjainvaijeria asettimesta milloinkaan toimenpiteen aikana.

4.2 Varotoimet

- TPV-läpän huuhteluohjeita on noudatettava tarkasti, jotta implantointikohtaan ei tule kudosnekroosia.
- Altistuminen glutaarialdehydille voi aiheuttaa ärsytystä iholla, silmissä, nenässä ja kurkussa. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistumista kemikaalihöyryille tai niiden hengittämistä. Käytä laitetta vain tiloissa, joissa on riittävä ilmanvaihto. Jos ainetta joutuu iholle, huuhdo kyseistä aluetta heti vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhdo vedellä vähintään 15 minuutin ajan ja hakeudu heti lääkärin hoitoon.
- Asettimen sinetöity pakkaus on tarkistettava ennen avaamista. Jos sinetti on rikki tai pakkaus on vaurioitunut, steriiliyttä ei voida taata.
- Asetin toimii oikein vain ehjänä. Käsittele asetinta varovasti. Asetin voi vaurioitua, jos sitä taivutetaan, venytetään tai pyyhitään kovakouraisesti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tätä asetinta ei suositella paineen mittaukseen tai nesteiden annosteluun.
- Pidä katetrin liitännät tiukkoina ja käytä imua ennen jatkamista, jotta järjestelmään ei pääse ilmaa.
- Asetin on huuhdeltava huolellisesti, jotta siihen ei pääse ilmakuplia.
- Ennen kuin TPV-läppää muovataan (sen kokoa pienennetään) pallon päällä, läpän suunta ja toiminta on testattava.
- Älä irrota lappuja. Ne osoittavat TPV-läpän suunnan, ennen kuin se on muovattu pallon päällä.
- Muovaus on tehtävä varovasti. Läpän suunta on tiedettävä koko muovauksen ajan. Suunta ei saa muuttua, kun TPV-läppä asennetaan pallon päälle.
- Muovaus on tehtävä varovasti. Älä paina laitetta liikaa muovauksen aikana, koska se voi rasittaa stenttiä liikaa ja murtaa sen.
- Kun TPV-läppä asetetaan paikalleen, pallon täyttöläpimitan on oltava suunnilleen sama kuin tukkeutuneen suonen ja halutun implantointikohdan läpimitta.
- On suositeltavaa käyttää kahta oikeankokoista, painemittarilla varustettua täyttölaitetta (molemmille palloille omaa) toimenpiteen aikana, kun pallo täytetään TPV-läpän asettamiseksi.
- TPV-läppä on jäykkä ja voi vaikeuttaa ohjausta verisuonten läpi.
- Älä missään tapauksessa työnnä eteenpäin mitään asettimen osaa, jos tunnet vastusta. Vastuksen syy on selvitettävä fluoroskopialla ja ongelma on korjattava.
- Pallo on asetettava paikalleen sopivien röntgenlaitteiden avulla fluoroskopiaohjauksessa.
- On erittäin tärkeää varmistaa, että pallot ovat täysin tyhjiä, ennen kuin asetin vedetään takaisin suojukseen.
- Jos poiston aikana tuntuu vastusta, asetin ja ohjainvaijeri on poistettava yhtenä yksikkönä, etenkin silloin, jos pallon tiedetään tai epäillään murtuneen tai vuotavan. Ota napakasti kiinni ohjainvaijerista ja asettimesta yhtenä yksikkönä ja vedä molemmat ulos yhdessä. Kierrä niitä varovasti samalla kun vedät niitä ulos.

5 Mahdolliset komplikaatiot ja haittatapahtumat

Seuraavassa luettelossa on mahdolliset toimenpidekomplikaatiot, joita TPV-läpän implantointi voi aiheuttaa:

- oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin repeämä
- sepelvaltimon kompressio
- suuren verisuonen puhkeaminen
- TPV-läpän embolisaatio tai siirtyminen
- sydämen lokeron puhkeaminen
- rytmihäiriöt
- allerginen reaktio varjoaineelle
- aivoverisuonitapahtumat (ohimenevä aivoverenkiertohäiriö [TIA], aivoverenkiertohäiriö [AVH])
- infektio/sepsis
- kuume
- hematooma
- säteilyn aiheuttama ihon punoitus, rakkulanmuodostus tai kuoriutuminen
- katetrointikohdan kipu, turvotus tai mustelma.

Seuraavassa luettelossa on mahdolliset laitteeseen liittyvät haittatapahtumat, joita voi esiintyä TPV-läpän implantoinnin jälkeen:

- stentin murtuma[1]
- stentin murtuma, joka aiheuttaa tukoksen uusiutumisen
- endokardiitti
- TPV-läpän embolisaatio tai siirtyminen
- läpän toimintahäiriö (stenoosi tai käänteisvirtaus)
- paravalvulaarinen vuoto
- läpän tromboosi
- keuhkokierron tromboembolia
- hemolyysi

[1] Termi ”stentin murtuma” viittaa Melody TPV -läpän murtumaan. Jos potilaalla on useita stenttejä oikean kammion ulosvirtauskanavassa (RVOT), on kuitenkin vaikea määrittää lopullisesti, ovatko stentin murtumat Melody-kehyksessä vai toisessa stentissä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Potilastiedot

6.1 Antikoagulanttien ja verihiutaleiden estäjien tiedot

Potilaat saattavat tarvita antikoagulanttihoitoa ja/tai verihiutaleiden estäjähoitoa määräämättömän pitkään kunkin potilaan tilan mukaan.

6.2 Stentin murtumisen tunnistus ja hallinta

Stentin murtumisen mahdollisuus on otettava huomioon kaikilla TPV-läpän saaneilla potilailla riippumatta aiemmin käsitellyistä tai jäljempänä kuvatuista riskitekijöistä.

6.2.1 Tunnistus

Potilailla, joiden oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) tukos on vaikeutunut merkittävästi, tästä johtuva stentin murtumisen mahdollisuus on otettava huomioon ja arvioitava. Stentin radiografinen arviointi rintakehän röntgenkuvauksella tai fluoroskopialla on sisällytettävä toimenpiteen jälkeiseen rutiiniarviointiin TPV-läpän saaneilla potilailla.

6.2.2 Hallinta

Jos stentin havaitaan murtuneen, stenttiä on valvottava jatkuvasti kliinisesti asianmukaisen hemodynaamisen arvioinnin lisäksi. Potilailla, joiden stentti on murtunut ja joilla on siihen liittyvä merkittävä oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) tukos tai käänteisvirtaus, on harkittava uusintatoimenpidettä tavanomaisen kliinisen käytännön mukaisesti.

Uusintatoimenpide voi olla esimerkiksi ylimääräisen Melody TPV -läpän implantointi tai putkiproteesin kirurginen vaihto. Huomaa, että saatavilla on rajallisesti tietoa Melody-läpän kliinisistä tutkimuksista, jotka koskivat toisen Melody TPV -läpän implantointia alkuperäisen Melody TPV -läpän sisään.

6.3 Endokardiitti

Endokardiitti on kaikkiin bioproteesiläppiin liittyvä mahdollinen haittatapahtuma (Luku 5). Potilaiden on kerrottava hoitohenkilöille ennen toimenpiteitä, että heillä on bioproteesiläppä.

Epäiltyjen endokardiittitapausten raportoitu ilmaantuvuus on ollut pieni potilailla, joille on implantoitu Melody TPV -läppä. Tuntemattomasta syystä johtuva pitkittynyt kuume voi olla merkki infektiosta, ja tällaisessa tilanteessa potilaita on neuvottava hakeutumaan lääkärin hoitoon.

Potilaille, joille on implantoitu Melody TPV -läppä, suositellaan profylaktista antibioottihoitoa, jos heille tehdään hammashoitotoimenpiteitä.

6.4 Jäljitettävyyslaput

Tuotteen jäljitettävyyslaput on tarkoitettu vain sairaalan käyttöön eikä niitä tule palauttaa Medtronic-yhtiölle.

6.5 Rekisteröintitiedot

TPV-pakkauksissa on potilasrekisteröintilomake maille, joissa potilasrekisteröinti on pakollista.

Huomautus: Potilasrekisteröinti ei koske maita, joissa potilaan yksityisyyttä koskevat lait estävät potilastietojen antamisen, kuten EU-maita.

Täytä kaikki tiedot implantoinnin jälkeen. Sarjanumero on sekä pakkauksessa että TPV-läppään kiinnitetyssä tunnistelapussa. Palauta alkuperäinen lomake siinä mainittuun Medtronic-yhtiön osoitteeseen ja anna potilaalle väliaikainen tunnistekortti ennen kotiuttamista.

Medtronic toimittaa implantoidun laitteen tunnistekortin potilaalle. Korttiin on merkitty potilasta hoitavan lääkärin nimi ja puhelinnumero sekä tietoja, joita hoitohenkilökunta tarvitsee hätätilanteissa. Potilaita on kehotettava pitämään kortti aina mukana.

6.6 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Ei-kliinisessä testauksessa ja mallinnuksessa on osoitettu, että Melody TPV -läppä voidaan magneettikuvata varauksin (MR Conditional). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T ja 3,0 T.
- Spatiaalinen gradienttimagneettikenttä on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg 15 minuuttia kestävän kuvauksen aikana (normaalissa käyttötilassa).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ei-kliinisen testauksen ja mallinnuksen perusteella ja edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Melody TPV -läpän odotetaan tuottavan enintään alle 2,1°C:n in vivo -lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävän jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottui noin 3 mm:n etäisyydelle Melody TPV -läpästä kuvattaessa spinkaikupulssisekvenssillä ja 6 mm:n etäisyydelle kuvattaessa gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmällä. Laitteen luumen oli epäselvä.

Jos Melody TPV -läppä vapautetaan bioproteesin tai stentin sisään, katso lisätiedot kuva-artefakteista bioproteesia tai stenttiä koskevasta MRI-dokumentaatiosta. Magneettikuvausparametrit on mahdollisesti optimoitava implanttikohtaa kuvattaessa.

Kuvaus edellä mainituissa olosuhteissa voidaan tehdä heti implantoinnin jälkeen.

Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla yllä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

7 Toimitustapa

7.1 Pakkaus

TPV-läppä on steriloitu kemiallisesti, ja se toimitetaan **steriilinä** ja **pyrogeenittomana** sinetöidyssä lasisessa säilytysastiassa, jossa on kierrekansi. Steriiliys on vaarantunut, jos kaikki sinetit ovat rikki, säilytysastia on vaurioitunut tai siinä on ilmeinen vuoto. Säilytysastian ulkopuoli on **epästeriili**, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

Asetin on **pyrogeeniton**, ja se on steriloitu etyleenioksidikaasulla ja pakattu kahteen pussiin. Asetin on steriili, jos pussit eivät ole vaurioituneet tai auki. Älä käytä asetinta, jos ulkopussi on vaurioitunut. Asetinta ei saa koskaan säilyttää vain sisäpussissa. Sisäpussi ei toimi steriilinä suojuksena. Ulkopussin ulkopuoli on **epästeriili**, eikä sitä saa asettaa steriilille alueelle.

7.2 Säilyttäminen

Säilytä TPV-läppä 15°C – 25°C:n (59°F – 77°F:n) lämpötilassa. Säilytä asetin huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Asetinta ei saa koskaan säilyttää vain sisäpussissa. Sisäpussi ei toimi steriilinä suojuksena.

Varastoa on hoidettava huolellisesti siten, että ensin käytetään aina aikaisimmin vanhentuvat laitteet. Näin vältetään viimeisen käyttöpäivämäärän ylittyminen. Laitteet on käytettävä viimeistään tuote-etiketteihin merkittynä viimeisenä käyttöpäivänä.

8 Käyttöohjeet

Seuraavassa kuvataan katetrointi- ja implantointitoimenpiteen vaiheet. Käyttäjä valitsee diagnostisten katetrien, ohjainvaijereiden, laajennuspallojen, koon määrityksessä käytettävien pallojen tai muiden tarvittavien välineiden tyypin.

8.1 Sisäänvientikohdan valmistelu ja implantointia edeltävä diagnosointi

1. Valmistele sisäänvientikohta steriilisti ja peitä se leikkausliinoin.
2. Avaa valtimo- ja laskimoyhteys.

   Huomautus: Jos reisilaskimoyhteyttä ei voi käyttää (esimerkiksi stenoosin tai trauman takia), sisäänvientiin voidaan käyttää vaihtoehtoista laskimoa, kuten sisempää kaulalaskimoa tai solislaskimoa.
3. Annostele hepariinia niin, että ACT-ajaksi saadaan tavoitearvo > 250 sekuntia.
4. Vie katetri valtimoholkkiin ja työnnä se nousevaan aorttaan. Varmista aortan varjoainekuvauksella, että sepelvaltimot eivät ole oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) vieressä ja että sepelvaltimon kompression vaaraa ei ole, kun stentti tai TPV-läppä implantoidaan.

   Jos sepelvaltimot näyttävät olevan lähellä implantointikohtaa ja sepelvaltimon kompressio näyttää mahdolliselta, lisätutkimuksia on tehtävä, ennen kuin TPV-läpän implantointia jatketaan.
5. Vie angiografiakatetri oikeaan kammioon (RV) tai oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) proksimaaliseen osaan angiografiaa varten. Otettavat angiografiaprojektiot määräytyvät oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) suhteellisen asennon mukaan.

   Jos arvioit bioproteesia, säädä fluoroskopiakulmia niin, että bioproteesin anulus ja/tai kommissuurat ovat yhdessä tasossa tai profiilissa. Huomioi bioproteesin ominaisuudet, kun määrität TPV-läpän optimaalisen sijainnin.
6. Arvioi TPV-läpän implantoinnin soveltuvuus noudattamalla seuraavia ohjeita: Vaihe 6a (putkiproteesit) tai Vaihe 6b (bioproteesiläpät).
   a. **Putkiproteesit:** Mittaa suunniteltu implantointikohta angiografialla, jotta voit arvioida putkiproteesin soveltuvuutta TPV-läpän implantointiin. Jos angiografialla saadut mitat ovat epäselviä tai jos putkiproteesin komplianssista ei ole varmuutta, putkiproteesin nykytilaa voidaan arvioida tarkemmin käyttämällä pienipaineista sovitinpalloa (< 811 kPa [< 8 atm]). Jos putkiproteesin kapein mitta (yleensä lateraalisessa projektiossa) on ≤ 18 mm ja pienempi kuin putkiproteesin alkuperäinen läpimitta, esilaajenna putkiproteesin tukoskohta (implantointikohta), jotta putkiproteesin tukos saadaan korjattua optimaalisesti. Esilaajennuspallon koon on oltava vähintään 2 mm suurempi kuin putkiproteesin kapein läpimitta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

missä tahansa projektiossa, ja se saa olla enintään 110 % putkiproteesin nimellisläpimitasta. Varmista putkiproteesin eheys toisella angiogrammilla. Jos putkiproteesissa ei ole vaurioita, toista esilaajennusvaiheet samojen ohjeiden mukaisesti suurentamalla pallon kokoa, kunnes sopiva implantointiläpimitta on saavutettu.

b. **Bioproteesiläpät:** Mittaa suunniteltu implantointikohta angiografialla, jotta voit arvioida sen soveltuvuutta TPV-läpän implantointiin. Jos angiografialla saadut mitat ovat epäselviä tai jos ei ole varmuutta siitä, onko bioproteesin sisäläpimitta liian suuri implantointiin (> 22 mm), sisäläpimittaa voidaan arvioida tarkemmin käyttämällä pienipaineista sovitinpalloa (< 811 kPa [< 8 atm]). Jos bioproteesin nykyinen sisäläpimitta on < 22 mm ja ≥ 2 mm pienempi kuin valmistajan ilmoittama sisäläpimitta, esilaajenna bioproteesia pallolla. Pallo ei saa ylittää valmistajan ilmoittamaa bioproteesin sisäläpimittaa. Jos bioproteesin sisäläpimitta on > 22 mm, bioproteesi on katsottava liian suureksi Melody TPV -läpän implantointiin.

Huomautus: Jos havaitaan tukos, implantointikohdan lisävalmistelu (esimerkiksi esilaajennus tai esistenttaus) voi olla tarpeen, jotta tukos saadaan korjattua optimaalisesti ennen TPV-läpän implantointia.

7. Määritä lopullinen koko käyttämällä palloa, jonka läpimitta vastaa selkeästi putkiproteesin tai bioproteesin kapeinta osaa (kun paine on < 811 kPa [< 8 atm]). Jos sepelvaltimot ovat hyväksyttävällä etäisyydellä implantointikohdasta, anatomia katsotaan sopivaksi Melody TPV -läpän implantointiin. Kokosuositukset: katso Taulukko 1.

   Jos sepelvaltimoiden anatomiasta ei ole varmuutta, toista aortan tyven angiografia tai ota selektiivinen sepelvaltimoiden angiogrammi putkiproteesin lähellä olevista sepelvaltimoista samalla kun täytät sovitinpallon tai suurimman esilaajennuspallon täyteen mittaansa. Jos pallo näyttää puristavan sepelvaltimoa, potilaan anatomia ei sovellu TPV-läpän implantointiin ja toimenpiteestä on luovuttava.

8. Aseta ohjainvaijeri oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) läpi niin, että sen kärki on distaalisesti mahdollisimman pitkällä keuhkovaltimossa. Poista diagnostinen katetri. Jätä laajennin paikalleen ja valmistele TPV-läppä ja asetin.

8.2 TPV-läpän valmistelu

1. Tarkista purkki ja kansi huolellisesti ennen avaamista vaurioiden, vuotojen ja rikkinäisten sinettien varalta. **Purkissa pitää olla niin paljon sterilointiainetta, että TPV-läppä on sen peitossa. Huuhtele TPV-läppää vähintään 2 minuuttia seuraavien ohjeiden mukaisesti, jotta TPV-läpän glutaarialdehydipitoisuus laskee.**
   a. Valmista aseptisesti kolme steriiliä maljaa: jätä yksi malja tyhjäksi ja lisää kahteen maljaan isotonista keittosuolaliuosta (500 mL) huuhtelua varten.
   b. Ota TPV-läppä purkista aseptisella tekniikalla tarttumalla sarjanumerolappuun atraumaattisilla pihdeillä ja nostamalla se pois. Purkin ulkopuoli on **epästeriili**. Älä anna TPV-läpän koskettaa purkin ulkopuolta.
   c. Sarjanumerolappu on ommeltu TPV-läpän ulosvirtauspäähän. Varmista, että lapun sarjanumero vastaa purkin etiketin sarjanumeroa ja potilasrekisteröintilomakkeen sarjanumeroa. Jos sarjanumerot poikkeavat toisistaan, älä käytä TPV-läppää. Irrota lappu TPV-läpästä vasta juuri ennen implantointia.
   d. Valuta läppään jäänyt säilytysliuos tyhjään hävitysmaljaan (maljaan 1) pitämällä TPV-läpästä kiinni niin, että sarjanumerolappu (ulosvirtauspää) osoittaa alaspäin.
   e. Siirrä tyhjä TPV-läppä huuhtelumaljaan (maljaan 2). Huuhtele TPV-läppää huuhteluliuoksella ja tyhjennä ja täytä läppä vuorotellen kääntämällä ja heiluttamalla sitä. Tyhjennä ja täytä läppää yhden minuutin ajan ja tyhjennä sitten liuos läpästä maljaan.
   f. Siirrä tyhjä TPV-läppä huuhtelumaljaan (maljaan 3) ja toista vaihetta e vähintään yhden minuutin ajan. Jätä TPV-läppä huuhtelumaljaan aivan implantointiin asti, jotta kudos ei kuivu.
   g. Tyhjennä huuhteluliuos TPV-läpästä, ennen kuin lataat TPV-läpän asettimeen.
2. Poista sarjanumerolappu leikkaamalla lapun ja TPV-läpän välinen kiinnitysommel.

8.3 Asettimen lataus ja TPV-läpän asetus

1. Tutki asetin huolellisesti ja varmista, ettei se ole vaurioitunut kuljetuksen aikana ja että pallon koko soveltuu suunniteltuun toimenpiteeseen. Käytettävän asettimen koko määräytyy valmistellun implantointikohdan mukaan kuten ohjeissa on kuvattu (Taulukko 1). Käytettävän asettimen TPV-asetuspallon on oltava 0–2 mm suurempi kuin implantointikohdan kapein kohta, muttei kuitenkaan yli 110 % putkiproteesin tai bioproteesiläpän nimellisläpimitasta.
2. Huuhtele asettimen ohjainvaijeriluumen ja sivuportti. Valmistele pallot tyhjentämällä ne kokonaan ruiskulla. Liitä täyttöruiskut sisä- ja ulkopallon luumeneihin. On suositeltavaa käyttää täyttölaitteita, joissa on paineenvalvontatoiminto. Käytä täyttöruiskuissa liuosta, jossa on 1/3 varjoainetta ja 2/3 keittosuolaliuosta.
3. Pienennä TPV-läpän kokoa muovaamalla sitä niin, että käytät aina pienempiä putkia. Suosittelemme, että käytät 2,5 mL:n steriiliä ruiskua pienentämiseen keskikokoon ennen lopullista muovausta pallokatetrin päälle. Kun TPV-läppä on pienentynyt keskikokoiseksi, liu'uta se asettimen kärjen yli ja aseta se keskelle pallojen päälle.
4. Varmista, että TPV-läpän ulosvirtauspää osoittaa asettimen distaaliseen päähän. TPV-läpän ulosvirtauspään tunnistaa sinisestä ompeleesta, jolla läppä on kiinnitetty kyseiseen kohtaan.
5. Muovaa TPV-läppää varovasti pallon päälle sormella painamalla ja rullaamalla, jotta TPV-läppään kohdistuu joka puolelta yhtä suuri paine ja stentti muuttuu pitkulaiseksi. Muovaa vain siihen asti kun et tunne liikettä asettimessa.

   Vältä TPV-läpän taivuttamista tai kiertämistä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varmista, että sininen ommel on asettimen sinisen kärjen vieressä, jotta TPV-läppä on oikeassa suunnassa asetusta varten.

6. Liu'uta suojus varovasti TPV-läpän ja pallojen päälle niin, että TPV-läpän sisäänvirtauspään harjat eivät tartu suojukseen, kun se liukuu TPV-läpän yli. Huuhtele suojus sivuhaaran kautta, jotta ilma poistuu asettimesta. Työnnä suojusta eteenpäin ja jatka huuhtelua, kunnes suojus on tiiviisti sinisen kärjen proksimaalisen pään päällä.

   Huomautus: Tarkista, että sininen ommel on asettimen sinisen kärjen vieressä.

7. Poista laskimonlaajennin sisäänvientikohdasta ja työnnä asetinta ohjainvaijeria pitkin. Vie asetin varovasti ihon läpi ja työnnä se implantointikohtaan. Jos laskimon sisäänvientikohdasta vuotaa verta, voit tyrehdyttää verenvuodon työntämällä varren proksimaalisen pään päällä olevan holkin laskimoon. Työnnä asetin kohtaan, johon TPV-läppä halutaan vapauttaa. Tämä edellyttää asettimen ja ohjainvaijerin käsittelyä. **Pidä ohjainvaijeri aina asianmukaisessa asennossa.**
8. Paljasta TPV-läppä, kun se on implantointikohdan korkeudella. Pidä asettimen vartta paikallaan ja vedä ulkosuojusta samalla taakse. TPV-läppä on paljastettu kokonaan, kun ulkosuojuksen huuhteluportti on asettimen varren proksimaalisen merkin kohdalla. Varmista paljastamisen aikana, että TPV-läppä ei liiku tahattomasti, koska se voi johtaa TPV-läpän siirtymiseen oikealta paikaltaan.
9. Kun TPV-läppä on paljastettu kokonaan, liitä pelkkää varjoainetta sisältävä ruisku asettimen huuhteluporttiin. Injektoi pieni määrä varjoainetta ja varmista, että TPV-läpän asento on hyvä ja suojus on vedetty kokonaan taakse. TPV-läpän asentoa voidaan säätää vielä hiukan tässä vaiheessa.
10. Täytä sisäpallo ja sitten ulkopallo. Kun TPV-läppä on vapautettu asianmukaisesti implantointikohtaa vasten, tyhjennä pallot ja poista asetin varovasti.
11. Mittaa oikean kammion ja keuhkovaltimon välinen painegradientti. Jos gradientti on merkittävä, minimoi gradientti tekemällä pallolaajennus suuripaineisella pallolla.
12. Vertaa oikean kammion painetta valtimon kautta mitattuun systeemiseen paineeseen.
13. Varmista läpän toiminta ja asento injektoimalla varjoainetta proksimaaliseen keuhkovaltimon päärunkoon (tai distaaliseen oikean kammion ulosvirtauskanavaan [RVOT]). Varmista, että ohjainvaijeri ja asetin eivät pidä läppää auki, koska se antaisi väärän kuvan keuhkovaltimoläpän käänteisvirtauksesta.
14. Poista katetrit, ohjainvaijerit ja holkit ja tyrehdytä verenvuoto.

    Huomautus: Asetin on kertakäyttöinen, ja sen saa täyttää vain kerran. Älä käytä asetinta TPV-läpän laajennukseen ensimmäisen implantoinnin jälkeen. TPV-läppä voidaan laajentaa asetuksen jälkeen eri pallokatetrilla. Älä ylitä suurinta suositeltua kokoa (Taulukko 1). Tämä minimoi käänteisvirtauksen riskin.

    Huomautus: Asetuspallokatetrin kehän repeytyminen ennen TPV-läpän täydellistä laajennusta voi aiheuttaa sen, että pallo tarttuu kiinni TPV-läppään. Tällöin se on poistettava kirurgisesti. Jos oikeankokoinen pallo hajoaa TPV-läpän laajennuksen jälkeen, pallo voidaan vetää pois ja vaihtaa uuteen pallokatetriin ohjainvaijerin avulla, minkä jälkeen TPV-läppä voidaan laajentaa loppuun.

Taulukko 3. Melody TPV -läpän kokotaulukko

Asettimen koko – sisäpallo/ulkopallo	**Sisäpallon korkein käytettävä paine** RBP		**Ulkopallon käytettävät paineet**		**Vastaava TPV-läpän ulkoläpimitta (mm, pallon ollessa täytettynä)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Koko 18 mm Sisempi: 9 mm × 3,5 cm / Ulompi: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Koko 20 mm Sisempi: 10 mm × 3,5 cm / Ulompi: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Taulukko 3. Melody TPV -läpän kokotaulukko (jatkuu)

Asettimen koko – sisäpallo/ulkopallo	**Sisäpallon korkein käytettävä paine** RBP		**Ulkopallon käytettävät paineet**		**Vastaava TPV-läpän ulkoläpimitta (mm, pallon ollessa täytettynä)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Koko 22 mm Sisempi: 11 mm × 3,5 cm / Ulompi: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Huomautukset:

- Älä ylitä asetinkoon kohdalla ilmoitettuja **lihavoituja** paineita sisä- tai ulkopallossa.
- RBP = rated burst pressure (nimellinen puhkeamispaine) = korkein käytettävä paine
- atm = normaali-ilmakehän paine
- kPa = kilopascal

9 Eksplantoitujen TPV-läppien palauttaminen

Medtronic ottaa mielellään vastaan potilaista poistettuja TPV-läppiä. Poistetulle TPV-läpälle tehdään erityisiä patologisia tutkimuksia konsultoivan patologin ohjauksessa. Lääkärille lähetetään kirjallinen yhteenveto löydöksistä. Saat tuotepalautuspakkauksen ottamalla yhteyttä Medtronic-jakelukeskukseen tai Medtronic-myyntiedustajaan. Jos sinulla ei ole palautuspakkausta, laita potilaasta poistettu TPV-läppä heti poistoleikkauksen jälkeen astiaan, jossa on glutaarialdehydia tai 10-prosenttista puskuroitua formaliinia. Saat lisäohjeita poistetun laitteen palauttamisesta Medtronic-myyntiedustajalta.

9.1 Tuotteeseen liittyvät tapahtumat

Ilmoita mahdolliset tuotteeseen liittyvät tapahtumat Medtronic-myyntiedustajalle tai valmistajalle, Medtronic B.V. -yhtiölle. Valmistajan yhteystiedot ovat käyttöohjeiden viimeisellä sivulla.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

VAIKKA KATETRILLA IMPLANTOITAVAN MELODY-KEUHKOVALTIMOLÄPÄN MALLI PB10, KATETRILLA IMPLANTOITAVAN LÄPÄN ENSEMBLE-ASETTIMEN MALLI NU10 JA KATETRILLA IMPLANTOITAVAN LÄPÄN ENSEMBLE II -ASETTIMEN MALLI ENS10, JÄLJEMPÄNÄ ”TUOTE”, ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYYNTIÄ, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEESEEN LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Description du dispositif

Le système d'implantation se compose de la valve pulmonaire transcathéter Melody Modèle PB10 (valve veineuse jugulaire bovine stentée) et soit du système d'implantation pour valve transcathéter Ensemble Modèle NU10, soit du système d'implantation pour valve transcathéter Ensemble II Modèle ENS10.

1.1 Valve pulmonaire transcathéter Melody

La valve pulmonaire transcathéter se compose d'une valve veineuse jugulaire hétérologue (bovine) suturée dans un stent en platine-iridium soudé au laser, la soudure contenant de l'or. La valve pulmonaire transcathéter est disponible en veine jugulaire bovine de 16 mm (longueur nominale de 30 mm) et en veine jugulaire bovine de 18 mm (longueur nominale de 28 mm). Une phase de stérilisation finale est effectuée avec un produit stérilisant contenant 1% de glutaraldéhyde et 20% d'alcool isopropylique, et dans lequel la valve pulmonaire transcathéter est conservée et emballée jusqu'à son utilisation. Le dispositif doit être rincé de manière adéquate avec une solution saline isotonique avant l'implantation afin de diminuer la concentration de glutaraldéhyde.

Voir le Tableau 1 pour connaître les recommandations concernant le dimensionnement de la valve pulmonaire transcathéter.

Tableau 1. Dimensionnement de la valve pulmonaire transcathéter

Numéro de référence de la valve pulmonaire transcathéter	Diamètre du site d'implantation prévu	Diamètre intérieur maximal de la valve pulmonaire transcathéter déployée
PB1016	18 mm à 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm à 22 mm	22 mm

1.2 Système d'implantation pour valve transcathéter Ensemble et Ensemble II (système d'implantation)

Chaque système d'implantation se compose d'un cathéter à double ballonnet avec gaine rétractable en polytétrafluoroéthylène (PTFE) de taille suffisante pour recouvrir la valve pulmonaire transcathéter après son sertissage. Le système d'implantation a un profil de franchissement de 22 Fr. Une fois gonflé, le ballonnet interne atteint la moitié du diamètre du ballonnet externe. Les deux ballonnets sont en nylon. La gaine du système d'implantation comporte une lumière latérale permettant de rincer le système ; elle est recouverte d'un manchon hémostatique visant à réduire au maximum le saignement au site d'insertion. Le système d'implantation est muni d'un obturateur distal en polyéther bloc amide (Pebax, Arkema Corporation) de forme conique. Le système d'implantation est compatible avec un guide de 0,889 mm (0,035 in). Le système d'implantation Ensemble II comporte aussi des bandes de marquage radio-opaques en dessous des ballonnets. Les bandes de marquage sont destinées à faciliter la visibilité de l'emplacement du ballonnet sous radioscopie.

Voir le Tableau 2 pour connaître les tailles du système d'implantation.

Tableau 2. Tailles du système d'implantation

Numéro de référence du système d'implantation Ensemble	Numéro de référence du système d'implantation Ensemble II	Diamètre externe du ballonnet externe
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indications

La valve pulmonaire transcathéter Melody est indiquée pour une utilisation chez les patients présentant les conditions cliniques suivantes :

- Patients porteurs d'une bioprothèse ou d'un conduit prothétique régurgitant sur la chambre artérielle du ventricule droit, avec indication clinique interventionnelle ou chirurgicale, OU
- Patients porteurs d'une bioprothèse ou d'un conduit prothétique sténosé sur la chambre artérielle du ventricule droit, chez lesquels le risque d'aggravation de la régurgitation constitue une contre-indication relative à la dilatation par ballonnet ou à la pose de stents

3 Contre-indications

- Anatomie veineuse incompatible avec une gaine de l'introducteur de 22 Fr
- Implantation de la valve pulmonaire transcathéter dans le cœur gauche
- Chambre artérielle du ventricule droit ne permettant pas un ancrage correct du stent
- Obstruction sévère de la chambre artérielle du ventricule droit, incompatible avec une dilatation par ballonnet
- Obstruction des veines centrales
- Signes cliniques ou biologiques d'infection

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Endocardite active
- Allergie connue à l'aspirine ou à l'héparine
- Grossesse

4 Avertissements et précautions

Formation des médecins : Les médecins doivent avoir suivi avec succès le programme de formation destiné aux médecins/centres proposé par Medtronic avant d'utiliser la valve pulmonaire transcathéter Melody et le système d'implantation Ensemble ou Ensemble II.

Durée de vie du dispositif : La valve pulmonaire transcathéter Melody est utilisée dans le traitement palliatif d'un dysfonctionnement du conduit ou de la valve bioprothétique de la chambre artérielle du ventricule droit dans le but de retarder l'intervention chirurgicale suivante. Certains patients nécessiteront une réintervention ou un remplacement de la valve dans un délai qui dépend de plusieurs facteurs.

4.1 Avertissements

4.1.1 Valve pulmonaire transcathéter

Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Ne pas restériliser la valve pulmonaire transcathéter par quelque méthode que ce soit.

L'exposition du dispositif et du récipient au rayonnement, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres produits chimiques stérilisants rendra le dispositif totalement inutilisable.

Ne pas utiliser le dispositif si :

- Le produit est tombé, endommagé ou manipulé de manière incorrecte.
- La date de péremption est dépassée.
- Chaque joint de fermeture hermétique est brisé.
- L'étiquette comportant le numéro de série sur la valve pulmonaire transcathéter ne correspond pas au numéro de série sur l'étiquette du récipient.
- La fenêtre de l'indicateur de température d'expédition à l'intérieur du carton est noire. Si l'indicateur de température d'expédition est noir, la valve pulmonaire transcathéter ne convient pas à un usage clinique.
- La solution de conservation ne recouvre pas complètement le dispositif ou des signes de fuite sont constatés.

Ne pas exposer le dispositif à des solutions autres que les solutions de conservation et de rinçage.

Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation ou de rinçage. Ne pas appliquer d'antibiotiques sur le dispositif.

Ne pas laisser sécher le dispositif. Maintenir le tissu humide par irrigation ou immersion.

Ne pas essayer de réparer un dispositif endommagé.

Ne pas manipuler ni utiliser des pinces pour manipuler le tissu des feuillets de la valve.

Ne pas utiliser de pinces pour manipuler le stent.

Ne pas déployer le dispositif au-delà de la taille maximale recommandée comme indiqué dans le Tableau 1, car cela peut provoquer une régurgitation de la valve pulmonaire transcathéter.

4.1.2 Système de pose

Ce dispositif est destiné à un patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

Ne pas dilater le ballonnet exagérément au-delà du diamètre du vaisseau obstructif et du site d'implantation prévu.

Ne pas gonfler le ballonnet avec de l'air ou une substance gazeuse.

Ne pas introduire le guide, le cathéter de dilatation à ballonnet ou un autre composant en cas de résistance sans en avoir d'abord déterminé la cause et pris des mesures correctives.

Ne pas retirer le guide du système d'implantation à aucun moment pendant la procédure.

4.2 Précautions

- Suivre rigoureusement les procédures de rinçage de la valve pulmonaire transcathéter afin d'éviter toute nécrose des tissus au site d'implantation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- L'exposition au glutaraldéhyde peut provoquer une irritation de la peau, des yeux, du nez et de la gorge. Éviter une exposition prolongée ou répétée aux vapeurs chimiques ou une inhalation de celles-ci. Ce dispositif doit être utilisé uniquement dans un lieu suffisamment aéré. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la zone touchée à l'eau pendant 15 minutes minimum. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau pendant 15 minutes minimum et consulter immédiatement un médecin.
- Vérifier que l'emballage du système d'implantation est bien hermétique avant ouverture. Si le joint est rompu ou si l'emballage a été endommagé, il se peut que le contenu ne soit plus stérile.
- Le bon fonctionnement du système d'implantation repose sur son intégrité. Faire preuve de précaution lors de la manipulation du système d'implantation. Le système d'implantation risque d'être endommagé s'il est enchevêtré, étiré ou essuyé trop énergiquement.
- Ce système d'implantation n'est pas recommandé pour des mesures de pression ou l'injection de liquides.
- Les raccordements du cathéter doivent être étanches. Procéder à une aspiration avant de poursuivre pour éviter toute pénétration d'air dans le système.
- Rincer soigneusement le système d'implantation pour empêcher l'introduction de bulles d'air.
- Avant de sertir (réduire) la taille de la valve pulmonaire transcathéter sur le ballonnet, tester l'orientation et le fonctionnement de la valve.
- Ne pas retirer les étiquettes. Elles déterminent l'orientation de la valve pulmonaire transcathéter avant la fin de la procédure de sertissage sur le ballonnet.
- La procédure de sertissage doit être effectuée avec soin. L'orientation de la valve doit être à tout moment connue au cours du sertissage. Aucun changement d'orientation ne doit se produire lorsque la valve pulmonaire transcathéter est montée sur le ballonnet.
- La procédure de sertissage doit être effectuée avec soin. Ne pas exercer une pression trop grande sur le dispositif pendant le sertissage, car cela pourrait induire une contrainte excessive sur le stent et conduire à sa cassure.
- Le diamètre du ballonnet gonflé, utilisé pour l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter, doit être à peu près équivalent à celui du vaisseau obstructif et du site d'implantation prévu.
- Il est fortement recommandé d'utiliser 2 appareils de gonflage de taille appropriée (1 pour chaque ballonnet) équipés d'un manomètre lors de cette procédure pendant le gonflage du ballonnet pour l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter.
- La valve pulmonaire transcathéter est rigide et peut rendre difficile la navigation dans les vaisseaux.
- N'avancer en aucun cas aucune partie du système d'implantation si une résistance se fait sentir. Identifier la cause de la résistance sous radioscopie et prendre les mesures qui s'imposent pour remédier au problème.
- Le déploiement du ballonnet doit être réalisé sous guidage radioscopique avec un équipement radiographique adapté.
- Il est très important de s'assurer que les ballonnets sont complètement dégonflés avant de rétracter le système d'implantation dans la gaine.
- En cas de résistance pendant le retrait, le système d'implantation et le guide doivent être retirés d'un seul tenant, en particulier en cas de rupture ou de fuite du ballonnet avérée ou suspectée. Pour cela, saisir fermement le guide et le système d'implantation d'un seul tenant, et retirer l'ensemble en le faisant tourner délicatement dans un mouvement de traction.

5 Complications possibles/Effets indésirables

La liste suivante inclut les complications possibles liées à l'intervention qui peuvent résulter de l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter :

- Rupture du conduit de la chambre artérielle du ventricule droit
- Compression d'une artère coronaire
- Perforation d'un vaisseau sanguin important
- Embolisation ou migration de la valve pulmonaire transcathéter
- Perforation d'une cavité du cœur
- Arythmies
- Réaction allergique au produit de contraste
- Événements vasculaires cérébraux (accident ischémique transitoire [AIT], accident vasculaire cérébral [AVC])
- Infection/Septicémie
- Fièvre
- Hématome
- Érythème induit par les rayonnements, boursouflures, desquamation
- Douleur, gonflement ou ecchymoses au site de cathétérisation

La liste suivante inclut les effets indésirables liés au dispositif susceptibles de survenir suite à l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter :

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Fracture du stent[1]
- Fracture du stent résultant d'une obstruction récurrente
- Endocardite
- Embolisation ou migration de la valve pulmonaire transcathéter
- Dysfonctionnement valvulaire (sténose ou régurgitation)
- Fuite paravalvulaire
- Thrombose valvulaire
- Thromboembolie pulmonaire
- Hémolyse

6 Informations patient

6.1 Informations sur les traitements anticoagulants/antiplaquettaires

Il se peut qu'un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire doive être prescrit aux patients pour une période indéterminée selon l'état de chaque patient.

6.2 Identification et gestion des fractures de stent

La fracture éventuelle du stent doit être envisagée chez tous les patients qui subissent la mise en place d'une valve pulmonaire transcathéter indépendamment des facteurs de risque précédemment abordés ou définis ultérieurement.

6.2.1 Identification

Pour les patients chez lesquels une augmentation considérable du degré d'obstruction de la chambre artérielle du ventricule droit est observée, la possibilité d'une fracture du stent associée doit être envisagée et évaluée. L'évaluation radiographique du stent par une radiographie ou une radioscopie thoracique doit être incluse dans l'évaluation de routine post-procédure des patients recevant une valve pulmonaire transcathéter.

6.2.2 Gestion

Si la fracture d'un stent est détectée, le stent doit être surveillé en continu parallèlement à une évaluation hémodynamique cliniquement appropriée. Chez les patients présentant une fracture du stent et une obstruction ou une régurgitation significative de la chambre artérielle du ventricule droit associée, une nouvelle intervention doit être envisagée conformément à la pratique clinique habituelle.

Une réintervention peut inclure l'implantation d'une valve pulmonaire transcathéter Melody supplémentaire ou le remplacement du conduit par voie chirurgicale. Noter que les données disponibles dans les études cliniques Melody concernant la réimplantation d'une autre valve pulmonaire transcathéter Melody dans la valve pulmonaire transcathéter Melody d'origine sont limitées.

6.3 Endocardite

L'endocardite est un événement indésirable potentiel associé à toutes les valves bioprothétiques (Chapitre 5). Les patients doivent informer leurs prestataires de soins de santé qu'ils sont porteurs d'une valve bioprothétique avant toute procédure.

Une faible incidence de suspicion d'endocardite a été rapportée chez les patients porteurs de la valve pulmonaire transcathéter Melody. Une fièvre inexpliquée et prolongée peut indiquer une infection et les patients présentant ce type de fièvre doivent consulter un médecin.

Un traitement antibiotique prophylactique est recommandé pour les patients porteurs d'une valve pulmonaire transcathéter Melody subissant des interventions dentaires.

6.4 Étiquettes de traçabilité

Les étiquettes de traçabilité du produit sont fournies pour le seul usage de l'établissement hospitalier et ne doivent pas être retournées à Medtronic.

6.5 Informations sur l'enregistrement

Les emballages des valves pulmonaires transcathéter contiennent une fiche d'enregistrement du patient pour les pays où l'enregistrement du patient est obligatoire.

Remarque : L'enregistrement du patient ne s'applique pas dans les pays, y compris les pays de l'UE, pour lesquels la divulgation d'informations sur le patient est illégale vis-à-vis des lois en vigueur relatives à la vie privée du patient.

[1] Le terme "fracture du stent" renvoie à la fracture de la valve pulmonaire transcathéter Melody. Cependant, chez les sujets porteurs de plusieurs stents dans la chambre artérielle du ventricule droit, il est difficile d'imputer de façon certaine les fractures du stent à l'armature de la valve Melody par opposition à un autre stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Après l'implantation, compléter toutes les données demandées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage et sur l'étiquette d'identification attachée à la valve pulmonaire transcathéter. Renvoyer le formulaire original à l'adresse de Medtronic mentionnée sur le formulaire et remettre la carte d'identification temporaire au patient avant la sortie.

Medtronic fournira une carte d'identification du dispositif implanté au patient. La carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient ainsi que des informations utiles au personnel médical en cas d'urgence. Les patients doivent toujours porter cette carte sur eux.

6.6 Informations de sécurité relatives à l'IRM



Des tests non cliniques et des modélisations ont démontré que la valve pulmonaire transcathéter Melody est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg pour 15 minutes de balayage (mode de fonctionnement normal)

Sur la base de tests non cliniques et de modélisations, dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la valve pulmonaire transcathéter Melody devrait entraîner une élévation de température in vivo maximum inférieure à 2,1°C après 15 minutes de balayage continu.

La qualité des images de RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. Dans les tests non cliniques, l'artéfact d'image provoqué par le dispositif s'étend environ à 3 mm de la valve pulmonaire transcathéter Melody lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de spin et à 6 mm lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsion d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T. La lumière du dispositif a été cachée.

Pour déployer une valve pulmonaire transcathéter Melody à l'intérieur d'une bioprothèse ou d'un stent, consulter l'étiquetage relatif à l'IRM de la bioprothèse ou du stent pour des informations supplémentaires sur les artéfacts d'image. Il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de cet implant.

L'examen dans les conditions définies ci-dessus peut être réalisé immédiatement après l'implantation.

La présence d'autres implants ou l'état médical du patient peut nécessiter des limites inférieures pour certains ou pour l'ensemble des paramètres ci-dessus.

7 Conditionnement

7.1 Conditionnement

La valve pulmonaire transcathéter a subi une stérilisation chimique et est fournie **stérile** et **apyrogène** dans un récipient fermé en verre avec bouchon à vis. La stérilité est compromise si chaque joint de fermeture hermétique est brisé, si le récipient est endommagé ou si des fuites sont avérées. L'extérieur du récipient **n'est pas stérile** et ne doit pas être placé dans le champ stérile.

Le système d'implantation est **apyrogène** et a subi une stérilisation à l'oxyde d'éthylène ; il est emballé dans une poche double. Le système d'implantation est stérile si les poches ne sont ni ouvertes ni endommagées. Ne pas utiliser le système d'implantation si la poche externe est endommagée. Le système d'implantation ne doit jamais être stocké dans la poche interne seule. La poche interne ne constitue pas une barrière stérile. Les surfaces extérieures de la poche externe **ne sont pas stériles** et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

7.2 Stockage

Stocker la valve pulmonaire transcathéter entre 15°C et 25°C (59°F et 77°F). Stocker le système d'implantation à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Le système d'implantation ne doit jamais être stocké dans la poche interne seule. La poche interne ne constitue pas une barrière stérile.

Le contrôle des stocks doit avoir lieu de manière appropriée afin que les dispositifs arrivant à expiration en premier soient utilisés en priorité afin d'éviter le dépassement de la date de péremption. Les dispositifs doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette du produit.

8 Instructions d'utilisation

Les grandes lignes de la procédure de cathétérisme/d'implantation sont indiquées ci-dessous dans l'ordre. Le type de cathéter de diagnostic, de guide, de ballonnet de dilatation, de ballonnet de dimensionnement ou de tout autre outil nécessaire est à la discrétion de l'opérateur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Préparation du site d'accès et diagnostics préalables à l'implantation

1. Aseptiser le site d'accès et recouvrir de champs stériles.
2. Réaliser l'accès artériel et veineux.

   Remarque : Si l'accès veineux fémoral n'est pas disponible (par exemple, en raison d'une sténose ou d'un traumatisme), un autre site d'accès veineux, par exemple la veine jugulaire interne ou la veine sous-clavière, peut être utilisé pour l'accès.
3. Administrer de l'héparine pour parvenir à un ACT cible > 250 secondes.
4. Introduire un cathéter dans la gaine artérielle et l'avancer dans l'aorte ascendante. Effectuer une aortographie pour s'assurer que les artères coronaires ne sont pas adjacentes à la chambre artérielle du ventricule droit et que l'implantation d'un stent ou d'une valve pulmonaire transcathéter ne présente aucun risque de compression coronaire.

   Si les artères coronaires semblent être à proximité immédiate du site d'implantation et qu'une compression coronaire paraît possible, des explorations supplémentaires devront être effectuées avant de procéder à l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter.
5. Introduire un cathéter d'angiographie dans le ventricule droit (VD) ou dans la partie proximale de la chambre artérielle du ventricule droit afin d'effectuer l'angiographie. Les projections angiographiques obtenues reposeront sur la position relative de la chambre artérielle du ventricule droit.

   En cas d'évaluation d'une bioprothèse, ajuster les angles de radioscopie afin que l'anneau et/ou les commissures de la bioprothèse soient dans un plan ou de profil. Tenir compte des caractéristiques de la bioprothèse lors de la détermination du positionnement optimal de la valve pulmonaire transcathéter.
6. Pour évaluer l'adéquation de l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter, suivre l'Étape 6a (pour les conduits) ou l'Étape 6b (pour les valves bioprothétiques).
   a. **Pour les conduits :** Procéder aux mesures angiographiques du site d'implantation prévu pour évaluer l'adéquation du conduit pour l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter. Si les mesures angiographiques ne sont pas claires ou si la question de la compliance du conduit se pose, un ballonnet de dimensionnement à faible pression (< 811 kPa [< 8 atm]) peut être utilisé pour évaluer de façon plus approfondie l'état actuel du conduit. Si la dimension la plus étroite du conduit (généralement dans la projection latérale) est ≤ 18 mm et est inférieure au diamètre du conduit d'origine, prédilater le site d'obstruction du conduit (le site d'implantation) afin de faciliter l'élimination optimale de l'obstruction du conduit. La taille du ballonnet de prédilatation doit être supérieure d'au moins 2 mm au diamètre le plus étroit du conduit dans toutes les projections sans dépasser 110% du diamètre nominal du conduit. Réaliser une autre angiographie du conduit pour s'assurer que le conduit est intact. S'il n'y a pas de lésion dans le conduit, répéter les étapes de prédilatation en suivant les mêmes directives avec des ballonnets de plus en plus grands jusqu'à ce que le diamètre d'implantation approprié ait été atteint.
   b. **Pour les valves bioprothétiques :** Procéder aux mesures angiographiques du site d'implantation prévu pour évaluer l'adéquation de l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter. Si les mesures angiographiques ne sont pas claires ou si la question se pose de savoir si le diamètre interne (DI) de la bioprothèse est trop grand pour l'implant (> 22 mm), un ballonnet de dimensionnement à faible pression (< 811 kPa [< 8 atm]) peut être utilisé pour évaluer de façon plus approfondie le DI. Si le DI actuel de la bioprothèse est < 22 mm et qu'il mesure ≥ 2 mm de moins que le DI indiqué par le fabricant, utiliser un ballonnet pour prédilater la bioprothèse. Le ballonnet ne doit pas dépasser le DI de la bioprothèse indiqué par le fabricant. Si le DI de la bioprothèse mesure > 22 mm, la bioprothèse doit être considérée comme étant trop grande pour l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter Melody.

   Remarque : Si une obstruction est constatée, une préparation supplémentaire du site d'implantation (par exemple, prédilatation ou pose de stent préalable) peut être nécessaire pour faciliter l'élimination optimale de l'obstruction avant d'implanter la valve pulmonaire transcathéter.
7. Procéder au dimensionnement final en utilisant un diamètre de ballonnet indiquant clairement la partie la plus étroite du conduit ou de la bioprothèse (à une pression < 811 kPa [< 8 atm]). Si les artères coronaires se trouvent à une distance acceptable du site d'implantation, l'anatomie est considérée comme appropriée pour l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter Melody. Voir le Tableau 1 pour les recommandations de dimensionnement.

   Si des questions subsistent sur l'anatomie coronaire, effectuer une nouvelle angiographie de la racine aortique ou réaliser une angiographie coronaire sélective du système coronaire proche du conduit en gonflant simultanément le ballonnet de dimensionnement ou le plus grand ballonnet de prédilatation jusqu'au déploiement total. Si une artère coronaire semble comprimée par le ballonnet, le patient ne présente pas une anatomie adaptée pour la valve pulmonaire transcathéter et la procédure doit être abandonnée.
8. Introduire dans la chambre artérielle du ventricule droit un guide dont l'extrémité est placée aussi loin que possible distalement dans le lit artériel pulmonaire. Retirer le cathéter de diagnostic. Maintenir le dilatateur en place et préparer la valve pulmonaire transcathéter et le système d'implantation.

8.2 Préparation de la valve pulmonaire transcathéter

1. Avant l'ouverture, vérifier soigneusement l'absence de dommages, de fuites ou de joints brisés sur le récipient et le couvercle. **Le récipient doit contenir suffisamment de produit stérilisant pour recouvrir la valve pulmonaire transcathéter.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rincer la valve pulmonaire transcathéter pendant au minimum 2 minutes pour réduire la concentration de glutaraldéhyde de la valve pulmonaire transcathéter comme indiqué aux étapes suivantes.

a. En utilisant une technique aseptique, préparer 3 bols stériles ; 1 restant vide et les 2 autres contenant une solution saline isotonique (500 mL) pour le rinçage.
b. En utilisant une technique aseptique, retirer la valve pulmonaire transcathéter en saisissant l'étiquette portant le numéro de série à l'aide de pinces atraumatiques et en la soulevant hors du récipient. L'extérieur du récipient est **non stérile**. Ne pas laisser la valve pulmonaire transcathéter entrer en contact avec l'extérieur du récipient.
c. L'étiquette portant le numéro de série est suturée sur l'orifice de sortie de la valve pulmonaire transcathéter. Vérifier que le numéro de série de l'étiquette correspond à celui indiqué sur le récipient et à celui sur la fiche d'enregistrement du patient. En cas de différences dans le numéro de série, ne pas utiliser la valve pulmonaire transcathéter. N'enlever l'étiquette de la valve pulmonaire transcathéter qu'au moment de l'implantation.
d. Égoutter la solution de conservation restante de la valve dans le récipient à déchets vide (récipient 1) en maintenant la valve pulmonaire transcathéter, l'étiquette portant le numéro de série (orifice de sortie) vers le bas.
e. Placer la valve pulmonaire transcathéter vide dans le récipient de rinçage (récipient 2). Remplir la valve pulmonaire transcathéter de solution de rinçage, et vider et remplir plusieurs fois pendant 1 minute en agitant la solution, puis vider la solution de la valve dans le récipient.
f. Transférer la valve pulmonaire transcathéter vide dans le récipient de rinçage (récipient 3) et répéter l'étape e pendant au minimum 1 minute. Laisser la valve pulmonaire transcathéter dans le récipient de rinçage jusqu'à ce que l'implantation soit imminente afin d'éviter que le tissu ne sèche.
g. Vider la solution de rinçage de la valve pulmonaire transcathéter avant de charger celle-ci dans le système d'implantation.

2. Retirer l'étiquette portant le numéro de série en coupant la suture qui la retient à la valve pulmonaire transcathéter.

8.3 Chargement du système d'implantation et positionnement de la valve pulmonaire transcathéter

1. Examiner soigneusement le système d'implantation pour confirmer qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition et que le ballonnet a la taille convenant à la procédure prévue. La taille du système d'implantation à utiliser repose sur le site d'implantation préparé, comme décrit dans le Tableau 1. Le système d'implantation utilisé doit contenir un ballonnet d'implantation pour valve pulmonaire transcathéter mesurant entre 0 et 2 mm de plus que la circonférence au site d'implantation, mais sans dépasser 110% du diamètre nominal du conduit ou de la valve bioprothétique.
2. Rincer la lumière du guide du système d'implantation et la lumière latérale. Préparer les ballonnets en les dégonflant complètement à l'aide d'une seringue. Raccorder les seringues de gonflage aux lumières des ballonnets interne et externe. Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de gonflage avec fonctions de surveillance de la pression. Utiliser un rapport de mélange un tiers/deux tiers de produit de contraste et de solution saline dans les seringues de gonflage.
3. Réduire la taille de la valve pulmonaire transcathéter tout en la sertissant avec des mandrins de tailles décroissantes. Il est recommandé d'utiliser une seringue stérile de 2,5 mL pour sertir à une taille intermédiaire avant le sertissage final sur le cathéter à ballonnet. Une fois la valve pulmonaire transcathéter réduite à la taille intermédiaire, la faire glisser sur l'extrémité du système d'implantation et la centrer au-dessus des ballonnets.
4. Vérifier que l'orifice de sortie de la valve pulmonaire transcathéter est orienté vers l'extrémité distale du système d'implantation. L'orifice de sortie de la valve pulmonaire transcathéter peut être détecté par la suture bleue utilisée pour fixer la valve à cet endroit.
5. Sertir délicatement la valve pulmonaire transcathéter sur le ballonnet en exerçant une pression circulaire avec les doigts afin d'appliquer une pression uniforme sur tous les côtés de la valve pulmonaire transcathéter pour allonger le stent. Sertir uniquement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de jeu sur le système d'implantation.

   Éviter de plier ou de tordre la valve pulmonaire transcathéter.

   Vérifier que la suture bleue est adjacente à l'extrémité bleue du système d'implantation afin de garantir que la valve pulmonaire transcathéter est correctement orientée pour l'implantation.
6. Faire glisser la gaine sur la valve pulmonaire transcathéter et les ballonnets avec précaution en veillant à ce que les mailles au niveau de l'extrémité d'entrée de la valve pulmonaire transcathéter ne se coincent pas sur la gaine lors de son avancée sur la valve pulmonaire transcathéter. Rincer la gaine pour évacuer l'air du système d'implantation par la voie latérale. Continuer d'avancer la gaine et de rincer jusqu'à ce qu'elle recouvre le côté proximal de l'extrémité bleue.

   Remarque : Vérifier que la suture bleue est adjacente à l'extrémité bleue du système d'implantation.
7. Retirer le dilatateur veineux du site d'accès et avancer le système d'implantation sur le guide. Introduire soigneusement le système d'implantation à travers la peau et l'avancer vers le site d'implantation. En cas de saignement au niveau du site d'accès veineux, avancer le manchon sur l'extrémité proximale du corps dans la veine pour arrêter le saignement. Avancer le système d'implantation vers le site où la valve pulmonaire transcathéter doit être déployée. Cela nécessite des manipulations du système d'implantation et du guide. **Maintenir en toutes circonstances le guide en position adéquate.**
8. Une fois que la valve pulmonaire transcathéter a atteint le niveau du site d'implantation, retirer la gaine qui la recouvre. Maintenir le corps du système d'implantation en place pendant le retrait de la gaine externe. La gaine de la valve pulmonaire transcathéter est totalement retirée lorsque l'orifice de rinçage de la gaine externe est aligné avec le repère proximal sur le corps du système

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d'implantation. Lors du retrait, veiller à ne pas déplacer la valve pulmonaire transcathéter accidentellement, car cela pourrait entraîner la perte de la position appropriée de la valve pulmonaire transcathéter.

9. Une fois que la valve pulmonaire transcathéter est entièrement découverte, raccorder une seringue remplie de produit de contraste pur à l'orifice de rinçage du système d'implantation. Injecter une petite quantité de produit de contraste pour confirmer la bonne position de la valve pulmonaire transcathéter et le retrait total de la gaine. Des ajustements mineurs complémentaires de la position de la valve pulmonaire transcathéter restent possibles à ce stade.
10. Gonfler d'abord le ballonnet interne, puis le ballonnet externe. Une fois la valve pulmonaire transcathéter correctement déployée contre le site d'implantation, dégonfler les ballonnets et retirer soigneusement le système d'implantation.
11. Mesurer la pression VD-AP. En présence d'un gradient important, effectuer une dilatation par ballonnet haute pression afin de réduire le gradient au maximum.
12. Comparer la pression VD à la pression systémique mesurée via l'approche artérielle.
13. Effectuer une injection de produit de contraste dans l'AP principale proximale (ou la chambre artérielle du ventricule droit distale) pour confirmer le fonctionnement et la position de la valve. S'assurer que la valve n'est pas maintenue ouverte par le guide et le système d'implantation, car cela donnerait la fausse impression d'une régurgitation pulmonaire.
14. Retirer les cathéters, les guides et les gaines tout en préservant l'hémostase.

Remarque : Le système d'implantation est à usage unique et doit être gonflé une seule fois. Ne pas utiliser le système d'implantation pour déployer la valve pulmonaire transcathéter après l'implantation initiale. La valve pulmonaire transcathéter peut être déployée après le positionnement à l'aide d'un autre cathéter à ballonnet. Ne pas dépasser la taille maximale recommandée, indiquée dans le Tableau 1, afin de réduire le risque de création d'une régurgitation.

Remarque : Si une déchirure se produit sur la circonférence du cathéter à ballonnet du système d'implantation avant le déploiement complet de la valve pulmonaire transcathéter, le ballonnet risque de rester attaché à la valve pulmonaire transcathéter, nécessitant un retrait par voie chirurgicale. En cas de rupture d'un ballonnet correctement dimensionné après le déploiement de la valve pulmonaire transcathéter, retirer le ballonnet et introduire un nouveau cathéter à ballonnet sur un guide pour terminer le déploiement de la valve pulmonaire transcathéter.

Tableau 3. Tableau de dimensionnement de la valve pulmonaire transcathéter Melody

Taille du système d'implantation - Ballonnet interne/Ballonnet externe	**Pression maximale appliquée au ballonnet interne** RBP		**Pressions appliquées au ballonnet externe**		**Diamètre extérieur de la valve pulmonaire transcathéter correspondant (mm) (ballonnet gonflé)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Taille 18 mm Interne : 9 mm × 3,5 cm / Externe : 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Taille 20 mm Interne : 10 mm × 3,5 cm / Externe : 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Taille 22 mm Interne : 11 mm × 3,5 cm / Externe : 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Remarques :

- Ne pas dépasser les valeurs de pression **en gras** pour la taille du ballonnet interne ou externe du système d'implantation.
- RBP = pression théorique de rupture = pression appliquée maximum
- atm = atmosphère
- kPa = kilopascal

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Renvoi de valves pulmonaires transcathéter explantées

Medtronic souhaite récupérer les valves pulmonaires transcathéter explantées. Des études pathologiques spécifiques des valves pulmonaires transcathéter explantées seront effectuées sous la direction d'un pathologiste consultant. Un récapitulatif écrit des constatations sera renvoyé au médecin. Pour se procurer un kit de renvoi de produits, contacter un centre de distribution de Medtronic ou un représentant commercial de Medtronic. Si aucun kit n'est disponible, placer la valve pulmonaire transcathéter explantée dans un récipient contenant du glutaraldéhyde ou du formol tamponné à 10% juste après l'excision. Pour des instructions complémentaires sur le renvoi d'un dispositif explanté, contacter un représentant commercial de Medtronic.

9.1 Incidents liés au produit

Signaler tout incident lié au produit à un représentant commercial de Medtronic ou au fabricant, Medtronic B.V. Les coordonnées du fabricant se trouvent à la dernière page du mode d'emploi.

10 Limitation de garantie

LE DÉNI DE GARANTIE SUIVANT S'APPLIQUE AUX CLIENTS SITUÉS HORS DES ÉTATS-UNIS :

BIEN QUE LA VALVE PULMONAIRE TRANSCATHÉTER MELODY MODÈLE PB10, LE SYSTÈME D'IMPLANTATION POUR VALVE TRANSCATHÉTER ENSEMBLE MODÈLE NU10 ET LE SYSTÈME D'IMPLANTATION POUR VALVE TRANSCATHÉTER ENSEMBLE II MODÈLE ENS10, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, QUE LA PLAINTE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTUEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent DÉNI DE GARANTIE devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent DÉNI DE GARANTIE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent DÉNI DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Opis uređaja

Sustav za ugradnju sastoji se od transkateterskog plućnog zaliska Melody, model PB10 (zalistak stentirane goveđe vratne vene) te ili sustava za uvođenje transkateterskog zaliska Ensemble, model NU10, ili sustava za ugradnju transkateterskog zaliska Ensemble II, model ENS10.

1.1 Transkateterski plućni zalistak (TPZ) Melody

TPZ se sastoji od zaliska heterologne (goveđe) vratne vene zašivenog unutar laserski zavarenog platinasto-iridijskog stenta sa zlatnim lemom na zavarima. TPZ je dostupan s goveđom vratnom venom od 16 mm (nazivna duljina 30 mm) i goveđom vratnom venom od 18 mm (nazivna duljina 28 mm). Završni sterilizacijski korak obavlja se s pomoću sredstva za sterilizaciju koje sadrži 1 % glutaraldehida i 20 % izopropilnog alkohola, u kojem se TPZ čuva i u kojemu je zapakiran do upotrebe. Kako bi se smanjila koncentracija glutaraldehida, prije ugradnje nužno je odgovarajuće ispiranje izotoničnom fiziološkom otopinom.

Pogledajte tabl. 1 u vezi preporuka za veličinu TPZ-a.

Tabl. 1. Određivanje veličine TPZ-a

Kataloški broj TPZ-a	Promjer željene lokacije ugradnje	Maksimalni prošireni unutarnji promjer TPZ-a
PB1016	18 mm do 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm do 22 mm	22 mm

1.2 Sustav za uvođenje transkateterskog zaliska Ensemble i Ensemble II (sustav za uvođenje)

Oba sustava za uvođenje sastoje se od katetera tipa "balon-u-balonu" s izvlačnom politetrafluoroetilenskom (PTFE) oblogom dovoljno velikom da prekrije TPZ nakon pričvršćivanja. Sustav za uvođenje ima poprečni profil od 22 Fr. Pri napuhivanju promjer unutarnjeg balona upola je manji od promjera vanjskog balona. Oba su balona izrađena od najlona. Obloga sustava za uvođenje ima bočni ulaz koji služi za ispiranje sustava i hemostatski rukavac preko obloge koji smanjuje krvarenje na mjestu uvođenja. Na sustavu za uvođenje postoji distalna brtva od polieter-blok-amida (Pebax, Arkema Corporation) konusnog oblika. Sustav za uvođenje kompatibilan je sa žicom vodilicom veličine 0,889 mm (0,035 in). Sustav za uvođenje Ensemble II također uključuje redgenski vidljive trake markera na sustavu za uvođenje ispod balona. Trake markera namijenjene su za poboljšanje vidljivosti lokacije balona pod fluoroskopijom.

Pogledajte tabl. 2 u vezi veličina sustava za uvođenje.

Tabl. 2. Veličine sustava za uvođenje

Kataloški broj sustava za uvođenje Ensemble	Kataloški broj sustava za uvođenje Ensemble II	Vanjski promjer vanjskog balona
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikacije

TPZ Melody indiciran je za upotrebu na bolesnicima sa sljedećim kliničkim stanjima:

- u bolesnika s regurgitirajućim protetičkim provodnicima ili bioprotezom desnog ventrikularnog izlaznog trakta (RVOT-a) s kliničkom indikacijom za invazivnu ili kiruršku intervenciju ILI
- u bolesnika sa stenoznim protetičkim provodnicima ili bioprotezom desnog ventrikularnog izlaznog trakta za koje je rizik od pogoršanja regurgitacije relativna kontraindikacija za balonsku dilataciju ili ugradnju stenta

3 Kontraindikacije

- venska anatomija u koju nije moguće uvesti uvodnu oblogu veličine 22 Fr
- ugradnja TPZ-a u lijevom srcu
- desni ventrikularni izlazni trakt nije povoljan za dobro učvršćenje stenta
- teška opstrukcija desnog ventrikularnog izlaznog trakta koju nije moguće dilatirati balonom
- opstrukcija središnjih vena
- klinički ili biološki znaci infekcije
- aktivni endokarditis
- poznata alergija na aspirin ili heparin
- trudnoća

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Upozorenja i mjere opreza

Obuka liječnika: prije upotrebe TPZ-a Melody i sustava za uvođenje Ensemble ili Ensemble II, liječnici moraju uspješno završiti program obuke za liječnike/centre koji organizira tvrtka Medtronic.

Vijek trajanja uređaja: TPZ Melody upotrebljava se u palijativnom liječenju disfunkcije provodnika desnog ventrikularnog izlaznog trakta ili bioprotetičkog zaliska sa ciljem odgode sljedeće kirurške intervencije. Za neke bolesnike može biti potrebna ponovna intervencija ili zamjena, a vrijeme za to ovisi o nekoliko čimbenika.

4.1 Upozorenja

4.1.1 TPZ

Uređaj je namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt.

Nemojte ponovo sterilizirati TPZ ni na koji način.

Ako uređaj i spremnik izložite zračenju, pari, etilen-oksidu ili nekim drugim kemijskim sredstvima za sterilizaciju, uređaj će postati potpuno neupotrebljiv.

Uređaj **nemojte** upotrebljavati u ovim slučajevima:

- uređaj je pao na pod, oštećen je ili se njime na bilo koji način pogrešno rukovalo
- datum isteka valjanosti je istekao
- uređaju je oštećen zaštitni pečat
- oznaka serijskog broja na TPZ-u razlikuje se od serijskog broja na etiketi na posudi
- prozor pokazatelja temperature transporta unutar kartona je crn prozor pokazatelja temperature transporta je crn, TPZ nije prikladan za kliničku upotrebu
- otopina za čuvanje ne pokriva uređaj u potpunosti ili postoji indikacija curenja

Nemojte izlagati uređaj nikakvim drugim otopinama osim otopinama za čuvanje i ispiranje.

Nemojte dodavati antibiotike u otopinu za čuvanje ili ispiranje. Na uređaj nemojte nanositi antibiotike.

Nemojte dopustiti da se uređaj osuši. Vlažnost tkiva održavajte ispiranjem ili uranjanjem.

Nemojte pokušavati popraviti oštećeni uređaj.

Nemojte rukovati tkivom lista zaliska s pomoću pincete.

Nemojte rukovati stentom s pomoću pincete.

Nemojte previše širiti uređaj izvan maksimalne preporučene veličine kako je prikazano u tabl. 1, budući da to može rezultirati regurgitacijom TPZ-a.

4.1.2 Sustav za uvođenje

Uređaj je namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede bolesnika, bolest ili smrt.

Nemojte dilatirati balon znatno preko promjera opstruktivne žile i predviđenog mjesta implantacije.

Nemojte primjenjivati zrak niti bilo kakvu plinovitu tvar kao medij za napuhivanje balona.

Ako osjetite otpor, **nemojte** dalje uvoditi žicu vodilicu, balonski dilatacijski kateter ni kakvu drugu komponentu dok ne utvrdite uzrok i ne poduzmete mjere za njegovo otklanjanje.

Tijekom postupka ni u kojem trenutku **nemojte** vaditi žicu vodilicu iz sustava za uvođenje.

4.2 Mjere opreza

- Kako bi se izbjegla nekroza tkiva na mjestu implantacije, obavezna je stroga primjena postupaka za ispiranje TPZ-a.
- Izlaganje glutaraldehidu može nadražiti kožu, oči, nos i grlo. Izbjegavajte dulje ili često izlaganje kemijskim parama ili njihovo udisanje. Upotrebljavajte samo uz odgovarajuće prozračivanje. Ako dođe do dodira s kožom, zahvaćeno područje odmah isperite vodom tijekom najmanje 15 minuta. U slučaju kontakta s očima, oči ispirite vodom najmanje 15 minuta i odmah zatražite liječničku pomoć.
- Prije otvaranja je potrebno pregledati hermetički zatvoren paket sustava za uvođenje. Ako je zaštitni pečat potrgan ili je pakiranje oštećeno, sterilnost nije moguće jamčiti.
- Pravilno funkcioniranje sustava za uvođenje ovisi o njegovoj cjelovitosti. Budite oprezni prilikom rukovanja sustavom za uvođenje. Savijanje, rastezanje ili primjena pretjerane sile pri brisanju sustava za uvođenje može dovesti do oštećenja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ovaj sustav za uvođenje ne preporučuje se za mjerenje tlaka ili uvođenje tekućina.
- Kako bi se izbjeglo uvođenje zraka u sustav, potrebno je održati nepropusne spojeve katetera i primijeniti aspiraciju prije postupka.
- Kako bi se izbjeglo uvođenje zračnih mjehurića, sustav uvođenja potrebno je oprezno isprati.
- Prije pričvršćivanja (smanjivanja veličine) TPZ-a na balon, potrebno je provjeriti orijentaciju i funkcioniranje zaliska.
- Nemojte skidati etikete. One određuju orijentaciju TPZ-a prije dovršetka postupka pričvršćivanja na balon.
- Postupak pričvršćivanja potrebno je izvesti oprezno. U svakom trenutku tijekom pričvršćivanja potrebno je znati orijentaciju zaliska. Tijekom postavljanja transkateterskog plućnog zaliska na balon ne smije se mijenjati usmjerenje.
- Postupak pričvršćivanja potrebno je izvesti oprezno. Nemojte primjenjivati pretjerani pritisak na uređaj tijekom pričvršćivanja jer to može prenapregnuti stent i dovesti do njegovog pucanja.
- Promjer napuhivanja balona tijekom uvođenja TPZ-a trebao bi biti približne veličine promjera opstruktivne žile i predviđenog mjesta implantacije.
- Kada se tijekom ovog postupka napuhuje balon radi uvođenja TPZ-a, preporučuje se upotreba dvaju uređaja za napuhivanje odgovarajuće veličine (po jedan za svaki balon) s mjeračima tlaka.
- Transkateterski plućni zalistak krut je i teško se uvodi kroz žile.
- Ni pod kojim okolnostima nemojte uvoditi bilo koji dio sustava za uvođenje ako postoji otpor. Potrebno je otkriti uzrok otpora s pomoću fluoroskopije i poduzeti mjere za otklanjanje problema.
- Implementaciju balona potrebno je provesti uz fluoroskopsko navođenje s pomoću odgovarajuće rendgenske opreme.
- Prije povlačenja sustava za uvođenje natrag u oblogu vrlo je važno potpuno ispuhati balone.
- Ako osjetite otpor prilikom uklanjanja, sustav za uvođenje i žicu vodilicu treba ukloniti zajedno kao sklop, posebno ako se otkrije ili se sumnja na puknuće balona ili curenje. To se može postići tako da čvrsto primite žicu vodilicu i sustav za uvođenje zajedno te ih oboje izvlačite uz lagano zakretanje tijekom povlačenja.

5 Moguće komplikacije/nuspojave

Sljedeći popis uključuje moguće komplikacije u postupku koje mogu nastati implantacijom TPZ-a:

- pucanje provodnika desnog ventrikularnog izlaznog trakta
- kompresija koronarne arterije
- perforacija neke od glavnih krvih žila
- embolizacija ili pomak TPZ-a
- perforacija srčane komore
- aritmija
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo
- cerebrovaskularni događaji (prolazni ishemijski napad [TIA], cerebrovaskularni akcident [CVA])
- infekcija/sepsa
- vrućica
- hematom
- eritem uzrokovan zračenjem, pojava mjehurića ili guljenja kože
- bol, oticanje ili pojava masnice na mjestu kateterizacije

Sljedeći popis uključuje moguće nuspojave vezane uz uređaj do kojih može doći nakon implantacije TPZ-a:

- pucanje stenta[1]
- pucanje stenta kojim nastaje opetovana opstrukcija
- endokarditis
- embolizacija ili pomak TPZ-a
- disfunkcija zaliska (stenoza ili regurgitacija)
- paravalvularno propuštanje
- valvularna tromboza
- plućna tromboembolija
- hemoliza

[1] Izraz "pucanje stenta" odnosi se na pucanje TPZ-a Melody. Međutim, u bolesnika s više stentova u desnom ventrikularnom izlaznom traktu teško je definitivno pripisati pucanje stenta okviru Melody umjesto drugom stentu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Podaci o bolesniku

6.1 Informacije o antikoagulacijskim/antitrombocitnim lijekovima

Bolesnicima će možda biti potrebna stalna antikoagulacijska i/ili antitrombocitna terapija, ovisno o stanju pojedinog bolesnika.

6.2 Otkrivanje i zbrinjavanje pucanja stenta

U svih bolesnika koji se podvrgavaju ugradnji transkateterskog plućnog zaliska, neovisno o prethodno raspravljenim ili naknadno karakteriziranim faktorima rizika, valja uzeti u obzir mogućnost pucanja stenta.

6.2.1 Otkrivanje

Za bolesnike u kojih se otkrije znatno povećanje stupnja opstrukcije desnog ventrikularnog izlaznog trakta valja uzeti u obzir i procijeniti mogućnost povezanog pucanja stenta. Sastavni dio redovite kontrole bolesnika koji prime transkateterski plućni zalistak nakon postupka trebala bi biti radiografska procjena stenta radiografijom ili fluoroskopijom.

6.2.2 Zbrinjavanje

Ako se otkrije pucanje stenta, potrebno je provoditi kontinuirano praćenje stenta zajedno s klinički prikladnom hemodinamičkom procjenom. U bolesnika s pucanjem stenta i značajnom povezanom opstrukcijom ili regurgitacijom desnog ventrikularnog izlaznog trakta potrebno je razmotriti ponovnu intervenciju sukladno uobičajenoj kliničkoj praksi.

Ponovna intervencija može obuhvaćati implantaciju dodatnog TPZ-a Melody ili kiruršku zamjenu provodnika. Imajte na umu da klinička ispitivanja sustava Melody daju ograničene podatke o ponovnoj implantaciji drugog TPZ-a Melody unutar prvobitnog TPZ-a Melody.

6.3 Endokarditis

Endokarditis je potencijalna nuspojava vezana uz sve bioprotetičke zaliske (poglavlje 5). Prije svakog zahvata bolesnici moraju obavijestiti svoje liječnike o ugrađenom bioprotetičkom zalisku.

Kod bolesnika s implantiranim TPZ-om Melody prijavljena je mala incidencija sumnje na endokarditis. Neobjašnjena i produžena groznica može biti indikacija infekcije pa bolesnike s takvim stanjem treba savjetovati da zatraže liječničku pomoć.

Za bolesnike s implantiranim TPZ-om Melody koji se podvrgavaju stomatološkim zahvatima preporučuje se profilaktička terapija antibioticima.

6.4 Oznake sljedivosti

Oznake sljedivosti proizvoda služe samo za bolničku upotrebu i ne vraćaju se tvrtki Medtronic.

6.5 Informacije o registraciji

Za zemlje u kojoj je obavezna registracija bolesnika obrazac za registraciju bolesnika sastavni je dio paketa transkateterskog plućnog zaliska.

Napomena: registracija bolesnika ne odnosi se na zemlje u kojima zakoni o zaštiti privatnosti bolesnika onemogućuju navođenje informacija o bolesniku, uključujući zemlje članice Europske unije.

Nakon implantacije popunite sve potrebne informacije. Serijski broj nalazi se na pakiranju i na identifikacijskoj oznaci pričvršćenoj na transkateterski plućni zalistak. Vratite originalni obrazac na adresu tvrtke Medtronic, a bolesniku prije otpuštanja iz bolnice predajte privremenu identifikacijsku karticu.

Medtronic će bolesniku dostaviti identifikacijsku karticu implantiranog uređaja. Na kartici se nalazi ime i telefonski broj liječnika, kao i informacije koje su potrebne medicinskom osoblju u slučaju hitnosti. Bolesnike je potrebno uputiti da tu karticu uvijek nose sa sobom.

6.6 Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom



Neklinička ispitivanja i modeliranje dokazali su da je TPZ Melody uvjetno siguran za MR. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- statičko magnetsko polje od 1,5 T i 3,0 T
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 2500 G/cm (25 T/m)
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 2,0 W/kg (normalni način rada) za 15 minuta skeniranja

Na temelju nekliničkog ispitivanja i modeliranja očekuje se da će najveći in vivo porast temperature uzrokovan TPZ-om Melody nakon 15 minuta kontinuiranog snimanja pod prethodno navedenim uvjetima snimanja biti manji od 2,1°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvaliteta snimanja magnetskom rezonancijom može biti ugrožena ako je područje od interesa u istom području ili relativno blizu položaju uređaja. U nekliničkom ispitivanju artefakt na slici koji je prouzročen uređajem strši za približno 3 mm od TPZ-a Melody kada se snima pulsirajućom sekvencom spin echo te 6 mm kada se snima pulsirajućom sekvencom gradient echo i sustavom magnetske rezonancije od 3,0 T. Lumen uređaja bio je zakriven.

U slučaju ugradnje TPZ-a Melody u bioprotezu ili stent, potražite dodatne informacije o artefaktu na slici na oznakama na uređaju za magnetsku rezonanciju koje se odnose na bioprotezu ili stent. Možda će biti potrebno optimizirati parametre snimanja magnetskom rezonancijom zbog postojanja implantata.

Snimanje u prethodno utvrđenim uvjetima može se provesti odmah nakon implantacije.

Zbog prisutnosti drugih implantata ili medicinskih okolnosti bolesnika mogu biti potrebne niže granice nekih ili svih navedenih parametara.

7 Isporuka

7.1 Ambalaža

TPZ je kemijski steriliziran i isporučuje se **sterilan** i **nezapaljiv** u hermetički zatvorenoj staklenoj posudi s navojnim poklopcem. Sterilnost je narušena ako su oba zaštitna pečata potrgana, ako je oštećena posuda ili ako je primjetno curenje. Spremnik izvana **nije sterilan** i ne smije se stavljati na sterilno područje.

Sustav za uvođenje je **nezapaljiv** i steriliziran plinom etilen-oksidom, a pakiran je u dvostrukoj vrećici. Sustav za uvođenje sterilan je ako vrećice nisu oštećene ni otvorene. Nemojte koristiti sustav za uvođenje ako je vanjska vrećica oštećena. Sustav za uvođenje se nikada ne smije čuvati samo u unutarnjoj vrećici. Unutarnja vrećica ne pruža sterilnu barijeru. Vanjske površine vanjske vrećice **nisu sterilne** i ne smiju se smještati u sterilno polje.

7.2 Skladištenje

Čuvajte TPZ na temperaturi od 15°C do 25°C (59°F do 77°F). Čuvajte sustav za uvođenje na sobnoj temperaturi i zaštićen od izravnog sunčevog svjetla. Sustav za uvođenje se nikada ne smije čuvati samo u unutarnjoj vrećici. Unutarnja vrećica ne pruža sterilnu barijeru.

Potrebno je redovito provoditi odgovarajuću kontrolu zaliha kako bi se uređaji s najranijim datumom isteka valjanosti upotrijebili prvi radi izbjegavanja isteka valjanosti. Uređaje je potrebno iskoristiti do datuma isteka valjanosti prikazanog na etiketama proizvoda.

8 Upute za upotrebu

U nastavku su navedeni koraci postupka kateterizacije/implantacije. Vrstu dijagnostičkih katetera, žica vodilica, dilatacijskih balona, balona za određivanje veličine i drugih potrebnih alata određuje operater po vlastitom nahođenju.

8.1 Priprema mjesta pristupa i dijagnostika prije ugradnje

1. Obavite sterilnu pripremu i prekrivanje mjesta pristupa.
2. Izradite arterijski i venski pristup.

   Napomena: ako pristup femoralnoj veni nije dostupan (npr. zbog stenoze ili traume), za pristup se može upotrijebiti alternativno mjesto, kao što je unutarnja vratna vena ili vena subklavija.
3. Primijenite heparin kako bi se postiglo ciljno vrijeme aktivirane koagulacije (ACT) veće od 250 sekundi.
4. Umetnite kateter u arterijsku oblogu i uvedite ga u uzlaznu aortu. Provedite aortogram kako biste dokazali da koronarne arterije nisu smještene neposredno do provodnika desnog ventrikularnog izlaznog trakta i da ne postoji rizik od koronarne kompresije kada se implantira stent ili TPZ.

   Ako izgleda da su koronarne arterije smještene neposredno do mjesta implantacije, a izgleda da je moguća koronarna kompresija, potrebno je obaviti daljnja ispitivanja prije nastavka implantacije TPZ-a.
5. Uvedite angiografski kateter u desnu klijetku ili proksimalni dio desnog ventrikularnog izlaznog trakta radi angiografije. Dobivene angiografske projekcije temelje se na relativnom položaju desnog ventrikularnog izlaznog trakta.

   Ako procjenjujete bioprotezu, prilagodite kutove fluoroskopije tako da prsten i/ili komisure bioproteze budu u jednoj ravnini ili u profilu. Razmotrite svojstva bioproteze pri utvrđivanju optimalnog postavljanja TPZ-a.
6. Da biste procijenili prikladnost implantacije TPZ-a, slijedite ili korak 6a (za provodnike) ili korak 6b (za bioprotetičke zaliske).
   a. **Za provodnike:** obavite angiografska mjerenja predviđenog mjesta ugradnje radi procjene prikladnosti provodnika za implantaciju TPZ-a. Ako su angiografska mjerenja nejasna ili ako je upitna sukladnost provodnika, može se upotrijebiti niskotlačni balon za određivanje veličine (<811 kPa [<8 atm]) radi daljnje procjene trenutačnog stanja provodnika. Ako je najuža dimenzija provodnika (obično u lateralnoj projekciji) ≤18 mm i manja od prvobitnog promjera provodnika, predilatirajte mjesto opstrukcije provodnika (mjesto implantacije) kako bi se omogućilo optimalno otklanjanje opstrukcije provodnika. Balon za predilataciju mora biti najmanje 2 mm veći od najužeg promjera provodnika u bilo kojoj projekciji, ne više od 110 % nominalnog promjera provodnika. Obavite drugi angiogram provodnika kako biste provjerili njegovu cjelovitost. Ako nema oštećenja provodnika, ponovite korake predilatacije koristeći se istim smjernicama sa sve većim balonima dok ne postignete odgovarajući promjer implantata.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. **Za bioprotetičke zaliske:** obavite angiografska mjerenja predviđenog mjesta ugradnje radi procjene prikladnosti za ugradnju TPZ-a. Ako su angiografska mjerenja nejasna ili ako je upitno je li unutarnji promjer (ID) bioproteze prevelik za implantaciju (>22 mm), može se upotrijebiti niskotlačni balon za određivanje veličine (<811 kPa [<8 atm]) radi daljnje procjene unutarnjeg promjera. Ako je trenutačni unutarnji promjer bioproteze <22 mm i ≥2 mm manji od unutarnjeg promjera koji navodi proizvođač, upotrijebite balon za predilataciju bioproteze. Balon ne smije premašiti unutarnji promjer bioproteze koji navodi proizvođač. Ako unutarnji promjer bioproteze iznosi >22 mm, bioprotezu treba smatrati prevelikom za implantaciju TPZ-a Melody.

Napomena: Ako se primijeti opstrukcija, može biti potrebna daljnja priprema mjesta implantacije (npr. predilatacija ili prestentiranje) kako bi se postiglo optimalno uklanjanje opstrukcije prije implantacije TPZ-a.

7. Obavite konačno određivanje veličine pomoću promjera balona koji jasno pokazuje najuži dio provodnika ili bioproteze (pri tlaku od <811 kPa [<8 atm]). Ako su koronarne arterije na prihvatljivoj udaljenosti od mjesta implantacije, anatomija se smatra prikladnom za implantaciju TPZ-a Melody. Pogledajte tabl. 1 u vezi preporuka za određivanje veličine.

   Ako je koronarna anatomija i dalje upitna, ponovite angiogram korijena aorte ili obavite selektivni koronarni angiogram koronarnog sustava blizu provodnika, istovremeno napuhavajući balon za određivanje veličine ili najveći balon za predilataciju do krajnje veličine. Ako se čini da balon pritišće koronarnu arteriju, anatomija bolesnika neprikladna je za TPZ i od postupka je potrebno odustati.
8. Postavite žicu vodilicu preko desnog ventrikularnog izlaznog trakta s vrhom smještenim što je moguće više distalno u plućnu arterijsku mrežu. Uklonite dijagnostički kateter. Ostavite dilatator na mjestu i pripremite TPZ i sustav za uvođenje.

8.2 Priprema transkateterskog plućnog zaliska

1. Prije otvaranja pregledajte posudu i poklopac kako biste provjerili nisu li oštećeni, ne cure li te nije li oštećena zaštitna izolacija. **U staklenki mora biti dovoljno sterilizacijskog sredstva da pokrije transkateterski plućni zalistak. Ispirite TPZ najmanje dvije minute prema uputama iz sljedećih koraka kako bi se smanjila koncentracija glutaraladehida na njemu.**
   a. Primjenom aseptične tehnike pripremite tri sterilne zdjele: jednu praznu i dvije koje sadrže izotoničnu fiziološku otopinu za ispiranje (500 mL).
   b. Primjenjujući aseptičnu tehniku, izvadite TPZ tako da atraumatskom pincetom uhvatite oznaku serijskog broja i izvučete ga iz posude. Vanjski dio posude **nije sterilan**. Pazite da transkateterski plućni zalistak ne dođe u dodir s vanjskim dijelom posude.
   c. Oznaka sa serijskim brojem prišivena je za izlazni kraj transkateterskog plućnog zaliska. Provjerite podudara li se serijski broj na oznaci sa serijskim brojem na etiketi na posudi i serijskim brojem na obrascu za registraciju bolesnika. Ako primijetite bilo kakve razlike u serijskom broju, nemojte upotrebljavati TPZ. Tu oznaku skinite s TPZ-a tek neposredno prije ugradnje.
   d. Iscijedite ostatke otopine za čuvanje iz zaliska u praznu zdjelu za otpad (zdjelu 1) držeći TPZ za oznaku serijskog broja (izlazni kraj) prema dolje.
   e. Premjestite prazni TPZ u zdjelu za ispiranje (zdjelu 2). Napunite transkateterski plućni zalistak otopinom za ispiranje i naizmjence ga praznite i ispirite izvrtanjem i zakretanjem 1 minutu, a zatim otopinu iz zaliska izlijte u zdjelu.
   f. Premjestite prazni TPZ u zdjelu za ispiranje (zdjelu 3) i ponavljajte korak e najmanje 1 minutu. Ostavite TPZ u zdjeli za ispiranje do same ugradnje kako biste spriječili sušenje tkiva.
   g. Prije umetanja u sustav za uvođenje, izlijte otopinu za ispiranje iz TPZ-a.
2. Uklonite oznaku sa serijskim brojem tako da prerežete šav kojim je pričvršćena za TPZ.

8.3 Punjenje sustava za uvođenje i postavljanje TPZ-a

1. Pažljivo pregledajte sustav za uvođenje kako biste provjerili nije li oštećen u transportu i je li veličina balona prikladna za predviđeni zahvat. Veličina sustava za uvođenje koji će se upotrijebiti temelji se na pripremljenom mjestu ugradnje, kako je opisano u tabl. 1. Sustav za uvođenje koji se upotrebljava mora sadržavati balon za uvođenje TPZ-a koji je 0 do 2 mm veći od promjera mjesta ugradnje, ali ne više od 110 % nazivnog promjera provodnika ili bioprotetičkog zaliska.
2. Isperite lumen žice vodilice sustava za uvođenje i bočni otvor. Pripremite balone tako da ih potpuno ispušete s pomoću štrcaljke. Spojite štrcaljke za napuhavanje s vanjskim i unutarnjim lumenima balona. Preporučuju se uređaji za napuhivanje s funkcijama praćenja tlaka. U štrcaljkama za napuhavanje upotrijebite mješavinu u omjeru jedne trećine kontrasta i dvije trećine fiziološke otopine.
3. Smanjite veličinu TPZ-a dok ga pričvršćujete s pomoću vretena čije se veličine smanjuju. Preporučuje se da se prije konačnog pričvršćivanja na balonski kateter izvrši pričvršćivanje na posrednu veličinu s pomoću sterilne štrcaljke od 2,5 mL. Pri smanjivanju na posrednu veličinu, povucite TPZ preko vrha sustava za uvođenje i centrirajte ga preko balona.
4. Provjerite je li izlazni kraj TPZ-a usmjeren prema distalnom kraju sustava za uvođenje. Izlazni kraj TPZ-a može se prepoznati prema plavom šavu koji se upotrebljava za pričvršćivanje zaliska na to mjesto.
5. Oprezno pričvrstite TPZ na balon tako da ga pritisnete prstom i zavrnete kako biste primijenili jednak pritisak sa svih njegovih strana i produljili stent. Pričvršćujte samo dok ne prestanete osjećati bilo kakav pomak sustava za uvođenje.

   Izbjegavajte savijanje ili izvijanje TPZ-a.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kako biste bili sigurni da je TPZ pravilno usmjeren za uvođenje, provjerite nalazi li se plavi šav neposredno do plavog vrha sustava za uvođenje.

6. Oprezno prevucite oblogu preko TPZ-a i balona pazeći da krune na ulaznom kraju TPZ-a ne zapnu za nju dok je prevlačite preko TPZ-a. Isperite oblogu s pomoću bočne ručice kako biste uklonili zrak iz sustava za uvođenje. Nastavite prevlačiti i ispirati oblogu dok čvrsto ne sjedne preko proksimalnog kraja plavog vrha.

   Napomena: provjerite nalazi li se plavi šav neposredno do plavog vrha sustava za uvođenje.
7. Izvucite venski dilatator iz mjesta pristupa i umetnite sustav za uvođenje preko žice vodilice. Pažljivo umetnite sustav za uvođenje kroz kožu i uvodite ga prema mjestu implantacije. Ako se primijeti krvarenje na mjestu ulaza u venu, uvedite oblogu na proksimalnom kraju osovine u venu radi zaustavljanja krvarenja. Gurajte sustav za uvođenje do mjesta predviđenog za implementaciju TPZ-a. Radi toga je potrebno manipulirati sustavom za uvođenje i žicom vodilicom. **Cijelo vrijeme održavajte odgovarajući položaj žice vodilice.**
8. Otkrijte TPZ kada dosegne mjesto implantacije. Držite osovinu sustava za uvođenje na mjestu dok izvlačite vanjsku oblogu. TPZ se otkriva do kraja kada se otvor za ispiranje vanjske obloge poravna s proksimalnim markerom na osovini sustava za uvođenje. Pri otkrivanju pazite da se ne napravi neki neoprezan pokret TPZ-om jer to može dovesti do pomicanja TPZ-a iz odgovarajućeg položaja.
9. Kada se TPZ otkrije do kraja, priključite štrcaljku s čistim kontrastnim sredstvom na ulaz za ispiranje sustava za uvođenje. Ubrizgajte malu količinu kontrastnog sredstva da biste potvrdili pravilan položaj TPZ-a i potpuno izvlačenje obloge. U tom su trenutku još moguće manje prilagodbe položaja TPZ-a.
10. Najprije napušite unutarnji balon, a zatim vanjski. Nakon valjanog postavljanja TPZ-a na mjestu implantacije, ispušite balone i pažljivo uklonite sustav za uvođenje.
11. Izmjerite RV-PA tlak. Ako je i dalje prisutan znatan gradijent, obavite balonsku dilataciju s pomoću balona pod visokim tlakom radi smanjenja gradijenta na najmanju moguću mjeru.
12. Usporedite RV tlak sa sistemskim tlakom mjerenim putem pristupa arteriji.
13. Ubrizgajte kontrast u proksimalni glavni PA (ili distalni desni ventrikularni izlazni trakt) kako bi se pokazala funkcija i položaj zaliska. Pazite da zalistak nije otvoren žicom vodilicom i sustavom za uvođenje jer bi to dalo lažan dojam pulmonalne regurgitacije.
14. Uklonite katetere, žice vodilice i obloge dok održavajte hemostazu.

    Napomena: Sustav za uvođenje namijenjen je za jednokratnu upotrebu i smije se napuhivati samo jednom. Nemojte upotrebljavati sustav za uvođenje za širenje TPZ-a nakon početne implantacije. Transkatateterski plućni zalistak nakon postavljanja može se širiti s pomoću nekog drugog balonskog katetera. Kako biste smanjili rizik od regurgitacije na najmanju moguću mjeru, nemojte premašivati maksimalnu preporučenu veličinu kako je prikazano u tabl. 1.

    Napomena: Obodno kidanje katetera balona za uvođenje prije potpunog širenja TPZ-a može uzrokovati vezivanje balona za TPZ, što bi zahtijevalo kirurško uklanjanje. Ako balon prikladne veličine pukne nakon širenja TPZ-a, balon je moguće izvući i zamijeniti ga novim balonskim kateterom preko žice vodilice radi potpunog širenja TPZ-a.

Tabl. 3. Tablica za određivanje veličine TPZ-a Melody

Veličina sustava za uvođenje – unutarnji balon / vanjski balon	**Maksimalni primijenjeni tlak unutarnjeg balona** RBP		**Primijenjeni tlakovi vanjskog balona**		**Odgovarajući vanjski promjer TPZ-a (mm) (balon napuhan)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Veličina 18 mm Unutarnji: 9 mm × 3,5 cm / Vanjski: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Veličina 20 mm Unutarnji: 10 mm × 3,5 cm / Vanjski: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabl. 3. Tablica za određivanje veličine TPZ-a Melody (nastavak)

Veličina sustava za uvođenje – unutarnji balon / vanjski balon	Maksimalni primijenjeni tlak unutarnjeg balona RBP		Primijenjeni tlakovi vanjskog balona		Odgovarajući vanjski promjer TPZ-a (mm) (balon napuhan)
	atm	kPa	atm	kPa	
Veličina 22 mm Unutarnji: 11 mm × 3,5 cm / Vanjski: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Napomene:

- Nemojte prekoračivati **podebljane** vrijednosti tlaka ni za vanjski niti za unutarnji balon sustava za uvođenje te veličine.
- RBP = navedeni tlak pucanja = maksimalni primijenjeni tlak
- atm = atmosfera
- kPa = kilopaskal

9 Vraćanje eksplantiranih TPZ-ova

Medtronic je zainteresiran za nabavu izvađenih TPZ-ova. Prema uputama savjetnika patologa provest će se posebna patološka ispitivanja na izvađenim TPZ-ovima. Liječniku će se vratiti pisano sažeto izvješće o nalazima ispitivanja. Da biste dobili komplet za povrat proizvoda, obratite se distribucijskom centru tvrtke Medtronic ili prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic. Ako ne možete nabaviti komplet, odmah nakon vađenja stavite TPZ u spremnik s glutaraldehidom ili u 10-postotni puferirani formalin. Daljnje upute za povrat izvađenih bioproteza zatražite od prodajnog predstavnika tvrtke Medtronic.

9.1 Incidenti vezani uz proizvod

Prijavite sve incidente vezane uz proizvod prodajnom predstavniku tvrtke Medtronic ili proizvođaču, tvrtki Medtronic B.V. Informacije za kontaktiranje proizvođača navedene su na zadnjoj stranici uputa za upotrebu.

10 Isključenje jamstva

SLJEDEĆE ISKLJUČENJE JAMSTVA PRIMJENJUJE SE NA KORISNIKE IZVAN SAD-A:

IAKO SU TRANSKATETERSKI PLUĆNI ZALISTAK MELODY, MODEL PB10, SUSTAV ZA UVOĐENJE TRANSKATETERSKOG ZALISKA ENSEMBLE, MODEL NU10, I SUSTAV ZA UVOĐENJE TRANSKATETERSKOG ZALISKA ENSEMBLE II, MODEL ENS10, U DALJNJEM TEKSTU OZNAČENI KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJENI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog prava te ih ne treba tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ISKLJUČENJA JAMSTVA te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo ISKLJUČENJE JAMSTVA ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Az eszköz ismertetése

Az implantátumrendszert a PB10-es típusú Melody transzkatéteres pulmonalis billentyű (sztentvázas borjú jugularis billentyű), valamint az NU10-es típusú Ensemble vagy az ENS10-es típusú Ensemble II transzkatéteres billentyűbevezető rendszer alkotja.

1.1 Melody transzkatéteres pulmonalis billentyű (TPV)

A TPV egy heterológ (borjú) jugularis billentyűből áll, mely egy lézerrel hegesztett, arannyal keményforrasztott platina-irídium sztentvázba van varrva. A TPV 16 mm-es borjú vena jugularis (névleges hossz: 30 mm) és 18 mm-es borjú vena jugularis (névleges hossz: 28 mm) méretben áll rendelkezésre. A végső sterilizálás olyan anyagban történik, amely 1% glutáraldehidet és 20% izopropil-alkoholt tartalmaz. Felhasználásig ez az anyag szolgál a TPV tartósítására és tárolására is. A glutáraldehid koncentrációjának csökkentése érdekében beültetés előtt az eszközt fiziológiás sóoldatban alaposan le kell öblíteni.

A TPV-re vonatkozó méretajánlásokat lásd: 1. táblázat.

1. táblázat. TPV méretezése

TPV katalógusszám	A beültetési hely átmérője	A maximálisan kitágított TPV belső átmérője
PB1016	18 mm – 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm – 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble és Ensemble II transzkatéteres billentyűbevezető rendszer

Az egyes bevezetőrendszereket egy „ballon a ballonban” típusú, visszahúzható politetrafluoro-etilén (PTFE) hüvellyel ellátott katéter alkotja, amely elég nagy ahhoz, hogy a feltekert TPV-t lefedje. A bevezetőrendszer külső keresztmetszete 22 Fr. Felfújáskor a belső ballon átmérője a külső ballonénak a fele. Mindkét ballon nejlonból készült. A bevezetőrendszer hüvelyén egy oldalsó port található a rendszer öblítéséhez, valamint egy vérzésgátló gallér a hüvely fölött, hogy minimálisra csökkenjen a vérzés a bevezetés helyén. A bevezetőrendszeren egy poliéter-blokk-amid (Pebax, Arkema Corporation) anyagú, kúp alakú disztális obturátor is található. A bevezetőrendszer kompatibilis a 0,889 mm-es (0,035 in) vezetődróttal. Az Ensemble II bevezetőrendszer részét képezik továbbá a ballonok alatt a bevezetőrendszeren lévő sugárfogó markersávok. A markersávok rendeltetése fluoroszkópia mellett annak elősegítése, hogy a ballonok helye látható legyen.

A bevezetőrendszer méreteit lásd: 2. táblázat.

2. táblázat. Bevezetőrendszer méretei

Ensemble bevezetőrendszer katalógusszáma	Ensemble II bevezetőrendszer katalógusszáma	Külső ballon külső átmérője
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Javallatok

A Melody TPV használata az alábbi klinikai körülmények között javallt:

- olyan betegek esetében, akiknél a jobb kamrai kiáramlási pályába (RVOT – right ventricular outflow tract) ültetett conduit (műér) vagy biológiai műbillentyű regurgitációjának korrekciója invazív kardiológiai vagy sebészi úton indokolt; VAGY
- akiknél az RVOT-be ültetett conduit (műér) vagy biológiai műbillentyű szűkületének ballonos tágítása és sztentelése a regurgitáció súlyosbodásának kockázata miatt ellenjavallt.

3 Ellenjavallatok

- a vénás rendszer anatómiája nem teszi lehetővé a 22 Fr méretű bevezető hüvely használatát
- a bal szívfélben végzett TPV-implantáció
- a megfelelő sztentváz rögzítése szempontjából kedvezőtlen az RVOT
- az RVOT súlyos, ballonnal nem tágítható szűkülete
- a centrális vénák szűkülete
- fertőzésre utaló klinikai vagy biológiai jelek
- aktív endocarditis
- aszpirinnel vagy heparinnal szembeni ismert túlérzékenység
- terhesség

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Figyelmeztetések és előírások

Orvosok képzése: A Melody TPV, valamint az Ensemble vagy Ensemble II bevezetőrendszer használata előtt az orvosoknak sikeresen el kell végezniük a Medtronic orvosi/központi képzési programját.

Az eszköz élettartama: A Melody TPV a sebészi beavatkozás halasztása érdekében, az RVOT conduit (műér) vagy biológiai műbillentyű helytelen működésének palliatív kezelésére alkalmazható. A betegek egy részének szüksége lesz a billentyűn végzett ismételt beavatkozásra vagy billentyűcserére, melynek ütemezését számos tényező befolyásolja.

4.1 Figyelmeztetések

4.1.1 A TPV

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, felújítás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A TPV-t tilos bármilyen módon újrasterilizálni.

Ha az eszközt vagy a tartályt sugárzás, gőz, etilén-oxid vagy egyéb kémiai sterilizáló anyag hatása éri, teljes mértékben használhatatlanná válik.

Ne használja az eszközt az alábbi esetekben:

- Az eszköz leesett, megsérült vagy azt nem megfelelően kezelték.
- A lejárati dátum elmúlt
- Mindegyik biztonsági védőborítás sérült.
- A TPV azonosító céduláján lévő sorozatszám és a tartály címkéjén lévő sorozatszám nem egyezik meg.
- A kartondobozban lévő szállításihőmérséklet-jelző ablak fekete. Ha a szállításihőmérséklet-jelző fekete, akkor a TPV klinikai felhasználásra alkalmatlan.
- A tárolóoldat nem lepi el teljesen az eszközt, vagy szivárgás nyoma látható.

Az eszközt **ne tegye ki** az öblítő- és a tárolóoldaton kívül más oldat hatásának.

A tároló- vagy öblítőoldathoz **ne adjon** antibiotikumot. Az eszközt ne kezelje antibiotikummal.

Ne engedje, hogy az eszköz kiszáradjon. A szöveteket öblítéssel vagy áztatással kell nedvesen tartani.

Ne kísérelje meg a sérült eszköz javítását.

A billentyűvitorlák szövetét **ne fogja meg** csipesszel.

Ne fogja meg a sztentet csipesszel.

Ne tágítsa az eszközt az 1. táblázat szerint ajánlott maximális méreten túl, mert az a TPV regurgitációját okozhatja.

4.1.2 A bevezetőrendszer

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasterilizálása. Az újrafelhasználás, felújítás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

A ballont **ne tágítsa** a szűkült érszakasz és a beültetési hely átmérőjénél jóval nagyobbra.

Ne használjon levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot a ballon felfújására.

Ellenállás esetén **ne vezesse be** a vezetődrótot, a ballontágító katétert vagy bármely egyéb tartozékot az ellenállás okának kiderítése és elhárítása nélkül.

Ne távolítsa el a vezetődrótot az eljárás során a bevezetőrendszerből.

4.2 Előírások

- A TPV öblítési eljárásait szigorúan be kell tartani, így megakadályozható a szövetelhalás a beültetés helyén.
- Glutáraldehid hatására a bőr, a szem, az orr és a torok irritációja fordulhat elő. Kerülje a gőz hosszan tartó vagy többszöri belégzését, illetve hatását. Gondoskodjon a megfelelő szellőzésről. Ha az anyag a bőrre kerül, azonnal tartsa víz alá, és legalább 15 percig mossa az érintett területet vízzel. Ha az anyag a szembe kerül, legalább 15 percig mossa a szemet vízzel, és azonnal forduljon orvoshoz.
- A bevezetőrendszer zárt csomagolását felnyitás előtt meg kell vizsgálni. Ha a védőborítás vagy a csomagolás sérült, a sterilitás nem tekinthető biztosnak.
- A bevezetőrendszer megfelelő működése a sértetlenségétől függ. A bevezetőrendszer kezelésekor körültekintően járjon el. A bevezetőrendszer megtörése, nyújtása vagy durva törlése sérülést okozhat.
- Ezt a bevezetőrendszert nem nyomásmérésre vagy folyadékok beadására tervezték.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tartsa fenn a szoros katétercsatlakozásokat, és a beavatkozás előtt alkalmazzon visszaszívást, hogy ne kerülhessen levegő a rendszerbe.
- A bevezetőrendszert a légbuborékok eltávolítása érdekében gondosan át kell mosni.
- A TPV nyitási irányát és működését ellenőrizni kell, mielőtt azt a ballonra igazítja (összezsugorítja).
- A címkéket tilos eltávolítani. Ezek jelzik a TPV nyitási irányát a ballonra igazítás befejezése előtt.
- Az igazítást körültekintően kell végezni. Igazítás közben folyamatosan figyelni kell a billentyű helyzetét. A TPV ballonra rögzítésekor az elhelyezkedés nem változhat.
- Az igazítást körültekintően kell végezni. Feltekerés közben ne alkalmazzon túl nagy nyomást, mert ezzel túlterhelheti a sztentvázat, ami törést okozhat.
- A TPV bevezetésekor a felfújt ballon átmérőjének megközelítően akkorának kell lennie, mint a szűkült érszakasz és a kívánt beültetési hely átmérője.
- A beavatkozás során, a TPV-nek a ballon felfújásával való elhelyezésekor két megfelelő méretű, nyomásmérővel ellátott tágítóeszközt ajánlott használni (a két ballonhoz egyet-egyet).
- A TPV merev, és ez megnehezítheti az irányítását az érpályában.
- Semmilyen körülmények között ne folytassa a bevezetőrendszer részeinek a bevezetését, ha ellenállást tapasztal. Az ellenállás okát röntgenátvilágítással meg kell határozni, és meg kell tenni a szükséges lépéseket a probléma elhárítására.
- A ballon használatakor kötelező a folyamatos ellenőrzés röntgenátvilágítással, arra alkalmas berendezéssel.
- Rendkívül fontos, hogy a bevezetőrendszer hüvelybe történő visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy a ballonok teljesen le vannak eresztve.
- Ha az eltávolításkor ellenállásba ütközik, együtt távolítsa el a bevezetőrendszert és a vezetődrótot, ez különösen akkor fontos, ha a ballon kiszakadása vagy szivárgása bizonyított vagy valószínűsíthető. Ehhez határozottan fogja meg a bevezetőrendszert és a vezetődrótot, és óvatos, csavaró-húzó mozdulattal húzza ki mindkettőt.

5 Lehetséges szövődmények és mellékhatások

Az alábbi lista tartalmazza a TPV beültetéséből származó, az eljárással összefüggő lehetséges szövődményeket:

- az RVOT conduit szakadása
- a koszorúér kompressziója
- a nagyobb vérerek perforációja
- a TPV embolizációja vagy elvándorlása
- a szívkamra perforációja
- aritmiák
- túlérzékenység a kontrasztanyaggal szemben
- cerebrovaszkuláris események (átmeneti iszkémiás roham [TIA], stroke [CVA])
- fertőzés/szepszis
- láz
- hematóma
- sugárzás okozta erythema, felhólyagosodás vagy hámlás a bőrön
- fájdalom, duzzanat, zúzódás a katéterezés helyén

A következő felsorolás a TPV beültetését követően kialakuló, az eszközzel összefüggő lehetséges szövődményeket tartalmazza:

- a sztent törése[1]
- újabb elzáródást okozó sztenttörés
- Endokarditisz
- a TPV embolizációja vagy elvándorlása
- a billentyű működészavara (sztenózis vagy regurgitáció)
- paravalvuláris regurgitáció
- billentyűtrombózis
- tüdőembólia
- vörösvérsejt-oldódás

[1] A „sztent törése” kifejezés a Melody TPV eszköz törésére utal. Az RVOT-ben többszörös sztenttel rendelkező betegek esetében ugyanakkor nehéz eldönteni egy sztent töréséről, hogy az egyértelműen a Melody keretnek vagy esetleg más sztentnek tulajdonítható-e.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Betegadatok

6.1 Antikoagulálásra/trombocitagátlásra vonatkozó tájékoztató

A betegeknek az állapotuktól függően határozatlan ideig tartó antikoagulálásra és/vagy trombocitagátlásra lehet szükségük.

6.2 A sztentváz törésének észlelése és kezelése

A sztentváz törésének lehetősége minden TPV-beültetett betegnél fennáll, függetlenül a korábban tárgyalt vagy a későbbiekben vázolt rizikófaktoroktól.

6.2.1 Észlelés

Ha a betegnél jelentős a jobb kamrai kiáramlási pálya szűkülete, számolni kell a sztentváz törésének lehetőségével, és ezt meg kell vizsgálni. A TPV-t kapott betegeknél a sztentváz röntgenes ellenőrzését és a mellkasi röntgenfelvételt vagy -átvilágítást a beavatkozás utáni rutinellenőrzés részeként kell elvégezni.

6.2.2 Kezelés

A sztentváz törésének észlelése esetén a sztent megfigyelését folytatni kell, és el kell végezni a klinikailag megfelelő hemodinamikai ellenőrzést. A sztentváz törése és jelentős RVOT-szűkület vagy regurgitáció esetén újbóli beavatkozásra lehet szükség a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően.

Az újbóli beavatkozás irányulhat egy további Melody TPV beültetésére vagy a conduit műtéti cseréjére. Ne feledje, hogy korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre a Melody klinikai vizsgálatokból a további Melody TPV-nek az eredeti Melody TPV-be történő beültetésére vonatkozóan.

6.3 Endocarditis

Az endocarditis az összes biológiai műbillentyűvel összefüggő egyik lehetséges szövődmény (5. fejezet). Bármilyen beavatkozás előtt a betegnek tájékoztatnia kell a kezelőorvost arról, hogy biológiai műbillentyűvel rendelkezik.

A Melody TPV-t kapott betegeknél kis számban számoltak be feltételezett endocarditisről. Az ismeretlen eredetű, hosszan tartó láz fertőzésre utaló jel lehet, és ha a beteg ilyen tüneteket tapasztal, azonnal orvosi segítséget kell kérnie.

A Melody TPV-t kapott betegeknél profilaktikus antibiotikus kezelés javasolt fogászati kezelések esetén.

6.4 A termék azonosításához szükséges árujegyek

A termék azonosításához szükséges árujegyek kizárólag kórházi használatra szolgálnak, nem szükséges visszajuttatni őket a Medtronic vállalathoz.

6.5 Regisztrációs adatok

Minden TPV csomagolása tartalmaz betegregisztrációs lapot azokhoz az országokhoz, ahol regisztráció szükséges.

Megjegyzés: A beteg regisztrálását nem kell elvégezni olyan országokban, ahol a betegadat-védelmi jogszabályok nem teszik lehetővé a beteg adatainak a megadását, például egyes EU-tagországokban.

Kérjük, hogy a beültetést követően adja meg az összes kért adatot. A sorozatszám mind a csomagoláson, mind a TPV-hez csatolt azonosító cédulán megtalálható. Az eredeti űrlapot küldje vissza a Medtronic űrlapon feltüntetett címére, és a betegnek elbocsátása előtt adja át az ideiglenes azonosítókártyát.

A beültetett eszköz végleges azonosító kártyáját a Medtronic a betegnek küldi el. A kártya a beteg orvosának nevét és telefonszámát tartalmazza azokkal az adatokkal együtt, melyekre az egészségügyi személyzetnek vészhelyzetben szüksége lehet. A beteget tájékoztatni kell arról, mennyire fontos, hogy a kártyát állandóan magánál tartsa.

6.6 Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk



Nem klinikai vizsgálatok és modellezések szerint a Melody TPV bizonyos feltételek mellett MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávethetők a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- 1,5 T és 3,0 T erősségű statikus mágneses tér;
- Legfeljebb 2500 Gauss/cm (25 T/m) térbeli grádiensmező
- 15 perces vizsgálat esetén legfeljebb 2,0 W/kg értékű, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód)

Nem klinikai vizsgálatok és modellezés során, a fentiekben körülírt vizsgálati körülmények között a Melody TPV in vivo hőmérséklet-emelkedésének mértéke 15 perces folyamatos vizsgálatot követően nem éri el 2,1°C-t.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. Nem klinikai vizsgálatok szerint, egy 3.0 T-s MRI vizsgálórendszer használata mellett, a készülék által a Melody TPV körül okozott műtermék 3 mm-es spin echo pulzusszekvencia alkalmazásakor és 6 mm-es grádiens echo pulzusszekvencia alkalmazásakor. Az eszköz lumene elmosódott.

Ha egy biológiai műbillentyűbe vagy sztentbe készülnek elhelyezni a Melody TPV eszközt, a további képzavarási hatásokról tájékozódjon a biológiai műbillentyűhöz vagy sztenthez tartozó MRI-jelölések alapján. A fentiek miatt beültetett eszköz esetén ezért szükség lehet a képalkotási paraméterek optimalizálására.

A fenti feltételeknek megfelelő vizsgálat közvetlenül a beültetés után elvégezhető.

Egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségügyi állapota megkövetelheti alacsonyabb határérték alkalmazását a fent megadott paraméterek egy részénél vagy az összes paraméter esetében.

7 Kiszerelés

7.1 Csomagolás

A TPV kémiai úton sterilizált. A **steril** és **nem pirogén** eszköz zárt, csavarmenetes fedelű üvegtartályban kerül forgalomba. Az eszköz nem steril, ha bármelyik biztonsági védőcímke sérült, ha a tartály sérült, vagy ha szivárgás nyoma látható. A tartály külseje **nem steril**, azt sterilen izolált területre helyezni tilos.

A bevezetőrendszer **nem pirogén**, etilén-oxiddal van sterilizálva, és kettős zacskóba van csomagolva. A bevezetőrendszer steril, ha a zacskók sértetlenek, és nincsenek felnyitva. Ha a külső zacskó sérült, ne használja fel a bevezetőrendszert. A bevezetőrendszert csak a belső zacskóban tárolni tilos. A belső zacskó nem biztosít steril csomagolást. A külső zacskó külső felszíne **nem steril**, így steril területre nem helyezhető.

7.2 Tárolás

A TPV-t 15°C és 25°C (59°F és 77°F) között kell tárolni. A bevezetőrendszert szobahőmérsékleten, közvetlen napfénytől védve kell tárolni. A bevezetőrendszert csak a belső zacskóban tárolni tilos. A belső zacskó nem biztosít steril csomagolást.

Célszerű megfelelő készletezési rendet fenntartani, hogy először azok az eszközök kerüljenek felhasználásra, amelyek lejárati dátuma a legkorábbi. Így nem halmozódnak fel lejárt termékek. Az eszközöket a termékcímkéken jelzett lejárati dátumig kell felhasználni.

8 Használati utasítás

Az alábbiakban a katéterezési/beültetési eljárás egymást követő lépései olvashatók. A katéterek, a vezetődrótok, a tágítóballonok, a kalibráló ballon és az egyéb szükséges eszközök típusának meghatározása az orvos belátása szerint történik.

8.1 A műtét helyének előkészítése és a beültetés előtti vizsgálat

1. A bevezetési helyet steril körülmények között készítse elő és fedje le.
2. Készítse elő az artériás és a vénás bevezetés helyét.

   Megjegyzés: Ha femorális vénás hozzáférés nem elérhető (például sztenózis vagy sérülés miatt), a vena jugularis interna vagy a vena subclavia használható alternatív vénás hozzáférési helyként.
3. Heparin adagolásával állítsa be az ACT célértékét >250 másodpercre.
4. Vezessen be egy katétert az artériás hüvelybe, és azt vezesse fel az aorta ascendensbe. Aortográfia segítségével ellenőrizze, hogy a koszorúerek nincsenek-e a jobb kamrai kiáramlási pálya (RVOT) mellett, és hogy nem áll-e fenn a koszorúér kompressziójának veszélye egy sztent vagy egy TPV beültetésekor.

   Ha a koszorúerek nagyon közel vannak a beültetés helyéhez, és fennáll a koszorúér kompressziójának veszélye, akkor további vizsgálatokra lesz szükség a TPV beültetése előtt.
5. Vezessen be egy angiográfiás katétert a jobb kamrába (RV) vagy a jobb kamrai kiáramlási pályába az angiográfiához. A kapott angiográfiás képek az RVOT relatív pozícióján alapulnak.

   Biológiai műbillentyű megítéléséhez a képalkotás során úgy állítsa be a szögeket, hogy a műbillentyű annulusa és/vagy commissurái egy síkban vagy oldalnézetben legyenek. A TPV optimális elhelyezésének meghatározása során vegye figyelembe a biológiai műbillentyű jellegzetességeit.
6. A TPV beültetésére való alkalmasság megítéléséhez kövesse a 6a. lépés (conduitok esetén) vagy a 6b. lépés (biológiai műbillentyűk esetén) alatt leírtakat.
   a. **Conduitok (műér) esetén:** Végezzen a leendő beültetési területen angiográfiás méréseket annak megállapítására, hogy alkalmas-e a conduit a TPV beültetésére. Ha az angiográfiai mérések nem egyértelműek, vagy kérdés merül fel a conduit tágulékonyságával kapcsolatban, egy alacsony nyomású méretező ballon (<811 kPa [<8 atm]) segítségével felmérheti a conduit aktuális állapotát. Ha a legszűkebb conduitméret (általában az oldalirányú nézetben) ≤18 mm és kisebb az eredeti conduitátmérőnél, akkor a conduitszűkület helyét (a beültetési helyet) elő kell tágítani a conduitszűkület optimális tágításának elősegítésére. Az előtágító ballonnak legalább 2 mm-rel nagyobbnak kell lennie a conduit legszűkebb

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

átmérőjénél bármely nézetben, és nem lehet nagyobb a névleges conduitátmérő 110%-ánál. Végezzen egy újabb conduit-angiográfiát, és ellenőrizze a conduit épségét. Ha a conduiton nem látható sérülés, ugyanazt a vezetődrótot használva, növekvő méretű ballonok alkalmazásával addig ismételje az előtágítás lépéseit, amíg el nem éri a megfelelő beültetési átmérőt.

b. **Biológiai műbillentyűk esetén:** Végezzen a leendő beültetési területen angiográfiás méréseket annak megállapítására, hogy alkalmas-e a TPV beültetésére. Ha az angiográfiai mérések nem egyértelműek, vagy felmerül, hogy a biológiai műbillentyű belső átmérője (ID) túl nagy a beültetéshez (>22 mm), egy alacsony nyomású méretező ballon (<811 kPa [<8 atm]) segítségével felmérheti a belső átmérőt (ID). Ha a biológiai műbillentyű aktuális belső átmérője (ID) <22 mm, és legalább 2 mm-rel kisebb a gyártó által megjelölt belső átmérőnél, akkor egy ballonnal tágítsa elő a műbillentyűt. A ballonnak nem szabad meghaladnia a biológiai műbillentyű gyártó által megjelölt belső átmérőjét (ID). Amennyiben a biológiai műbillentyű belső átmérőjének (ID) mérete >22 mm, a műbillentyű túl nagy a Melody TPV beültetéséhez.

Megjegyzés: Szűkület (obstrukció) esetén indokolt lehet a beültetési hely további előkészítése (például előtágítással vagy elősztenteléssel), elősegítve a szűkület optimális tágítását a TPV beültetése előtt.

7. A conduit végső méretezéséhez olyan átmérőjű ballont kell használni, amely egyértelműen jelzi a conduit vagy a biológiai műbillentyű legszűkebb szakaszát (<811 kPa [<8 atm] nyomáson). Ha a koszorúerek megfelelő távolságban vannak a beültetés helyétől, akkor a beteg anatómiája megfelelő a Melody TPV beültetéséhez. A méretezési ajánlásokat lásd: 1. táblázat.

   Ha kérdéses a koszorúér anatómiája, akkor a méretező ballon vagy a legnagyobb előtágító ballon teljes felfújása mellett ismételje meg az aortagyök angiográfiás felvételét, vagy a conduit közelében végezzen a koronáriarendszerről egy szelektív koszorúér-angiográfiát. Ha egy koszorúérben kompressziót okoz a ballon, akkor a beteg anatómiája nem megfelelő a TPV-hez, ezért az eljárást le kell állítani.

8. Helyezzen be egy vezetődrótot a jobb kamrai kiáramlási pályán (RVOT) keresztül úgy, hogy a hegye a lehető legdisztálisabban helyezkedjen el a pulmonalis artériás hálózatban. Távolítsa el a diagnosztikai katétert. Hagyja bent a tágítót, és készítse elő a TPV-t és a bevezetőrendszert.

8.2 A TPV előkészítése

1. Felbontás előtt gondosan ellenőrizze a tartályt és a fedelét, nem sérültek vagy lyukasak-e, ép-e a védőborítás. **A tartályban lévő sterilizáló anyagnak el kell lepnie a TPV-t. A TPV-t legalább 2 percig öblítse a glutáraldehid koncentrációjának csökkentése érdekében az alábbi lépéseket követve.**
   a. Aszeptikus körülmények között készítsen elő 3 steril tálkát; 1 maradjon üresen, 2 tartalmazzon fiziológiás sóoldatot (500 mL) az öblítéshez.
   b. Aszeptikus technika mellett, atraumatikus csipesszel, az azonosító cédulánál fogva emelje ki a TPV-t a tartályból. A tartály külseje **nem steril**. Vigyázzon, hogy a TPV ne érintkezzen a tartály külsejével.
   c. A sorozatszámot jelző azonosító cédula a TPV kiáramlási végéhez van öltve. Győződjön meg arról, hogy a cédulán levő sorozatszám megegyezik a tartály címkéjén levő sorozatszámmal és a betegregisztrációs lapon lévő sorozatszámmal. Ha eltérést észlel a sorozatszámban, ne használja a TPV-t. A beültetés kezdetéig ne távolítsa el a cédulát a TPV-ről.
   d. Csöpögtesse le a billentyűről a maradék tárolófolyadékot az üres tárolóedénybe (az 1. tálkába). Ehhez tartsa az ujjai közt a TPV-t úgy, hogy az azonosító cédula (a kiáramlási vég) lefelé nézzen.
   e. Helyezze át az üres TPV-t az öblítőedénybe (a 2. tálkába). Töltse fel a TPV-t öblítőfolyadékkal, és öblögesse 1 percig. Az öblögetéshez fordítsa a billentyűt lefelé, forgassa, ürítse ki, majd töltse újra. Végül ürítse az oldatot az edénybe.
   f. Helyezze át a TPV-t az öblítőedénybe (a 3. tálkába), és legalább 1 percig ismételje az „e” lépésben leírtakat. A szövetkiszáradás elkerülése érdekében hagyja a billentyűt a harmadik öblítőedényben, amíg a beültetésre sor nem kerül.
   g. Öntse ki a TPV-ből az öblítőfolyadékot, mielőtt a bevezetőrendszerre töltené a TPV-t.
2. A sorozatszámot jelző azonosítócédulát a TPV-hez rögzítő öltés átvágásával távolítsa el.

8.3 A bevezetőrendszer töltése és a TPV bevezetése

1. Alaposan ellenőrizze, hogy a bevezetőrendszer nem sérült-e meg szállításkor, és a ballonméret megfelelő-e az eljáráshoz. A használandó bevezetőrendszer mérete az előkészített beültetési helytől függ, az itt leírtak szerint: 1. táblázat. A használt bevezetőrendszernek olyan TPV-bevezető ballont kell tartalmaznia, amely 0–2 mm-rel nagyobb, mint a beültetési hely szélessége, de nem nagyobb a conduit vagy biológiai műbillentyű névleges átmérőjének 110%-ánál.
2. Öblítse át a bevezetőrendszer vezetődrót-csatornáját és az oldalsó portot. Készítse elő a ballonokat, teljesen leeresztve azokat egy fecskendővel. Csatlakoztassa a felfújófecskendőket a belső és a külső ballonlumenbe. Nyomásmérővel ellátott felfújóeszközöket ajánlott használni. A felfújófecskendőkben kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat egyharmad-kétharmad arányú elegyét használja.
3. Egyre kisebb hengerek használatával csökkentse a TPV méretét annak összehajlítása közben. Mielőtt teljesen ráigazítaná a ballonos katéterre, egy 2,5 mL-es steril fecskendővel ajánlott közepes méretig csökkenteni a méretét. Amikor a TPV mérete közepes, csúsztassa a bevezetőrendszer hegyére, és így helyezze középre igazítva a ballonra.
4. Győződjön meg arról, hogy a TPV kiáramlási vége a bevezetőrendszer disztális vége felé áll. A TPV kiáramlási vége a kék varratról ismerhető fel, amely a billentyű rögzítésére szolgál.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Óvatosan igazítsa a TPV-t a ballonra úgy, hogy az ujjaival enyhén megnyomva „görgeti", így egyenlő nyomást fejt ki a TPV minden oldalán a sztent meghosszabbításához. Csak annyira tekerje rá a TPV-t a bevezetőrendszerre, hogy az már éppen ne forduljon tovább.

   Ne hajlítsa vagy csavarja a TPV-t.

   Ellenőrizze, hogy a kék varrat a bevezetőrendszer kék csúcsánál van-e, azaz a TPV megfelelő helyzetben van-e a bevezetéshez.

6. Óvatosan csúsztassa a hüvelyt a TPV és a ballonok köré, ügyelve arra, hogy a karmok a TPV beáramlási végénél ne akadjanak a hüvelybe, miközben az a TPV-n előrehalad. Az oldalszáron keresztül mossa át a hüvelyt, így eltávolítható a levegő a bevezetőrendszerből. Folytassa a hüvely csúsztatását és mosását, amíg az szorulás nélkül illeszkedik a kék csúcs proximális végéhez.

   Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a kék varrat a bevezetőrendszer kék csúcsa mellett van-e.

7. Távolítsa el a vénatágítót a bevezetési helyről, és helyezze be a bevezetőrendszert a vezetődrót mentén. A bevezetőrendszert óvatosan vezesse át a bőrön, és továbbítsa a beültetési terület felé. Ha vérzés észlelhető a vénás bevezetési helyen, akkor a vérzés elállítása érdekében vezesse be a hüvely proximális végén levő gallért a vénába. A bevezetőrendszert vezesse tovább arra a helyre, ahová a TPV fog kerülni. Ehhez szükséges a bevezetőrendszer és a vezetődrót igazítása. **A vezetődrót pozíciója mindvégig megfelelő maradjon.**
8. Amikor a TPV eléri a beültetési terület szintjét, távolítsa el a hüvelyt. A bevezetőrendszer nyelét tartsa a helyén, miközben visszahúzza a külső hüvelyt. A hüvely teljes eltávolítása akkor történik meg, ha a külső hüvely öblítőportja a bevezetőrendszer nyelének proximális jelzéséhez van igazítva. A hüvely eltávolításakor ügyeljen arra, hogy ne mozdítsa el véletlenül a TPV-t, mert akkor előfordulhat, hogy a TPV pozíciója nem lesz megfelelő.
9. Miután a TPV hüvelyét teljesen eltávolította, csatlakoztasson egy kontrasztanyagos fecskendőt a bevezetőrendszer öblítőportjára. Fecskendezzen be kis mennyiségű kontrasztanyagot a TPV megfelelő helyzetének és a hüvely teljes visszahúzott állapotának ellenőrzésére. Ekkor még végezhetők kisebb igazítások a TPV pozícióján.
10. Először a belső ballont, majd a külső ballont fújja fel. Ha a TPV megfelelően helyezkedik el a beültetés helyén, eressze le a ballonokat, és óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert.
11. Mérje meg a jobb kamrai - pulmonális artériás nyomást. Ha jelentős gradiens maradt fenn, végezzen ballonos tágítást egy nagynyomású ballonnal a gradiens csökkentése érdekében.
12. Hasonlítsa össze a jobb kamrai nyomást az artériában mért szisztémás nyomással.
13. A billentyű működésének és pozíciójának ellenőrzéséhez fecskendezzen be kontrasztanyagot a proximális fő pulmonalis artériába (vagy a disztális RVOT-ba). Ügyeljen arra, hogy a billentyűt ne tartsa nyitva a vezetődrót és a bevezetőrendszer, mert ez tévesen jelezhet pulmonalis regurgitációt.
14. Távolítsa el a katétereket, vezetődrótokat és hüvelyeket, miközben biztosítja a vérzéscsillapítást.

    Megjegyzés: A bevezetőrendszer egyszeri használatra való, csak egyszer fújható fel. Ne használja a bevezetőrendszert a TPV tágításához a kezdeti beültetést követően. A TPV az elhelyezést követően egy másik ballonos katéterrel tovább nyitható. A regurgitáció kialakulási esélye minimalizálásának érdekében ne lépje túl az 1. táblázat szerint ajánlott maximális méretet.

    Megjegyzés: Ha a bevezető ballonos katéter a TPV teljes expanziója előtt véletlenül kiszakad, beakadhat a TPV-be, ami sebészi eltávolítást igényel. Ha a megfelelő méretű ballon a TPV expanziója után szakad ki, akkor ki lehet húzni, és egy másik ballonos katétert kell a vezetődrót fölött felvezetni a TPV teljes kinyitásához.

3. táblázat. A Melody TPV mérettáblázata

Bevezetőrendszer mérete – belső ballon / külső ballon	**Belső ballon maximális alkalmazható nyomása** RBP		**Külső ballon alkalmazható nyomása**		**Megfelelő TPV külső átmérője (mm) (felfújt ballon)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
18 mm-es méret Belső: 9 mm × 3,5 cm / Külső: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
20 mm-es méret Belső: 10 mm × 3,5 cm / Külső: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. táblázat. A Melody TPV mérettáblázata (folytatás)

Bevezetőrendszer mérete – belső ballon / külső ballon	Belső ballon maximális alkalmazható nyomása RBP		Külső ballon alkalmazható nyomása		Megfelelő TPV külső átmérője (mm) (felfújt ballon)
	atm	kPa	atm	kPa	
22 mm-es méret Belső: 11 mm × 3,5 cm / Külső: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Megjegyzések:

- A **félkövéren kiemelt** nyomásértékeket nem szabad túllépni a bevezetőrendszer méretének belső és külső ballonjánál sem.
- RBP = névleges kiszakadási nyomás (angolul Rated Burst Pressure) = maximális alkalmazható nyomás
- atm = atmoszféra
- kPa = kilopascal

9 Az eltávolított TPV-k visszaszolgáltatása

A Medtronic készséggel visszaveszi a kivett TPV-ket. Patológus irányításával célzott patológiai vizsgálatokat végeznek az explantált TPV-n, és megküldik az orvosnak a vizsgálati eredmények írásos összefoglalóját. A termék visszajuttatását szolgáló csomagok beszerezhetőek a Medtronic logisztikai központjaiban és a Medtronic értékesítési képviselőinél. Ha nem áll rendelkezésére ilyen csomag, helyezze az explantált TPV-t glutáraldehidet vagy 10%-os pufferelt formalint tartalmazó tartályba, közvetlenül a kimetszést követően. További információt az explantált eszköz visszaküldésével kapcsolatban a Medtronic értékesítési képviselőitől kérhet.

9.1 Termékbiztonsági események

Bármely termékbiztonsági eseményt a Medtronic értékesítési képviselőjének vagy a gyártónak, a Medtronic B.V. vállalatnak kell bejelenteni. A gyártó elérhetőségei a használati útmutató utolsó oldalán találhatók.

10 Szavatossági nyilatkozat

AZ ALÁBBI FELELŐSSÉGKIZÁRÁS AZ EGYESÜLT ÁLLOMOKON KÍVÜLI VÁSÁRLÓKRA VONATKOZIK:

BÁR A PB10-ES TÍPUSÚ MELODY TRANSZKATÉTERES PULMONALIS BILLENTYŰ ÉS AZ NU10-ES TÍPUSÚ ENSEMBLE TRANSZKATÉTERES BILLENTYŰBEVEZETŐ RENDSZER, VALAMINT AZ ENS10-ES TÍPUSÚ ENSEMBLE II TRANSZKATÉTERES BILLENTYŰBEVEZETŐ RENDSZER – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú beállításnak nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrizione del dispositivo

Il sistema per l'impianto è costituito dalla valvola polmonare transcatetere Melody modello PB10 (valvola di vena giugulare bovina con stent), e dal sistema di posizionamento per valvola transcatetere Ensemble, modello NU10, o dal sistema di posizionamento per valvola transcatetere Ensemble II, modello ENS10.

1.1 Valvola polmonare transcatetere Melody

La valvola polmonare transcatetere è costituita da una valvola di vena giugulare eterologa (bovina) suturata al laser in uno stent di platino-iridio, con saldatura delle giunzioni in oro. La valvola polmonare transcatetere è disponibile come una vena giugulare bovina da 16 mm (lunghezza nominale di 30 mm) e come una vena giugulare bovina da 18 mm (lunghezza nominale di 28 mm). La sterilizzazione finale viene eseguita utilizzando uno sterilizzante contenente glutaraldeide all'1% e alcool isopropilico al 20%, nel quale la valvola polmonare transcatetere rimane conservata e confezionata fino al momento dell'uso. Prima dell'impianto è necessario eseguire un adeguato risciacquo con soluzione salina isotonica in modo da ridurre la concentrazione di glutaraldeide.

Per le dimensioni raccomandate della valvola polmonare transcatetere, fare riferimento alla Tabella 1.

Tabella 1. Dimensioni della valvola polmonare transcatetere

N. catalogo valvola polmonare transcatetere	Diametro sede di impianto prevista	Diametro interno di allargamento massimo valvola polmonare transcatetere
PB1016	Da 18 mm a 20 mm	20 mm
PB1018	Da 18 mm a 22 mm	22 mm

1.2 Sistema di posizionamento per valvola transcatetere Ensemble e Ensemble II (sistema di posizionamento)

Ciascun sistema di posizionamento è costituito da un catetere a doppio palloncino (uno interno e uno esterno) dotato di guaina retrattile in politetrafluoroetilene (PTFE) sufficientemente grande da coprire la valvola polmonare transcatetere dopo il restringimento. Il sistema di posizionamento presenta un profilo di avanzamento di 22 Fr. In seguito al gonfiaggio, il diametro del palloncino interno corrisponde alla metà del diametro del palloncino esterno. Entrambi i palloncini sono in nylon. La guaina del sistema di posizionamento dispone di una porta laterale per l'irrigazione del sistema e di un manicotto emostatico di copertura per ridurre al minimo il sanguinamento in corrispondenza del sito di inserimento. Il sistema di posizionamento presenta un otturatore distale in polietere ammide a blocchi (Pebax, Arkema Corporation) di forma conica. Il sistema di posizionamento è compatibile con l'uso di un filo guida da 0,889 mm (0,035 in). Il sistema di posizionamento Ensemble II comprende anche dei marker radiopachi sul sistema di posizionamento, sotto i palloncini. I marker hanno lo scopo di facilitare la visibilità del palloncino sotto fluoroscopia.

Per le dimensioni del sistema di posizionamento, fare riferimento alla Tabella 2.

Tabella 2. Dimensioni del sistema di posizionamento

N. catalogo sistema di posizionamento Ensemble	N. catalogo sistema di posizionamento Ensemble II	Diametro esterno palloncino esterno
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indicazioni

L'uso della valvola polmonare transcatetere Melody è indicato nei pazienti con le seguenti condizioni cliniche:

- Pazienti con condotti del tratto di efflusso ventricolare destro (RVOT, Right Ventricular Outflow Tract) protesici rigurgitanti o bioprotesi con indicazione clinica di intervento invasivo o chirurgico; OPPURE
- Pazienti con condotti RVOT protesici stenotici o bioprotesi, in cui il rischio di aggravamento del rigurgito è una controindicazione relativa per la dilatazione mediante palloncino o stent

3 Controindicazioni

- Anatomia venosa non idonea a ricevere una guaina di introduzione da 22 Fr
- Impianto della valvola polmonare transcatetere nel cuore sinistro
- RVOT non idoneo a un ancoraggio soddisfacente dello stent
- Grave ostruzione nel RVOT, non dilatabile mediante palloncino
- Ostruzione delle vene centrali
- Segni clinici o biologici di infezione
- Endocardite attiva

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Allergia diagnosticata all'aspirina o all'eparina
- Gravidanza

4 Avvertenze e precauzioni

Addestramento del personale medico: prima di utilizzare la valvola polmonare transcatetere Melody e il sistema di posizionamento Ensemble o Ensemble II, gli specialisti devono aver completato il programma di addestramento del personale medico/del centro fornito da Medtronic.

Durata del dispositivo: la valvola polmonare transcatetere Melody viene utilizzata nel trattamento palliativo della disfunzione del condotto RVOT o della valvola bioprotesica al fine di posticipare il successivo intervento chirurgico. Alcuni pazienti necessitano della ripetizione dell'intervento sulla valvola o della sostituzione di quest'ultima, con una urgenza subordinata a diversi fattori.

4.1 Avvertenze

4.1.1 Valvola polmonare transcatetere

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Non risterilizzare in alcun modo la valvola polmonare transcatetere.

Il dispositivo non è idoneo all'uso se esso od il suo contenitore vengono esposti ad irradiazione, vapore, sterilizzazione con ossido di etilene od altri sterilizzanti chimici.

Non utilizzare il dispositivo se:

- Il dispositivo viene fatto cadere, risulta danneggiato o viene utilizzato in modo improprio
- È stata superata la data di scadenza
- Tutti i sigilli antimanomissione sono rotti
- Il numero di serie riportato sull'etichetta della valvola polmonare transcatetere non corrisponde a quello indicato sull'etichetta del contenitore
- La finestra dell'indicatore di temperatura di spedizione nella scatola di cartone è nera. Se l'indicatore di temperatura di spedizione è nero, la valvola polmonare transcatetere non è adatta per l'uso clinico.
- Il liquido di conservazione non ricopre completamente il dispositivo o si notano perdite

Non esporre il dispositivo a soluzioni diverse da quelle utilizzate per la conservazione ed il risciacquo.

Non aggiungere antibiotici alla soluzione di conservazione o di risciacquo. Non applicare antibiotici al dispositivo.

Non lasciare che il dispositivo si asciughi. Mantenere il tessuto umido mediante irrigazione o immersione.

Non tentare di riparare un dispositivo danneggiato.

Non utilizzare pinze per maneggiare il tessuto dei lembi della valvola.

Non utilizzare pinze per maneggiare lo stent.

Non allargare il dispositivo oltre le dimensioni raccomandate indicate nella Tabella 1, in quanto ciò può causare la rottura della valvola polmonare transcatetere rigurgitante.

4.1.2 Sistema di posizionamento

Il dispositivo è destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

Non dilatare il palloncino eccessivamente oltre il diametro del vaso ostruttivo e del sito per l'impianto prescelto.

Non utilizzare aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.

Non fare avanzare il filo guida, il catetere di dilatazione a palloncino o altri componenti se si riscontra una resistenza senza averne prima individuato la causa ed avere adottato i rimedi opportuni.

Non rimuovere mai il filo guida dal sistema di posizionamento durante la procedura.

4.2 Precauzioni

- Le procedure di risciacquo della valvola polmonare transcatetere devono essere osservate scrupolosamente per evitare la necrosi del tessuto in corrispondenza del sito dell'impianto.
- L'esposizione alla glutaraldeide può causare irritazione alla pelle, agli occhi, al naso ed alla gola. Evitare un'esposizione prolungata o ripetuta e non inspirare i vapori di tale sostanza chimica. Utilizzare soltanto in presenza di un'adeguata ventilazione.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In caso di contatto con la pelle, lavare immediatamente l'area interessata con acqua per almeno 15 minuti. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua per almeno 15 minuti e rivolgersi immediatamente ad un medico.

- La confezione sigillata del sistema di posizionamento deve essere ispezionata prima dell'apertura. Se il sigillo è rotto o se la confezione appare danneggiata, la sterilità non può essere garantita.
- Il corretto funzionamento del sistema di rilascio dipende dall'integrità dello stesso. Prestare attenzione durante la manipolazione del sistema di posizionamento. Il sistema di posizionamento può danneggiarsi se viene attorcigliato, allungato o strofinato in maniera energica.
- L'uso di questo sistema di posizionamento non è raccomandato per la misurazione della pressione o la somministrazione di liquidi.
- Prima di procedere, assicurarsi che i collegamenti del catetere siano saldi ed effettuare un'aspirazione per evitare l'ingresso di aria nel sistema.
- Il sistema di posizionamento deve essere lavato attentamente evitando l'introduzione di bolle d'aria.
- Prima di ridurre le dimensioni della valvola polmonare transcatetere sul palloncino, è necessario verificare l'orientamento ed il funzionamento della valvola.
- Non rimuovere le etichette. Queste indicano l'orientamento della valvola polmonare transcatetere prima del completamento della procedura di restringimento sul palloncino.
- La procedura di restringimento deve essere eseguita con cautela. Durante il restringimento, è necessario controllare costantemente l'orientamento della valvola. Non deve verificarsi alcuna modifica di orientamento mentre la valvola polmonare transcatetere viene applicata al palloncino.
- La procedura di restringimento deve essere eseguita con cautela. Non esercitare una pressione eccessiva sul dispositivo durante il restringimento in quanto ciò può sollecitare troppo lo stent e causarne la rottura.
- Il diametro di gonfiaggio del palloncino utilizzato durante il posizionamento della valvola polmonare transcatetere deve corrispondere approssimativamente al diametro del vaso ostruttivo e del sito prescelto per l'impianto.
- Durante il gonfiaggio del palloncino per il posizionamento della valvola polmonare transcatetere, si consiglia in modo particolare l'uso di due dispositivi di gonfiaggio di dimensioni appropriate (uno per ciascun palloncino) con indicatori della pressione.
- La valvola polmonare transcatetere è rigida e può rendere difficile l'avanzamento attraverso i vasi sanguigni.
- Non far avanzare mai alcuna parte del sistema di posizionamento se si dovesse incontrare resistenza. La causa della resistenza deve essere individuata con la fluoroscopia e devono essere adottate le opportune contromisure per eliminare il problema.
- Il rilascio del palloncino deve essere eseguito sotto guida fluoroscopica mediante le apparecchiature radiologiche appropriate.
- Prima di ritrarre il sistema di posizionamento nella guaina, è essenziale che i palloncini siano completamente sgonfi.
- Se si percepisce una resistenza al momento della rimozione, è necessario rimuovere in blocco il sistema di posizionamento ed il filo guida, soprattutto se si rileva o si sospetta una lacerazione od una perdita nel palloncino. La rimozione in blocco può essere eseguita afferrando saldamente il filo guida e l'intero sistema di posizionamento e ritraendoli entrambi contemporaneamente, con un lieve movimento di torsione e di trazione.

5 Potenziali complicazioni/effetti indesiderati

Vengono qui elencate le potenziali complicazioni procedurali che possono verificarsi in seguito all'impianto della valvola polmonare transcatetere:

- Lacerazione del condotto RVOT
- Compressione di un'arteria coronaria
- Perforazione di un vaso sanguigno importante
- Embolizzazione o spostamento della valvola polmonare transcatetere
- Perforazione della camera cardiaca
- Aritmie
- Reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Episodi cerebrovascolari (attacco ischemico transitorio [TIA], accidente cerebrovascolare [CVA])
- Infezione/sepsi
- Febbre
- Ematoma
- Eritema, formazione di bolle o desquamazione cutanea da radiazioni
- Dolore, gonfiore o ecchimosi nella sede di cateterizzazione

Vengono qui elencati i potenziali eventi avversi relativi al dispositivo che possono verificarsi in seguito all'impianto della valvola polmonare transcatetere:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Rottura dello stent[1]
- Rottura dello stent con conseguente ostruzione ricorrente
- Endocardite
- Embolizzazione o spostamento della valvola polmonare transcatetere
- Disfunzione valvolare (stenosi o rigurgito)
- Perdita perivalvolare
- Trombosi valvolare
- Tromboembolia polmonare
- Emolisi

6 Dati sul paziente

6.1 Informazioni sulla terapia anticoagulante/antipiastrinica

In base alle condizioni specifiche di ciascun paziente, potrebbe rendersi necessaria una terapia anticoagulante e/o antipiastrinica di durata indeterminata.

6.2 Identificazione e gestione della rottura dello stent

È opportuno prendere in considerazione il rischio di rottura dello stent in tutti i pazienti sottoposti a procedura di posizionamento della valvola polmonare transcatetere, indipendentemente dai fattori di rischio esaminati in precedenza o individuati successivamente.

6.2.1 Identificazione

Per i pazienti che presentano un notevole aumento del grado di ostruzione RVOT, è necessario prendere in considerazione e verificare la possibilità di una rottura associata dello stent. L'esame dello stent mediante radiografia toracica o fluoroscopia deve essere parte integrante della normale valutazione post-intervento dei pazienti a cui è stata impiantata una valvola polmonare transcatetere.

6.2.2 Gestione

Se viene rilevata una rottura dello stent, si richiede un monitoraggio continuo dello stent insieme a una valutazione emodinamica clinicamente appropriata. Nei pazienti che presentano la rottura dello stent e un notevole grado di ostruzione RVOT o rigurgito associati, può essere opportuno considerare la ripetizione dell'intervento conformemente alla consueta pratica clinica.

La ripetizione dell'intervento può includere l'impianto di un'ulteriore valvola polmonare transcatetere Melody o la sostituzione chirurgica del condotto. Si tenga presente che negli studi clinici su Melody sono disponibili dati limitati sull'impianto di un'ulteriore valvola polmonare transcatetere Melody all'interno della valvola Melody originaria.

6.3 Endocardite

L'endocardite è un potenziale effetto indesiderato associato a tutte le valvole bioprotesiche (Capitolo 5). Prima di sottoporsi a qualsiasi procedura, i pazienti dovranno informare gli operatori sanitari di essere portatori di una valvola bioprotesica.

Nei pazienti sottoposti all'impianto della valvola polmonare transcatetere Melody, è stata riportata una bassa incidenza di endocarditi sospette. Una febbre inspiegabile e prolungata potrebbe essere indice di un'infezione. Di conseguenza, è opportuno consigliare ai pazienti che dovessero accusare sintomi di questo tipo di richiedere assistenza medica.

Per i pazienti portatori di valvola polmonare transcatetere Melody che devono essere sottoposti a procedure odontoiatriche, si raccomanda una terapia antibiotica di profilassi.

6.4 Etichette di tracciabilità

Le etichette di tracciabilità del prodotto vengono fornite solo per uso ospedaliero e non devono essere restituite a Medtronic.

6.5 Informazioni sulla registrazione

Nelle confezioni delle valvole polmonari transcatetere è contenuto un modulo di registrazione del paziente per i Paesi che richiedono tale registrazione.

Nota: la registrazione dei pazienti non è richiesta nei Paesi in cui la legge sulla privacy è in conflitto con l'acquisizione dei dati personali dei pazienti, compresi alcuni Paesi dell'UE.

Dopo l'impianto, inserire tutte le informazioni richieste. Il numero di serie si trova sia sulla confezione che sull'etichetta di identificazione che accompagna la valvola polmonare transcatetere. Spedire il modulo originale all'indirizzo di Medtronic riportato sul modulo stesso e consegnare la scheda di identificazione temporanea al paziente prima di dimetterlo.

[1] Per "rottura dello stent" si intende la rottura della valvola polmonare transcatetere Melody. Tuttavia, nei soggetti con più stent nel RVOT è difficile stabilire in modo definitivo se la rottura di uno stent sia stata causata dal frame di Melody o da un altro stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic consegnerà al paziente una scheda di identificazione del dispositivo impiantato. La scheda contiene il nome e il numero di telefono del medico del paziente e informazioni utili per il personale medico in caso di emergenza. Raccomandare al paziente di portare sempre con sé tale scheda.

6.6 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)



Test non clinici e modelli di laboratorio hanno dimostrato che la valvola polmonare transcatetere Melody può essere sottoposta a risonanza magnetica a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg W/kg per 15 minuti di scansione (modalità di funzionamento normale)

In base a test e modelli non clinici, nelle suddette condizioni di scansione si prevede che la valvola polmonare transcatetere Melody produca un aumento massimo di temperatura in vivo inferiore a 2,1°C dopo 15 minuti di scansione continua.

La qualità delle immagini ottenute tramite RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicina al punto in cui si trova il dispositivo. In test non clinici, gli artefatti delle immagini provocati dal dispositivo si estendono per circa 3 mm dalla valvola polmonare transcatetere Melody, se esaminati con una sequenza di impulsi spin echo, e per 6 mm, se esaminati con una sequenza di impulsi a eco di gradiente e un sistema di risonanza magnetica da 3,0 T. Il lume del dispositivo risultava oscurato.

Per il posizionamento di una valvola polmonare transcatetere Melody all'interno di una bioprotesi o di uno stent, fare riferimento alla documentazione relativa all'esecuzione della risonanza magnetica della bioprotesi o dello stent per ulteriori informazioni sugli artefatti delle immagini. La presenza di questo impianto potrebbe rendere necessaria l'ottimizzazione dei parametri RM.

La scansione alle condizioni definite sopra può essere eseguita subito dopo l'impianto.

La presenza di altri impianti o di determinate condizioni cliniche del paziente può richiedere limiti inferiori per alcuni o tutti i parametri riportati sopra.

7 Modalità di fornitura

7.1 Confezione

La valvola polmonare transcatetere è sterilizzata chimicamente e viene fornita **sterile** e **apirogena** in un contenitore sigillato in vetro dotato di coperchio a vite. La sterilità risulta compromessa se tutti i sigilli antimanomissione sono rotti, se il contenitore è danneggiato o se si notano delle perdite. La parte esterna del contenitore **non è sterile** e non deve essere introdotta in ambiente sterile.

Il sistema di posizionamento è **apirogeno** ed è sterilizzato con ossido di etilene e confezionato in una doppia busta. Il sistema di posizionamento è sterile a condizione che le tasche non siano danneggiate e siano chiuse. Non utilizzare il sistema di posizionamento se la busta esterna è danneggiata; Il sistema di posizionamento non deve essere mai conservato nella sola busta interna. la busta interna non costituisce una barriera sterile. Le superfici esterne della busta esterna **non sono sterili** e non devono essere trasferite nel campo sterile.

7.2 Conservazione

Conservare la valvola polmonare transcatetere a una temperatura compresa tra 15°C e 25°C (59°F e 77°F). Conservare il sistema di posizionamento a temperatura ambiente e lontano dalla luce solare diretta. Il sistema di posizionamento non deve essere mai conservato nella sola busta interna. la busta interna non costituisce una barriera sterile.

È necessario eseguire un controllo adeguato dell'inventario, in modo da utilizzare prima i dispositivi con una data di scadenza più vicina ed evitare quindi che scadano. I dispositivi devono essere utilizzati entro la data di scadenza indicata sulle etichette del prodotto.

8 Istruzioni per l'uso

I seguenti punti descrivono la sequenza della procedura di cateterizzazione/impianto. Il tipo di cateteri diagnostici, fili guida, palloncini dilatabili, palloncini adattabili o altri strumenti da utilizzare è a discrezione dell'operatore.

8.1 Preparazione del sito di accesso e diagnostica preimpianto

1. Eseguire la preparazione sterile e la copertura con teli sterili del sito di accesso.
2. Procedere all'accesso arterioso e venoso.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: se l'accesso femorale venoso non è disponibile (ad esempio, a causa di una stenosi o di un trauma), è possibile utilizzare un sito di accesso venoso alternativo, ad esempio, la vena giugulare interna o la vena succlavia.

3. Somministrare eparina per ottenere un ACT target >250 secondi.
4. Introdurre un catetere nell'introduttore arterioso e farlo avanzare nell'aorta ascendente. Eseguire un aortogramma per verificare che le arterie coronarie non siano adiacenti a RVOT e che non sussista alcun rischio di compressione coronarica durante l'impianto di uno stent o di una valvola polmonare transcatetere.

   Se le arterie coronarie appaiono in prossimità del sito di impianto e si evidenzia la possibilità di una compressione coronarica, sono opportune ulteriori indagini prima di procedere all'impianto della valvola polmonare transcatetere.
5. Fare avanzare quindi un catetere angiografico fino al ventricolo destro (RV) o alla parte prossimale del RVOT per eseguire l'angiografia. Le proiezioni angiografiche ottenute si baseranno sulla posizione relativa del RVOT.

   Se viene valutata una bioprotesi, regolare gli angoli della fluoroscopia in modo che l'annulus e/o le commissure della bioprotesi risultino su un unico piano o di profilo. Nel determinare il posizionamento ottimale della valvola polmonare transcatetere, tenere conto delle caratteristiche della bioprotesi.
6. Per valutare l'idoneità dell'impianto della valvola polmonare transcatetere, seguire la Fase 6a (per i condotti) o la Fase 6b (per le valvole bioprotesiche).
   a. **Per i condotti**: eseguire le misurazioni angiografiche del sito prescelto per l'impianto per valutare l'idoneità del condotto all'impianto della valvola polmonare transcatetere. Se le misurazioni angiografiche non sono chiare o sussistono dubbi circa la conformità del condotto, è possibile utilizzare un palloncino adattabile a bassa pressione (<811 kPa [<8 atm]) per valutare ulteriormente le condizioni attuali del condotto. Se la parte più stretta del condotto (in genere, nella proiezione laterale) è ≤18 mm ed è inferiore al diametro originario del condotto, il sito di ostruzione all'interno del condotto (sito di impianto) deve essere predilatato per consentire un trattamento ottimale dell'ostruzione del condotto. Le dimensioni del palloncino per la predilatazione devono superare di almeno 2 mm il diametro più stretto del condotto in qualsiasi proiezione, non oltre il 110% del diametro nominale del condotto. Eseguire un altro angiogramma del condotto per accertarsi che il condotto sia integro. Se non sono presenti lesioni del condotto, ripetere la procedura di predilatazione attenendosi alle stesse linee guida con palloncini di dimensioni crescenti fino a ottenere il diametro adatto all'impianto.
   b. **Per le valvole bioprotesiche:** eseguire le misurazioni angiografiche del sito prescelto per l'impianto per valutare l'idoneità all'impianto della valvola polmonare transcatetere. Se le misurazioni angiografiche non sono chiare o sussistono dubbi circa l'eccessiva grandezza (>22 mm) del diametro interno (DI) della bioprotesi, è possibile utilizzare un palloncino adattabile a bassa pressione (<811 kPa [<8 atm]) per valutare ulteriormente il diametro interno. Se il diametro interno attuale della bioprotesi è <22 mm ed è inferiore di ≥2 mm rispetto al diametro interno indicato dal fabbricante, utilizzare un palloncino per eseguire la predilatazione della bioprotesi. Il palloncino non deve superare il diametro interno della bioprotesi indicato dal fabbricante. Se il diametro interno della bioprotesi è >22 mm, la bioprotesi deve essere considerata troppo grande per l'impianto della valvola polmonare transcatetere Melody.

   Nota: se viene rilevata un'ostruzione, potrebbe essere necessaria un'ulteriore preparazione del sito di impianto (ad esempio, la predilatazione o il preposizionamento di stent) per facilitare un allargamento ottimale dell'ostruzione prima dell'impianto della valvola polmonare transcatetere.
7. Effettuare la misurazione finale delle dimensioni utilizzando un palloncino il cui diametro possa evidenziare chiaramente la parte più stretta del condotto o della bioprotesi (a una pressione <811 kPa [<8 atm]). Se le arterie coronarie si trovano a una distanza accettabile dal sito di impianto, la struttura anatomica viene considerata idonea all'impianto della valvola polmonare transcatetere Melody. Per le dimensioni raccomandate, fare riferimento alla Tabella 1.

   In caso di dubbi residui sulla struttura anatomica coronarica, ripetere un angiogramma della radice aortica o eseguire un angiogramma coronarico selettivo del sistema coronarico prossimo al condotto durante il gonfiaggio del palloncino adattabile o del palloncino per predilatazione fino al massimo allargamento. Se un'arteria coronaria appare compressa dal palloncino, il paziente presenta un'anatomia non idonea all'impianto della valvola polmonare transcatetere e la procedura deve essere interrotta.
8. Posizionare un filo guida attraverso il RVOT, con la punta collocata nella maniera più distale possibile nel letto arterioso polmonare. Rimuovere il catetere diagnostico. Lasciare in posizione il dilatatore e preparare la valvola polmonare transcatetere e il sistema di posizionamento.

8.2 Preparazione della valvola polmonare transcatetere

1. Prima dell'apertura, esaminare attentamente sia il contenitore che il coperchio per escludere la presenza di eventuali danni, perdite o rottura dei sigilli. **Nel contenitore deve essere presente una quantità di sterilizzante sufficiente per coprire interamente la valvola polmonare transcatetere. Risciacquare la valvola polmonare transcatetere per almeno 2 minuti in modo da ridurne la concentrazione di glutaraldeide, come illustrato nei punti seguenti.**
   a. Utilizzando una tecnica asettica, preparare 3 vaschette sterili, di cui 1 da lasciare vuota e 2 da riempire con una soluzione salina isotonica (500 mL) per il risciacquo.
   b. Utilizzando una tecnica asettica, rimuovere la valvola polmonare transcatetere afferrando l'etichetta con il numero di serie con pinze atraumatiche ed estrarla dal contenitore. La parte esterna del contenitore **non è sterile**. Evitare pertanto che la valvola polmonare transcatetere venga a contatto con le superfici esterne del contenitore.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

c. Sul lato di efflusso della valvola polmonare transcatetere è suturata un'etichetta con il numero di serie. Verificare che il numero di serie riportato su tale etichetta corrisponda a quello indicato sull'etichetta del contenitore e sul modulo di registrazione del paziente. Non utilizzare la valvola polmonare transcatetere se si notano differenze tra i numeri di serie. Non staccare l'etichetta dalla valvola polmonare transcatetere fino al momento immediatamente precedente l'impianto.

d. Fare defluire la soluzione di conservazione residua dalla valvola nella vaschetta di smaltimento vuota (vaschetta 1), tenendo la valvola polmonare transcatetere con l'etichetta con il numero di serie (lato di efflusso) verso il basso.

e. Trasferire la valvola polmonare transcatetere vuota nella vaschetta di risciacquo (vaschetta 2). Riempire la valvola polmonare transcatetere con la soluzione di risciacquo e continuare a svuotare e riempire la valvola capovolgendola ed agitandola per 1 minuto, quindi eliminare la soluzione dalla valvola versandola nella vaschetta.

f. Trasferire la valvola polmonare transcatetere vuota nella vaschetta di risciacquo (vaschetta 3) e ripetere il punto "e" per almeno 1 minuto. Lasciare la valvola polmonare transcatetere nella vaschetta di risciacquo fino al momento dell'impianto, per evitare l'essiccamento del tessuto.

g. Eliminare la soluzione di risciacquo dalla valvola polmonare transcatetere prima di caricare la valvola polmonare transcatetere nel sistema di posizionamento.

2. Rimuovere l'etichetta con il numero di serie tagliando la sutura che fissa l'etichetta alla valvola polmonare transcatetere.

8.3 Preparazione del sistema di posizionamento e rilascio della valvola polmonare transcatetere

1. Esaminare attentamente il sistema di posizionamento per accertarsi che non abbia subito danni durante il trasporto e che le dimensioni del palloncino siano idonee alla procedura prevista. Le dimensioni del sistema di posizionamento da utilizzare si basano sul sito di impianto preparato, come descritto nella Tabella 1. Il sistema di posizionamento utilizzato deve contenere un palloncino per il posizionamento della valvola polmonare transcatetere con larghezza non superiore a 2 mm rispetto alla circonferenza al sito di impianto, e comunque non superiore al 110% del diametro nominale del condotto o della valvola bioprotesica.
2. Risciacquare il lume del filo guida del sistema di posizionamento e la porta laterale. Preparare i palloncini sgonfiandoli completamente con una siringa. Collegare le siringhe di gonfiaggio ai lumi interni ed esterni dei palloncini. Si raccomanda l'uso di dispositivi di gonfiaggio dotati di funzione di monitoraggio della pressione. Utilizzare una soluzione composta per un terzo da un mezzo di contrasto e per due terzi da soluzione salina da introdurre nelle siringhe di gonfiaggio.
3. Ridurre le dimensioni della valvola polmonare transcatetere durante il restringimento utilizzando mandrini di dimensioni sempre minori. Prima di procedere al restringimento finale sul catetere a palloncino, si consiglia di utilizzare una siringa sterile da 2,5 mL per eseguire il restringimento a una dimensione intermedia. Dopo aver ridotto la valvola polmonare transcatetere a una dimensione intermedia, farla scorrere sopra la punta del sistema di posizionamento e centrarla sopra i palloncini.
4. Verificare che il lato di efflusso della valvola polmonare transcatetere sia orientato verso l'estremità distale del sistema di posizionamento. Il lato di efflusso della valvola polmonare transcatetere è riconoscibile grazie alla sutura blu utilizzata per fissare la valvola in questa posizione.
5. Restringere delicatamente la valvola polmonare transcatetere sul palloncino premendo con le dita con un movimento di "rotolamento", in modo da esercitare una pressione uniforme su tutti i lati della valvola polmonare transcatetere per allungare lo stent. Eseguire il restringimento soltanto finché non si percepisce più alcun movimento del sistema di posizionamento.

   Non piegare o attorcigliare la valvola polmonare transcatetere.

   Assicurarsi che la sutura blu sia adiacente alla punta blu del sistema di posizionamento, in modo da garantire il corretto orientamento della valvola polmonare transcatetere per il rilascio.
6. Fare scorrere con cautela la guaina sopra la valvola polmonare transcatetere e i palloncini, accertandosi che le corone sull'estremità di ingresso della valvola non rimangano incastrate nella guaina mentre questa viene fatta avanzare sopra la valvola. Irrigare la guaina mediante il braccio laterale in modo da rimuovere l'aria dal sistema di posizionamento. Proseguire l'avanzamento e l'irrigazione della guaina fino a farla combaciare esattamente sopra l'estremità prossimale della punta blu.

   Nota: assicurarsi che la sutura blu sia adiacente alla punta blu del sistema di posizionamento.
7. Rimuovere il dilatatore venoso dal sito di accesso e fare avanzare il sistema di posizionamento sopra il filo guida. Introdurre con cautela il sistema di posizionamento attraverso la cute e farlo avanzare verso il sito di impianto. Qualora si noti sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso, fare avanzare il manicotto presente sull'estremità prossimale dell'asta nella vena femorale per arrestarlo. Fare avanzare il sistema di posizionamento fino al sito prescelto per il rilascio della valvola polmonare transcatetere. A tal fine è richiesta la manipolazione del sistema di posizionamento e del filo guida. **Mantenere sempre la corretta posizione del filo guida.**
8. Esporre la valvola polmonare transcatetere dopo aver raggiunto il livello del sito di impianto. Tenere ferma l'asta del sistema di posizionamento mentre la guaina esterna viene tirata all'indietro. La valvola polmonare transcatetere viene completamente esposta quando la porta di lavaggio della guaina esterna è allineata all'indicatore prossimale sull'asta del sistema di posizionamento. Durante l'esposizione accertarsi che non si sia verificato uno spostamento accidentale della valvola polmonare transcatetere, con conseguente rischio di perdita della corretta posizione della valvola.
9. Quando la valvola polmonare transcatetere è completamente esposta, collegare una siringa con mezzo di contrasto puro alla porta di lavaggio del sistema di posizionamento. Iniettare una piccola quantità del mezzo di contrasto per verificare la corretta

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

posizione della valvola e la completa ritrazione della guaina. A questo punto è ancora possibile regolare leggermente la posizione della valvola polmonare transcatetere.

10. Gonfiare il palloncino interno e quindi il palloncino esterno. Dopo avere rilasciato correttamente la valvola polmonare transcatetere contro il sito di impianto, sgonfiare i palloncini e rimuovere con cautela il sistema di posizionamento.
11. Misurare la pressione RV-PA. Se sussiste un gradiente significativo, eseguire una dilatazione con palloncino utilizzando un palloncino ad alta pressione, in modo da ridurre al minimo il gradiente.
12. Confrontare la pressione del ventricolo destro con la pressione sistemica rilevata mediante l'approccio arterioso.
13. Iniettare mezzo di contrasto nell'arteria polmonare principale prossimale (o nel RVOT distale) per verificare il funzionamento e la posizione della valvola. Accertarsi che la valvola non venga tenuta aperta dal filo guida e dal sistema di posizionamento, poiché ciò potrebbe dare la falsa impressione di un rigurgito polmonare.
14. Rimuovere i cateteri, i fili guida e le guaine, mantenendo allo stesso tempo l'emostasi.

    Nota: il sistema di posizionamento è monouso e deve essere gonfiato soltanto una volta. Non utilizzare il sistema di posizionamento per allargare la valvola polmonare transcatetere dopo l'impianto iniziale. È possibile allargare la valvola polmonare transcatetere dopo il posizionamento utilizzando un diverso catetere a palloncino. Per ridurre al minimo il rischio di rigurgito, non superare le dimensioni massime consigliate indicate nella Tabella 1.

    Nota: la lacerazione circonferenziale del catetere di posizionamento a palloncino prima dell'allargamento della valvola polmonare transcatetere può provocare l'agganciamento del palloncino alla valvola e richiedere la rimozione chirurgica. In caso di lacerazione di un palloncino di dimensioni adeguate dopo l'allargamento della valvola polmonare transcatetere, è possibile rimuovere il palloncino e sostituirlo con un nuovo catetere a palloncino attraverso un filo guida per completare l'allargamento della valvola.

Tabella 3. Schema delle dimensioni per la valvola polmonare transcatetere Melody

Dimensioni del sistema di posizionamento – Palloncino interno / palloncino esterno	**Pressione massima applicata al palloncino interno** RBP		**Pressioni applicate al palloncino esterno**		**Diametro esterno della valvola polmonare transcatetere corrispondente (mm) (palloncino gonfio)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Dimensione 18 mm Interno: 9 mm × 3,5 cm / Esterno: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Dimensione 20 mm Interno: 10 mm × 3,5 cm / Esterno: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Dimensione 22 mm Interno: 11 mm × 3,5 cm / Esterno: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Note:

- Non superare i valori di pressione riportati in **grassetto** per il palloncino interno o esterno in base alle dimensioni del sistema di posizionamento.
- RBP = pressione nominale di scoppio = pressione massima applicata
- atm = atmosfera
- kPa = kilopascal

9 Restituzione delle valvole polmonari transcatetere espiantate

Medtronic è interessata al recupero delle valvole polmonari transcatetere. Verranno eseguiti studi patologici specifici della valvola polmonare transcatetere espiantata sotto la guida di un patologo. I risultati verranno riepilogati in un rapporto scritto e consegnati al medico. Per ottenere i kit di restituzione del prodotto, rivolgersi ai centri di distribuzione Medtronic o ai rappresentanti locali Medtronic.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Se un kit specifico non è disponibile, collocare la valvola polmonare transcatetere espiantata in un contenitore con glutaraldeide o formalina tamponata al 10% subito dopo l'escissione. Per ulteriori istruzioni sulla restituzione di un dispositivo espiantato, contattare un rappresentante Medtronic.

9.1 Incidenti con il prodotto

Riportare gli eventuali incidenti verificatisi con il prodotto a un rappresentante Medtronic o al fabbricante, Medtronic B.V. Le informazioni di contatto del fabbricante sono riportate nell'ultima pagina delle presenti istruzioni per l'uso.

10 Esclusione dalla garanzia

LA SEGUENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA È VALIDA SOLO PER I CLIENTI AL DI FUORI DEGLI STATI UNITI:

SEBBENE LA VALVOLA POLMONARE TRANSCATETERE MELODY MODELLO PB10, IL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PER VALVOLA TRANSCATETERE ENSEMBLE MODELLO NU10 E IL SISTEMA DI POSIZIONAMENTO PER VALVOLA TRANSCATETERE ENSEMBLE II MODELLO ENS10, INDICATI QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCIA ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEQUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte od un termine della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA venga giudicato illegale, inefficace od in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente ESCLUSIONE DALLA GARANZIA non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Prietaiso aprašymas

Implanto sistemą sudaro PB10 modelio „Melody“ transkateterinis plaučių vožtuvas (stentuotas galvijų jungo venos vožtuvas) ir NU10 modelio „Ensemble“ transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema arba ENS10 modelio „Ensemble II“ transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema.

1.1 „Melody“ transkateterinis plaučių vožtuvas (TPV)

TPV sudaro heterologinis (galvijų) jungo venos vožtuvas, susiūtas auksu sulituotomis siūlėmis lazeriu suvirinto platinos-iridžio stento viduje. TPV tiekiamas 16 mm galvijų jungo venoje (nominalus ilgis – 30 mm) ir 18 mm galvijų jungo venoje (nominalus ilgis – 28 mm). Sterilizacija atliekama naudojant sterilizavimo tirpalą, kuriame yra 1 % glutaraldehido ir 20 % izopropilo alkoholio, ir jame TPV užkonservuojamas bei laikomas supakuotas, kol bus panaudotas. Prieš implantavimą, siekiant sumažinti glutaraldehido koncentraciją, jį reikia tinkamai praplauti izotoniniu fiziologiniu tirpalu.

TPV dydžio nustatymo rekomendacijas galite rasti 1 lent.

1 lentelė. TPV dydžio nustatymas

TPV katalogo numeris	Numatomos implantavimo vietos skersmuo	Didžiausias išplėsto TPV vidinis skersmuo
PB1016	nuo 18 mm iki 20 mm	20 mm
PB1018	nuo 18 mm iki 22 mm	22 mm

1.2 „Ensemble“ ir „Ensemble II“ transkateterinio vožtuvo įvedimo sistema (įvedimo sistema)

Kiekvieną įvedimo sistemą sudaro „balionėlio balionėlyje“ tipo kateteris su įtraukiamu politetrafluoroetileno (PTFE) korpusu, kuris yra pakankamai didelis, kad uždengtų TPV po suspaudimo. Didžiausias įvedimo sistemos skersmuo yra 22 Fr. Pildant vidinio balionėlio skersmuo yra lygus pusei išorinio balionėlio skersmens. Abu balionėliai yra pagaminti iš nailono. Įvedimo sistemos korpuse yra šoninė jungtis, naudojama sistemai praplauti, ir korpuso hemostatinė mova, mažinanti kraujavimą įvedimo vietoje. Įvedimo sistemoje yra iš blokinio polieterio amido („Pebax“, „Arkema Corporation“) pagamintas distalinis kūgio formos obturatorius. Įvedimo sistemai tinka 0,889 mm (0,035 in) kreipiamoji viela. „Ensemble II“ įvedimo sistemoje žemiau balionėlių taip pat yra rentgenokontrastinio žymeklio juostelės. Žymeklio juostelės skirtos padėti vizualizuoti balionėlio vietą fluoroskopijos metu.

Įvedimo sistemos dydžius galite rasti 2 lent.

2 lentelė. Įvedimo sistemos dydžiai

„Ensemble“ įvedimo sistemos katalogo numeris	„Ensemble II“ įvedimo sistemos katalogo numeris	Išorinio balionėlio išorinis skersmuo
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikacijos

„Melody“ TPV skirtas pacientams, kuriems yra šios klinikinės būklės:

- pacientams, kuriems implantuoti regurgitaciniai dešiniojo skilvelio ištekamojo trakto (RVOT) konduito protezai arba bioprotezai, kuriems būdingos klinikinės invazinės ar chirurginės intervencijos indikacijos, ARBA
- pacientams, kuriems implantuoti stenoziniai RVOT konduitų protezai arba bioprotezai, kai pablogėjusio grįžtamumo rizika yra santykinė kontraindikacija balioniniam išplėtimui ar stentavimui.

3 Kontraindikacijos

- venos anatominės savybės netinkamos 22 Fr dydžio įvedimo movai įterpti;
- TPV implantavimas kairėje širdies pusėje;
- RVOT nepalankus geram stento pritvirtinimui;
- sunki RVOT obstrukcija, kurios negalima išplėsti balionėliu;
- centrinių venų obstrukcija;
- klinikiniai ar biologiniai infekcijos požymiai;
- aktyvus endokarditas;
- žinoma alergija aspirinui ar heparinui;
- nėštumas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Gydytojų mokymas: gydytojai, prieš naudodami „Melody“ TPV ir „Ensemble“ arba „Ensemble II“ įvedimo sistemą, turi sėkmingai baigti „Medtronic“ vykdomą gydytojų / gydymo įstaigos mokymo programą.

Prietaiso naudojimo laikas: „Melody“ TPV naudojamas paliatyviam RVOT konduito ar bioprotezinio vožtuvo disfunkcijos gydymui su tikslu atidėti kitą chirurginę intervenciją. Kai kuriems pacientams reikės vožtuvų pakartotinos intervencijos ar pakeitimo, kurių atlikimo laiko pasirinkimas priklauso nuo kelių veiksnių.

4.1 Įspėjimai

4.1.1 TPV

Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

TPV negalima pakartotinai sterilizuoti jokiu metodu.

Jei prietaisas su pakuote yra laikomas šviesoje, apdorojamas etileno oksidu ar kitu cheminiu sterilizavimo tirpalu, jei veikia garai, jis gali būti netinkamas naudoti.

Prietaiso **negalima** naudoti, jeigu:

- Jis buvo numestas, pažeistas ar netinkamai naudojamas.
- Baigėsi tinkamumo laikas.
- Sugadinta matoma apsauginė plomba.
- Serijos numerio kortelė ant TPV skiriasi nuo konteinerio etiketės serijos numerio.
- Transportavimo temperatūros indikatoriaus langelis saugojimo dėžutės viduje yra juodos spalvos. Jeigu transportavimo temperatūros indikatorius yra juodas, TPV netinkamas naudoti medicininiais tikslais.
- Apsauginis tirpalas nevisiškai dengia prietaisą arba yra pratekėjimo požymių.

Draudžiama laikyti prietaisą kituose tirpaluose, išskyrus jam saugoti ir skalauti skirtus tirpalus.

Nepridėkite antibiotikų nei į apsauginį, nei į skalavimo tirpalą. Nedėkite antibiotikų ant prietaiso.

Neleiskite prietaisui išdžiūti. Užtikrinkite audinio drėgmę drėkindami arba panardindami.

Draudžiama taisyti sugadintą prietaisą.

Nenaudokite žnyplių vožtuvo lapelio audiniui paimti.

Nenaudokite žnyplių manipuliuodami stentu.

Negalima prietaiso išplėsti per daug virš maksimalaus rekomenduojamo dydžio, kaip pavaizduota 1 lent., nes dėl to TPV gali atsirasti regurgitacija.

4.1.2 Įvedimo sistema

Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.

Nepripildykite balionėlio pernelyg smarkiai, kad jis neviršytų obstrukcinės kraujagyslės ir numatytos implantavimo vietos skersmens.

Nenaudokite oro ar kitos dujinės medžiagos balionėliui pripildyti.

Nestumkite kreipiamosios vielos, plečiamojo balionėlio kateterio ar kito komponento, jei jaučiate pasipriešinimą – pirmiausia nustatykite jo priežastį ir imkitės reikiamų priemonių, kad ją pašalintumėte.

Neišimkite kreipiamosios vielos iš įvedimo sistemos bet kada procedūros metu.

4.2 Atsargumo priemonės

- Kruopščiai laikykitės TPV skalavimo procedūros reikalavimų, kad išvengtumėte audinio nekrozės implantavimo vietoje.
- Glutaraldehidas gali dirginti odą, akis, nosies gleivinę ar gerklę. Venkite ilgai ar dažnai būti ten, kur kaupiasi cheminių medžiagų garai. Naudokite, tik jei yra tinkama ventiliacija. Jei skysčio patenka ant odos, pažeistą vietą nedelsdami pakiškite po tekančiu vandeniu mažiausiai 15 min. Jei skysčio patektų į akis, jas reikia skalauti tekančiu vandeniu ne mažiau nei 15 minučių, o tuomet nedelsiant kreiptis į gydytoją.
- Prieš atidarydami užsandarintą įvedimo sistemos pakuotę, ją patikrinkite. Jei plomba pažeista arba pakuotė sugadinta, gali būti pakenkta jos sterilumui.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Tinkamas įvedimo sistemos veikimas priklauso nuo jos vientisumo. Įvedimo sistemą naudokite atsargiai. Įvedimo sistema gali sugesti ją lenkiant, tempiant ar pernelyg smarkiai valant.
- Šios įvedimo sistemos nerekomenduojama naudoti slėgiui matuoti ar skysčiams tiekti.
- Kateterio jungtys turi būti sandarios, o prieš pradedant procedūrą atlikite įsiurbimą, kad į sistemą nepatektų oro.
- Įvedimo sistemą būtina kruopščiai praplauti, kad nepatektų oro burbuliukų.
- Prieš suspausdami TPV ant balionėlio, patikrinkite jo kryptį ir vožtuvo veikimą.
- Nenuimkite etikečių. Jos padės nustatyti TPV padėtį prieš atliekant užspaudimo ant balionėlio procedūrą.
- Užspaudimo procedūrą atlikite ypač kruopščiai. Užspausdami visada stebėkite vožtuvo kryptį. Kryptis negali pasikeisti, kai TPV yra pritvirtintas prie balionėlio.
- Užspaudimo procedūrą atlikite ypač kruopščiai. Užspaudimo metu prietaiso per stipriai nespauskite, nes stentas gali būti perspaustas ir dėl to jis gali sulūžti.
- Įvedant TPV naudojamo išplėsto balionėlio skersmuo turi būti artimas obstrukcinės kraujagyslės ir numatytos implantavimo vietos skersmeniui.
- Šios procedūros metu, pučiant balionėlį TPV įvesti, rekomenduojama naudoti 2 tinkamo dydžio plečiamuosius prietaisus (po 1 kiekvienam balionėliui) su slėgio matuokliais.
- TPV yra standus, todėl jį sunku valdyti kraujagyslėse.
- Niekada neveskite jokios įvedimo sistemos dalies esant pasipriešinimui. Fluoroskopu nustatykite pasipriešinimo priežastį ir imkitės reikiamų priemonių, kad ją pašalintumėte.
- Balionėlį įveskite naudodami fluoroskopinę kontrolę ir tinkamą rentgeno įrangą.
- Prieš įtraukiant įvedimo sistemą atgal į korpusą, labai svarbu įsitikinti, ar balionėliai yra visiškai ištuštinti.
- Jeigu ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą reikia ištraukti kartu, ypač jeigu žinoma ar įtariama, kad plyšo ar praleidžia balionėlis. Tai galima padaryti tvirtai suėmus kreipiamąją vielą ir įvedimo sistemą kartu ir ištraukiant abi kartu švelniais sukamaisiais judesiais ir traukiant.

5 Galimos komplikacijos / nepageidaujami reiškiniai

Šiame sąraše yra galimos procedūros komplikacijos, kurios gali atsirasti implantuojant TPV:

- RVOT konduito protezo plyšimas,
- vainikinių arterijų suspaudimas,
- didžiosios kraujagyslės perforacija,
- TPV embolija ar pasislinkimas,
- širdies kameros perforacija,
- aritmija,
- alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą,
- smegenų kraujotakos reiškiniai (praeinantis smegenų išemijos priepuolis [PSIP], galvos smegenų kraujotakos sutrikimas),
- infekcija / sepsis,
- Karščiavimas
- hematoma,
- spinduliuotės sukelta eritema, pūslės ar odos nusilupimas,
- skausmas, patinimas ar mėlynės kateterizavimo vietoje.

Šiame sąraše pateikti galimi su prietaisu susiję nepageidaujami reiškiniai, kurie gali atsirasti po TPV implantavimo:

- stento lūžimas[1],
- stento lūžimas dėl pasikartojančios obstrukcijos,
- Endokarditas
- TPV embolija ar pasislinkimas,
- vožtuvo funkcijos sutrikimas (stenozė ar regurgitacija),
- paravožtuvinis nuotėkis,
- vožtuvo trombozė,
- plaučių arterijos tromboembolija,
- hemolizė

[1] Terminas „stento lūžimas“ reiškia „Melody“ TPV lūžimą. Tačiau tiriamiesiems su keliais stentais, esančiais RVOT viduje, gali būti sunku stento lūžimą galutinai priskirti „Melody“ rėmui, o ne kitam stentui.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Paciento informacija

6.1 Informacija apie antikoaguliantus / antiagregantus

Atsižvelgiant į kiekvieno paciento būklę, gali būti reikalingas ilgalaikis gydymas antikoaguliantais ir (arba) antiagregantais.

6.2 Stento lūžimo nustatymas ir šalinimas

Stento lūžimo galimybė turi būti svarstoma visais atvejais, kai pacientui atliekamas TPV implantavimas, nepriklausomai nuo anksčiau aptartų ar toliau aprašomų rizikos veiksnių.

6.2.1 Nustatymas

Nustačius esminį RVOT obstrukcijos lygio padidėjimą, būtina apsvarstyti ir įvertinti susijusio stento lūžimo galimybę. Rentgenografinis stento būklės įvertinimas, atliekant krūtinės ląstos rentgenografiją ar fluoroskopiją, turi būti įtrauktas į įprastines pooperacines pacientų, kuriems implantuotas TPV, vertinimo procedūras.

6.2.2 Problemų sprendimas

Aptikus stento lūžimą, būtina nuolat stebėti stentą ir atlikti kliniškai tinkamą hemodinaminį vertinimą. Jei pacientui nustatytas stento lūžimas ir stipri susijusio RVOT obstrukcija ar atmetimas, būtina apsvarstyti pakartotinės procedūros galimybę, atsižvelgiant į įprastinę medicininę praktiką.

Pakartotinė procedūra gali būti papildomo „Melody“ TPV implantavimas arba chirurginis konduito pakeitimas. Atkreipkite dėmesį, kad „Melody“ klinikiniuose tyrimuose yra nedaug duomenų apie kito „Melody“ TPV pakartotiną implantavimą pradinio „Melody“ TPV viduje.

6.3 endokarditas,

Endokarditas yra galimas nepageidaujamas reiškinys, susijęs su visais bioproteziniais vožtuvais (5 skyr.). Prieš bet kokią procedūrą pacientai turi informuoti savo sveikatos priežiūros specialistą, kad jie turi bioprotezinį vožtuvą.

Gauta nedaug pranešimų apie įtariamą endokarditą pacientams, kuriems buvo implantuotas „Melody“ TPV. Nepaaiškinamas ilgalaikis karščiavimas gali būti infekcijos požymis, o pacientui su tokia būkle reikia patarti kreiptis į gydymo įstaigą.

Pacientams, kuriems implantuotas „Melody“ TPV ir kuriems atliekamos odontologinės procedūros, rekomenduojama profilaktiškai skirti antibiotikų.

6.4 Identifikacinės etiketės

Gaminio identifikacinės etiketės naudojamos tik gydymo įstaigoje ir jų nereikia grąžinti į „Medtronic“.

6.5 Registracijos informacija

Paciento registracijos forma pateikiama TPV pakuotėse šalims, kuriose reikalaujama vykdyti pacientų registraciją.

Pastaba. Paciento registracija nevykdoma tose (taip pat ES) šalyse, kuriose paciento privatumą ginančiuose įstatymuose draudžiama teikti informaciją apie pacientą.

Implantavę įrašykite visus reikiamus duomenis. Serijos numeris nurodytas ir ant pakuotės, ir ant identifikacinės kortelės, pritvirtintos prie TPV. Atsiųskite originalią formą joje nurodytu „Medtronic“ adresu ir prieš išrašydami pacientui pateikite laikinąją tapatybės kortelę.

„Medtronic“ pateiks pacientui implantuoto prietaiso identifikavimo kortelę. Kortelėje yra nurodyta paciento gydytojo vardas, pavardė, telefono numeris, taip pat informacija, kuri gali būti naudinga greitosios pagalbos medicinos personalui. Pacientai turi būti raginami šią kortelę visada turėti su savimi.

6.6 MRT saugos informacija



Neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu nustatyta, kad „Melody“ TPV sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
- Didžiausias erdvinis gradiento magnetinis laukas – 2 500 gausų/cm (25 T/m)
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2,0 W/kg skenuojant 15 minučių (įprastu darbo režimu)

Remiantis neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu, skenuojant anksčiau nustatytomis sąlygomis, „Melody“ TPV tikėtinas maksimalus „in vivo“ temperatūros kilimas mažiau nei 2,1°C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MR vaizdo kokybė gali būti blogesnė, jei tiriama sritis sutampa su prietaisu arba yra šalia jo. Remiantis neklinikiniais tyrimais, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi apie 3 mm nuo „Melody“ TPV, kai tiriant naudojama sukimo aido impulsų seka, ir 6 mm, kai tiriant naudojama gradientinio aido impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema. Prietaiso spindis buvo užkimštas.

Įstatydami „Melody“ TPV į bioprotezo ar stento vidų, vadovaukitės MRT žymų ant bioprotezo ar stento nurodymais, suteikiančiais papildomos informacijos apie vaizdo artefaktą. Todėl esant šiam implantui gali reikėti optimizuoti MR vaizdo gavimo parametrus.

Skenavimas aukščiau nurodytomis sąlygomis gali būti atliekamas iškart po implantavimo.

Jei pacientui yra implantuoti kiti implantai arba dėl medicininių aplinkybių gali reikėti taikyti mažesnes kai kurių arba visų anksčiau nurodytų parametrų reikšmes.

7 Kaip pristatomas

7.1 Pakuotė

TPV yra sterilizuotas cheminiu būdu ir tiekiamas **sterilus** ir **nepirogeniškas** sandariame stikliniame konteineryje su užsukamu dangteliu. Prietaiso sterilumui pakenkta, jei pažeista bet kuri matoma apsauginė plomba, konteineris yra sugadintas ar matomas pratekėjimas. Konteinerio išorė **nesterili** ir jo negalima padėti sterilioje vietoje.

Įvedimo sistema yra **nepirogeniška**, sterilizuota etileno oksido dujomis ir supakuota dvigubuose maišeliuose. Įvedimo sistema yra sterili, jei maišeliai nepažeisti ir neatidaryti. Įvedimo sistemos nenaudokite, jeigu išorinis maišelis pažeistas. Įvedimo sistemos niekuomet negalima saugoti tik vidiniame maišelyje. Vidinis maišelis neužtikrina sterilumo barjero. Išorinio maišelio išorinis paviršius yra **nesterilus** ir jo negalima dėti į sterilų lauką.

7.2 Laikymas

TPV laikykite nuo 15°C iki 25°C (nuo 59°F iki 77°F) temperatūroje. Įvedimo sistemą laikykite kambario aplinkoje ir atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos. Įvedimo sistemos niekuomet negalima saugoti tik vidiniame maišelyje. Vidinis maišelis neužtikrina sterilumo barjero.

Turi būti tinkamai kontroliuojamas inventorius, kad prietaisai, kurių tinkamumo laikas baigiasi anksčiausiai, būtų naudojami pirmiau ir nepasibaigtų jų tinkamumo laikas. Prietaisus būtina panaudoti iki datos „Tinka iki“ pabaigos, nurodytos gaminio etiketėje.

8 Naudojimo instrukcijos

Toliau pateikiamas nuoseklus kateterizavimo / implantavimo procedūros aprašymas. Operatorius savo nuožiūra parenka diagnostinių kateterių tipą, kreipiamąsias vielas, plečiamuosius balionėlius, dydžio nustatymo balionėlius ir kitus reikiamus prietaisus.

8.1 Įvedimo vietos paruošimas ir diagnostika prieš implantavimą

1. Įvedimo vietą paruoškite steriliai ir ją užklokite.
2. Padarykite arterijos ir venos prieigą.

   Pastaba. jei šlaunies venų pasiekti neįmanoma (pavyzdžiui, dėl stenozės ar traumos), prieigai prie venų galima naudoti alternatyvią prieigos vietą, pvz., vidinę jungo veną ar poraktikaulinę veną.
3. Suleiskite heparino, kad būtų pasiektas reikiamas >250 sekundžių aktyvinto krešėjimo laikas.
4. Kateterį įveskite į arterinį korpusą ir stumkite pirmyn į kylančiąją aortą. Atlikite aortogramą, kurioje būtų matoma, ar vainikinės arterijos nėra greta RVOT ir ar nėra pavojaus, kad vainikinės kraujagyslės nebus suspaustos, kai bus implantuotas stentas ar TPV.

   Jeigu atrodo, kad vainikinės kraujagyslės bus šalia implanto vietos, ir tikėtinas vainikinių kraujagyslių suspaudimas, reikia toliau ištirti, prieš toliau tęsiant TPV implantavimą.
5. Tuomet angiografijos kateterį stumkite į dešinįjį skilvelį (RV) ar proksimalinę RVOT dalį angiografijos procedūrai atlikti. Angiografijos projekcijos gaunamos pagal santykinę RVOT padėtį.

   Vertinant bioprotezą pakoreguokite fluoroskopijos kampus taip, kad bioprotezo žiedas ir (arba) komisūros būtų vienoje plokštumoje ar profilyje. Atsižvelkite į bioprotezo savybes, kai nustatote optimalų TPV įdėjimą.
6. Norėdami įvertinti TPV implantavimo tinkamumą, pereikite į 6a veiksm. (konduitams) arba į 6b veiksm. (bioproteziniams vožtuvams).
   a. **Konduitams:** atlikite numatytos implantavimo vietos angiografinius matavimus ir įvertinkite konduito tinkamumą TPV implantavimui. Jeigu angiografiniai matavimai neaiškūs arba jeigu kyla klausimų dėl konduito atitikimo, galima naudoti žemo slėgio dydžio nustatymo balionėlį (<811 kPa [<8 atm]), norint toliau įvertinti esamą konduito būseną. Jei siauriausia konduito vieta (dažniausiai lateralinėje projekcijoje) yra ≤18 mm ir mažesnė nei pradinis konduito skersmuo, konduito obstrukcijos vietą (implantavimo vietą) išplėskite, kad būtų pašalinta konduito obstrukcija. Pirminio išplėtimo balionėlio dydis turi būti bent 2 mm didesnis nei mažiausias konduito skersmuo bet kurioje projekcijoje, bet ne daugiau nei 110 % numatytojo konduito skersmens. Atlikite kitą konduito angiogramą ir įsitikinkite, ar konduitas nepažeistas. Jeigu konduitas nepažeistas, pakartokite pradinio plėtimo etapus pagal tas pačias rekomendacijas didesniais balionėliais, kol bus pasiektas atitinkamas implantavimo skersmuo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. **Bioproteziniams vožtuvams:** atlikite numatytos implantavimo vietos matavimus ir įvertinkite tinkamumą TPV implantavimui. Jeigu angiografiniai matavimai neaiškūs arba jeigu manoma, kad bioprotezo vidinis skersmuo (ID) yra per didelis implantui (>22 mm), tolesniam ID įvertinimui galima naudoti žemo slėgio dydžio nustatymo balionėlį (<811 kPa [<8 atm]). Jeigu bioprotezo esamas ID yra <22 mm ir yra ≥2 mm mažesnis, nei gamintojo skelbiamas ID, balionėliu praplėskite bioprotezą. Balionėlis neturi viršyti gamintojo skelbiamo bioprotezo ID. Jeigu išmatuojamas >22 mm bioprotezo ID, bioprotezas turi būti laikomas per didelis „Melody“ TPV implantavimui.

Pastaba. Pastebėjus obstrukciją, gali reikėti papildomai paruošti implantavimo vietą (pavyzdžiui, išplėsti ar stentuoti), kad būtų lengviau sumažinti obstrukciją prieš implantuojant TPV.

7. Atlikite galutinį dydžio nustatymą tokio skersmens balionėliu, kad būtų aiški siauriausia konduito ar bioprotezo dalis (esant <811 kPa [<8 atm] slėgiui). Jeigu vainikinės arterijos yra priimtinu atstumu nuo implantavimo vietos, anatomija laikoma tinkama implantuoti „Melody“ TPV. Dydžio nustatymo rekomendacijas galite rasti 1 lent.

   Jeigu išlieka klausimų dėl vainikinių arterijų anatomijos, pakartokite aortos šaknies angiogramą arba atlikite selektyvią vainikinių arterijų angiogramą šalia konduito tuo pačiu metu išplėsdami dydžio nustatymo balionėlį ar didžiausią plėtimo balionėlį iki visiško išplėtimo. Jeigu atrodys, kad balionėlis suspaudė vainikinę arteriją, paciento anatominė sandara yra netinkama TPV implantuoti, ir todėl procedūrą būtina nutraukti.

8. Kreipiamąją vielą uždėkite ant RVOT taip, kad jos galiukas būtų kuo toliau nuo plaučių arterijos sistemos. Ištraukite diagnostinį kateterį. Plėtiklį palikite vietoje ir paruoškite TPV ir įvedimo sistemą.

8.2 TPV ruošimas

1. Prieš jį atidarydami, atidžiai apžiūrėkite indą ir dangtelį, patikrinkite, ar jis nėra sugadintas, neprateka ir ar nėra pažeistas jo sandarumas. **Inde skysčio turi būti tiek, kad TPV būtų visiškai apsemtas. TPV skalaukite mažiausiai 2 minutes, kad sumažintumėte TPV glutaraldehido koncentraciją, kaip nurodyta tolimesniuose procedūros atlikimo punktuose.**
   a. Laikydamiesi aseptinių sąlygų, paruoškite 3 sterilius dubenis; 1 dubuo turi būti tuščias, o kituose 2 dubenyse turi būti izotoninis fiziologinis tirpalas (500 mL), skirtas skalauti.
   b. Atraumatinėmis chirurginėmis žnyplėmis suimkite serijos numerio kortelę ir steriliai iškelkite TPV iš indo. Indo išorė yra **nesterili**. Saugokite, kad TPV neprisiliestų prie indo išorės.
   c. Serijos numerio kortelė yra prisiūta prie TPV ištekėjimo galo. Patikrinkite, ar kortelėje nurodyti serijiniai numeriai sutampa su indo etiketės serijiniu numeriu ir paciento registracijos formoje nurodytu serijiniu numeriu. Jeigu pastebėjote, kad skiriasi serijos numeriai, TPV nenaudokite. Kortelės nenuimkite nuo TPV iki pat implantavimo pradžios.
   d. Leiskite nuvarvėti apsauginio tirpalo likučiams nuo vožtuvo į tuščią atliekų dubenį (1 dubenį), laikydami TPV taip, kad serijos kortelė (ištekėjimo galas) būtų nukreipta žemyn.
   e. Perkelkite tuščią TPV į skalavimo dubenį (2 dubuo). TPV pripildykite skalavimo tirpalo ir pakaitomis ištuštinkite ir vėl pripildykite apversdami ir sukdami, ištuštindami ir pildydami vožtuvą 1 minutę, o tada išpilkite tirpalą iš vožtuvo į dubenį.
   f. Perkelkite tuščią TPV į skalavimo dubenį (3 dubuo) ir kartokite e žingsnyje nurodytus veiksmus mažiausiai 1 minutę. Palikite TPV skalavimo dubenyje iki implantavimo pradžios, kad audiniai neišdžiūtų.
   g. Išpilkite skalavimo skystį iš TPV, prieš uždėdami TPV ant įvedimo sistemos.
2. Nuimkite serijos numerio kortelę nupjaudami siūlę, kuria kortelė yra pritvirtinta prie TPV.

8.3 Įvedimo sistemos įdėjimas ir TPV padėties nustatymas

1. Kruopščiai apžiūrėkite įvedimo sistemą, kad įsitikintumėte, ar ji nebuvo pažeista transportuojant ir ar balionėlio dydis yra tinkamas numatytai procedūrai. Naudojamos įvedimo sistemos dydis priklauso nuo paruoštos implantavimo vietos, kaip aprašyta 1 lent. Naudojamoje įvedimo sistemoje turi būti TPV įvedimo balionėlis, kuris yra bent 0–2 mm didesnis nei implantavimo vietos apimtis, bet ne didesnis nei 110 % konduito ar bioprotezinio vožtuvo nominalaus skersmens.
2. Praplaukite įvedimo sistemos kreipiamosios vielos spindį ir šoninę angą. Balionėlius paruoškite juos visiškai ištuštindami švirkštu. Pildymo švirkštus prijunkite prie vidinio ir išorinio balionėlių spindžių. Rekomenduojama naudoti pildymo prietaisus su slėgio matavimo įrenginiais. Pildymo švirkštams naudokite tirpalą, kurį sudaro nuo vieno iki dviejų trečdalių kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinys.
3. Užspausdami sumažinkite TPV dydį, naudodami dydžio mažinimo įtvarus. Rekomenduojama naudoti 2,5 mL sterilų švirkštą siekiant suspausti iki tarpinio dydžio prieš atliekant galutinį užspaudimą ant balioninio kateterio. Sumažinę iki tarpinio dydžio, pastumkite TPV ant įvedimo sistemos galiuko ir nustatykite jo centrinę dalį virš balionėlių.
4. Patikrinkite, ar TPV ištekėjimo galas yra nukreiptas į distalinį įvedimo sistemos galą. TPV ištekėjimo galas nustatomas pagal mėlynos spalvos siūlę, kuria vožtuvas yra pritvirtintas šioje padėtyje.
5. Atsargiai suspauskite TPV ant balionėlio jį spausdami pirštais ir sukdami, kad vienodai temptumėte visose TPV dalyse ir taip pailgintumėte stentą. Spauskite tik tol, kol įvedimo sistema nebejudės.

   Stenkitės nelenkti ir nesukti TPV.

   Įsitikinkite, ar mėlynos spalvos siūlė yra greta įvedimo sistemos mėlynos spalvos galiuko, kad užtikrintumėte tinkamą TPV įvedimo kryptį.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Atsargiai stumkite korpusą ant TPV ir balionėlių, įsitikindami, ar TPV įtekėjimo gale esančių vainikėlių neprispaudė ant TPV stumiamas korpusas. Praplaukite korpusą naudodami šonines ąseles, kad pašalintumėte orą iš įvedimo sistemos. Toliau stumkite korpusą ir plaukite tol, kol korpusas bus tinkamai uždėtas ant mėlynos spalvos galiuko proksimalinio galo.

   Pastaba. patikrinkite, ar mėlynos spalvos siūlė yra greta įvedimo sistemos mėlynos spalvos galiuko.

7. Veninį plėtiklį išimkite iš prieigos vietos, o įvedimo sistemą stumkite kreipiamąja viela. Įvedimo sistemą atsargiai kiškite pro odą ir stumkite iki implantavimo vietos. Jei veninės prieigos vietoje pastebėjote kraujavimą, ašies proksimalinio galo movą stumkite į veną, kad sustabdytumėte kraujavimą. Įvedimo sistemą stumkite į vietą, kurioje numatyta įstatyti TPV. Tam reikia manipuliuoti įvedimo sistemą ir kreipiamąją vielą. **Kreipiamąją vielą visada išlaikykite tinkamoje padėtyje.**
8. Atidenkite TPV pasiekę implantavimo vietos lygį. Įvedimo sistemos ašį laikykite vienoje padėtyje, o išorinį korpusą traukite atgal. TPV visiškai atidengiamas, kai išorinio korpuso plovimo anga sutampa su įvedimo sistemos ašies proksimaline žyma. Atidengdami įsitikinkite, ar netyčia nepajudinote TPV, nes TPV gali pasislinkti iš tinkamos padėties.
9. Kai TPV visiškai atidengtas, prijunkite švirkštą su gryna kontrastine medžiaga ir praplaukite įvedimo sistemos prievadą. Suleiskite nedidelį kiekį kontrastinės medžiagos ir įsitikinkite, kad TPV padėtis tinkama ir korpusas visiškai įtrauktas. Šiuo procedūros metu vis dar galima šiek tiek pakeisti TPV padėtį.
10. Pripildykite vidinį balionėlį, o po to – išorinį. Kai TPV tinkamai įtvirtintas implantavimo vietoje, balionėlius ištuštinkite, o įvedimo sistemą atsargiai pašalinkite.
11. Išmatuokite RV-PA slėgį. Jei yra didelis DS-PA gradientas, atlikite plėtimą didelio slėgio balionėliu, kad sumažėtų gradientas.
12. RV slėgį dar kartą palyginkite su sistemos slėgiu, išmatuotu per šlauninės arterijos prieigą.
13. Kontrastinę medžiagą suleiskite į proksimalinę pagrindinę PA (arba distalinį RVOT), kad būtų patikrintas vožtuvo veikimas ir padėtis. Įsitikinkite, ar vožtuvas nėra atidarytas kreipiamąja viela ir įvedimo sistema, nes tai sukelia klaidingą plaučių regurgitacijos įspūdį.
14. Išlaikydami hemostazę ištraukite kateterius, kreipiamąsias vielas ir korpusus.

    Pastaba. Įvedimo sistema yra vienkartinio naudojimo prietaisas ir gali būti pripildoma tik vieną kartą. Nenaudokite įvedimo sistemos TPV išplėsti po pirminio implantavimo. TPV po implantavimo išplėskite naudodami kitą balioninį kateterį. Kad sumažintumėte regurgitacijos riziką, neviršykite didžiausio rekomenduojamo dydžio, nurodyto 1 lent.

    Pastaba. Dėl įvedimo balioninio kateterio apskritiminio plyšimo prieš visiškai išplečiant TPV, balionėlis gali prisirišti prie TPV, dėl ko jį reikėtų pašalinti chirurgiškai. Jei tinkamai nustatyto dydžio balionėlis suplyšta nespėjus tinkamai išplėsti TPV, balionėlį galima ištraukti ir ant kreipiamosios vielos užmauti naują balioninį kateterį, kad būtų užbaigtas TPV išplėtimas.

3 lentelė. „Melody“ TPV dydžio nustatymo diagrama

Įvedimo sistemos dydis – vidinis balionėlis / išorinis balionėlis	**Vidinio balionėlio didžiausias taikomas slėgis** RBP		**Išorinio balionėlio taikomas slėgis**		**Atitinkamas TPV išorinis skersmuo (mm) (balionėlis išplėstas)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
18 mm dydis Vidinis: 9 mm × 3,5 cm / Išorinis: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
20 mm dydis Vidinis: 10 mm × 3,5 cm / Išorinis: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
22 mm dydis Vidinis: 11 mm × 3,5 cm / Išorinis: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Pastabos:

- Neviršykite **paryškintu šriftu** nurodytų vidinio arba išorinio balionėlio slėgio reikšmių pagal įvedimo sistemos dydį.
- RBP = numatytasis plyšimo slėgis = didžiausias taikomas slėgis
- atm = atmosfera
- kPa = kilopaskalis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Eksplantuotų TPV grąžinimas

„Medtronic“ norėtų gauti išimtus TPV. Specialus patologinis eksplantuotų TPV tyrimas atliekamas vadovaujant konsultantams patologams. Raštu parengtos išvados bus pateiktos gydytojams. Norėdami įsigyti gaminio surinkimo ir grąžinimo komplektą, kreipkitės į „Medtronic“ platintojų centrą arba „Medtronic“ prekybos atstovą. Jei komplekto negausite, išėmę iš karto įdėkite TPV į konteinerį su glutaraldehido arba 10 % buferiniu formalino tirpalu. Jei reikia daugiau nurodymų, kaip grąžinti pašalintą prietaisą, susisiekite su „Medtronic“ prekybos atstovu.

9.1 Su gaminiu susiję incidentai

Apie visus su gaminiu susijusius incidentus praneškite „Medtronic“ prekybos atstovui arba gamintojui „Medtronic B.V.“ Gamintojo informacija ryšiams pateikta paskutiniame naudojimo instrukcijos puslapyje.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

ŠIS ATSISAKYMAS SUTEIKTI GARANTIJĄ TAIKOMAS NE JUNGTINIŲ AMERIKOS VALSTIJŲ PIRKĖJAMS:

NORS „MELODY“ PB10 MODELIO TRANSKATETERINIS PLAUČIŲ VOŽTUVAS, „ENSEMBLE“ NU10 MODELIO TRANSKATETERINĖ VOŽTUVO ĮVEDIMO SISTEMA IR „ENSEMBLE II“ ENS10 MODELIO TRANSKATETERINĖ VOŽTUVO ĮVEDIMO SISTEMA, TOLIAU VADINAMI „GAMINIU“, PRIEŠ JUOS PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI SUKURTI, PAGAMINTI IR IŠBANDYTI, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINIAI GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIO GAMINIO. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO AR NEVEIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Anksčiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nenumatyti kaip prieštaraujantys ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms galiojančio įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame ATSISAKYME SUTEIKTI GARANTIJĄ nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Ierīces apraksts

Implantēšanas sistēma sastāv no Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa (modelis PB10 – liellopu jūga vēnas vārstulis ar stentu) un vai nu Ensemble transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēmas (modelis NU10), vai Ensemble II transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēmas (modelis ENS10).

1.1 Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis

Transkatetra plaušu artērijas vārstulis sastāv no heterogēna (liellopu) jūga vēnas vārstuļa, kas iešūts lāzermetinātā platīna-irīdija stentā, kura šuves lodētas ar zeltu. Transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir pieejams 16 mm liellopu jūga vēnā (nominālais garums 30 mm) un 18 mm liellopu jūga vēnā (nominālais garums 28 mm). Pēdējā sterilizācijas darbība tiek veikta, izmantojot sterilizācijas līdzekli, kas satur 1% glutāraldehīdu un 20% izopropilspirtu un kurā transkatetra plaušu artērijas vārstulis tiek uzglabāts un iepakots līdz lietošanai. Lai samazinātu glutāraldehīda koncentrāciju, pirms implantēšanas ir jāveic atbilstoša skalošana ar izotonisku sāls šķīdumu.

Ieteikumus par transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izmēra noteikšanu skatiet 1. tab.

1. tab. Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izmēra noteikšana

Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa numurs katalogā	**Plānotās implanta atrašanās vietas diametrs**	**Maksimālais izvērsta transkatetra plaušu artērijas vārstuļa iekšējais diametrs**
PB1016	no 18 mm līdz 20 mm	20 mm
PB1018	no 18 mm līdz 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble un Ensemble II transkatetra vārstuļa ievadīšanas sistēma (ievadīšanas sistēma)

Katra ievadīšanas sistēma sastāv no divu balonu (balons balonā) katetra ar atvelkamu politetrafluoretilēna (PTFE) apvalku, kas ir pietiekami liels, lai varētu nosegt transkatetra plaušu artērijas vārstuli pēc tā saspiešanas. Ievadīšanas sistēmas sakļaušanās profils ir 22 Fr. Uzpildīšanas laikā iekšējā balona diametrs ir divreiz mazāks par ārējā balona diametru. Abi baloni ir izgatavoti no neilona. Ievadīšanas sistēmas apvalkā ir sānu ports, kuru izmanto sistēmas skalošanai, un hemostatiska uzmava virs apvalka, kas ievietošanas vietā palīdz samazināt asiņošanu. Ievadīšanas sistēmai ir konusveida distāls obturators, kas izgatavots no poliētera bloka amīda (Pebax, Arkema Corporation). Ievadīšanas sistēma ir saderīga ar 0,889 mm (0,035 in) vadītājstīgu. Ensemble II ievadīšanas sistēmai ir arī rentgenkontrastējošas marķierjoslas, kas atrodas zem ievadīšanas sistēmas baloniem. Marķierjoslas ir paredzētas balona atrašanās vietas vizualizācijas atvieglošanai fluoroskopijas procedūras laikā.

Ievadīšanas sistēmas izmērus skatiet 2. tab.

2. tab. Ievadīšanas sistēmas izmēri

Ensemble ievadīšanas sistēmas numurs katalogā	**Ensemble II ievadīšanas sistēmas numurs katalogā**	**Ārējā balona ārējais diametrs**
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikācijas

Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuli ir paredzēts lietot pacientiem, kuriem ir šādi klīniskie stāvokļi:

- pacienti, kuriem ir notikusi protēzes labā kambara izplūdes trakta (Right Ventricular Outflow Tract — RVOT) kanālu regurgitācija, vai kuriem ir bioprotēzes ar klīnisku nepieciešamību veikt invazīvu vai ķirurģisku iejaukšanos, vai
- pacienti ar stenotiskiem protēzes RVOT kanāliem vai bioprotēzēm, ja regurgitācijas pastiprināšanās risks ir relatīva balondilatācijas vai stentēšanas kontrindikācija.

3 Kontrindikācijas

- Vēnu anatomiskās īpašības, kas nepieļauj 22 Fr izmēra ievadīšanas sistēmas apvalka ievietošanu
- Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšana kreisajā sirds pusē
- RVOT, kas nav piemērots drošai stenta enkurošanai
- Liels RVOT aizsprostojums, kuru nevar paplašināt ar balonkatetru
- Centrālo vēnu aizsprostojumi
- Klīniskas vai bioloģiskas infekcijas pazīmes
- Aktīvs endokardīts

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Zināma alerģija pret aspirīnu vai heparīnu
- Grūtniecība

4 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ārstu apmācība: pirms Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa un Ensemble vai Ensemble II ievadīšanas sistēmas lietošanas ārstiem ir sekmīgi jāapgūst Medtronic nodrošinātā ārstu/veselības centra apmācības programma.

Ierīces mūžs: Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis tiek izmantots paliatīvai aprūpei labā kambara izplūdes trakta kanāla vai vārstuļa bioprotēzes disfunkcijas gadījumā, lai aizkavētu nākamo ķirurģisko iejaukšanos. Dažiem pacientiem var būt nepieciešama atkārtota vārstuļa operēšana vai nomaiņa, kuras veikšanas laiku nosaka vairāki faktori.

4.1 Brīdinājumi

4.1.1 Transkatetra plaušu artērijas vārstulis

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacientam miesas bojājumus, slimību vai nāvi.

Transkatetra plaušu artērijas vārstuli nedrīkst atkārtoti sterilizēt neatkarīgi no izmantotās metodes.

Ierīces un tās tvertnes pakļaušana apstarojuma, tvaika, etilēnoksīda vai citu ķīmiskās sterilizācijas līdzekļu iedarbībai padara ierīci nederīgu lietošanai.

Nelietojiet ierīci, ja:

- ierīce ir tikusi nomesta, sabojāta vai jebkādā veidā nepareizi izmantota;
- ir beidzies derīguma termiņš;
- ir salauztas visas plombas aizsardzībai pret nesankcionētu atvēršanu;
- sērijas numurs uz transkatetra plaušu artērijas vārstuļa neatbilst sērijas numuram uz tvertnes etiķetes;
- uzglabāšanas kārbā esošais transportēšanas temperatūras indikatora lodziņš ir kļuvis melns; ja transportēšanas temperatūras indikatora lodziņš ir melns, transkatetra plaušu artērijas vārstulis nav derīgs klīniskai izmantošanai;
- uzglabāšanas šķidrums pilnībā nepārklāj ierīci vai ir redzamas noplūdes pazīmes.

Ierīci **nedrīkst** pakļaut citu šķīdumu iedarbībai, kas nav uzglabāšanas un skalošanas šķīdumi.

Uzglabāšanas vai skalošanas šķīdumam **nedrīkst** pievienot antibiotikas. Ierīcei nedrīkst uzlikt antibiotikas.

Nepieļaujiet ierīces izžūšanu. Nodrošiniet audu mitrināšanu ar irigāciju un iemērkšanu.

Nemēģiniet labot bojātu ierīci.

Manipulējot ar vārstuļa lapiņu audiem, **neizmantojiet** ķirurģiskās knaibles.

Veicot manipulācijas ar stentu, **neizmantojiet** ķirurģiskās knaibles.

Neizvērsiet ierīci vairāk par maksimāli ieteicamo izmēru, kā norādīts 1. tab., jo tādējādi var izraisīt transkatetra plaušu artērijas vārstuļa regurgitāciju.

4.1.2 Ievadīšanas sistēma

Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacientam miesas bojājumus, slimību vai nāvi.

Balonu **nedrīkst** paplašināt, ievērojami pārsniedzot aizsprostotā asinsvada un paredzētās implantāta vietas diametru.

Kā balona uzpildīšanas līdzekli **neizmantojiet** gaisu vai kādu gāzveida vielu.

Sajūtot pretestību, **nevirziet** uz priekšu vadītājstīgu, balondilatācijas katetru vai kādu citu sastāvdaļu, pirms tam nenoskaidrojot iemeslu un neveicot korektīvus pasākumus.

Nevienā procedūras brīdī **neizņemiet** vadītājstīgu no ievadīšanas sistēmas.

4.2 Piesardzības pasākumi

- Lai izvairītos no audu nekrozes implantēšanas vietā, ir precīzi jāizpilda transkatetra plaušu artērijas vārstuļa skalošanas procedūras.
- Glutāraldehīds var izraisīt ādas, acu, deguna un rīkles kairinājumu. Izvairieties no ilgstošas vai atkārtotas ķīmisko tvaiku iedarbības vai ieelpošanas. Lietojiet tikai tad, ja ir nodrošināta pietiekama ventilācija. Ja rodas saskare ar ādu, nekavējoties vismaz 15 minūtes skalojiet skarto vietu ar ūdeni. Ja viela nonāk acīs, skalojiet ar ūdeni vismaz 15 minūtes un nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Noslēgtais ievadīšanas sistēmas iepakojums pirms atvēršanas ir jāapskata. Ja plomba ir salauzta vai iepakojums ir bojāts, sterilitāte nav garantēta.
- Ievadīšanas ierīces pareiza darbība ir atkarīga no tās veseluma. Rīkojoties ar ievadīšanas sistēmu, ievērojiet piesardzību. Ievadīšanas sistēmas samezglošanās, izstiepšanās vai slaucīšana ar spēku var radīt tās bojājumus.
- Šo ievadīšanas sistēmu nav ieteicams izmantot šķidrumu pievadīšanai vai to spiediena mērīšanai.
- Lai novērstu gaisa ieplūšanu sistēmā, uzturiet ciešus katetra savienojumus un pirms procedūras turpināšanas veiciet aspirāciju.
- Lai novērstu gaisa burbuļu iekļūšanu ievadīšanas sistēmā, tā ir rūpīgi jāizskalo.
- Pirms tiek saspiests (samazināts) uz balona esošā transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izmērs, ir jāpārbauda vārstuļa orientācija un darbība.
- Nenoņemiet etiķetes. Tās norāda transkatetra plaušu artērijas vārstuļa orientāciju, pirms ir pabeigta balona saspiešanas procedūra.
- Saspiešanas procedūra ir jāveic ļoti uzmanīgi. Saspiešanas laikā ir nepārtraukti jāuzrauga vārstuļa orientācija. Tā kā transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir uzmontēts uz balona, orientācijas izmaiņām nevajadzētu rasties.
- Saspiešanas procedūra ir jāveic ļoti uzmanīgi. Nesaspiediet ierīci ar pārmērīgu spiedienu, jo tādējādi var pārāk nospriegot stentu un izraisīt tā lūzumu.
- Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa ievadīšanas laikā izmantotā balona uzpildes diametram ir jābūt aptuveni tādam pašam kā nosprostotā asinsvada un paredzētās implantāta vietas diametram.
- Šīs procedūras laikā, uzpildot balonu, lai veiktu transkatetra plaušu artērijas vārstuļa ievadīšanu, ir īpaši ieteicams izmantot divas atbilstoša izmēra uzpildīšanas ierīces (vienu katram balonam) kopā ar spiediena mērierīcēm.
- Transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir nelokāms, tādējādi var būt apgrūtināta tā virzīšana cauri asinsvadiem.
- Nekādā gadījumā nevirziet nevienu ievadīšanas sistēmas daļu, ja jūtama pretestība. Pretestības cēlonis ir jānoskaidro fluoroskopijas kontrolē, un ir jāveic atbilstošas darbības problēmas novēršanai.
- Balona izvēršana ir jāveic fluoroskopijas kontrolē, izmantojot atbilstošu rentgena iekārtu.
- Pirms ievadīšanas sistēmas ievilkšanas atpakaļ apvalkā ir jāpārliecinās, vai baloni ir pilnībā izsūknēti.
- Ja izņemšanas laikā ir jūtama pretestība, ievadīšanas sistēma un vadītājstīga ir jāizvelk kopā kā viens veselums, it sevišķi, ja ir zināms vai paredzams balona plīsums vai noplūde. To var paveikt, stingri satverot vadītājstīgu un ievadīšanas sistēmu kā vienu veselumu un izvelkot abas kopā ar vieglu savīšanas kustību, vienlaikus tās pavelkot.

5 Iespējamās komplikācijas/nevēlamās blakusparādības

Tālāk ir uzskaitītas iespējamās ar procedūru saistītās komplikācijas, kuras var izraisīt transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantācija:

- RVOT kanāla plīsums
- Koronārās artērijas saspiešana
- Nozīmīga asinsvada perforācija
- Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa embolizācija vai migrācija
- Sirds kambaru perforācija
- Aritmija
- Alerģiska reakcija pret kontrastvielu
- Cerebrovaskulāras parādības (pārejoša išēmiska lēkme, cerebrovaskulāri traucējumi jeb insults)
- Infekcija/sepse
- drudzis;
- Hematoma
- Starojuma ierosināta eritēma, čūlu veidošanās vai ādas lobīšanās
- Sāpes, pietūkums vai zilumu veidošanās katetra ievadīšanas vietā

Tālāk ir uzskaitīti iespējamie ar ierīci saistītie nevēlamie notikumi, kas var rasties pēc transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantācijas:

- Stenta lūzums[1]
- Stenta lūzums, kas izraisa periodisku nosprostošanos
- Endokardīts
- Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa embolizācija vai migrācija
- Vārstuļa disfunkcija (stenoze vai regurgitācija)

[1] Termins “Stenta lūzums” attiecas uz Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa lūzumu. Tomēr, ja pacientam labā kambara izplūdes traktā ir vairāki stenti, stenta lūzumu ir grūti nepārprotami saistīt ar Melody karkasu vai cita stenta karkasu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Noplūde vārstuļa tuvumā
- Vārstuļa tromboze
- Plaušu trombembolija
- hemolīze

6 Pacienta dati

6.1 Informācija par antikoagulāciju un antiagregantiem

Pacientiem var būt nepieciešama antikoagulantu un/vai trombocītu agregāciju kavējošu līdzekļu terapija, kuras ilgums ir atkarīgs no pacienta stāvokļa.

6.2 Stenta lūzumu noteikšana un terapija

Neatkarīgi no iepriekš minētajiem vai turpmāk raksturotajiem riska faktoriem stenta lūzuma varbūtība ir jāņem vērā visiem pacientiem, kuriem tiek ievietots transkatetra plaušu artērijas vārstulis.

6.2.1 Noteikšana

Pacientiem, kuriem tiek konstatēta nozīmīga labā kambara izplūdes trakta obstrukcijas palielināšanās, ir jāapsver un jāizvērtē iespēja, ka cēlonis ir attiecīgā stenta lūzums. Pacientiem, kuriem ir implantēts transkatetra plaušu artērijas vārstulis, kārtējās pēcprocedūras izmeklēšanas procedūrā ir jāiekļauj stenta rentgenogrāfiska novērtēšana, izmantojot krūškurvja rentgenogrāfiju vai fluoroskopiju.

6.2.2 Terapija

Ja tiek konstatēts stenta lūzums, ir jāveic nepārtraukta stenta uzraudzība kopā ar klīniski atbilstošu hemodinamiskā stāvokļa novērtēšanu. Ja pacientiem ir konstatēts stenta lūzums un nozīmīga saistītā labā kambara izplūdes trakta obstrukcija vai regurgitācija, ir jāapsver atkārtotas ķirurģiskās iejaukšanās nepieciešamība saskaņā ar vispārpieņemto klīnisko praksi.

Atkārtotas ķirurģiskās iejaukšanās laikā var būt nepieciešams implantēt papildu Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuli vai ķirurģiski nomainīt kanālu. Ņemiet vērā, ka Melody klīniskajos pētījumos ir pieejami ierobežoti dati par cita Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa atkārtotu implantēšanu sākotnējā Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa vietā.

6.3 Endokardīts

Endokardīts ir iespējami nevēlams notikums, kas saistīta ar vārstuļu bioprotēzēm (5. nod.). Pacientiem pirms jebkādas procedūras ir jāinformē savs veselības aprūpes speciālists, ka viņiem ir vārstuļa bioprotēze.

Retos gadījumos ir saņemti ziņojumi par iespējamu endokardītu pacientiem, kuriem ir implantēts Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis. Neizskaidrots ilgstošs drudzis var būt infekcijas simptoms, un pacientiem šādā gadījumā ir ieteicams vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Ja pacientiem, kuriem ir implantēts Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis, tiek veiktas zobārstniecības procedūras, ir ieteicama profilaktiska antibiotiku terapija.

6.4 Izsekojamības etiķetes

Izstrādājuma izsekojamības etiķetes ir paredzēts izmantot tikai slimnīcā, un tās nav jāatdod atpakaļ uzņēmumam Medtronic.

6.5 Informācija par reģistrāciju

Transkatetra plaušu artērijas vārstuļu iepakojumos, kas paredzēti valstīm, kurās ir jāveic pacientu reģistrācija, ir iekļauta pacienta reģistrācijas veidlapa.

Piezīme: pacientu reģistrācija neattiecas uz valstīm, tostarp uz ES valstīm, kurās pacienta konfidencialitātes likumi neļauj sniegt informāciju par pacientu.

Pēc implantēšanas, lūdzu, ierakstiet visu pieprasīto informāciju. Sērijas numurs atrodas gan uz iepakojuma, gan transkatetrālajam plaušu vārstulim pievienotājā identifikācijas etiķetē. Oriģinālā veidlapa ir jānosūta uz Medtronic adresi, kas ir norādīta veidlapā, bet pacientam pirms izrakstīšanas ir jāizsniedz pagaidu identifikācijas karte.

Uzņēmums Medtronic pacientam nodrošina implantētās ierīces identifikācijas karti. Kartē ir norādīts pacienta ārsta vārds, uzvārds un tālruņa numurs, kā arī informācija, kas medicīnas darbiniekam ir nepieciešama ārkārtas gadījumā. Pacientiem ir jāatgādina, ka šī karte vienmēr ir jānēsā līdzi.

6.6 Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošumu



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Neklīniskās pārbaudēs un modelēšanā ir pierādīts, ka Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis noteiktos apstākļos ir saderīgs ar magnētisko rezonansi. Pacientu, kuram ir šāda ierīce, var droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T;
- maksimālais telpiskā gradienta magnētiskais lauks ir 2500 gausi/cm (25 T/m);
- maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas ziņotais visa ķermeņa vidējotais īpatnējās absorbcijas ātrums (SAR), skenējot 15 minūtes, ir 2,0 W/kg (normālā darba režīmā).

Pamatojoties uz neklīniskajās pārbaudēs un modelēšanas pētījumos iegūtajiem datiem, ir sagaidāms, ka pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas ar iepriekš minētajiem parametriem Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis radīs temperatūras paaugstināšanos in vivo, nepārsniedzot 2,1°C.

Ja izpētes apgabals atrodas tajā pašā vietā, kur ierīce, vai samērā tuvu tai, var tik negatīvi ietekmēra magnētiskās rezonanses attēla kvalitāte. Neklīniskā pārbaudē veicot attēldiagnostikas izmeklējumu ar spinatbalsi izraisošu sekvenci, ierīces izraisītie attēla artefakti veidojas aptuveni 3 mm attālumā no Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa, bet ar gradientabalsi izraisošu sekvenci un 3,0 T magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtu — 6 mm attālumā. Ierīces lūmens bija aptumšots.

Lai iegūtu papildinformāciju par attēla artefaktiem, ja Melody transkatetra plaušu artērijas vārstulis tiek izvērsts bioprotēzē vai stentā, skatiet magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas marķējumu, kas attiecas uz bioprotēzi vai stentu. Ja pacientam ir šis implantāts, var būt nepieciešams optimizēt magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas parametrus.

Izmeklējumu atbilstoši iepriekš minētajiem nosacījumiem var veikt tūlīt pēc implantēšanas.

Citu pacienta implantātu vai medicīnisku apstākļu gadījumā var būt nepieciešami dažu vai visu iepriekš minēto parametru zemāki līmeņi.

7 Piegādes informācija

7.1 Iepakojums

Transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir ķīmiski sterilizēts un tiek piegādāts **sterils** un **nepirogēns** noslēgtā stikla tvertnē ar uzskrūvējamu vāciņu. Ja abas plombas aizsardzībai pret nesankcionētu atvēršanu ir salauztas, tvertne ir bojāta vai ir redzamas noplūdes pazīmes, sterilitāte ir apdraudēta. Tvertnes ārpuse **nav sterila**, un to nedrīkst novietot sterilā vidē.

Ievadīšanas sistēma ir **nepirogēna**, tā ir sterilizēta ar gāzveida etilēnoksīdu un iepakota dubultā maisiņā. Ievadīšanas sistēma ir sterila, ja maisiņi nav bojāti un nav atvērti. Ja ārējais maisiņš ir bojāts, nelietojiet ievadīšanas sistēmu. Ievadīšanas sistēmu nedrīkst uzglabāt tikai iekšējā maisiņā. Iekšējais maisiņš nenodrošina sterilitātes barjeru. Ārējā maisiņa ārējās virsmas **nav sterilas**, un to nedrīkst novietot sterilā vidē.

7.2 Uzglabāšana

Transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir jāglabā temperatūrā no 15°C līdz 25°C (no 59°F līdz 77°F). Glabājiet ievadīšanas sistēmu istabas temperatūrā un vietā, kur to neapspīd saules gaisma. Ievadīšanas sistēmu nedrīkst uzglabāt tikai iekšējā maisiņā. Iekšējais maisiņš nenodrošina sterilitātes barjeru.

Ir jānodrošina atbilstoša krājumu kontrole, lai vispirms tiktu izlietotas ierīces, kuru derīguma termiņš beigsies visagrāk, tādējādi izvairoties no derīguma termiņu izbeigšanās. Ierīces jāizlieto līdz derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz izstrādājuma etiķetes.

8 Lietošanas norādījumi

Tālāk ir sniegts secīgs katetra ievadīšanas/implantēšanas procedūras īss apraksts. Diagnostikas katetru, vadītājstīgu, dilatācijas un kalibrēšanas balonu vai citu nepieciešamo instrumentu veida izvēle ir operējošā ķirurga ziņā.

8.1 Piekļuves vietas sagatavošana un diagnostika pirms implantēšanas

1. Veiciet sterilu piekļuves vietas sagatavošanu un pārklāšanu.
2. Izveidojiet arteriālo un venozo piekļuvi.

   Piezīme: ja nav iespējama piekļuve caur augšstilba vēnu (piemēram, stenozes vai traumas gadījumā), var tik izmantota cita venoza piekļuves vieta, piemēram, caur iekšējo jūga vēnu vai zematslēgkaula vēnu.
3. Ievadiet heparīnu, lai mērķa aktivētais recēšanas laiks sasniegtu >250 sekundes.
4. Ievadiet katetru artērijas apvalkā un virziet to augšupejošajā aortā. Veiciet aortogrāfiju, lai pārbaudītu, vai koronārās artērijas neatrodas blakus labā kambara izplūdes traktam un stenta vai transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanas laikā nerodas koronāro artēriju saspiešanas risks.

   Ja koronārās artērijas atrodas tuvu implantēšanas vietai un koronāro artēriju saspiešana šķiet iespējama, pirms transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanas ir jāveic papildu izpēte.
5. Lai veiktu angiogrāfiju, virziet angiogrāfijas katetru labajā kambarī (RV) vai labā kambara izplūdes trakta proksimālajā daļā. Iegūtajās angiogrāfijas projekcijās tiek izmantots relatīvais labā kambara izplūdes trakta novietojums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ja novērtējat bioprotēzi, pielāgojiet fluoroskopijas leņķus tā, lai bioprotēzes gredzens un/vai komisūras atrastos vienā plaknē vai profilā. Nosakot vislabāko transkatetra plaušu artērijas vārstuļa novietojumu, ņemiet vērā bioprotēzes īpašības.

6. Lai izvērtētu transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanas piemērotību, veiciet vai nu 6a. darb. (kanāliem), vai 6b. darb. (vārstuļa bioprotēzēm).
   a. **Kanāliem:** lai novērtētu kanāla piemērotību transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanai, iegūstiet paredzētās implantēšanas vietas angiogrāfiskos mērījumus. Ja angiogrāfiskie mērījumi nav saprotami vai nav pārliecības par atbilstošo kanālu, kanāla pašreizējā stāvokļa papildu novērtēšanai var izmantot zemspiediena (<811 kPa [<8 atm]) kalibrēšanas balonu. Ja šaurākās kanāla vietas (parasti laterālā projekcijā) izmērs ir ≤18 mm un tas ir mazāks nekā sākotnējā kanāla diametrs, veiciet kanāla aizsprostotās vietas (implantēšanas vietas) predilatāciju, lai atvieglotu optimālu kanāla aizsprostojuma atbrīvošanu. Predilatācijas balona izmēram ir jābūt vismaz par 2 mm lielākam par kanāla šaurākās daļas diametru jebkurā projekcijā, kas ir ne vairāk kā 110% no kanāla nominālā diametra. Lai pārliecinātos, vai kanāls nav bojāts, veiciet vēl vienu kanāla angiogrammu. Ja kanāls nav bojāts, atkārtojiet predilatācijas darbības, izmantojot tās pašas vadlīnijas ar vēl lielākiem baloniem, līdz tiek sasniegts piemērots implantēšanas diametrs.
   b. **Vārstuļa bioprotēzēm:** lai novērtētu piemērotību transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanai, iegūstiet paredzētās implantēšanas vietas angiogrāfiskos mērījumus. Ja angiogrāfiskie mērījumi nav saprotami vai nav pārliecības par bioprotēzes iekšējo diametru (ID), kas ir pārāk liels implantēšanai (>22 mm), ID papildu novērtēšanai var izmantot zemspiediena (<811 kPa [<8 atm]) kalibrēšanas balonu. Ja bioprotēzes pašreizējais iekšējais diametrs ir <22 mm un par ≥2 mm mazāks nekā ražotāja publicētais iekšējais diametrs, ar balonu veiciet bioprotēzes predilatāciju. Balona iekšējais diametrs nedrīkst pārsniegt ražotāja publicēto bioprotēzes iekšējo diametru. Ja bioprotēzes iekšējais diametrs ir >22 mm, šī bioprotēze ir uzskatāma par pārāk lielu Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantācijai.

   Piezīme: ja tiek pamanīts aizsprostojums, pirms transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanas var būt nepieciešama implantācijas vietas papildu sagatavošana (piemēram, predilatācija vai iepriekšēja stentēšana), lai atvieglotu optimālu aizsprostojuma atbrīvošanu.

7. Veiciet galējo izmēra noteikšanu, izmantojot balona diametru, kas skaidri parāda kanāla vai bioprotēzes šaurāko daļu (izmantojot spiedienu <811 kPa [<8 atm]). Ja koronārās artērijas ir pieņemamā atstatumā no implantēšanas vietas, tiek uzskatīts, ka anatomiskās īpašības ir piemērotas Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantācijai. Ieteikumus par izmēra noteikšanu skatiet 1. tab.

   Ja joprojām nav pārliecības par koronāro artēriju anatomiskajām īpašībām, atkārtojiet aortas saknes angiogrammu vai veiciet selektīvu koronārās sistēmas koronāro angiogrammu tuvu kanālam, vienlaikus uzpildot kalibrēšanas balonu vai vislielāko predilatācijas balonu līdz pilnam paplašinājumam. Ja ir aizdomas, ka balons ir saspiedis koronāro artēriju, pacienta anatomiskās īpašības nav piemērotas transkatetra plaušu artērijas vārstuļa implantēšanai un no procedūras ir jāatsakās.

8. Novietojiet vadītājstīgu pāri labā kambara izplūdes traktam, ievietojot tās galu distāli pēc iespējas tālāk plaušu artērijas gultnē. Izņemiet diagnostikas katetru. Atstājiet dilatatoru savā vietā un sagatavojiet transkatetra plaušu artērijas vārstuli un ievadīšanas sistēmu.

8.2 Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa sagatavošana

1. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet, vai trauks un vāks nav bojāts, nav noplūdes un vai plomba ir vesela. **Traukā ir jābūt pietiekamam daudzumam sterilizācijas līdzekļa, lai tas pārklātu transkatetra plaušu artērijas vārstuli. Lai samazinātu glutāraldehīda koncentrāciju transkatetra plaušu artērijas vārstulī, skalojiet to vismaz 2 minūtes, izpildot tālāk norādītās darbības.**
   a. Izmantojot aseptiskas metodes, sagatavojiet trīs sterilus traukus — vienu atstājiet tukšu un divus piepildiet ar izotonisku sāls šķīdumu (500 mL) skalošanai.
   b. Izmantojot aseptisku metodi, izņemiet transkatetra plaušu artērijas vārstuli, ar netraumatiskām ķirurģiskajām knaiblēm satverot sērijas numura birku un izceļot to no trauka. Trauka ārpuse **nav sterila**. Nepieļaujiet transkatetra plaušu artērijas vārstuļa saskari ar trauka ārpusi.
   c. Sērijas numura etiķete ir piešūta transkatetrālā plaušu vārstuļa izvades vietā. Pārbaudiet, vai sērijas numurs uz birkas sakrīt ar sērijas numuru uz trauka etiķetes un sērijas numuru pacienta reģistrācijas veidlapā. Ja pamanāt jebkādas sērijas numura atšķirības, nelietojiet transkatetra plaušu artērijas vārstuli. Birku drīkst noņemt no transkatetra plaušu artērijas vārstuļa tikai īsi pirms tā implantēšanas.
   d. Turot transkatetra plaušu artērijas vārstuli ar sērijas numura birku (izplūdes galā) uz leju, izteciniet no vārstuļa atlikušo uzglabāšanas šķīdumu tukšajā atlieku traukā (1. trauks).
   e. Pārlieciet iztukšoto transkatetra plaušu artērijas vārstuli skalošanas traukā (2. trauks). Piepildiet transkatetra plaušu artērijas vārstuli ar skalošanas šķīdumu un, apgriežot otrādi un grozot, pārmaiņus iztukšojiet un uzpildiet vārstuli, šādi rīkojoties aptuveni vienu minūti. Pēc tam izlejiet šķīdumu no vārstuļa traukā.
   f. Ielieciet tukšo transkatetra plaušu artērijas vārstuli skalošanas traukā (3. trauks) un atkārtojiet darbību E vismaz vienu minūti. Lai nepieļautu audu izžūšanu, atstājiet transkatetra plaušu artērijas vārstuli skalošanas traukā līdz tā implantēšanai.
   g. Pirms transkatetra plaušu artērijas vārstuļa ievietošanas ievadīšanas sistēmā izlejiet no tā skalošanas šķīdumu.
2. Noņemiet sērijas numura birku, pārgriežot diegu, ar kuru birka ir piestiprināta pie transkatetra plaušu artērijas vārstuļa.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Ievadīšanas sistēmas ievietošana un transkatetra plaušu artērijas vārstuļa novietojums

1. Rūpīgi pārbaudiet ievadīšanas sistēmu, lai pārliecinātos, vai transportēšanas laikā tā nav bojāta un balona izmērs atbilst paredzētajai procedūrai. Izmantojamās ievadīšanas sistēmas izmērs ir atkarīgs no sagatavotās implantēšanas vietas, kā paskaidrots 1. tab. Izmantojamā ievadīšanas sistēmā ir jābūt transkatetra plaušu artērijas vārstuļa ievadīšanas balonam, kas ir par 0–2 mm lielāks nekā implantēšanas vietas šaurākā daļa, taču ne lielāks par 110% no kanāla vai vārstuļa bioprotēzes nominālā diametra.
2. Izskalojiet ievadīšanas sistēmas vadītājstīgas lūmenu un sānu portu. Sagatavojiet balonus, ar šļirci tos pilnībā izsūknējot. Pievienojiet uzpildīšanas šļirces pie iekšējā un ārējā balona lūmena. Ieteicams izmantot uzpildīšanas ierīces ar spiediena kontroles iespējām. Uzpildīšanas šļircēs ievelciet šķīdumu, kas sastāv no vienas trešdaļas kontrastvielas un divām trešdaļām fizioloģiskā šķīduma.
3. Izmantojot samazināta izmēra tapņus, saspiediet transkatetra plaušu artērijas vārstuli, lai samazinātu tā izmēru. Pirms galīgās saspiešanas uz balonkatetra ir ieteicams izmantot sterilu 2,5 mL šļirci, lai vārstuli saspiestu līdz vidējam izmēram. Kad transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir samazināts līdz vidējam izmēram, bīdiet to pāri ievadīšanas sistēmas galam un centrējiet virs baloniem.
4. Pārbaudiet, vai transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izplūdes gals atrodas pretī ievadīšanas sistēmas distālajam galam. Transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izplūdes galu var noteikt pēc zilās šuves, kuru izmanto vārstuļa piestiprināšanai šajā vietā.
5. Ar pirkstiem un ripināšanas kustību viegli uzspiediet transkatetra plaušu artērijas vārstuli uz balona tā, lai spiediens uz visām transkatetra plaušu artērijas vārstuļa malām būtu vienāds un stents tiktu izstiepts. Saspiediet tikai tik ilgi, līdz uz ievadīšanas sistēmas nav jūtama kustība.

   Transkatetra plaušu artērijas vārstuli nedrīkst locīt vai savīt.

   Pārliecinieties, vai zilā šuve atrodas blakus ievadīšanas sistēmas zilajam galam, tādējādi ievadīšanas laikā nodrošinot pareizo transkatetra plaušu artērijas vārstuļa orientāciju.
6. Uzmanīgi bīdiet apvalku pāri transkatetra plaušu artērijas vārstulim un baloniem, nodrošinot, lai kronīši transkatetra plaušu artērijas vārstuļa ieplūdes galā neieķertos apvalkā, kad tas tiek virzīts pāri transkatetra plaušu artērijas vārstulim. Lai no ievadīšanas sistēmas izlaistu gaisu, izskalojiet apvalku, izmantojot sānu atzaru. Turpiniet apvalka bīdīšanu uz priekšu un skalošanu, līdz apvalks cieši pieguļ zilā gala proksimālajai daļai.

   Piezīme: pārbaudiet, vai zilā šuve atrodas blakus ievadīšanas sistēmas zilajam galam.
7. No piekļuves vietas izņemiet vēnu dilatatoru un virziet ievadīšanas sistēmu pāri vadītājstīgai. Uzmanīgi ievadiet ievadīšanas sistēmu cauri ādai un virziet to uz implantēšanas vietu. Lai apturētu asiņošanu, kas rodas venozajā piekļuves vietā, ievirziet vārpstas proksimālajā galā esošo uzmavu vēnā. Virziet ievadīšanas sistēmu uz vietu, kur ir paredzēts izvērst transkatetra plaušu artērijas vārstuli. Tādēļ veiciet manipulācijas ar ievadīšanas sistēmu un vadītājstīgu. **Vienmēr saglabājiet atbilstošu vadītājstīgas stāvokli.**
8. Kad transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir sasniedzis implantēšanas vietas līmeni, atsedziet to. Atvelkot ārējo apvalku, neļaujiet ievadīšanas sistēmas vārpstai izkustēties. Transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir pilnībā atsegts, kad ārējā apvalka skalošanas ports atrodas pretī proksimālajam marķierim uz ievadīšanas sistēmas vārpstas. Atsegšanas laikā nodrošiniet, lai nerastos nejauša transkatetra plaušu artērijas vārstuļa kustība, kura var būt par iemeslu nepareizam transkatetra plaušu artērijas vārstuļa novietojumam.
9. Kad transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir pilnībā atsegts, ievadīšanas sistēmas skalošanas portam pievienojiet šļirci, kas uzpildīta ar tīru kontrastvielu. Injicējiet nelielu kontrastvielas daudzumu, lai pārliecinātos, vai transkatetra plaušu artērijas vārstuļa un pilnībā atvilktā apvalka pozīcija ir pareiza. Šajā posmā ir iespējams turpināt nelielas transkatetra plaušu artērijas vārstuļa novietojuma korekcijas.
10. Vispirms uzpildiet iekšējo balonu un pēc tam — ārējo. Kad transkatetra plaušu artērijas vārstulis ir pareizi izvērsts implantācijas vietā, iztukšojiet balonus un uzmanīgi izvelciet ievadīšanas sistēmu.
11. Izmēriet labā kambara–plaušu artērijas spiedienu. Ja pastāv nozīmīgs gradients, lai to samazinātu, veiciet balondilatāciju ar augstspiediena balonu.
12. Vēlreiz salīdziniet labā kambara spiedienu ar sistēmisko spiedienu, veicot mērījumus caur artēriju.
13. Lai pārliecinātos par vārstuļa darbību un novietojumu, proksimālajā galvenajā plaušu artērijā (vai distālajā labā kambara izplūdes traktā) injicējiet kontrastvielu. Pārliecinieties, vai vārstulis vadītājstīgas un ievadīšanas sistēmas dēļ netiek noturēts atvērtā stāvoklī, kas var radīt nepatiesu iespaidu par plaušu artērijas regurgitāciju.
14. Nodrošinot hemostāzi, izņemiet katetrus, vadītājstīgas un apvalkus.

    Piezīme: ievadīšanas sistēma ir paredzēta vienreizējai lietošanai, un to drīkst uzpildīt tikai vienreiz. Ievadīšanas sistēmu nedrīkst izmantot transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izvēršanai pēc sākotnējās implantēšanas. Transkatetra plaušu artērijas vārstuli pēc ievietošanas var izvērst, izmantojot citu balonkatetru. Lai samazinātu regurgitācijas veidošanās risku, nedrīkst pārsniegt maksimālo ieteicamo izmēru, kas norādīts 1. tab.

    Piezīme: ievadīšanas balonkatetra riņķveida plīsums pirms pilnīgas transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izvēršanas var izraisīt balona piesaistīšanos transkatetra plaušu artērijas vārstulim, tādējādi radot nepieciešamību pēc tā ķirurģiskas izņemšanas. Ja balons, kura izmērs ir atbilstoši pielāgots, pārplīst pēc transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izvēršanas, balonu var izvilkt un, lai pabeigtu transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izvēršanu, pa vadītājstīgu to var nomainīt pret jaunu balonkatetru.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. tab. Melody transkatetra plaušu artērijas vārstuļa izmēra noteikšanas tabula

Ievadīšanas sistēmas izmērs — iekšējais/ārējais balons	Maksimālais iekšējam balonam piemērojamais spiediens RBP		Ārējam balonam piemērojamais spiediens		Atbilstošais transkatetra plaušu artērijas vārstuļa ārējais diametrs (mm) (balons ir uzpildīts)
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Lielums 18 mm Iekšējais: 9 mm × 3,5 cm / Ārējais: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Lielums 20 mm Iekšējais: 10 mm × 3,5 cm / Ārējais: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Lielums 22 mm Iekšējais: 11 mm × 3,5 cm / Ārējais: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Piezīmes:

- Nedrīkst pārsniegt **treknrakstā** norādītās ievadīšanas sistēmas izmēram atbilstošās iekšējā vai ārējā balona spiediena vērtības.
- RBP = nominālais pārraušanas spiediens = maksimālais piemērojamais spiediens
- atm = atmosfēra
- kPa = kilopaskāls

9 Eksplantēto transkatetra plaušu artērijas vārstuļu nosūtīšana atpakaļ

Uzņēmums Medtronic ir ieinteresēts atgūt izņemtos transkatetra plaušu artērijas vārstuļus. Konsultanta–patologa vadībā tiks veikti specifiski eksplantētā transkatetra plaušu artērijas vārstuļa patologanatomisie izmeklējumi. Iegūtās informācijas rakstisks kopsavilkums tiks nosūtīts ārstam. Lai iegūtu izstrādājuma atgriešanas komplektu, sazinieties ar Medtronic izplatīšanas centru vai Medtronic tirdzniecības pārstāvi. Ja komplekts nav pieejams, eksplantēto transkatetra plaušu artērijas vārstuli tūlīt pēc izņemšanas ievietojiet tvertnē ar glutāraldehīdu vai 10% buferētu formalīnu. Lai iegūtu papildu norādījumus par eksplantētās ierīces atdošanu atpakaļ, sazinieties ar Medtronic tirdzniecības pārstāvi.

9.1 Ar izstrādājumu saistīti incidenti

Par jebkādiem ar izstrādājumu saistītiem incidentiem informējiet Medtronic tirdzniecības pārstāvi vai ražotāju, Medtronic B.V. Ražotāja kontaktinformācija ir norādīta lietošanas pamācības pēdējā lappusē.

10 Garantijas atruna

TURPMĀK APRAKSTĪTĀ GARANTIJAS ATRUNA ATTIECAS UZ PIRCĒJIEM ĀRPUS AMERIKAS SAVIENOTĀJĀM VALSTĪM.

LAI GAN MELODY TRANSKATETRA PLAUŠU ARTĒRIJAS VĀRSTULIS (MODELIS PB10), ENSEMBLE TRANSKATETRA VĀRSTUĻA IEVADĪŠANAS SISTĒMA (MODELIS NU10) UN ENSEMBLE II TRANSKATETRA VĀRSTUĻA IEVADĪŠANAS SISTĒMA (MODELIS ENS10), TURPMĀK TEKSTĀ – "IZSTRĀDĀJUMS", IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTI, IZGATAVOTI UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTI, ŠIE IZSTRĀDĀJUMI DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ VAR PIETIEKAMI LABI NEPILDĪT PAREDZĒTO UZDEVUMU. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠĪS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU SASTĀVDAĻU. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUSI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš izklāstītie izņēmumi un ierobežojumi neparedz piemērojamo likumu obligāto noteikumu apstrīdēšanu, un tos nevajadzētu tā skaidrot. Ja kāda GARANTIJAS ATRUNAS daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējo šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļu, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā GARANTIJAS ATRUNĀ nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Опис на помагалото

Системот за вградување се состои од транскатетерски пулмонарен залистоk Melody, модел PB10 (стент на залистоk на југуларна вена на говедо) и или транскатетерски систем за воведување залистоk Ensemble™, модел NU10 или транскатетерски систем за воведување залистоk Ensemble™ II, модел ENS10.

1.1 Melody транскатетерски пулмонарен залистоk (TPV)

Транскатетерскиот пулмонарен залистоk се состои од залистоk на хетерологна (говедска) југуларна вена сошиен во ласерски заварен стент, изработен од платина и иридиум, залемен со злато на заварените места. Транскатетерскиот пулмонарен залистоk е достапен со југуларна вена од говедо од 16 mm (номинална должина од 30 mm) и југуларна вена од говедо од 18 mm (номинална должина од 28 mm). Се прави последен чекор за стерилизација со користење средство за стерилизирање коешто содржи 1% глутаралдехид и 20% изопропил алкохол и во него се држи транскатетерскиот пулмонарен залистоk и се чува спакуван до употребата. За да ја намалите концентрацијата на глутаралдехид мора да извршите плакнење со изотоничен солен раствор пред вградувањето.

Погледнете ја Таб. 1 за препораки во однос на одредувањето на големината на транскатетерскиот пулмонарен залистоk .

Табела 1. Одредување на големината на транскатетерскиот пулмонарен залистоk

Каталошки број на транскатетерскиот пулмонарен залистоk	**Дијаметар на планираната локација за вградување**	**Максимален проширен внатрешен дијаметар на транскатетерскиот пулмонарен залистоk**
PB1016	18 mm до 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm до 22 mm	22 mm

1.2 Транскатетерски систем за воведување залистоk (систем за воведување) Ensemble™ и Ensemble™ II

Секој систем за воведување се состои од катетер балон во балон со обвивка на извлекување од политетрафлуороетилен (PTFE) доволно голема за да го покрие транскатетерскиот пулмонарен залистоk по собирањето. Системот за воведување има максимален дијаметар од 22 Fr. При надувувањето, дијаметарот на внатрешниот балон изнесува половина од дијаметарот на надворешниот балон. Двата балони се изработени од најлон. Обвивката на системот за воведување има страничен отвор за измивање на системот и хемостатски ракав над обвивката за да се намали крвавењето во местото на вметнување. Системот за воведување има дистална опструкција од полиетер блок амид (Pebax, Arkema Corporation) во форма на конус. Системот за воведување е компатибилен со жица-водилка од 0,889 mm (0,035 in). Системот за воведување Ensemble II исто така опфаќа и рендгенски видливи маркер-ленти на системот за воведување под балоните. Маркер-лентите се наменети за подобрување на видливоста на локацијата на балонот под флуороскопија.

Погледнете ја Таб. 2 за големините на системот за воведување.

Табела 2. Големини на системот за воведување

Каталошки број на системот за воведување Ensemble	**Каталошки број на системот за воведување Ensemble II**	**Надворешен дијаметар на надворешниот балон**
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Индикации

Транскатетерскиот пулмонарен залистоk Melody е наменет за употреба кај пациенти со следниве клинички состојби:

- Пациенти со регургитантни протетски спроводници или биопротези на десен вентрикуларен излезен тракт (RVOT) со клиничка индикација за инвазивна или хируршка интервенција ИЛИ
- Пациенти со стенотски протетски спроводници или биопротези на RVOT каде што ризикот од влошување на регургитацијата е поврзан со контраиндикацијата на дилатација на балон или стентирање

3 Контраиндикации

- Венската анатомија не може да ја опфати обвивката на воведувачот со големина од 22 Fr
- Вградување на транскатетерски пулмонарен залистоk во левиот дел од срцето
- RVOT е несоодветен за добро закотвување на стент
- Сериозна RVOT опструкција којашто не може да биде проширена со балон
- Опструкција на централните вени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Клинички или биолошки знаци на инфекција
- Активен ендокардит
- Сознание за алергија на аспирин или хепарин
- Бременост

4 Предупредувања и мерки на претпазливост

Обука за лекари: Лекарите се обврзани успешно да ја завршат програмата за обука на лекари/центри што ја организира Medtronic пред да ги користат транскатетерскиот пулмонарен залистоκ Melody и системите за воведување Ensemble™ или Ensemble™ II.

Работен век на помагалото: Транскатетерскиот пулмонарен залистоκ Melody се користи при палијативен третман на спроводници на RVOT или при дисфункција на биопротетски залистоκ со цел да се одложи следната хируршка интервенција. Кај некои пациенти се потребни повторна интервенција или замена на залистокот, а времето за тоа зависи од неколку фактори.

4.1 Предупредувања

4.1.1 Транскатетерски пулмонарен залистоκ

Помагалото е наменето за употреба само кај еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

Транскатетерскиот пулмонарен залистоκ не треба повторно да го стерилизирате со кој било метод.

Изложувањето на помагалото и садот на зрачење, пареа, етилен оксид или други хемиски средства за стерилизација ќе го направи помагалото непогодно за употреба.

Немојте да го употребувате помагалото ако:

- Помагалото има паднато, е оштетено или неправилно се ракувало со него на каков било начин
- Истечен е рокот на траење
- Сите безбедносни печати против неовластено ракување се оштетени
- Ознаката со серискиот број на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ не се совпаѓа со серискиот број на етикетата на садот
- Прозорецот со показател за температура на испорака во картонската кутија за складирање е со црна боја. Ако показателот за температура на испорака свети со црна боја, транскатетерскиот пулмонарен залистоκ не е погоден за клиничка употреба.
- Растворот за складирање не го покрива целосно помагалото или има траги од протекување

Не изложувајте го помагалото на други раствори освен на растворите за чување и плакнење.

Не додавајте антибиотици во растворите за чување или плакнење. Не додавајте антибиотици на помагалото.

Не дозволувајте помагалото да се исуши. Одржувајте ја влажноста на ткивото со навлажнување или потопување.

Не обидувајте се да го поправате оштетеното помагало.

Не ракувајте со и не употребувајте пинцети за да манипулирате со ткивото на листот на залистокот.

Не користете пинцети за да манипулирате со стентот.

Немојте прекумерно да го проширувате помагалото над максималната препорачана големина како што е прикажано во Таб. 1, затоа што ова може да доведе до регургитантен транскатетерски пулмонарен залистоκ.

4.1.2 Систем за воведување

Помагалото е наменето за употреба само кај еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на помагалото и/или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

Не проширувајте го балонот значително над дијаметарот на опструктивниот сад и планираното место за вградување.

Не користете воздух или каква било гасовита супстанција како средство за дуење на балонот.

Ако наидете на отпор, **не** придвижувајте ги нанапред жицата-водилка, катетерот за проширување на балонот или која било друга компонента без претходно да утврдите која е причината за отпорот и да ја отстраните.

Не отстранувајте ја жицата-водилка од системот за воведување за време на процедурата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 Превентивни мерки

- Мора строго да ги следите процедурите за плакнење на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ за да не дојде до некроза на ткивото на местото на вградување.
- При изложеност на глутаралдехид може да дојде до иритација на кожата, очите, носот или грлото. Избегнувајте долготрајна или повторлива изложеност или вдишување на хемиското испарување. Да се користи само со соодветна вентилација. Ако дојде до контакт со кожата, веднаш измијте ја зафатената област со вода во времетраење од најмалку 15 минути. Ако дојде до контакт со очите, мијте ги со вода најмалку 15 минути и веднаш побарајте медицинска помош.
- Треба да го проверите запечатеното пакување со системот за воведување пред да го отворите. Ако печатот е скршен или пакувањето е оштетено, стерилноста не е гарантирана.
- Правилното функционирање на системот за воведување зависи од неговиот интегритет. Внимавајте при ракување со системот за воведување. Оштетување може да настане како резултат на извиткување, истегнување или насилно бришење на системот за воведување.
- Системот за воведување не се препорачува за мерење притисоκ или за внесување течности.
- Приклучоците на катетерот мора постојано да бидат затегнати и да се користи аспирација пред да продолжите за да не дојде до внесување воздух во системот.
- Мора внимателно да го измиете системот за воведување за да не дојде до создавање воздушни меурчиња.
- Пред собирање (намалување) на големината на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ на балонот, мора да ги тестирате насоката и функцијата на залистокот.
- Не вадете ги ознаките. Со нив се утврдува насоката на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ пред да се заврши постапката на собирање на балонот.
- Мора внимателно да ја извршите постапката на собирање. При собирањето, мора во секој момент да ја знаете насоката на залистокот. Не смее да дојде до промена на насоката додека транскатетерскиот пулмонарен залистоκ се поставува на балонот.
- Мора внимателно да ја извршите постапката на собирање. Не нанесувајте прекумерен притисоκ на помагалото за време на собирањето, затоа што може да дојде до преоптоварување на стентот и со тоа до кршење на стентот.
- Дијаметарот за надувување на балонот употребен за време на воведување на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ треба да биде приближен со дијаметарот на опструктивниот сад и на планираното место за вградување.
- За време на постапката се препорачува употреба на 2 помагала за надувување со соодветна големина (по 1 за секој балон) со мерачи на притисоκ при дуењето на балонот за воведување на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ .
- Транскатетерскиот пулмонарен залистоκ е крут и движењето низ садовите може да биде тешко.
- Во никакви околности не воведувајте кој било дел од системот за воведување ако наидете на отпор. Причината за отпорот треба да ја утврдите со флуороскопија и треба да преземете мерки за решавање на проблемот.
- Треба да го извршите поставувањето на балонот под флуороскопија со соодветна рендгенска опрема.
- Многу е важно да се погрижите балоните да бидат целосно издишени пред да го повлечете системот за воведување назад во обвивката.
- Ако наидете на отпор по отстранувањето, отстранете ги системот за воведување и жицата-водилка заедно како целина, особено ако постои или се сомневате дека постои пукнатина во балонот или протекување. Ова може да го направите така што цврсто ќе ги фатите жицата-водилка и системот за воведување како целина и ќе ги повлечете заедно пополека вртејќи ги и влечејќи ги.

5 Можни компликации/несакани ефекти

Во следнава листа се вклучени можните компликации од постапката до коишто може да дојде при вградувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ:

- Кршење на спроводникот на RVOT
- Компресија на срцева артерија
- Перфорација на голем крвен сад
- Емболизација или миграција на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ
- Перфорација на срцева комора
- Аритмии
- Алергиска реакција на контрастното средство
- Цереброваскуларни случаи (транзиторен исхемичен напад [TIA], мозочен удар [CVA])
- Инфекција/сепса
- Треска
- Хематом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Еритем предизвикан од зрачење, меури или лупење на кожата
- Болка, оток или модринки на местото за катетеризација

Во следнава листа се вклучени можните негативни последици коишто може да настанат по вградувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоk:

- Кршење на стентот[1]
- Кршењето на стентот предизвикува повторлива опструкција
- Ендокардит
- Емболизација или миграција на транскатетерскиот пулмонарен залистоk
- Валвуларна дисфункција (стеноза или регургитација)
- Паравалвуларно протекување
- Валвуларна тромбоза
- Белодробна тромбоемболија
- Хемолиза

6 Информации за пациентот

6.1 Информации за антикоагулација/антитромбоцитна терапија

На пациентите може да им биде потребна антикоагулација и/или антитромбоцитна терапија за неопределен период во зависност од состојбата на пациентот.

6.2 Идентификација и справување со кршење на стентовите

Можноста за кршење на стентот треба да се земе предвид кај сите пациенти на коишто им се извршува поставување на транскатетерски пулмонарен залистоk, без разлика на претходно споменатите или последователно опишаните фактори на ризик.

6.2.1 Идентификација

За пациентите кај коишто се јавува значително зголемување на степенот на опструкција на RVOT , треба да се земе предвид и да се оцени можноста на поврзано кршење на стентот. Треба да се опфати радиографска проценка на стентот со радиографија или флуороскопија на гради во рутинската постпроцедурална евалуација на пациенти коишто примиле транскатетерски пулмонарен залистоk .

6.2.2 Справување

Ако забележите дека стентот е скршен, треба да се изврши набљудување на стентот во согласност со клинички соодветна хемодинамичка проценка. Кај пациенти со скршен стент и значителна поврзана опструкција на RVOT или регургитација, повторна интервенција треба да се земе предвид во согласност со вообичаената клиничка практика.

Повторната интервенција може да опфати вградување на дополнителен транскатетерски пулмонарен залистоk Melody или замена на хируршкиот спроводник. Имајте предвид дека се достапни ограничени податоци во клиничките студии за Melody во врска со повторно вградување на друг транскатетерски пулмонарен залистоk Melody во првичниот транскатетерски пулмонарен залистоk Melody.

6.3 Ендокардит

Ендокардит е можна негативна последица поврзана со сите биопротетски залистоци (Поглавје 5). Пациентите треба да им дадат до знаење на здравствените работници дека имаат биопротетски залистоk пред каква било процедура.

Забележан е мал број појави на можен ендокардит кај пациенти со вграден транскатетерски пулмонарен залистоk Melody. Необјаснета, долготрајна треска може да биде показател на инфекција, а пациентите коишто се во ваква состојба треба да се посоветуваат да побараат лекарска помош.

Се препорачува терапија со профилактички антибиотици за пациенти со вграден транскатетерски пулмонарен залистоk Melody на коишто треба да им се извршуваат стоматолошки процедури.

6.4 Ознаки за следење

Ознаките за следење на производот се обезбедени само за болничка употреба и не треба да се враќаат на Medtronic.

[1] Терминот „кршење на стент“ се однесува на кршење на транскатетерскиот пулмонарен залистоk Melody. Меѓутоа, кај пациенти со повеќе стентови во RVOT, тешко е кршењето на стентот со сигурност да се поврзе со рамката Melody, а не со друг стент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Информации за регистрација

Образецот за регистрација на пациент е вклучен во пакувањата на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ за земјите за коишто е потребна регистрација на пациент.

Забелешка: Регистрацијата на пациенти не важи за земји во кои законите за приватноста на пациентите се во конфликт со давањето информации за пациентот, вклучувајќи и земји од ЕУ.

По вградувањето, пополнете ги сите потребни информации. Серискиот број се наоѓа на пакувањето и на ознаката за идентификација прикачена на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ. Вратете го изворниот образец на адресата на Medtronic назначена на образецот и дајте му привремена картичка за идентификација на пациентот пред да го отпуштите.

Medtronic ќе му обезбеди идентификациска картичка за вградено помагало на пациентот. На картичката се наведени името и телефонскиот број на лекарот на пациентот, како и информации што би му биле потребни на медицинскиот персонал во итен случај. Пациентите се советуваат секогаш да ја носат со себе оваа картичка.

6.6 Информации за безбедност при магнетна резонанција



Со неклиничките тестирања и моделирања се покажа дека транскатетерскиот пулмонарен залистоκ Melody е безбеден при магнетна резонанција единствено ако се употребува под определени услови. Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанса, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално магнетно просторно поле на градиентот од 2500 гауси/см (25 T/m)
- Максимална забележана вредност за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/kg за скенирање од 15 мин. (при нормален начин на работа)

Врз основа на неклиничкото тестирање и моделирање, во согласност со условите за скенирање наведени погоре, се очекува транскатетерскиот пулмонарен залистоκ Melody да предизвика максимално зголемување на ин виво температура помало од 2,1°C по 15 минути постојано скенирање.

Квалитетот на снимањето со магнетна резонанција може да се наруши доколку областа од интерес се наоѓа во истата област или релативно блиску до положбата на помагалото. Кај неклиничко тестирање, артефактот на сликата предизвикан од помагалото е проширен за околу 3 mm од транскатетерскиот пулмонарен залистоκ Melody кога се снима со спин ехо пулс секвенца и за 6 mm кога се снима со градиентно ехо пулс секвенца и MRI систем од 3,0 T. Луменот на помагалото беше заматен.

За поставување на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ Melody во биопротеза или во стент, за дополнителни информации во врска со артефактите на сликите погледнете ги ознаките за магнетна резонанција кои се однесуваат на биопротезата или стентот. Може да биде потребно да се оптимизираат параметрите на снимањето со магнетна резонанција за присуството на овој имплант.

Скенирањето во горенаведените услови може да се изврши веднаш по вградувањето.

Поради присуство на други импланти или други медицински околности може да е потребно пациентот да се снима со пониски вредности за некои или за сите горенаведени параметри.

7 Начин на испорака

7.1 Пакување

Транскатетерскиот пулмонарен залистоκ е хемиски стерилизиран и се испорачува **стерилен** и **апироген** во запечатен стаклен сад со капаче со завртка. Стерилноста е загрозена доколку сите безбедносни печати против неовластено ракување се скршени, ако е оштетен садот или се забележува протекување. Надворешниот дел од садот **не е стерилен** и не треба да го ставате во стерилната област.

Системот за воведување е **апироген** и е стерилизиран со гас етилен оксид и се испорачува во пакување со двојно перниче. Системот за воведување е стерилен ако перничињата се неоштетени и неотворени. Немојте да го користете системот за воведување ако надворешното перниче е оштетено. Системот за воведување никогаш не треба да се чува само во внатрешното перниче. Внатрешното перниче не претставува стерилна бариера. Надворешните површини на надворешното перниче **не се стерилни** и не смеат да се поставуваат во стерилната област.

7.2 Чување

Чувајте го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ на температура од 15°C до 25°C (од 59°F до 77°F). Чувајте го системот за воведување на собна температура и подалеку од директна сончева светлина. Системот за воведување никогаш не треба да се чува само во внатрешното перниче. Внатрешното перниче не претставува стерилна бариера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Треба да одржувате соодветно контролирање на инвентарот на тој начин што прво ќе се употребуваат помагалата чијшто рок на важност се наближува за да не дојде до истекување на рокот на важноста. Помагалата мора да се употребуваат до рокот на важност прикажан на ознаките на производот.

8 Упатство за употреба

Во продолжение има редоследен преглед на процедурата на катетеризација/вградување. Типот на дијагностички катетери, жици-водилки, балони за дилатација, балоните за одредување големина или други потребни алатки се одредува според мислењето на операторот.

8.1 Подготовка на местото за пристап и дијагностика пред вградување

1. Извршете стерилна подготовка и прекривање на местото за пристап.
2. Овозможете пристап до артериите и вените.

   Забелешка: Ако не е достапен феморален венски пристап (на пример, како резултат на стеноза или траума), може да се користи алтернативно место за пристап преку вена, како на пр. внатрешна југуларна вена или супклавијална вена.
3. Внесете хепарин за да достигнете целно ACT од >250 секунди.
4. Воведете го катетерот во артериската обвивка и придвижете го во асцендентната аорта. Направете аортограм за да покажете дека срцевите артерии не се во близина на RVOT и дека не постои опасност од срцева компресија при вградување на стент или транскатетерски пулмонарен залистоk.

   Ако срцевите артерии се во непосредна близина на местото за вградување и е можна срцева компресија, направете понатамошно истражување пред да продолжите со вградување на транскатетерскиот пулмонарен залистоk.
5. Придвижете го ангиографскиот катетер во десната комора (RV) или во проксималниот дел од RVOT за ангиографија. Добиените ангиографски проекции ќе се засноваат на релативната положба на RVOT.

   Ако правите проценка на биопротеза, приспособете ги аглите за флуороскопија за обрачот и/или комисурите на биопротезата да бидат во една рамнина или профил. Разгледајте ги карактеристиките на биопротезата кога го утврдувате оптималното поставување за транскатетерскиот пулмонарен залистоk.
6. За да утврдите дали вградувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоk е соодветно, следете го чекорот Чекор 6a (за спроводници) или чекорот Чекор 6b (за биопротетски залистоци).
   a. **За спроводници:** Добијте податоци од ангиографско мерење на планираното место за вградување за да утврдите дали спроводникот за вградување на транскатетерскиот пулмонарен залистоk е соодветен. Ако не се јасни податоците од ангиографското мерење или ако се сомневате во сообразноста на спроводникот, може да користите балон за одредување големина со низок притисок (<811 kPa [<8 atm]) за да ја утврдите тековната состојба на спроводникот. Ако најтесната димензија на спроводникот (обично во страничната проекција) е ≤18 mm и помала од првичниот дијаметар на спроводникот, извршете претходна дилатација на местото на опструкција на спроводникот (местото на вградување) за максимално да ја отстраните опструкцијата на спроводникот. Балонот за претходна дилатација треба да биде за најмалку 2 mm поголем од најмалиот дијаметар на спроводникот во која било проекција, но не повеќе од 110% од номиналниот дијаметар на спроводникот. Извршете друга ангиографија на спроводникот за да бидете сигурни дека спроводникот е неоштетен. Ако нема оштетување на спроводникот, повторете ги чекорите за претходна дилатација со користење на истите упатства со значително поголеми балони додека не го достигнете соодветниот дијаметар на имплантот.
   b. **За биопротетски залистоци:** Добијте податоци од ангиографско мерење на планираното место за вградување за да утврдите дали спроводникот за вградување на транскатетерскиот пулмонарен залистоk е соодветен. Ако податоците од ангиографското мерење не се јасни или се сомневате дека внатрешниот дијаметар (ВД) на биопротезата е премногу голем за имплантот (>22 mm), може да користите балон за одредување големина со низок притисок (<811 kPa [<8 atm]) за да пристапите до ВД. Ако постојниот ВД на протезата е <22 mm и е за ≥2 mm помал од објавениот ВД на производителот, користете балон за да извршите претходна дилатација на биопротезата. Балонот не треба да го надминува објавениот ВД на производителот на биопротезата. Ако ВД на биопротезата е >22 mm, биопротезата треба да се смета како премногу голема за вградување на транскатетерскиот пулмонарен залистоk Melody.

   Забелешка: Ако забележите опструкција, можно е да е потребна дополнителна подготовка на местото за вградување (на пример, претходна дилатација или претходно стентирање) за максимално да ја отстраните опструкцијата пред вградувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоk.
7. Направете го крајното одредување големина користејќи дијаметар на балон којшто јасно го означува најтесниот дел на спроводникот или биопротезата (со притисок од <811 kPa [<8 atm]). Ако срцевите артерии се на прифатлива оддалеченост од местото за вградување, се смета дека анатомијата е соодветна за вградување на транскатетерскиот пулмонарен залистоk Melody. Погледнете ја Таб. 1 за препораки за одредување големина.

   Ако останат недоговорени прашањата за срцевата анатомија, повторно направете ангиограм на аортниот корен или направете селективен срцев ангиограм на срцевиот систем во близина на спроводникот и во исто време надујте го балонот за одредување големина или најголемиот балон за претходна дилатација додека

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

целосно не го надуете. Ако некоја срцева артерија изгледа дека е притисната од балонот, пациентот има несоодветна анатомија за транскатетерски пулмонарен залистоκ и процедурата треба да се откаже.

8. Поставете ја жицата-водилка низ RVOT, поставувајќи го врвот што е можно подистално во белодробните артерии. Извадете го дијагностичкиот катетер. Не поместувајте го дилататорот и подгответе ги транскатетерскиот пулмонарен залистоκ и системот за воведување.

8.2 Подготовка на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ

1. Пред отворање, внимателно проверете дали се оштетени теглата и капакот, дали има протекување или скршени печати. **Теглата треба да содржи доволно од средството за стерилизација за да го покрие транскатетерскиот пулмонарен залистоκ. Плакнете го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ најмалку 2 минути за да ја намалите концентрацијата на глутаралдехид од него како што е наведено во следниве чекори.**
   a. Со примена на асептичка техника, подгответе 3 стерилни садови; 1 треба да биде празен, а 2 треба да содржат изотоничен солен раствор (500 mL) за плакнење.
   b. Со примена на асептичка техника отстранете го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ така што ќе ја фатите ознаката со серискиот број со атравматски пинцети и ќе ја подигнете од теглата. Надворешниот дел од теглата **не е стерилен**. Не дозволувајте транскатетерскиот пулмонарен залистоκ да дојде во контакт со надворешниот дел од теглата.
   c. Ознака со серискиот број е сошиена на надворешниот дел од транскатетерскиот пулмонарен залистоκ. Проверете дали серискиот број на ознаката се совпаѓа со серискиот број од етикетата на теглата и со серискиот број на образецот за регистрација на пациентот. Ако забележите разлики во серискиот број, немојте да го користите транскатетерскиот пулмонарен залистоκ. Отстранете ја ознаката од транскатетерскиот пулмонарен залистоκ непосредно пред вградувањето.
   d. Исцедете го преостанатиот раствор за чување од залистокот во празен сад за фрлање (сад 1) така што транскатетерскиот пулмонарен залистоκ со ознаката со сериски број ќе биде завртен надолу (отвор за излевање).
   e. Префрлете го празниот транскатетерски пулмонарен залистоκ во садот за плакнење (сад 2). Наполнете го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ со раствор за плакнење и наизменично празнете и полнете така што ќе го превртувате, ќе го вртите, ќе го празните и ќе го полните залистокот во траење од 1 минута, а потоа ќе го испразните растворот од залистокот во садот.
   f. Префрлете го празниот транскатетерскиот пулмонарен залистоκ во садот за плакнење (сад 3) и повторете го чекор д во времетраење од најмалку 1 минута. Оставете го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ во садот за плакнење непосредно до почетокот на вградувањето за да не дојде до сушење на ткивото.
   g. Испразнете го растворот за плакнење од транскатетерскиот пулмонарен залистоκ пред истиот да го внесете во системот за воведување.
2. Отстранете ја ознаката со сериски број така што ќе го исечете конецот со којшто е прикачена на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ.

8.3 Внесување на системот за воведување и поставување на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ

1. Внимателно проверете го системот за воведување за да потврдите дека не дошло до оштетување при испорака и дека големината на балонот е соодветна за планираната постапка. Големината на системот за воведување којашто треба да ја користите е заснована на подготвеното место за вградување како што е опишано во Таб. 1. Употребениот систем за воведување треба да содржи балон за воведување на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ којашто е од 0 до 2 mm поголем од средината на местото за вградување, но не повеќе од 110% од номиналниот спроводник или дијаметарот на биопротетскиот залистоκ.
2. Исплакнете ги луменот на жицата-водилка на системот за воведување и страничниот отвор. Подгответе ги балоните така што целосно ќе ги издишете со шприц. Поврзете шприцови за надувување со лумените на внатрешниот и надворешниот балон. Се препорачуваат помагала за надувување со функција за следење на притисокот. Користете раствор во сооднос од една третина контрастно средство и две третини физиолошки раствор во шприцовите за надувување.
3. Намалете ја големината на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ додека го собирате со користење на вретено со смалувачка големина. Се препорачува користење на стерилен шприц од 2,5 mL за собирање до средна големина пред крајното собирање на балон-катетерот. Кога ќе го намалите на средна големина, лизнете го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ над врвот на системот за воведување и центрирајте го врз балоните.
4. Проверете дали отворот за излевање на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ е насочен кон дисталниот крај на системот за воведување. Може да го препознаете отворот за излевање на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ по синиот конец со којшто е прикачен залистокот на оваа локација.
5. Пополека свиткајте го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ на балонот така што ќе притискате со прстите и ќе вртите за да нанесете еднаков притисок на сите страни на транскатетерскиот пулмонарен залистоκ за да го продолжите стентот. Собирајте само додека повеќе не чувствувате движење на системот за воведување.

   Не виткајте или вртете го транскатетерскиот пулмонарен залистоκ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погрижете се синиот конец да биде во близина на синиот врв на системот за воведување, за транскатетерскиот пулмонарен залистоk да има правилна насока за воведување.

6. Внимателно лизнете ја обвивката над транскатетерскиот пулмонарен залистоk и балоните, погрижувајќи се да не ги фатите круните на отворот за излевање од транскатетерскиот пулмонарен залистоk во обвивката додека ја придвижувате над транскатетерскиот пулмонарен залистоk. Измијте ја обвивката со користење на страничниот отвор за да го отстраните воздухот од системот за воведување. Продолжете да ја придвижувате обвивката и да ја миете додека обвивката совршено не се вклопи на проксималниот крај на синиот врв.

   Забелешка: Проверете дали синиот конец е во близина на синиот врв на системот за воведување.

7. Отстранете го венскиот дилататор од местото на пристап и придвижете го системот за воведување над жицата-водилка. Внимателно воведете го системот за воведување низ кожата и придвижете го кон местото за вградување. Ако забележите крвавење во местото за пристап до вената, придвижете го ракавот на проксималниот крај на вретеното во вената за да го запрете крвавењето. Придвижете го системот за воведување до местото каде што треба да биде воведен транскатетерскиот пулмонарен залистоk. За ова се потребни манипулации на системот за воведување и жицата-водилка. **Секогаш одржувајте соодветна позиција на жицата-водилка.**
8. Откријте го транскатетерскиот пулмонарен залистоk откако ќе го достигне нивото на местото за вградување. Држете ја прицврстено осовината на системот за воведување и влечете ја наназад надворешната обвивка. Транскатетерскиот пулмонарен залистоk е целосно откриен кога отворот за миење на надворешната обвивка е порамнет со проксималниот маркер на осовината на системот за воведување. Додека го откривате, погрижете се дека нема случајно движење на транскатетерскиот пулмонарен залистоk што би можело да доведе до губење на соодветната позиција на транскатетерскиот пулмонарен залистоk.
9. Откако транскатетерскиот пулмонарен залистоk ќе биде целосно откриен, поврзете шприц со чисто контрастно средство до отворот за миење на системот за воведување. Вбризгајте мало количество на контрастно средство за да потврдите дека транскатетерскиот пулмонарен залистоk е во добра положба и дека обвивката е целосно извлечена. Можни се дополнителни помали приспособувања на позицијата на транскатетерскиот пулмонарен залистоk во овој момент.
10. Надувајте го внатрешниот балон откако ќе го надуете надворешниот балон. Откако правилно ќе го поставите транскатетерскиот пулмонарен залистоk на местото за вградување, издишете ги балоните и внимателно отстранете го системот за воведување.
11. Измерете го RV-PA притисокот. Ако постои значителен градиент, извршете дилатација на балон со балон со висок притисок за да го минимизирате градиентот.
12. Споредете го притисокот на RV со системскиот притисок измерен преку артериски пристап.
13. Вбризгајте го контрастно средство во проксималниот главен PA (или дистален RVOT) за да ги утврдите функцијата и позицијата на залистокот. Погрижете се залистокот да не биде оставен отворен од жицата-водилка и системот за воведување, затоа што ова може да даде погрешен впечаток на пулмонарна регургитација.
14. Отстранете ги катетерите, жиците-водилки и обвивките додека одржувате хемостаза.

    Забелешка: Системот за воведување е за еднократна употреба и е наменет за надувување само еднаш. Немојте да го користите системот за воведување за проширување на транскатетерскиот пулмонарен залистоk по првичното вградување. Транскатетерскиот пулмонарен залистоk може да се прошири по поставувањето со користење на различен балон-катетер. За да го намалите ризикот од создавање регургитација, не надминувајте ја максимална препорачана големина прикажана во Таб. 1.

    Забелешка: Периферното кинење на балон-катетерот за воведување пред да го завршите проширувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоk може да предизвика балонот да остане прикачен на транскатетерскиот пулмонарен залистоk и ќе биде потребно хируршко отстранување. Ако дојде до кршење на балон со соодветна големина по проширувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоk, може да го повлечете балонот и да размените нов балон-катетер преку жицата-водилка за да го завршите проширувањето на транскатетерскиот пулмонарен залистоk.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табела 3. Табела за одредување големина на транскатетерскиот пулмонарен залистоk Melody

Големина на системот за воведување - внатрешен балон / надворешен балон	**Максимален нанесен притисок на внатрешниот балон** RBP		**Нанесен притисок на надворешниот балон**		**Надворешен дијаметар на соодветен транскатетерски пулмонарен залистоk (mm) (надуен балон)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Големина 18 mm Внатрешен: 9 mm × 3,5 cm / Надворешен: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Големина 20 mm Внатрешен: 10 mm × 3,5 cm / Надворешен: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Големина 22 mm Внатрешен: 11 mm × 3,5 cm / Надворешен: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Забелешки:

- Не надминувајте ги **задебелените** вредности за притисок на внатрешниот и на надворешниот балон од големината на системот за воведување.
- RBP = номинален притисок на пукање = максимален нанесен притисок
- atm = атмосфера
- kPa = килопаскал

9 Враќање на експлантираните транскатетерски пулмонарни залистоци

Компанијата Medtronic е заинтересирана за добивање на вратените транскатетерски пулмонарни залистоци. Ќе бидат спроведени конкретни патолошки испитувања на експлантираниот транскатетерски пулмонарен залистоk според советите на патолог. Лекарот ќе добие резиме на наодите написмено. За да го добиете комплетот на производот назад, контактирајте со дистрибутивниот центар на Medtronic или со претставникот за продажба на Medtronic. Ако немате на располагање комплет, ставете го експлантираниот транскатетерски пулмонарен залистоk во сад со глутаралдехид или пуфериран формалин од 10% веднаш по отстранувањето. За дополнителни упатства за враќање на експлантирано помагало, контактирајте со претставникот за продажба на Medtronic.

9.1 Инциденти со производот

Пријавете какви било инциденти со производот на претставник за продажба на Medtronic или на производителот, Medtronic B.V. Информациите за контакт на производителот се наоѓаат на последната страница на Упатството за употреба.

10 Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата

СЛЕДНОТО ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА ВАЖИ ЗА КОРИСНИЦИ НАДВОР ОД СОЕДИНЕТИТЕ АМЕРИКАНСКИ ДРЖАВИ:

ИАКО ТРАНСКАТЕТЕРСКИОТ ПУЛМОНАРЕН ЗАЛИСТОK MELODY, МОДЕЛ PB10, ТРАНСКАТЕТЕРСКИОТ СИСТЕМ ЗА ВОВЕДУВАЊЕ ЗАЛИСТОK ENSEMBLE, МОДЕЛ NU10 И ТРАНСКАТЕТЕРСКИОТ СИСТЕМ ЗА ВОВЕДУВАЊЕ ЗАЛИСТОK ENSEMBLE II, МОДЕЛ ENS10, ВО ПОНАТАМОШНИОТ ТЕКСТ „ПРОИЗВОДОТ“ СЕ ВНИМАТЕЛНО ИЗРАБОТЕНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТИРАНИ ПРЕД ПРОДАЖБАТА, МОЖНО Е ПРОИЗВОДОТ ДА НЕ ЈА ИЗВРШИ НАМЕНЕТАТА ФУНКЦИЈА НА ЗАДОВОЛИТЕЛЕН НАЧИН ПОРАДИ РАЗНИ ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ОЗНАЧЕНИ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ СОДРЖАТ ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ И СЕ СМЕТААТ ЗА СОСТАВЕН ДЕЛ ОД ОВА ОТКАЖУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА. MEDTRONIC, ПОРАДИ ОВА, СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ ПРОИЗВОД. MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ЗА КАКВИ БИЛО СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД НА ТОА ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Ако надлежен суд утврди дека кој било дел или одредба на ова ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА е незаконски, неправосилен или во спротивност на важечкиот закон, тоа нема да влијае врз валидноста на останатите делови на ова ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА и сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ОГРАНИЧУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА да не ги содржело конкретниот дел или одредба коишто се сметаат за неважечки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Productbeschrijving

Het implantatiesysteem bestaat uit de Melody-transkatheterpulmonalisklep (boviene halsaderklep met stent), Model PB10 en ofwel het Ensemble-plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen, Model NU10 of het Ensemble II-plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen, Model ENS10.

1.1 Melody-transkatheterpulmonalisklep (TPV)

De TPV bestaat uit een heterologe (boviene) halsaderklep, vastgehecht in een lasergelaste platina-iridium stent, waarbij de lasnaden met goud zijn gesoldeerd. De TPV is verkrijgbaar in een boviene halsader van 16 mm (nominale lengte van 30 mm) en in een boviene halsader van 18 mm (nominale lengte van 28 mm). Als laatste stap in het sterilisatieproces wordt gebruikgemaakt van een sterilisatiemiddel dat als actieve stof 1% glutaaraldehyde en 20% isopropylalcohol bevat. De TPV blijft hierin verpakt totdat deze wordt gebruikt. Ter verlaging van de glutaaraldehydeconcentratie moet vóór implantatie ruim worden gespoeld met een isotone zoutoplossing.

Zie Tabel 1 voor aanbevolen TPV-maatkeuze.

Tabel 1. TPV-maatkeuze

TPV-catalogusnummer	Diameter van beoogde implantatie-plaats	Maximale binnendiameter uitgevou-wen TPV
PB1016	18 mm tot 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm tot 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble- en Ensemble II-plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen (plaatsingssysteem)

Elk plaatsingssysteem bestaat uit een ballon-in-ballonkatheter met een terugtrekbare sheath van PTFE (Polytetrafluorethyleen) die groot genoeg is om de TPV na het samenvouwen te bedekken. Het plaatsingssysteem heeft een kruisprofiel van 22 Fr. In gevulde toestand is de diameter van de binnenste ballon de helft van die van de buitenste ballon. Beide ballonnen zijn gemaakt van nylon. De sheath van het plaatsingssysteem is voorzien van een zijpoort om het systeem te spoelen en een hemostatische huls over de sheath om bloedverlies bij de inbrengplaats te beperken. Het plaatsingssysteem is voorzien van een conische, distale obturator van polyetherblokamide (Pebax, Arkema Corporation). Het plaatsingssysteem is compatibel met een voerdraad van 0,889 mm (0,035 in). Het Ensemble II-plaatsingssysteem is tevens voorzien van radiopake markeringsringetjes onder de ballonnen. De markeringsringetjes maken de ballonnen zichtbaar onder röntgendoorlichting.

Zie Tabel 2 voor afmetingen van het plaatsingssysteem.

Tabel 2. Afmetingen van het plaatsingssysteem

Catalogusnummer Ensemble-plaat-singssysteem	Catalogusnummer Ensemble II-plaat-singssysteem	Buitendiameter buitenste ballon
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indicaties

De Melody-TPV is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met de volgende klinische aandoeningen:

- Patiënten met een lekkende prothetische conduit of bioprothese in het rechterventrikeluitstroomgebied (RVOT) met een klinische indicatie voor invasieve of chirurgische interventie, OF
- Patiënten met een stenotische RVOT-conduit of -bioprothese bij wie het risico op verslechtering van de regurgitatie een relatieve contra-indicatie voor ballondilatatie of stenting is

3 Contra-indicaties

- Veneuze anatomie te klein voor een introducersheath van 22 Fr
- Implantatie van de TPV in het linkerhart
- Ongunstige RVOT voor goede fixatie van de stent
- Ernstige RVOT-obstructie waarbij ballondilatatie niet mogelijk is
- Obstructie van de centrale venen
- Klinische of biologische tekenen van infectie
- Actieve endocarditis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Bekende allergie voor aspirine of heparine
- Zwangerschap

4 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Training voor de arts: Artsen die een procedure met de Melody-TPV en het Ensemble- of Ensemble II-plaatsingssysteem uitvoeren, moeten het trainingsprogramma voor artsen van Medtronic met goed gevolg hebben voltooid.

Productlevensduur: De Melody-TPV wordt gebruikt voor de palliatieve behandeling van falende RVOT-conduits of -bioprothesekleppen teneinde een volgende chirurgische ingreep uit te stellen. Bij sommige patiënten kan een nieuwe interventie of vervanging van de klep nodig zijn. Het tijdstip hiervan is afhankelijk van diverse factoren.

4.1 Waarschuwingen

4.1.1 TPV

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De TPV mag op geen enkele wijze worden gehersteriliseerd.

Blootstelling van het product en de container aan straling, stoom, ethyleenoxide of andere chemische sterilisatiemiddelen maakt het product ongeschikt voor gebruik.

Gebruik het product **niet** als:

- Het product is gevallen, beschadigd of is op andere wijze verkeerd gebruikt
- De uiterste gebruiksdatum is verstreken
- Alle verzegelingen zijn verbroken
- Het label met het serienummer aan de TPV komt niet overeen met het serienummer op het etiket van de container
- De transport-temperatuurindicator binnen in de kartonnen verpakking is zwartgekleurd. Als de transport-temperatuurindicator zwartgekleurd is, is de TPV ongeschikt voor klinisch gebruik.
- Het product is niet volledig ondergedompeld in de bewaaroplossing of er zijn tekenen van lekkage zichtbaar

Stel het product **niet** bloot aan andere oplossingen dan de bewaaroplossing en de spoeloplossing.

Voeg **geen** antibiotica toe aan de bewaaroplossing of de spoeloplossing. Dien geen antibiotica toe aan het product.

Laat het product **niet** uitdrogen. Zorg ervoor dat het weefsel continu vochtig blijft middels irrigatie of onderdompeling.

Probeer een beschadigd product **niet** te repareren.

Pak het weefsel van de klepbladen **niet** met uw handen of een klem vast.

Pak de stent **niet** met een klem vast.

Vouw het product **niet** verder uit dan de maximaal aanbevolen maat zoals getoond in Tabel 1, omdat dit tot regurgitatie van de TPV kan leiden.

4.1.2 Plaatsingssysteem

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Vul de ballon **niet** verder dan de diameter van het geobstrueerde vat en de beoogde implantatieplaats.

Gebruik **geen** lucht of een ander gasvormig middel om de ballon te vullen.

Voer de voerdraad, de ballonkatheter of enig ander onderdeel **niet** verder op als u weerstand voelt. Stel eerst de oorzaak vast en neem de juiste maatregelen.

Verwijder de voerdraad tijdens de ingreep **nooit** uit de katheter.

4.2 Voorzorgsmaatregelen

- De procedures voor het spoelen van de TPV moeten strikt worden opgevolgd om weefselnecrose op de implantatieplaats te voorkomen.
- Het gebruik van glutaaraldehyde kan leiden tot irritatie van huid, ogen, neus en keel. Vermijd langdurige of herhaalde blootstelling aan of inademing van de vrijkomende damp. Zorg tijdens gebruik steeds voor voldoende ventilatie. In geval van huidcontact het desbetreffende huidoppervlak onmiddellijk met water spoelen gedurende ten minste 15 minuten. Na contact met de ogen deze onmiddellijk gedurende ten minste 15 minuten spoelen en direct medische hulp inroepen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- De verzegelde verpakking van het plaatsingssysteem moet vóór opening worden gecontroleerd. Als het zegel verbroken is of als de verpakking is beschadigd, kan de steriliteit niet worden gegarandeerd.
- Een juiste werking van het plaatsingssysteem is afhankelijk van de integriteit. Ga zorgvuldig te werk bij het hanteren van het plaatsingssysteem. Het plaatsingssysteem kan beschadigd raken wanneer u het knikt, uitrekt of met kracht afveegt.
- Dit plaatsingssysteem wordt niet aanbevolen voor drukmeting of vloeistoftoediening.
- Zorg dat de katheteraansluitingen stevig vast blijven zitten en aspireer voordat u verdergaat om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.
- Het plaatsingssysteem moet zorgvuldig worden gespoeld om de introductie van luchtbellen te voorkomen.
- Voordat de TPV op de ballon wordt samengevouwen, moeten de oriëntatie en werking van de klep worden getest.
- Verwijder de labels niet. Deze geven de oriëntatie van de TPV aan voordat het samenvouwen op de ballon voltooid is.
- Het samenvouwen moet zorgvuldig worden uitgevoerd. Bij het samenvouwen moet de stand van de klep voortdurend bekend zijn. Terwijl de TPV wordt bevestigd op de ballon, mag de stand ervan niet veranderen.
- Het samenvouwen moet zorgvuldig worden uitgevoerd. Oefen tijdens het samenvouwen niet te veel druk op het product uit, omdat er anders te veel spanning op de stent kan komen en stentbreuk kan optreden.
- De vuldiameter van de ballon tijdens het implanteren van de TPV moet de diameter van het geobstrueerde vat en de beoogde implantatieplaats benaderen.
- Het wordt bij het plaatsen van de TPV ten zeerste aanbevolen om voor het vullen van de ballonnen 2 passende vulsystemen (1 voor elke ballon) met drukmeters te gebruiken.
- De TPV is stijf, zodat de navigatie door de bloedvaten lastig kan zijn.
- In geen geval mag enig deel van het plaatsingssysteem worden opgevoerd als u weerstand voelt. De oorzaak van de weerstand moet worden opgespoord met behulp van röntgendoorlichting en de juiste maatregelen moeten worden genomen.
- Het vullen van de ballonnen moet onder geleide van röntgendoorlichting worden uitgevoerd met de juiste röntgenapparatuur.
- Het is zeer belangrijk te zorgen dat de ballonnen helemaal leeg zijn voordat het plaatsingssysteem wordt teruggetrokken in de sheath.
- Als u bij het verwijderen weerstand voelt, moet u het plaatsingssysteem en de voerdraad samen verwijderen, vooral als u weet of vermoedt dat de ballon gescheurd of lek is. Hiertoe pakt u de voerdraad en het plaatsingssysteem in zijn geheel stevig vast en trekt u beide gelijktijdig terug, waarbij u tijdens het terugtrekken voorzichtig een draaiende beweging maakt.

5 Mogelijke complicaties en bijwerkingen

De volgende lijst bevat mogelijke proceduregerelateerde complicaties als gevolg van TPV-implantatie:

- Scheuring van de RVOT-conduit
- Compressie van een kransslagader
- Perforatie van een groot bloedvat
- Embolisatie of migratie van de TPV
- Perforatie van een hartkamer
- Aritmieën
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Cerebrovasculaire voorvallen: transiënt ischemisch attack (TIA), cerebrovasculair accident (CVA)
- Infectie/sepsis
- Koorts
- Hematoom
- Erytheem, blaarvorming of vervelling van de huid als gevolg van straling
- Pijn, zwelling of bloeduitstortingen op de katheterisatieplaats

De volgende lijst bevat mogelijke productgerelateerde bijwerkingen als gevolg van TPV-implantatie:

- Stentbreuk[1]
- Stentbreuk resulterend in recidiverende obstructie
- Endocarditis
- Embolisatie of migratie van de TPV
- Klepfalen (stenose of regurgitatie)
- Paravalvulaire lekkage
- Vaattrombose

[1] De term "stentbreuk" verwijst naar een breuk van de Melody-TPV. Echter, bij patiënten met meerdere RVOT-stents is moeilijk met zekerheid vast te stellen of een stentbreuk betrekking heeft op het Melody-frame of een andere stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pulmonale trombo-embolie
- Hemolyse

6 Patiëntgegevens

6.1 Informatie over antistollingstherapie/trombocytenaggregatieremmers

De patiënt kan voor onbepaalde tijd antistollingstherapie en/of trombocytenaggregatieremmers nodig hebben, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

6.2 Identificatie en aanpak van stentbreuken

Bij alle patiënten waarbij een TPV geplaatst wordt, moet rekening worden gehouden met het risico op stentbreuk, ongeacht eerder besproken of later aangegeven risicofactoren.

6.2.1 Identificatie

Bij patiënten waarbij een aanzienlijke toename van de RVOT-obstructie wordt waargenomen, moet rekening worden gehouden met een mogelijke stentbreuk, en dit moet worden onderzocht. Bij de routine-evaluatie na de procedure bij patiënten waarbij een TPV wordt geplaatst, moet een radiografische beoordeling van de stent worden uitgevoerd door middel van borstradiografie of röntgendoorlichting.

6.2.2 Aanpak

Als een stentbreuk wordt waargenomen, moet de stent continu worden bewaakt en moet een klinisch toepasselijke hemodynamische evaluatie worden uitgevoerd. Bij patiënten met een stentbreuk en daaraan gekoppeld een significante RVOT-obstructie of regurgitatie, moet een herinterventie worden overwogen, in overeenstemming met de standaard klinische praktijk.

Bij de herinterventie kan een extra Melody-TPV worden geïmplanteerd of kan de conduit operatief worden vervangen. De resultaten van de klinische onderzoeken naar de Melody leverden beperkte gegevens op over herimplantatie van een andere Melody-TPV in de oorspronkelijke Melody-TPV.

6.3 Endocarditis

Endocarditis is een mogelijke bijwerking die kan optreden bij alle bioprotheseklep (Hoofdstuk 5). Patiënten moeten het medisch personeel voor een ingreep vertellen dat ze een bioprotheseklep hebben.

Bij patiënten waarbij de Melody-TPV is geïmplanteerd, zijn weinig gevallen van vermoede endocarditis gemeld. Onverklaarbare, langdurige koorts kan een indicatie vormen voor een infectie en patiënten die hier last van hebben, moeten medische hulp inroepen.

Het wordt aangeraden om patiënten met een Melody-TPV die een tandheelkundige behandeling moeten ondergaan antibioticaprofylaxe te geven.

6.4 Traceerlabels

De traceerlabels bij de producten worden uitsluitend geleverd voor gebruik binnen het ziekenhuis en dienen niet aan Medtronic te worden geretourneerd.

6.5 Informatie over registratie

In de TPV-verpakking voor landen waar patiëntenregistratie verplicht is, is een patiëntenregistratieformulier ingesloten.

Opmerking: Patiëntenregistratie is niet van toepassing in landen waar de wetten met betrekking tot privacy van patiënten in conflict zijn met het verstrekken van patiëntgegevens, inclusief landen binnen de EU.

Gelieve na implantatie alle gevraagde informatie in te vullen. Het serienummer vindt u op de verpakking en op het aan de TPV bevestigde identificatielabel. Retourneer het originele formulier naar het Medtronic-adres dat wordt aangegeven op het formulier en geef de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt voordat deze het ziekenhuis verlaat.

Medtronic verstrekt de patiënt een identificatiekaart voor het geïmplanteerde product. Op de kaart staan de naam en het telefoonnummer van de arts alsmede andere gegevens die medisch personeel bij noodgevallen nodig kunnen hebben. Adviseer de patiënt deze kaart altijd bij zich te dragen.

6.6 MRI-veiligheidsinformatie



Uit niet-klinische tests en modellering is gebleken dat de Melody-TPV MR-veilig onder voorwaarden is (MR Conditional). Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Statisch magnetisch veld van 1,5 T en 3,0 T
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Maximale door MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totalelichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg bij 15 minuten scannen (normale werkingsmodus)

Op basis van niet-klinische tests en modellen is berekend dat de Melody-TPV onder bovengenoemde omstandigheden naar verwachting een maximale in-vivotemperatuurstijging produceert van minder dan 2,1°C na 15 minuten continu scannen.

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat, zich bij of in de buurt van het product bevindt. Bij niet-klinische tests strekte het door het product veroorzaakte beeldartefact zich uit over circa 3 mm vanaf de Melody-TPV bij beeldvorming met een spin-echo pulssequentie, en 6 mm bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 3,0 T. Het lumen van het product werd verduisterd.

Bij het plaatsen van een Melody-TPV in een bioprothese of stent, raadpleegt u de MRI-informatie bij de bioprothese of stent voor aanvullende beeldartefactinformatie. Fijnafstemming van de MR-scanparameters is mogelijk noodzakelijk bij dit implantaat.

Onder de hierboven gedefinieerde voorwaarden kan onmiddellijk na implantatie een scan worden gemaakt.

Voor (een deel van) de bovenstaande parameters gelden mogelijk lagere limieten als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

7 Leveringswijze

7.1 Verpakking

De TPV is chemisch gesteriliseerd en wordt **steriel** en **niet-pyrogeen** geleverd in een verzegelde glazen container met schroefdop. De steriliteit kan niet worden gegarandeerd als alle verzegelingen verbroken zijn, als de container beschadigd is of als er lekkage is opgetreden. De buitenzijde van de container is **niet steriel** en mag niet in het steriele veld worden gebracht.

Het plaatsingssysteem is **niet-pyrogeen** en is gesteriliseerd door middel van ethyleenoxidegas en verpakt in een dubbele zak. Als de zakken niet beschadigd en niet geopend zijn, is het plaatsingssysteem steriel. Plaatsingssysteem niet gebruiken als de buitenzak beschadigd is. Het plaatsingssysteem mag nooit alleen in de binnenzak worden bewaard. De binnenzak vormt geen steriele barrière. De buitenkant van de buitenzak is **niet-steriel** en mag niet in het steriele veld worden geplaatst.

7.2 Opslag

Bewaar de TPV bij 15°C tot 25°C (59°F tot 77°F). Bewaar het plaatsingssysteem bij kamertemperatuur en uit de buurt van direct zonlicht. Het plaatsingssysteem mag nooit alleen in de binnenzak worden bewaard. De binnenzak vormt geen steriele barrière.

Er dient goed voorraadbeheer te worden toegepast zodat producten met de vroegste uiterste gebruiksdatum als eerste worden geïmplanteerd om overschrijding van de uiterste gebruiksdatum te voorkomen. Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

8 Gebruiksinstructies

Hieronder wordt aangegeven welke stappen na elkaar moeten worden uitgevoerd bij de katheterisatie-/implantatieprocedure. De gebruiker kan zelf bepalen welke diagnostische katheters, voerdraden, dilatatieballonnen, meetballonnen en andere hulpmiddelen worden gebruikt.

8.1 Voorbereiding van de toegangsplaats en diagnostiek vóór implantatie

1. Maak de toegangsplaats steriel en dek af met operatiedoek.
2. Creëer arteriële en veneuze toegang.

   Opmerking: Als femorale veneuze toegang niet mogelijk is (bijvoorbeeld door stenose of trauma), kan een alternatieve veneuze toegangsweg worden gekozen, zoals de vena jugularis interna of vena subclavia.
3. Dien heparine toe om een ACT-streefwaarde van > 250 seconden te bereiken.
4. Breng in de arteriële sheath een katheter in en voer deze op in de aorta ascendens. Maak een aortogram om aan te tonen dat de kransslagaders niet vlak in de buurt van het RVOT liggen en dat er geen risico bestaat op coronaire compressie wanneer een stent of TPV wordt geïmplanteerd.

   Als blijkt dat de kransslagaders vlak bij de implantatieplaats liggen waardoor mogelijk coronaire compressie kan optreden, moet er nader onderzoek worden uitgevoerd alvorens de TPV te implanteren.
5. Voer een angiografiekatheter op naar het rechterventrikel (RV) of proximale deel van de RVOT-conduit voor angiografie. De verkregen angiografische projecties zijn gebaseerd op de relatieve positie van het RVOT.

   Pas bij het beoordelen van een bioprothese de röntgendoorlichtingshoeken zodanig aan dat de annulus en/of commissuren in één vlak liggen of en profil weergegeven worden. Houd rekening met de eigenschappen van de bioprothese bij het bepalen van de optimale positie voor de TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Om de geschiktheid voor TPV-implantatie te bepalen, volgt u Stap 6a (voor conduits) of Stap 6b (voor bioprothesekleppen).
   a. **Voor conduits:** Voer bij de gewenste implantatieplaats angiografische metingen uit om de geschiktheid van de conduit voor TPV-implantatie te bepalen. Als de angiografische metingen onduidelijk zijn of als de conduit mogelijk niet compliant is, kan een lagedrukmeetballon (< 811 kPa [< 8 atm]) worden gebruikt om de huidige toestand van de conduit nader te bepalen. Als de smalste afmeting van de conduit (meestal in de laterale projectie) ≤ 18 mm is en minder dan de originele conduitdiameter, moet de locatie waar de conduit-obstructie zich voordoet (de implantatieplaats) vooraf worden gedilateerd om de obstructie zoveel mogelijk te verwijderen. De maat van de predilatatieballon moet minimaal 2 mm groter zijn dan de smalste diameter van de conduit in elke projectie. Verder mag de maat niet meer dan 110% van de nominale conduitdiameter zijn. Maak nog een conduitangiogram om te controleren of de conduit intact is. Als de conduit onbeschadigd is, herhaal dan dezelfde predilatatie-instructies met een steeds grotere ballon totdat de juiste implantatiediameter is gevonden.
   b. **Voor bioprothesekleppen:** Voer bij de gewenste implantatieplaats angiografische metingen uit om de geschiktheid voor TPV-implantatie te bepalen. Als de angiografische metingen onduidelijk zijn of als de binnendiameter van de bioprothese mogelijk te groot is voor implantatie (> 22 mm), kan een lagedrukmeetballon (< 811 kPa [< 8 atm]) worden gebruikt om de binnendiameter nader te bepalen. Als de huidige binnendiameter van de bioprothese < 22 mm bedraagt en ≥ 2 mm kleiner is dan de door de fabrikant vermelde binnendiameter, gebruik dan een balloon om de bioprothese vooraf te dilateren. De ballon mag de door de fabrikant vermelde binnendiameter van de bioprothese niet overschrijden. Als de binnendiameter van de bioprothese > 22 mm bedraagt, is de bioprothese te groot voor implantatie van een Melody-TPV.

   Opmerking: In geval van obstructie kan het nodig zijn om de implantatieplaats verder te prepareren (bijvoorbeeld door middel van predilatatie of pre-stenting) om de obstructie zoveel mogelijk te verwijderen voorafgaand aan implantatie van de TPV.
7. Maak de keuze voor de uiteindelijke maat met behulp van een ballondiameter die duidelijk het smalste deel van de conduit of bioprothese aantoont (bij een druk van < 811 kPa [< 8 atm]). Als de kransslagaders op voldoende afstand van de implantatieplaats liggen, is de anatomie geschikt voor implantatie van een Melody-TPV. Zie Tabel 1 voor aanbevolen maatkeuze.

   Als er twijfels blijven over de anatomie van de kransslagaders, moet er een angiogram worden gemaakt van de aortawortel of een selectief coronair angiogram van de kransslagader dicht bij de conduit, terwijl tegelijkertijd de meetballon of de grootste predilatatieballon wordt gevuld tot deze volledig uitgevouwen is. Als het erop lijkt dat een kransslagader wordt samengedrukt door de ballon, is de anatomie van de patiënt ongeschikt voor de TPV. De procedure moet dan worden afgebroken.
8. Plaats een voerdraad over het RVOT met de tip zover mogelijk distaal in het pulmonale arteriële bed. Verwijder de diagnostische katheter. Houd de dilatator op zijn plaats terwijl de TPV en het plaatsingssysteem worden voorbereid.

8.2 De TPV gereedmaken

1. Controleer de container en het deksel vóór opening op beschadigingen, lekkage en verbroken zegels. **De container moet voldoende sterilisatiemiddel bevatten om de TPV volledig ondergedompeld te houden. Spoel de TPV gedurende ten minste 2 minuten om de glutaaraldehydeconcentratie van de TPV te verlagen, zoals aangegeven in de volgende stappen.**
   a. Maak met een aseptische techniek 3 steriele kommen klaar waarvan er 1 leeg blijft en 2 een isotone fysiologische zoutoplossing (500 mL) als spoelmiddel bevatten.
   b. Pak de TPV met een atraumatisch pincet bij het label met serienummer vast en licht de TPV uit de container. De buitenzijde van de container is **niet-steriel**. Let op dat de TPV niet in contact komt met de buitenzijde van de container.
   c. Het label met serienummer is met een hechting aan de uitstroomzijde van de TPV bevestigd. Controleer of het serienummer op het label overeenkomt met het serienummer op de container en het serienummer op het patiëntenregistratieformulier. Gebruik de TPV niet als het serienummer afwijkt. Het label mag pas vlak vóór implantatie van de TPV worden verwijderd.
   d. Houd de TPV zo vast dat het label met het serienummer (uitstroomzijde) naar beneden gekeerd is, en laat de resterende bewaaroplossing uit de klep in de lege weggooikom (kom 1) lopen.
   e. Breng de lege TPV over naar de spoelkom (kom 2). Vul de TPV met de spoeloplossing. Spoel vervolgens de TPV gedurende 1 minuut door hem al draaiend te bewegen en om te keren om de oplossing weg te laten lopen. Vul de TPV dan opnieuw en herhaal het proces. Laat aan het einde de oplossing uit de klep in de kom weglopen.
   f. Breng de lege TPV over naar de spoelkom (kom 3) en herhaal stap e gedurende ten minste 1 minuut. Laat de TPV in de spoelkom totdat u met de implantatie begint, om te voorkomen dat het weefsel uitdroogt.
   g. Verwijder de spoeloplossing uit de TPV voordat u deze op het plaatsingssysteem plaatst.
2. Verwijder het label met het serienummer door de hechting waarmee het label aan de TPV vastzit door te snijden.

8.3 Het plaatsingssysteem laden en de TPV plaatsen

1. Controleer zorgvuldig of het plaatsingssysteem niet beschadigd is geraakt tijdens het transport en of de ballonmaat geschikt is voor de geplande procedure. De maat van het plaatsingssysteem dat moet worden gebruikt, is gebaseerd op de geprepareerde implantatieplaats zoals beschreven in Tabel 1. Het plaatsingssysteem moet met een TPV-plaatsingsballon worden gebruikt die 0 tot 2 mm groter is dan het middel van de conduit of bioprotheseklep op de implantatieplaats, maar waarvan de diameter niet meer dan 110% is van de nominale diameter van de conduit of bioprotheseklep.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Spoel het voerdraadlumen van het plaatsingssysteem en de zijpoort. Bereid de ballonnen voor door ze helemaal leeg te maken met een spuit. Sluit een vulspuit aan op de lumina van de binnenste en de buitenste ballon. Het wordt aangeraden gebruik te maken van een vulspuit waarmee de druk kan worden bewaakt. De oplossing in de vulspuiten moet bestaan uit een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing in een verhouding van één op twee.
3. Verklein de TPV door deze op een steeds kleinere ronde buis samen te vouwen. Het wordt aanbevolen de klep met stent met een steriele spuit van 2,5 mL tot een tussenmaat samen te vouwen voordat u de klep met stent uiteindelijk op de ballonkatheter samenvouwt. Wanneer de TPV de tussenmaat heeft bereikt, schuift u deze over de tip van het plaatsingssysteem tot midden op de ballonnen.
4. Controleer of het uitstroomgedeelte van de TPV naar het distale uiteinde van het plaatsingssysteem is gericht. Het uitstroomgedeelte van de TPV is die kant waar de blauwe hechting is bevestigd.
5. Vouw de TPV samen op de ballon door voorzichtig met de vingers druk uit te oefenen terwijl u de klep tussen de vingers heen en weer rolt, zodat de druk op alle kanten van de TPV gelijkmatig is en de stent langer en smaller wordt. Vouw samen totdat u de stent niet meer over het plaatsingssysteem voelt bewegen. Vouw de stent niet verder samen.

   Buig of draai de TPV niet.

   Controleer of de blauwe hechting zich naast de blauwe tip van het plaatsingssysteem bevindt, zodat de TPV de juiste stand heeft voor plaatsing.
6. Schuif de sheath voorzichtig over de TPV en de ballonnen, en let daarbij op dat de punten aan de instroomzijde van de TPV niet aan de sheath blijven haken. Spoel de sheath met behulp van de zijarm om alle lucht uit het plaatsingssysteem te verwijderen. Ga verder met opvoeren en spoelen totdat de sheath precies over het proximale uiteinde van de blauwe tip valt.

   Opmerking: Controleer of de blauwe hechting zich naast de blauwe tip van het plaatsingssysteem bevindt.
7. Verwijder de veneuze dilatator uit de toegangsplaats en voer het plaatsingssysteem op over de voerdraad. Breng het plaatsingssysteem voorzichtig in door de huid en voer het op naar de implantatieplaats. Als er bij de veneuze toegangsplaats een bloeding optreedt, kan de huls op het proximale uiteinde van de schacht in de ader worden opgevoerd om de bloeding te stoppen. Voer het plaatsingssysteem op naar de plaats waar de TPV zal worden ontplooid. Hiervoor moeten het plaatsingssysteem en de voerdraad worden gemanipuleerd. **De positie van de voerdraad moet constant worden gehandhaafd.**
8. Verwijder de sheath van de TPV zodra deze de implantatieplaats heeft bereikt. Houd de schacht van het plaatsingssysteem op zijn plaats terwijl u de buitenste sheath terugtrekt. De sheath is helemaal van de TPV afgeschoven wanneer de spoelpoort van de buitenste sheath op één lijn ligt met de proximale marker op de schacht van het plaatsingssysteem. Let er tijdens het afschuiven op dat de TPV niet onbedoeld beweegt, omdat de TPV daardoor op een onjuiste positie terecht kan komen.
9. Als de sheath volledig van de TPV af is geschoven, sluit u een spuit met onverdund contrastmiddel aan op de spoelpoort van het plaatsingssysteem. Injecteer een kleine hoeveelheid contrastmiddel om te controleren of de TPV de juiste positie heeft en of de sheath volledig is teruggetrokken. Op dit punt kan de positie van de TPV nog steeds enigszins worden aangepast.
10. Vul eerst de binnenste en vervolgens de buitenste ballon. Als de TPV correct is ontplooid tegen de implantatieplaats, laat u de ballonnen leeglopen en verwijdert u voorzichtig het plaatsingssysteem.
11. Meet de RV-PA-druk. Als er nog steeds een significante gradiënt is, voert u een ballondilatatie met een hogedrukballon uit om de gradiënt te beperken.
12. Vergelijk de RV-druk nogmaals met de systemische druk gemeten via de slagader.
13. Injecteer contrastmiddel in de proximale hoofdlongslagader (of het distale RVOT) om te controleren of de positie en de functie van de klep in orde zijn. Let erop dat de klep niet open wordt gehouden door de voerdraad en het plaatsingssysteem. Dit kan ten onrechte de indruk geven dat pulmonale regurgitatie optreedt.
14. Verwijder de katheters, voerdraden en sheaths terwijl hemostase in stand wordt gehouden.

    Opmerking: Het plaatsingssysteem is voor eenmalig gebruik en mag slechts eenmaal worden gevuld. Gebruik het plaatsingssysteem niet om de TPV na de initiële implantatie uit te vouwen. De TPV kan na de plaatsing worden uitgevouwen door middel van een andere ballonkatheter. Overschrijd de maximaal aanbevolen maat zoals getoond in Tabel 1 niet, om het risico op regurgitatie tot een minimum te beperken.

    Opmerking: Als de ballonkatheter rondom scheurt voordat de TPV volledig is uitgevouwen, kan de ballon vast komen te zitten aan de TPV en moet deze met een chirurgische ingreep worden verwijderd. Als een ballon van de juiste maat na het uitvouwen van de TPV scheurt, kan de ballon worden teruggetrokken en vervangen door een nieuwe ballonkatheter over een voerdraad, waarna het uitvouwen van de TPV kan worden voltooid.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabel 3. Maattabel voor de Melody-TPV

Afmeting plaatsingssysteem – binnenste ballon / buitenste ballon	Maximale toegepaste druk binnenste ballon RBP		Toegepaste druk buitenste ballon		Buitendiameter overeenkomstige TPV (mm) (ballon gevuld)
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Maat 18 mm Binnenmaat: 9 mm × 3,5 cm / Buitenmaat: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Maat 20 mm Binnenmaat: 10 mm × 3,5 cm / Buitenmaat: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Maat 22 mm Binnenmaat: 11 mm × 3,5 cm / Buitenmaat: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Opmerkingen:

- **Vetgedrukte** drukwaarden voor de binnenste en/of buitenste ballon van het plaatsingssysteem niet overschrijden.
- RBP = vastgestelde barstdruk = maximaal toegepaste druk
- atm = atmosfeer
- kPa = kilopascal

9 Retourneren van geëxplanteerde TPV's

Medtronic ontvangt geëxplanteerde TPV's graag terug. Onder leiding van een consulterend patholoog wordt specifiek pathologisch onderzoek aan de geëxplanteerde TPV verricht. De arts ontvangt een schriftelijk verslag van de onderzoeksresultaten. Voor het aanvragen van een retourset voor het product kunt u contact opnemen met een distributiecentrum van Medtronic of vertegenwoordiger van Medtronic. Als er geen set beschikbaar is, plaatst u de geëxplanteerde TPV onmiddellijk na explantatie in een bak met glutaaraldehyde of 10% gebufferde formaline. Voor nadere instructies over het retourneren van een geëxplanteerd product kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

9.1 Productincidenten

Rapporteer alle productincidenten aan uw Medtronic-vertegenwoordiger of rechtstreeks aan de fabrikant: Medtronic B.V. De contactgegevens van de fabrikant vindt u op de laatste bladzijde van de handleiding.

10 Uitsluiting van garantie

DE VOLGENDE UITSLUITING VAN GARANTIE GELDT VOOR KLANTEN BUITEN DE VERENIGDE STATEN:

HOEWEL DE MELODY-TRANSKATHETERPULMONALISKLEP MODEL PB10, HET ENSEMBLE-PLAATSINGSSYSTEEM VOOR TRANSKATHETERKLEPPEN MODEL NU10, EN HET ENSEMBLE II-PLAATSINGSSYSTEEM VOOR TRANSKATHETERKLEPPEN MODEL ENS10, HIERNA AANGEDUID ALS "PRODUCT", MET VEEL ZORG ONTWORPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST ZIJN, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze UITSLUITING VAN GARANTIE door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze UITSLUITING VAN GARANTIE niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze UITSLUITING VAN GARANTIE het desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beskrivelse av ledningen

Implantatsystemet består av Melody transkateter pulmonalklaff, modell PB10, (stentet bovin klaff fra vena jugularis) og enten Ensemble transkateter klaffinnføringssystem, modell NU10, eller Ensemble II transkateter klaffinnføringssystem, modell ENS10.

1.1 Melody transkateter pulmonalklaff (TPV)

TPV-en består av en heterolog (bovin) klaff fra vena jugularis som er suturert i en lasersveiset stent av platina-iridium med gull-lodding i sveiseskjøtene. TPV-en er tilgjengelig som en 16 mm bovin vena jugularis (nominell lengde på 30 mm) og en 18 mm bovin vena jugularis (nominell lengde på 28 mm). Sluttsterilisering foretas med et steriliseringsmiddel som inneholder 1 % glutaraldehyd og 20 % isopropylalkohol, og som TPV-en oppbevares og pakkes i til den skal brukes. Tilstrekkelig skylling med isotonisk saltvannsløsning må utføres før implantasjon for å redusere konsentrasjonen av glutaraldehyd.

I Tabell 1 finner du anbefalinger for TPV-dimensjonering.

Tabell 1. TPV-dimensjonering

TPV-ens artikkelnummer	Diameteren til det tiltenkte implantasjonsstedet	TPV-ens maksimale indre diameter i ekspandert tilstand
PB1016	18 mm til 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm til 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble og Ensemble II transkateter klaffinnføringssystem (innføringssystem)

Hvert innføringssystem består av et "ballong i ballong"-kateter med en hylse av polytetrafluoretylen (PTFE) som kan trekkes tilbake, og som er stor nok til å dekke TPV-en etter krymping. Innføringssystemet har en krysningsprofil på 22 Fr. Ved fylling er den indre ballongens diameter halvparten av den ytre ballongens diameter. Begge ballongene er laget av nylon. Innføringssystemets hylse har en sideåpning som brukes til å skylle systemet, og en hemostasemuffe over hylsen for å minimere blødning på innføringsstedet. Innføringssystemet har en distal obturator av polyeterblokkamid (Pebax, Arkema Corporation) med konisk form. Innføringssystemet er kompatibelt med en 0,889 mm (0,035 in) ledevaier. Ensemble II-innføringssystemet har også røntgentette markørbånd under ballongene på innføringssystemet. Markørbåndene er ment som et hjelpemiddel til å gjøre ballongplasseringen synlig under gjennomlysning.

I Tabell 2 finner du størrelsene til innføringssystemene.

Tabell 2. Størrelsene til innføringssystemene

Ensemble-innføringssystemets artikkelnummer	Ensemble II-innføringssystemets artikkelnummer	Den ytre ballongens ytre diameter
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikasjoner

Melody TPV er indisert for bruk hos pasienter med følgende kliniske tilstander:

- pasienter med prostetiske conduiter eller bioproteser med tilbakestrømning i høyre ventrikkels utløp (RVOT – right ventricular outflow tract), med klinisk indikasjon for invasiv eller kirurgisk intervensjon, ELLER
- pasienter med stenotiske, prostetiske RVOT-conduiter eller -bioproteser der risikoen for økt tilbakestrømning er en relativ kontraindikasjon til ballongdilatasjon eller stenting

3 Kontraindikasjoner

- veneanatomi der det ikke er plass til en 22 Fr innføringshylse
- implantasjon av TPV på venstre side av hjertet
- RVOT ugunstig for god forankring av stenten
- alvorlig RVOT-obstruksjon som ikke kan dilateres med ballong
- obstruksjon i sentralvenene
- kliniske eller biologiske tegn på infeksjon
- aktiv endokarditt
- kjent allergi overfor aspirin eller heparin
- graviditet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Advarsler og forholdsregler

Opplæring av leger: Før bruk av Melody TPV og enten Ensemble- eller Ensemble II-innføringssystemet må legen ha gjennomført opplæringsprogrammet for leger/sykehus fra Medtronic.

Enhetens levetid: Melody TPV brukes til palliativ behandling av dysfunksjonell RVOT-conduit eller -klaffebioprotese, for å kunne utsette neste kirurgiske intervensjon. For enkelte pasienter vil det være nødvendig med klaffereintervensjon eller -utskifting, og tidspunktet for dette avhenger av flere faktorer.

4.1 Advarsler

4.1.1 TPV

Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

TPV-en skal ikke resteriliseres med noen metode.

Hvis enheten og beholderen eksponeres for stråling, damp, etylenoksid eller andre kjemiske steriliseringsmidler, blir den ubrukelig.

Bruk **ikke** enheten hvis:

- enheten har falt i gulvet, er skadet eller har blitt håndtert feil
- siste forbruksdag er passert
- begge sikkerhetsforseglingene er brutt
- serienummermerket på TPV-en ikke stemmer overens med serienummeret på etiketten på beholderen
- vinduet for frakttemperaturindikatoren på innsiden av ytterkartongen er svart Hvis frakttemperaturindikatoren er svart, er ikke TPV-en egnet for klinisk bruk.
- oppbevaringsløsningen ikke dekker enheten fullstendig eller det er påvist lekkasje

Enheten skal **ikke** eksponeres for andre løsninger enn de som brukes til oppbevaring og skylling.

Løsningene for oppbevaring og skylling skal **ikke** tilsettes antibiotika. Enheten skal ikke eksponeres for antibiotika.

Enheten må **ikke** få tørke ut. Hold vevet fuktig ved skylling eller nedsenking i væske.

Forsøk **ikke** å reparere en skadet enhet.

Bruk **ikke** hendene eller pinsett til å manipulere klaffeseilvevet.

Bruk **ikke** pinsett til å manipulere stenten.

Ekspander **ikke** enheten utover den maksimale anbefalte størrelsen som vises i Tabell 1, ettersom dette kan føre til tilbakestrømning i TPV-en.

4.1.2 Innføringssystem

Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

Ballongen skal **ikke** dilateres merkbart utover diameteren til det obstruktive karet og det tiltenkte implantasjonsstedet.

Bruk **ikke** luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.

Ved motstand skal du **ikke** føre frem ledevaieren, ballongdilatasjonskateteret eller andre komponenter før du har funnet årsaken til motstanden og utført korrigerende tiltak.

Ledevaieren skal **ikke** fjernes fra innføringssystemet på noe tidspunkt under prosedyren.

4.2 Forholdsregler

- Prosedyrene for skylling av TPV-en må følges nøye for å unngå nekrose i vevet på implantasjonsstedet.
- Eksponering for glutaraldehyd kan virke irriterende på hud, øyne, nese og svelg. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for eller innånding av kjemisk damp. Skal kun brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Ved hudkontakt skal du umiddelbart skylle det aktuelle området med vann i minst 15 minutter. Ved øyekontakt skal du skylle med vann i minst 15 minutter og kontakte lege umiddelbart.
- Den forseglede pakningen med innføringssystemet må kontrolleres før den åpnes. Hvis forseglingen er brutt eller pakningen er skadet, kan ikke steriliteten garanteres.
- Innføringssystemet må være helt og uskadet for at det skal fungere riktig. Vær forsiktig ved håndtering av innføringssystemet. Innføringssystemet kan skades hvis det bøyes, strekkes eller tørkes av kraftig.
- Dette innføringssystemet anbefales ikke til trykkmåling eller væsketilførsel.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sørg for at kateterkoblingene er stramme, og aspirer systemet før prosedyren startes, for å unngå at det kommer luft inn i systemet.
- Innføringssystemet må skylles grundig for å unngå luftbobler.
- Før du krymper (reduserer størrelsen til) TPV-en på ballongen, må du kontrollere klaffens orientering og funksjon.
- Ta ikke av merkene. Disse viser orienteringen til TPV-en før den krympes på ballongen.
- Vær forsiktig under krympeprosedyren. Under krymping må klaffens orientering hele tiden være kjent. Orienteringen skal ikke endres når TPV-en monteres på ballongen.
- Vær forsiktig under krympeprosedyren. Pass på at enheten ikke utsettes for unødvendig stort press under krymping, ettersom dette kan overbelaste stenten og føre til stentfraktur.
- I fylt tilstand skal diameteren til ballongen som brukes ved plassering av TPV-en, være tilnærmet lik diameteren til det obstruktive karet og det tiltenkte implantasjonsstedet.
- Det anbefales på det sterkeste å bruke 2 fyllingsenheter av egnet størrelse (1 for hver ballong) med trykkmåler under denne prosedyren når ballongen fylles for å plassere TPV-en.
- TPV-en er stiv og kan gjøre det vanskelig å navigere gjennom karene.
- Ingen del av innføringssystemet må under noen omstendigheter føres frem ved motstand. Årsaken til motstanden må fastslås under gjennomlysning, og det må iverksettes nødvendige tiltak for å rette opp problemet.
- Fyllingen av ballongen skal utføres under gjennomlysning med egnet røntgenutstyr.
- Det er svært viktig å sørge for at ballongene er helt tømt før innføringssystemet trekkes inn i hylsen igjen.
- Hvis du merker motstand ved fjerning, skal innføringssystemet og ledevaieren fjernes som én enhet. Dette gjelder spesielt ved ballongruptur eller -lekkasje eller mistanke om dette. Ta et fast grep om både ledevaieren og innføringssystemet, og trekk begge ut samtidig med en lett vridende bevegelse.

5 Mulige komplikasjoner/bivirkninger

Her er en liste over mulige prosedyrerelaterte komplikasjoner som kan forekomme i forbindelse med implantasjon av TPV-en:

- ruptur av RVOT-conduiten
- kompresjon av en koronararterie
- perforasjon av et større blodkar
- embolisering eller migrering av TPV-en
- perforasjon av et hjertekammer
- arytmier
- allergisk reaksjon på kontrastmidler
- cerebrovaskulære hendelser (transitorisk iskemisk anfall [TIA], hjerneslag [CVA])
- infeksjon/sepsis
- feber
- hematom
- stråleindusert erytem, blemmedannelse eller avskalling av hud
- smerter, hevelse eller blåmerker på kateteriseringsstedet

Her er en liste over mulige enhetsrelaterte bivirkninger som kan forekomme etter implantasjon av TPV-en:

- stentfraktur[1]
- stentfraktur som fører til tilbakevendende obstruksjon
- Endokarditt
- embolisering eller migrering av TPV-en
- dysfunksjonell klaff (stenose eller tilbakestrømning)
- paravalvulær lekkasje
- klaffetrombose
- pulmonal tromboembolisme
- hemolyse

[1] Med "stentfraktur" menes fraktur på Melody TPV. Hos pasienter med flere stenter i RVOT er det imidlertid vanskelig å vite sikkert om det dreier seg om stentfrakturer på Melody-rammen eller på en annen stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Pasientinformasjon

6.1 Informasjon om antikoagulasjon/blodplatehemming

Det kan være nødvendig å behandle pasienten med antikoagulasjonsmidler og/eller blodplatehemmere på ubestemt tid basert på den aktuelle pasientens tilstand.

6.2 Identifikasjon og behandling av stentfrakturer

Muligheten for stentfraktur må tas i betraktning hos alle pasienter som får implantert TPV, uavhengig av de tidligere diskuterte eller senere fastslåtte risikofaktorene.

6.2.1 Identifikasjon

For pasienter som har fått påvist en betydelig økning i graden av RVOT-obstruksjon, skal muligheten for en tilknyttet stentfraktur tas i betraktning og evalueres. Radiografisk vurdering av stenten med brystradiografi eller gjennomlysning skal være inkludert i den rutinemessige evalueringen etter prosedyren hos pasienter som har fått implantert en TPV.

6.2.2 Behandling

Hvis det oppdages en stentfraktur, skal det utføres fortsatt overvåking av stenten i forbindelse med klinisk hensiktsmessig hemodynamisk vurdering. Hos pasienter med stentfraktur og signifikant tilknyttet RVOT-obstruksjon eller tilbakestrømning, skal reintervensjon vurderes i samsvar med vanlig klinisk praksis.

Reintervensjon kan omfatte implantasjon av en ekstra Melody TPV eller kirurgisk utskiftning av conduiten. Vær oppmerksom på at det finnes begrensede data i de kliniske Melody-studiene om reimplantasjon av en ny Melody TPV i den opprinnelige Melody TPV-en.

6.3 Endokarditt

Endokarditt er en bivirkning som kan være forbundet med alle klaffebioproteser (Kapittel 5). Før et eventuelt inngrep må pasientene informere helsepersonell om at de har en klaffebioprotese.

Det er rapportert om lav forekomst av mistenkt endokarditt hos pasienter som har fått implantert Melody TPV. Uforklarlig feber over lengre tid kan tyde på infeksjon, og pasienter med disse tilstandene skal rådes til å oppsøke lege.

Profylaktisk antibiotikabehandling anbefales for pasienter som har fått implantert en Melody TPV og går til tannbehandling.

6.4 Sporbarhetsmerker

Produktets sporbarhetsmerker er kun for sykehusets bruk og skal ikke returneres til Medtronic.

6.5 Registreringsinformasjon

Et pasientregistreringsskjema følger med i TPV-pakninger for land som krever pasientregistrering.

Merk! Pasientregistrering gjelder ikke i land der registrering av pasientinformasjon strider mot personvernlover, inkludert land i EU.

Fyll ut samtlig forespurt informasjon etter implantasjonen. Serienummeret finner du på både pakningen og identifikasjonsmerket som er festet til TPV-en. Returner originalskjemaet til Medtronic-adressen som er oppgitt på skjemaet, og gi det foreløpige identifikasjonskortet til pasienten før utskrivingen.

Pasienten får et ID-kort for den implanterte enheten fra Medtronic. Kortet inneholder navnet og telefonnummeret til pasientens lege samt annen informasjon som helsepersonell kan ha behov for i en akuttsituasjon. Pasientene bør oppmuntres til å alltid ha dette kortet med seg.

6.6 Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing og modellering har vist at Melody TPV er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- maksimalt romlig gradientmagnetfelt på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-system-rapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg ved skanning i 15 minutter (normal driftsmodus)

Basert på ikke-klinisk testing og modellering under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, forventes Melody TPV å produsere en maksimal in vivo-temperaturøkning på under 2,1°C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Kvaliteten på MR-bildene kan forringes hvis undersøkelsesområdet er i det samme området eller like ved stedet der enheten er plassert. Ved ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg ca. 3 mm fra Melody TPV ved avbildning med en

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

spinnekkopulssekvens, og 6 mm ved avbildning med en gradientekkopulssekvens, ved bruk av et MR-system på 3,0 T. Enhetens lumen var uklart.

Når det gjelder plassering av en Melody TPV inne i en bioprotese eller stent, finner du mer informasjon om bildeartefakter på MR-merkingen som gjelder for bioprotesen eller stenten. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne hvis pasienten har dette implantatet.

Skanning under betingelsene definert over, kan utføres umiddelbart etter implantasjon.

Hvis det finnes andre implantater eller medisinske forhold hos pasienten, kan det være nødvendig med lavere grenser for noen av eller alle parameterne ovenfor.

7 Leveringsform

7.1 Pakning

TPV-en er kjemisk sterilisert og leveres **steril** og **pyrogenfri** i en forseglet glassbeholder med skrulokk. Produktet er ikke lenger sterilt hvis begge sikkerhetsforseglingene er brutt, beholderen er skadet eller det påvises lekkasje. Utsiden av beholderen er **usteril** og skal ikke plasseres i det sterile feltet.

Innføringssystemet er **pyrogenfritt**, sterilisert med etylenoksidgass og pakket i en dobbel pose. Innføringssystemet er sterilt så lenge posene ikke er skadet eller åpnet. Bruk ikke innføringssystemet hvis den ytre posen er skadet. Innføringssystemet skal aldri oppbevares kun i den indre posen. Den indre posen utgjør ikke en steril barriere. Utsiden på den ytre posen er **usteril** og må ikke plasseres i det sterile feltet.

7.2 Oppbevaring

TPV-en skal oppbevares ved 15°C til 25°C (59°F til 77°F). Innføringssystemet skal oppbevares ved romtemperatur og beskyttet mot direkte sollys. Innføringssystemet skal aldri oppbevares kun i den indre posen. Den indre posen utgjør ikke en steril barriere.

Før kontroll med lagerbeholdningen slik at enhetene med tidligst utløpsdato brukes først. Dermed unngår du at enheter går ut på dato. Enhetene må brukes før siste forbruksdag som er angitt på produktmerkingen.

8 Instruksjoner for bruk

Det følgende er en sekvensiell fremstilling av kateteriserings-/implantasjonsprosedyren. Det er opererende lege som bestemmer hvilken type diagnostiske katetre, ledevaiere, dilatasjonsballonger, dimensjoneringsballonger eller annet nødvendig utstyr som skal brukes.

8.1 Klargjøring av tilgangsstedet og diagnostikk før implantasjon

1. Foreta steril klargjøring og oppdekning av tilgangsstedet.
2. Opprett arteriell og venøs tilgang.

   Merk! Hvis det ikke er mulig med femoral venøs tilgang (for eksempel på grunn av stenose eller traume), kan du få tilgang via et annet venøst tilgangssted, for eksempel via vena jugularis interna eller vena subclavia.
3. Administrer heparin for å oppnå en mål-ACT på > 250 sekunder.
4. Før et kateter inn i den arterielle hylsen og før det fremover inn i aorta ascendens. Utfør aortografi for å kontrollere at koronararteriene ikke er ved siden av RVOT, og at det ikke er noen risiko for koronar kompresjon når en stent eller en TPV implanteres.

   Hvis koronararteriene ser ut til å ligge rett ved implantasjonsstedet og det ser ut til at koronar kompresjon kan være mulig, må det gjøres flere undersøkelser før TPV-implantasjonen kan gjennomføres.
5. Før et angiografikateter frem til høyre ventrikkel (RV) eller den proksimale delen av RVOT for angiografi. De angiografiske projeksjonene som oppnås, er basert på den relative posisjonen til RVOT.

   Ved vurdering av en bioprotese skal gjennomlysningsvinklene justeres slik at bioprotesens annulus og/eller kommisurer er på ett plan eller i profil. Ta hensyn til bioprotesens egenskaper når du skal finne den optimale plasseringen for TPV-en.
6. Ved vurdering av egnetheten for TPV-implantasjon følger du enten Trinn 6a (for conduiter) eller Trinn 6b (for klaffebioproteser).
   a. **For conduiter:** Ta angiografiske målinger av det planlagte implantasjonsstedet for å vurdere om conduiten egner seg for TPV-implantasjon. Hvis de angiografiske målingene er utydelige, eller hvis du er i tvil om conduiten er egnet, kan en dimensjoneringsballong med lavt trykk (< 811 kPa [< 8 atm]) brukes for å foreta ytterligere vurderinger av conduitens aktuelle tilstand. Hvis den minste conduitdimensjonen (vanligvis i den laterale projeksjonen) er ≤ 18 mm og mindre enn den opprinnelige conduitdiameteren, skal stedet med conduitobstruksjon (implantasjonsstedet) forhåndsdilateres for lettere å oppnå optimal avlastning av conduitobstruksjonen. Forhåndsdilatasjonsballongen skal være minst 2 mm større enn den minste diameteren i conduiten i en hvilken som helst projeksjon, ikke mer enn 110 % av den nominelle conduitdiameteren. Utfør angiografi av conduiten igjen for å kontrollere at conduiten er intakt. Hvis conduiten ikke er skadet, gjentar du forhåndsdilatasjonstrinnene, ved bruk av de samme retningslinjene, med stadig større ballonger til ønsket diameter for implantasjon er oppnådd.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. **For klaffebioproteser:** Ta angiografiske målinger av det planlagte implantasjonsstedet for å vurdere egnetheten for TPV-implantasjon. Hvis de angiografiske målingene er utydelige, eller hvis du lurer på om bioprotesens indre diameter er for stor for implantatet (> 22 mm), kan en dimensjoneringsballong med lavt trykk (< 811 kPa [< 8 atm]) brukes for å foreta ytterligere vurderinger av den indre diameteren. Hvis bioprotesens gjeldende indre diameter er < 22 mm og ≥ 2 mm mindre enn den indre diameteren som produsenten har angitt, skal du bruke en ballong til å forhåndsdilatere bioprotesen. Ballongen skal ikke overskride den indre diameteren som produsenten har angitt for bioprotesen. Hvis bioprotesens indre diameter er > 22 mm, skal bioprotesen anses som for stor for implantasjon av Melody TPV.

Merk! Ved en eventuell obstruksjon kan det være nødvendig med ytterligere klargjøring av implantasjonsstedet (for eksempel forhåndsdilatasjon eller forhåndsstenting) for lettere å oppnå optimal avlastning av obstruksjonen før implantasjon av TPV-en.

7. Foreta endelig dimensjonering med en ballongdiameter som tydelig viser den smaleste delen av conduiten eller bioprotesen (ved et trykk på < 811 kPa [< 8 atm]). Hvis koronararteriene er i akseptabel avstand fra implantasjonsstedet, anses anatomien å være egnet for implantasjon av Melody TPV. I Tabell 1 finner du anbefalinger for dimensjonering.

   Hvis det fremdeles er tvil knyttet til den koronare anatomien, skal du foreta ny angiografi av aortaroten eller foreta selektiv koronar angiografi av koronarsystemet i nærheten av conduiten samtidig som du fyller dimensjoneringsballongen eller den største forhåndsdilatasjonsballongen til full ekspansjon. Hvis det ser ut til at en koronararterie komprimeres av ballongen, har pasienten uegnet anatomi for TPV-en, og prosedyren skal avsluttes.
8. Plasser en ledevaier gjennom RVOT med spissen plassert så langt distalt i pulmonalarterien som mulig. Fjern det diagnostiske kateteret. La dilatatoren bli værende på plass, og klargjør TPV-en og innføringssystemet.

8.2 Klargjøring av TPV-en

1. Kontroller glassbeholderen og lokket nøye før åpning for å se etter skade, lekkasje eller brutte forseglinger. **Glassbeholderen skal inneholde nok steriliseringsmiddel til å dekke TPV-en. Skyll TPV-en i minst 2 minutter for å redusere glutaraldehydkonsentrasjonen fra TPV-en, som angitt i de følgende trinnene.**
   a. Bruk aseptisk teknikk og klargjør 3 sterile skåler, 1 tom og 2 som inneholder isotonisk saltvannsløsning (500 mL) for skylling.
   b. Bruk aseptisk teknikk, og ta ut TPV-en ved å gripe tak i serienummermerket med en atraumatisk pinsett og løfte den ut av beholderen. Utsiden av glassbeholderen er **usteril**. La ikke TPV-en komme i kontakt med utsiden av glassbeholderen.
   c. Et serienummermerke er suturert til TPV-en på utstrømningssiden. Kontroller at serienummeret på merket er i samsvar med serienummeret på etiketten på glassbeholderen og serienummeret på pasientregistreringsskjemaet. Hvis du legger merke til avvik i serienummeret, skal du ikke bruke TPV-en. Fjern ikke merket fra TPV-en før rett før implantasjon.
   d. Tøm gjenværende oppbevaringsløsning fra klaffen ned i den tomme tømmeskålen (skål 1) ved å holde TPV-en med serienummermerket (utstrømningsenden) vendt nedover.
   e. Overfør den tomme TPV-en til skylleskålen (skål 2). Fyll TPV-en med skylleløsning, og veksle mellom å tømme og fylle klaffen ved å vende på den og bevege den rundt med roterende bevegelser. Tøm og fyll klaffen i 1 minutt, og tøm til slutt løsningen ut av klaffen og ned i skålen.
   f. Overfør den tomme TPV-en til skylleskålen (skål 3), og gjenta trinn e i minst 1 minutt. La TPV-en bli liggende i skylleskålen til rett før implantasjonen skal gjennomføres, for å unngå at vevet tørker ut.
   g. Tøm skylleløsningen fra TPV-en før TPV-en monteres på innføringssystemet.
2. Fjern serienummermerket ved å kutte suturen som fester merket til TPV-en.

8.3 Klargjøring av innføringssystemet og plassering av TPV-en

1. Undersøk innføringssystemet grundig for å bekrefte at det ikke er blitt skadet under forsendelse, og at ballongstørrelsen er egnet for den tiltenkte prosedyren. Størrelsen på innføringssystemet som skal brukes, avhenger av det klargjorte implantasjonsstedet, som beskrevet i Tabell 1. Innføringssystemet som brukes, skal inneholde en TPV-innføringsballong som er 0 til 2 mm større enn den smaleste delen av implantasjonsstedet, men ikke mer enn 110 % av den nominelle conduitens eller klaffebioprotesens diameter.
2. Skyll innføringssystemets ledevaierlumen og sideåpningen. Klargjør ballongene ved å tømme dem fullstendig med en sprøyte. Koble sprøyter for fylling til lumenene for den indre og den ytre ballongen. Det anbefales å bruke fyllingsenheter med muligheter for trykkovervåking. Blandingsforholdet i fyllingssprøytene skal være én tredjedel kontrastmiddel og to tredjedeler saltvann.
3. Reduser TPV-ens størrelse under krymping ved å bruke mandriller av stadig mindre størrelse. Det anbefales å bruke en 2,5 mL steril sprøyte til krymping til middels størrelse før endelig krymping på ballongkateteret. Når TPV-en er redusert til middels størrelse, føres den over spissen på innføringssystemet og sentreres over ballongene.
4. Kontroller at TPV-ens utstrømningsende er orientert mot den distale enden av innføringssystemet. TPV-ens utstrømningsende kan identifiseres av den blå suturen som brukes til å feste klaffen på dette stedet.
5. Krymp forsiktig TPV-en på ballongen med fingrene. Bruk en rullende bevegelse for å få et jevnt trykk på alle sider av TPV-en for å forlenge stenten. Krymp kun til det ikke kan merkes bevegelse på innføringssystemet.

   Unngå å bøye eller vri TPV-en.

   Kontroller at den blå suturen er nærmest den blå spissen på innføringssystemet, for å forsikre deg om at TPV-en er riktig orientert for innføring.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Før forsiktig hylsen over TPV-en og ballongene, og pass på at kantene i TPV-ens innstrømningsende ikke hekter seg fast i hylsen mens den føres frem over TPV-en. Skyll hylsen gjennom sidearmen for å fjerne luft fra innføringssystemet. Fortsett å føre frem hylsen mens du skyller, helt til hylsen er på plass over den proksimale enden på den blå spissen.

   Merk! Forsikre deg om at den blå suturen er nærmest den blå spissen på innføringssystemet.

7. Fjern venedilatatoren fra tilgangsstedet, og før innføringssystemet frem over ledevaieren. Før innføringssystemet forsiktig inn gjennom huden, og før det fremover mot implantasjonsstedet. Hvis det oppdages blødning på det venøse tilgangsstedet, fører du hylsen på den proksimale enden av skaftet inn i venen for å stanse blødningen. Før innføringssystemet frem til stedet der TPV-en skal plasseres. Dette krever at innføringssystemet og ledevaieren manipuleres. **Opprethold hele tiden riktig posisjon for ledevaieren.**
8. Avdekk TPV-en når den er på nivå med implantasjonsstedet. Hold skaftet på innføringssystemet på plass mens du trekker tilbake den ytre hylsen. TPV-en blir fullstendig avdekket når skylleåpningen på den ytre hylsen er på linje med den proksimale markøren på innføringssystemets skaft. Under avdekkingen må du være forsiktig for å unngå utilsiktet bevegelse av TPV-en, som kan føre til tap av den riktige TPV-posisjonen.
9. Når TPV-en er helt avdekket, kobler du en sprøyte med rent kontrastmiddel til skylleåpningen på innføringssystemet. Injiser en liten mengde kontrastmiddel for å bekrefte at TPV-en er i en god posisjon, og at hylsen er helt tilbaketrukket. Mindre justeringer av TPV-ens posisjon er fremdeles mulig på dette tidspunktet.
10. Fyll den indre ballongen og deretter den ytre ballongen. Så snart TPV-en er riktig plassert mot implantasjonsstedet, tømmer du ballongene og fjerner innføringssystemet forsiktig.
11. Mål RV/PA-trykket. Hvis en signifikant gradient foreligger, utfører du en ballongdilatasjon med en ballong med høyt trykk for å minimere gradienten.
12. Sammenlign RV-trykket med det systemiske trykket målt via arteriell tilnærming.
13. Injiser kontrastmiddel i den proksimale hovedpulmonalarterien (eller distale RVOT) for å påvise klaffens funksjon og posisjon. Forsikre deg om at klaffen ikke holdes åpen av ledevaieren og innføringssystemet, ettersom dette vil gi et falskt inntrykk av pulmonal tilbakestrømning.
14. Fjern katetrene, ledevaierne og hylsene mens hemostase opprettholdes.

    Merk! Innføringssystemet er for engangsbruk og skal kun fylles én gang. Bruk ikke innføringssystemet til å ekspandere TPV-en etter første implantasjon. TPV-en kan ekspanderes etter plassering ved å bruke et annet ballongkateter. For at risikoen for tilbakestrømning skal bli minst mulig, må du ikke overskride den anbefalte maksimumsstørrelsen som er vist i Tabell 1.

    Merk! Ved ruptur langs omkretsen av ballonginnføringskateteret før TPV-en er helt utvidet, kan ballongen sette seg fast i TPV-en slik at den må fjernes kirurgisk. Ved ruptur av en ballong med riktig størrelse etter at TPV-en er utvidet, kan ballongen trekkes ut, og et nytt ballongkateter kan føres inn over en ledevaier for å fullføre utvidelsen av TPV-en.

Tabell 3. Dimensjoneringstabell for Melody TPV

Innføringssystemets størrelse – indre ballong / ytre ballong	**Indre ballong – maksimalt tilført trykk** RBP		**Ytre ballong – tilført trykk**		**Ytre diameter for tilhørende TPV (mm) (ballong fylt)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Størrelse 18 mm Indre: 9 mm × 3,5 cm / Ytre: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Størrelse 20 mm Indre: 10 mm × 3,5 cm / Ytre: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 3. Dimensjoneringstabell for Melody TPV (fortsettelse)

Innføringssystemets størrelse – indre ballong / ytre ballong	Indre ballong – maksimalt tilført trykk RBP		Ytre ballong – tilført trykk		Ytre diameter for tilhørende TPV (mm) (ballong fylt)
	atm	kPa	atm	kPa	
Størrelse 22 mm Indre: 11 mm × 3,5 cm / Ytre: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Merk!

- Overskrid ikke de **uthevede** trykkverdiene for verken den indre eller den ytre ballongen på innføringssystemet av den aktuelle størrelsen.
- RBP = Rated Burst Pressure (nominelt sprengtrykk) = maksimalt tilført trykk
- atm = atmosfære
- kPa = kilopascal

9 Retur av eksplanterte TPV-er

Medtronic er interessert i å få tak i eksplanterte TPV-er. Det vil bli utført spesifikke patologiske studier av den eksplanterte TPV-en under veiledning av en rådgivende patolog. En skriftlig rapport av resultatene vil bli returnert til legen. Kontakt et distribusjonssenter for Medtronic eller en Medtronic-salgsrepresentant for å få tak i et produktretursett. Hvis et sett ikke er tilgjengelig, skal du legge den eksplanterte TPV-en i en beholder med glutaraldehyd eller 10 % bufret formalin umiddelbart etter at den er fjernet. Kontakt en Medtronic-salgsrepresentant hvis du ønsker mer informasjon om retur av en eksplantert enhet.

9.1 Produkthendelser

Rapporter eventuelle produkthendelser til en Medtronic-salgsrepresentant eller til produsenten, Medtronic B.V. Produsentens kontaktinformasjon finner du på den siste siden i denne bruksanvisningen.

10 Ansvarsfraskrivelse

DEN FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSEN GJELDER FOR KUNDER UTENFOR USA:

SELV OM MELODY TRANSKATETER PULMONALKLAFF, MODELL PB10, ENSEMBLE TRANSKATETER KLAFFINNFØRINGSSYSTEM, MODELL NU10, OG ENSEMBLE II TRANSKATETER KLAFFINNFØRINGSSYSTEM, MODELL ENS10, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKELIG GRAD OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON. ADVARSLENE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSEN er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Opis urządzenia

System do implantacji składa się z przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody, model PB10, (stentowej zastawki z żyły szyjnej pochodzenia bydlęcego) i przezcewnikowego systemu wprowadzającego zastawki Ensemble, model NU10, lub przezcewnikowego systemu wprowadzającego zastawki Ensemble II, model ENS10.

1.1 Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody

Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego (TPV — transcatheter pulmonary valve) składa się z heterologicznej (bydlęcej) zastawki żyły szyjnej wszytej wewnątrz spawanego laserem, platynowo-irydowego stentu ze wzmocnionymi złotem spawami. Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego jest dostępna jako żyła szyjna pochodzenia bydlęcego o rozmiarze 16 mm (długość nominalna: 30 mm) oraz jako żyła szyjna pochodzenia bydlęcego o rozmiarze 18 mm (długość nominalna: 28 mm). Ostatni etap sterylizacji przeprowadzany jest z zastosowaniem środka sterylizującego zawierającego 1-procentowy roztwór aldehydu glutarowego i 20-procentowy roztwór alkoholu izopropylowego, w którym przezcewnikowa zastawka pnia płucnego jest utrwalona i zapakowana do chwili użycia. W celu zmniejszenia stężenia aldehydu glutarowego przed implantacją należy starannie przepłukać zastawkę izotonicznym roztworem soli fizjologicznej.

Zalecenia dotyczące dobierania wielkości przezcewnikowej zastawki pnia płucnego przedstawione są w Tab. 1.

Tabela 1. Dobieranie wielkości przezcewnikowej zastawki pnia płucnego

Numer katalogowy przezcewnikowej zastawki pnia płucnego	Średnica zamierzonego miejsca implantacji	Maksymalna średnica wewnętrzna rozszerzonej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego
PB1016	od 18 mm do 20 mm	20 mm
PB1018	od 18 mm do 22 mm	22 mm

1.2 Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki Ensemble i Ensemble™ II (system wprowadzający)

Każdy system wprowadzający składa się z cewnika balonowego typu „balon w balonie" z wysuwaną politetrafluoroetylenową (PTFE) koszulką, wystarczająco dużą, by pokryć przezcewnikową zastawkę pnia płucnego po opróżnieniu. System wprowadzający ma średnicę zewnętrzną 22 Fr. Po rozprężeniu wewnętrzny balon osiąga połowę średnicy balonu zewnętrznego. Oba balony wykonane są z nylonu. Koszulka systemu wprowadzającego posiada boczny port do płukania systemu i hemostatyczną osłonkę na koszulce w celu zminimalizowania krwawienia w miejscu wprowadzenia. System wprowadzający jest wyposażony w dystalny obturator o stożkowym kształcie wykonany z blokowego polieteru-amidu (Pebax, Arkema Corporation). System wprowadzający jest zgodny z prowadnikiem 0,889 mm (0,035 in). Na systemie wprowadzającym Ensemble™ II, pod balonami, znajdują się także radiocieniujące znaczniki paskowe. Znaczniki paskowe pomagają w zlokalizowaniu balonów na obrazie fluoroskopowym.

Rozmiary systemu wprowadzającego zawiera Tab. 2.

Tabela 2. Rozmiary systemu wprowadzającego

Numer katalogowy systemu wprowadzającego Ensemble	Numer katalogowy systemu wprowadzającego Ensemble II	Średnica zewnętrzna balonu zewnętrznego
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Wskazania

Stosowanie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody jest wskazane u pacjentów w następujących przypadkach klinicznych:

- Pacjenci z niedomykalnością zrekonstruowanych kanałów, odprowadzających obieg krwi z prawej komory (RVOT) lub z niedomykalnością bioprotez, odprowadzających obieg krwi z prawej komory (RVOT), z klinicznym wskazaniem do leczenia inwazyjnego lub interwencji chirurgicznej; LUB
- Pacjenci ze zwężeniem zrekonstruowanych kanałów, odprowadzających obieg krwi z prawej komory lub ze zwężeniem bioprotez, odprowadzających obieg krwi z prawej komory, gdy ryzyko wystąpienia większej niedomykalności stanowi względne przeciwwskazanie do poszerzenia balonem lub wprowadzenia stentu.

3 Przeciwwskazania

- Anatomia żył uniemożliwiająca wprowadzenie koszulki naczyniowej o średnicy 22 Fr
- Implantacja przezcewnikowej zastawki pnia płucnego w sercu lewym
- Droga odpływu prawej komory niesprzyjająca właściwemu zamocowaniu stentu
- Ciężkie zwężenie drogi odpływu prawej komory, którego nie można poszerzyć balonem

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Niedrożność żył centralnych
- Kliniczne lub biologiczne objawy zakażenia
- Czynne zapalenie wsierdzia
- Stwierdzone uczulenie na aspirynę lub heparynę
- Ciąża

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności

Szkolenie lekarza: Przed rozpoczęciem korzystania z przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody oraz systemu wprowadzającego Ensemble lub Ensemble II lekarze muszą pomyślnie zaliczyć program szkoleniowy dla lekarzy/szpitali organizowany przez firmę Medtronic.

Okres eksploatacji urządzenia: Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody jest stosowana w leczeniu paliatywnym dysfunkcji zrekonstruowanego kanału, odprowadzającego obieg krwi z prawej komory, lub dysfunkcji bioprotezy zastawki, odprowadzającej obieg krwi z prawej komory, i ma na celu opóźnienie konieczności przeprowadzenia kolejnej interwencji chirurgicznej. U niektórych pacjentów wymagana będzie ponowna interwencja w obrębie zastawki lub jej wymiana. Na moment wystąpienia takiej potrzeby wpływa wiele czynników.

4.1 Ostrzeżenia

4.1.1 Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego (TPV)

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Nie sterylizować ponownie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego żadną metodą.

Ekspozycja zastawki lub zawierającego ją opakowania na promieniowanie, parę wodną, tlenek etylenu lub inne chemiczne środki sterylizujące prowadzi do utraty przydatności zastawki.

Nie używać urządzenia, jeśli:

- Urządzenie zostało upuszczone, uszkodzone lub obchodzono się z nim nieprawidłowo.
- Upłynęła data ważności.
- Wszystkie zaplombowane uszczelki zostały przerwane.
- Numer seryjny na etykiecie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego nie odpowiada numerowi seryjnemu na etykiecie umieszczonej na pojemniku.
- Okienko wskaźnika temperatury transportu wewnątrz kartonu jest czarne. Jeśli wskaźnik temperatury transportu jest czarny, przezcewnikowa zastawka pnia płucnego nie nadaje się do zastosowania klinicznego.
- Roztwór do przechowywania nie zakrywa całkowicie urządzenia lub występują oznaki nieszczelności.

Nie narażać urządzenia na działanie roztworów innych niż służące do jego przechowywania i płukania.

Nie dodawać antybiotyków do roztworu służącego do przechowywania ani do roztworu przeznaczonego do płukania. Nie stosować antybiotyków na urządzenie.

Nie dopuszczać do wysychania urządzenia. Utrzymywać wilgotność tkanki, płucząc ją lub zanurzając w płynie.

Nie podejmować prób naprawy uszkodzonego urządzenia.

Nie używać kleszczyków naczyniowych przy manipulowaniu tkanką płatka zastawki.

Nie używać kleszczyków do manipulowania stentem.

Nie rozprężać nadmiernie urządzenia, poza maksymalny zalecany rozmiar wskazany w Tab. 1, ponieważ może to doprowadzić do niedomykalności przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.

4.1.2 System wprowadzający

Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Nie rozprężać balonu znacznie powyżej średnicy zwężonego naczynia i przewidywanego miejsca implantacji.

Nie używać powietrza ani żadnych substancji gazowych do wypełniania balonu.

Nie wsuwać prowadnika, cewnika balonowego rozszerzającego lub jakiegokolwiek innego elementu, jeśli jest wyczuwalny opór, bez uprzedniego ustalenia przyczyny oporu i jej usunięcia.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nie usuwać prowadnika z systemu wprowadzającego podczas zabiegu.

4.2 Środki ostrożności

- Należy ściśle przestrzegać procedur płukania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego, aby uniknąć martwicy tkanki w miejscu implantacji.
- Ekspozycja na aldehyd glutarowy może spowodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Należy unikać przedłużającej się lub wielokrotnej ekspozycji na tę substancję, a także wdychania jej oparów. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. W przypadku kontaktu ze skórą narażony obszar należy natychmiast spłukać strumieniem wody przez co najmniej 15 minut. W przypadku kontaktu z gałką oczną należy płukać ją strumieniem wody przez co najmniej 15 minut i natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Szczelność zamknięcia opakowania systemu wprowadzającego powinna zostać sprawdzona przed otwarciem. Nie można zagwarantować sterylności, jeśli uszczelka została przerwana lub opakowanie zostało uszkodzone.
- Właściwe funkcjonowanie systemu wprowadzającego zależy od zachowania jego integralności. Z systemem wprowadzającym należy obchodzić się ostrożnie. Zginanie, rozciąganie lub przecieranie systemu wprowadzającego z użyciem nadmiernej siły może spowodować jego uszkodzenie.
- System wprowadzający nie jest przeznaczony do pomiaru ciśnienia lub podawania płynów.
- Zapewnić szczelność połączeń cewnika i przeprowadzić aspirację przed rozpoczęciem procedury, aby do systemu nie przedostało się powietrze.
- System wprowadzający powinien zostać dokładnie przepłukany, aby uniknąć wprowadzenia pęcherzyków powietrza.
- Przed zmniejszeniem wielkości przezcewnikowej zastawki pnia płucnego umocowanej na balonie należy sprawdzić kierunek ustawienia oraz funkcjonowanie zastawki.
- Nie należy zdejmować etykiet. Określają one kierunek ustawienia przezcewnikowej zastawki pnia płucnego przed opróżnieniem balonu.
- Procedura opróżniania powinna zostać przeprowadzona bardzo ostrożnie. W czasie zmniejszania wielkości zastawki należy stale kontrolować jej orientację. Kiedy przezcewnikowa zastawka pnia płucnego jest zamontowana na balonie, jej orientacja nie może ulec zmianie.
- Procedura opróżniania powinna zostać przeprowadzona bardzo ostrożnie. Nie należy stosować zbyt dużego nacisku na urządzenie podczas opróżniania balonu, ponieważ może to doprowadzić do przeciążenia stentu i jego pęknięcia.
- Podczas wprowadzania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego średnica rozprężonego balonu powinna być zbliżona do średnicy zwężonego naczynia i planowanego miejsca implantacji.
- Do napełniania balonu w celu wprowadzenia przezcewnikowej zastawki pnia płucnego szczególnie zaleca się stosowanie 2 odpowiedniej wielkości urządzeń napełniających (po 1 na balon) z możliwością pomiaru ciśnienia.
- Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego jest sztywna, dlatego manewrowanie nią w naczyniach może stwarzać trudności.
- W żadnych okolicznościach nie wprowadzać jakichkolwiek części systemu wprowadzającego na siłę, pokonując opór. Przyczyna oporu powinna zostać zidentyfikowana za pomocą fluoroskopii oraz należy podjąć działania zmierzające do jej usunięcia.
- Wprowadzenie balonu powinno odbywać się przy użyciu fluoroskopii i odpowiedniego sprzętu do badań rentgenowskich.
- Przed ponownym wprowadzeniem systemu wprowadzającego do koszulki bardzo duże znaczenie ma sprawdzenie, czy balony zostały całkowicie opróżnione.
- Jeśli podczas usuwania wyczuwalny jest opór, system wprowadzający i prowadnik powinny zostać usunięte jednocześnie, szczególnie wtedy, gdy istnieje podejrzenie pęknięcia lub nieszczelności balonu. Można to osiągnąć poprzez silne uchwycenie prowadnika i systemu wprowadzającego jednocześnie i wyciągnięcie ich razem poprzez delikatne obracanie i pociąganie.

5 Potencjalne powikłania/zdarzenia niepożądane

Poniższa lista obejmuje ewentualne powikłania, które mogą być związane z zabiegiem wszczepienia przezcewnikowej zastawki pnia płucnego:

- Przerwanie zrekonstruowanego kanału, odprowadzającego obieg krwi z prawej komory
- Ucisk tętnicy wieńcowej
- Perforacja głównego naczynia krwionośnego
- Embolizacja lub migracja przezcewnikowej zastawki pnia płucnego
- Perforacja jamy serca
- Zaburzenia rytmu serca
- Reakcja alergiczna na środek cieniujący
- Zdarzenia mózgowo-naczyniowe (przemijający atak niedokrwienny (TIA), udar mózgu (CVA))
- Zakażenie/Posocznica
- Gorączka

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Krwiak
- Wywołane promieniowaniem: rumień, powstawanie pęcherzy lub złuszczanie się naskórka
- Ból, obrzęk lub siniaki w miejscu cewnikowania

Poniższa lista zawiera związane z urządzeniem potencjalne zdarzenia niepożądane, które mogą wystąpić po wszczepieniu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego:

- Złamanie stentu[1]
- Złamanie stentu prowadzące do nawracającej niedrożności
- Zapalenie wsierdzia
- Embolizacja lub migracja przezcewnikowej zastawki pnia płucnego
- Dysfunkcja zastawki (zwężenie lub niedomykalność)
- Przeciek okołozastawkowy
- Zakrzepica w obrębie zastawki
- Zatorowość płucna
- Hemoliza

6 Informacje o pacjencie

6.1 Informacje na temat leczenia przeciwzakrzepowego//przeciwpłytkowego

W zależności od stanu zdrowia pacjenci mogą potrzebować terapii lekami przeciwzakrzepowymi i/lub przeciwpłytkowymi w nieokreślonym przedziale czasowym.

6.2 Identyfikacja pęknięć stentu i postępowanie w takich przypadkach

Pęknięcie stentu jest możliwe w przypadku wszystkich pacjentów przechodzących zabieg umieszczenia zastawki, niezależnie od uprzednio określanych i opisywanych później czynników ryzyka.

6.2.1 Identyfikacja

W przypadku pacjentów wykazujących znaczący wzrost stopnia zablokowania drogi odpływu prawej komory należy ocenić możliwość wystąpienia związanego z tym pęknięcia stentu. Rutynowa ocena pozabiegowa stanu pacjenta z wszczepioną przezcewnikową zastawką pnia płucnego powinna obejmować ocenę stentu na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej lub na obrazie fluoroskopowym.

6.2.2 Postępowanie

Jeżeli wykryto pęknięcie stentu, należy kontynuować monitorowanie stentu oraz wykonać odpowiednią klinicznie ocenę hemodynamiki. U pacjentów, u których doszło do pęknięcia stentu i związaną z tym istotną niedrożnością drogi odpływu prawej komory bądź cofaniem się przez nią krwi, należy rozważyć ponowną interwencję zgodnie z przyjętą praktyką kliniczną.

Ponowna interwencja może obejmować implantację dodatkowej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody bądź chirurgiczną wymianę zrekonstruowanego kanału. Należy zwrócić uwagę, że przeprowadzone badania kliniczne zastawki Melody dostarczyły tylko ograniczonych informacji na temat reimplantacji kolejnej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody wewnątrz pierwotnie implantowanej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody.

6.3 Zapalenie wsierdzia

Zapalenie wsierdzia jest potencjalnym zdarzeniem niepożądanym związanym z bioprotezami zastawek (Rozdz. 5). Przed wszelkimi zabiegami pacjenci powinni informować pracowników opieki zdrowotnej o tym, że mają wszczepioną bioprotezę zastawki.

Wśród pacjentów ze wszczepioną przezcewnikową zastawką pnia płucnego Melody podejrzenie zapalenia wsierdzia zgłaszano rzadko. Długo utrzymująca się gorączka o nieznanych przyczynach może być oznaką zakażenia, a pacjentów należy informować, że w razie jej wystąpienia powinni zgłosić się po pomoc medyczną.

U pacjentów ze wszczepioną przezcewnikową zastawką pnia płucnego Melody przechodzących zabiegi dentystyczne, zaleca się stosowanie profilaktycznej terapii antybiotykowej.

6.4 Etykiety identyfikujące

Etykiety identyfikujące są przeznaczone wyłącznie do użytku w szpitalu i nie podlegają zwrotowi do firmy Medtronic.

[1] Określenie „złamanie stentu” dotyczy złamania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody. W przypadku złamania stentu u pacjentów z wieloma stentami w drodze odpływu prawej komory trudno jednak ostatecznie stwierdzić, czy złamaniu uległa ramka zastawki Melody, czy inny stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5 Informacje o rejestracji

W opakowaniach przezcewnikowej zastawki pnia płucnego przeznaczonych dla krajów, w których wymagana jest rejestracja pacjentów, znajduje się formularz rejestracyjny.

Uwaga: Rejestracja pacjenta nie ma zastosowania w krajach, w których przepisy dotyczące ochrony prywatności pacjenta są sprzeczne z potrzebą podania informacji o pacjencie. Dotyczy to również krajów Unii Europejskiej.

Po implantacji należy podać wszystkie wymagane informacje. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu oraz na etykiecie identyfikacyjnej dołączonej do przezcewnikowej zastawki pnia płucnego. Oryginalny formularz należy przesłać na adres firmy Medtronic umieszczony na formularzu, a pacjentowi przekazać tymczasową kartę identyfikacyjną przed wypisaniem go ze szpitala.

Firma Medtronic dostarczy pacjentowi Kartę identyfikacyjną implantu. Karta ta zawiera nazwisko i numer telefonu lekarza prowadzącego pacjenta, jak również informacje istotne dla personelu medycznego w nagłych przypadkach. Zaleca się, aby pacjenci stale nosili tę kartę przy sobie.

6.6 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI



Wyniki badań nieklinicznych i modelowania wskazują, że przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody jest warunkowo bezpieczna w badaniach MR. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem w systemie obrazowania MR można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- Stałe pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T.
- Pole magnetyczne o maksymalnym gradiencie przestrzennym 2500 Gs/cm (25 T/m).
- Podawana dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego (specific absorption rate, SAR) uśredniona względem całego ciała wynosi 2,0 W/kg dla skanowania trwającego 15 minut (zwykły tryb pracy).

Na podstawie testów nieklinicznych i wyników modelowania, w warunkach skanowania określonych powyżej, oczekuje się, że przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody spowoduje maksymalny wzrost temperatury in vivo o mniej niż 2,1°C w ciągu 15 minut ciągłego skanowania.

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczepienia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. W badaniach nieklinicznych artefakt na obrazie spowodowany przez urządzenie sięgał na odległość około 3 mm od przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody, podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów echa spinowego, i 6 mm podczas obrazowania metodą sekwencji impulsów echa gradientowego w systemie MRI wytwarzającym pole magnetyczne o indukcji 3,0 T. Światło urządzenia było zasłonięte.

W przypadku zakładania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody wewnątrz bioprotezy lub stentu, należy zapoznać się z oznakowaniem bioprotezy lub stentu w celu uzyskania dodatkowych informacji o artefaktach na obrazie występujących podczas obrazowania metodą MRI. W przypadku obecności tego implantu konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR.

Badanie w warunkach wskazanych powyżej można przeprowadzić bezpośrednio po implantacji.

Obecność innych implantów w ciele pacjenta lub medyczny stan pacjenta może powodować konieczność obniżenia limitów niektórych lub wszystkich powyższych parametrów.

7 Sposób dostarczania

7.1 Opakowanie

Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego jest sterylizowana chemicznie i dostarczana **jałowa** i **niepirogenna**, w szczelnym szklanym pojemniku z zakrętką. Do utraty sterylności dochodzi, gdy przerwane są wszystkie zaplombowane uszczelki, pojemnik uległ uszkodzeniu lub widoczne są ślady wycieku. Zewnętrzna powierzchnia pojemnika **nie jest jałowa** i nie powinna być umieszczana w polu jałowym.

System wprowadzający jest **niepirogenny** oraz sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu i zapakowany w podwójną torebkę. System wprowadzający jest sterylny, jeśli torebki nie zostały otwarte i uszkodzone. Nie używać systemu wprowadzającego, jeśli torebka zewnętrzna jest uszkodzona. Systemu wprowadzającego nie wolno przechowywać tylko w samej torebce wewnętrznej. Torebka wewnętrzna nie stanowi bariery sterylnej. Zewnętrzne powierzchnie torebki zewnętrznej są **niesterylne** i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.

7.2 Przechowywanie

Przezcewnikową zastawkę pnia płucnego należy przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F). System wprowadzający należy przechowywać w temperaturze pokojowej, w miejscu nienarażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych. Systemu wprowadzającego nie wolno przechowywać tylko w samej torebce wewnętrznej. Torebka wewnętrzna nie stanowi bariery sterylnej.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Należy prowadzić odpowiednią kontrolę zapasów, tak aby najpierw wykorzystać urządzenia z najwcześniejszą datą ważności i nie doprowadzić do ich przeterminowania. Urządzenia powinny być zastosowane przed upływem daty ważności umieszczonej na etykietach produktu.

8 Instrukcja obsługi

Poniżej przedstawiono zarys kolejnych etapów procedury cewnikowania/implantacji. Wybór diagnostycznych cewników, prowadników, balonów rozszerzających, balonów pomiarowych lub innych potrzebnych narzędzi leży w gestii operujących.

8.1 Przygotowanie miejsca dostępu i obrazowanie przed implantacją

1. Zachowując sterylność, przygotować i obłożyć miejsce dostępu.
2. Uzyskać dostęp tętniczy i żylny.

   Uwaga: W wypadku braku udowego dostępu żylnego (na przykład z powodu zwężenia lub urazu), jako miejsce dostępu żylnego można wykorzystać alternatywną lokalizację, na przykład wewnętrzną żyłę szyjną lub żyłę podobojczykową.
3. Podać heparynę w celu osiągnięcia czasu ACT >250 sekund.
4. Umieścić cewnik w koszulce tętniczej i wprowadzić go do aorty wstępującej. Wykonać aortogram w celu zademonstrowania, że tętnice wieńcowe nie znajdują się w pobliżu drogi odpływu prawej komory (RVOT) i nie istnieje ryzyko uciśnięcia tętnicy podczas wszczepiania stentu lub przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.

   Jeżeli tętnice wieńcowe wydają się leżeć w pobliżu miejsca implantacji i występuje możliwość ucisku wieńcowego, przed kontynuacją implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego należy przeprowadzić dalsze badania.
5. Przemieścić cewnik angiograficzny do prawej komory lub proksymalnej części drogi odpływu prawej komory (RVOT) w celu wykonania angiografii. Uzyskane projekcje angiograficzne będą oparte na względnym położeniu drogi odpływu prawej komory.

   Podczas oceny bioprotezy, należy stosować takie projekcje fluoroskopii, aby pierścień i/lub spoidła bioprotezy znajdowały się w jednej płaszczyźnie lub były widoczne z profilu. Podczas określania optymalnego umiejscowienia przezcewnikowej zastawki pnia płucnego należy uwzględnić cechy bioprotezy.
6. Aby ocenić możliwość implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego, należy postępować zgodnie z instrukcjami które zawiera Etap 6a (w przypadku zrekonstruowanych kanałów) lub Etap 6b (w przypadku bioprotez zastawek).
   a. **W przypadku zrekonstruowanych kanałów:** Wykonać angiograficzne pomiary docelowego miejsca implantacji w celu określenia możliwości implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego w zrekonstruowanym kanale. W wypadku niepewnych pomiarów angiograficznych lub gdy istnieje wątpliwość, co do tego, czy zrekonstruowany kanał jest podatny, do dalszej oceny jego bieżącego stanu można użyć balonu pomiarowego pod niskim ciśnieniem (<811 kPa [<8 atm]). Jeżeli najwęższy przekrój zrekonstruowanego kanału (zwykle w rzucie bocznym) wynosi ≤18 mm i mniej niż jego pierwotna średnica, miejsce niedrożności zrekonstruowanego kanału (miejsce implantacji) należy wstępnie rozszerzyć, aby w optymalny sposób zlikwidować jego niedrożność. Rozmiar balonu użytego do rozszerzenia wstępnego powinien być co najmniej o 2 mm większy niż najwęższa średnica zrekonstruowanego kanału w dowolnym rzucie, ale nie większy niż 110% nominalnej średnicy zrekonstruowanego kanału. Wykonać kolejny angiogram zrekonstruowanego kanału, aby upewnić się, że jest on nienaruszony. Jeżeli nie doszło do uszkodzenia zrekonstruowanego kanału, należy powtórzyć etapy wstępnego rozszerzania, stosując się do tych samych wytycznych i używając coraz większych balonów do momentu uzyskania odpowiedniej średnicy implantacji.
   b. **W przypadku bioprotez zastawek:** Wykonać angiograficzne pomiary docelowego miejsca implantacji w celu określenia możliwości implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego. W wypadku niepewnych pomiarów angiograficznych lub gdy średnica wewnętrzna bioprotezy wydaje się zbyt duża, aby przeprowadzić w niej implantację (>22 mm), do dalszej oceny średnicy wewnętrznej można użyć balonu pomiarowego pod niskim ciśnieniem (<811 kPa [<8 atm]). Jeśli bieżąca średnica wewnętrzna bioprotezy wynosi <22 mm i jest o co najmniej 2 mm mniejsza od średnicy wewnętrznej podanej przez producenta, należy zastosować balon w celu wstępnego rozszerzenia bioprotezy. Rozmiar balonu nie powinien przekraczać podanej przez producenta średnicy wewnętrznej bioprotezy. Jeżeli średnica wewnętrzna bioprotezy jest >22 mm, należy uznać, że bioproteza jest za duża do implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody.

   Uwaga: W wypadku stwierdzenia niedrożności, w celu ułatwienia jej optymalnego usunięcia przed implantacją przezcewnikowej zastawki pnia płucnego, wymagane może być dodatkowe przygotowanie miejsca implantacji (np. wstępne rozszerzenie lub zabiegi przygotowujące do wprowadzenia stentu).
7. Przeprowadzić ostateczny dobór rozmiaru za pomocą balonu o średnicy, przy której wyraźnie uwidoczniona jest najwęższa część zrekonstruowanego kanału lub bioprotezy (przy ciśnieniu <811 kPa [<8 atm]). Jeżeli tętnice wieńcowe przebiegają w dopuszczalnej odległości od miejsca implantacji, uznaje się, że warunki anatomiczne są odpowiednie do wszczepienia przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody. Zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru przedstawione są w Tab. 1.

   W przypadku pozostających bez odpowiedzi pytań dotyczących anatomii naczyń wieńcowych, należy ponownie przeprowadzić badanie angiograficzne opuszki aorty lub wykonać wybiórcze badanie angiograficzne układu naczyń wieńcowych przebiegających w pobliżu zrekonstruowanego kanału, jednocześnie maksymalnie napełniając balon pomiarowy lub największy balon stosowany do rozszerzania wstępnego. Jeśli tętnica wieńcowa sprawia wrażenie uciśniętej przez balon, to pacjent nie kwalifikuje się do implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego ze względów anatomicznych, a zabieg należy przerwać.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Do drogi odpływu prawej komory wprowadzić prowadnik, którego końcówka powinna znaleźć się tak głęboko w łożysku tętnicy płucnej, jak to tylko możliwe. Usunąć cewnik diagnostyczny. Pozostawić rozszerzacz na miejscu i przygotować przezcewnikową zastawkę pnia płucnego oraz system wprowadzający.

8.2 Przygotowanie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego (TPV)

1. Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić słój i pokrywę pod kątem uszkodzeń, wycieku lub uszkodzenia uszczelnień. **Słój powinien zawierać dostateczną ilość środka sterylizującego, aby przezcewnikowa zastawka pnia płucnego była całkowicie zanurzona. Należy płukać przezcewnikową zastawkę pnia płucnego nieprzerwanie przez co najmniej 2 minuty, aby zmniejszyć stężenie znajdującego się na niej aldehydu glutarowego, tak, jak opisano to poniżej.**
   a. Stosując technikę aseptyczną, należy przygotować 3 jałowe miseczki: 1 pustą i 2 zawierające izotoniczny roztwór soli fizjologicznej (500 mL) do płukania.
   b. Stosując technikę aseptyczną, wyjąć przezcewnikową zastawkę pnia płucnego, chwytając etykietę z numerem seryjnym atraumatycznymi kleszczykami i wyciągając ją ze słoja. Zewnętrzna powierzchnia słoja **nie jest jałowa**. Nie wolno dopuścić do kontaktu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego z zewnętrzną powierzchnią słoja.
   c. Etykieta z numerem seryjnym jest przyszyta do końca odpływowego przezcewnikowej zastawki pnia płucnego. Należy upewnić się, że numer seryjny na etykiecie zastawki odpowiada numerowi seryjnemu na etykiecie słoja i numerowi seryjnemu na formularzu rejestracyjnym pacjenta. Przezcewnikowej zastawki pnia płucnego nie należy stosować w wypadku stwierdzenia różnic między numerami seryjnymi. Etykieta powinna być usunięta z przezcewnikowej zastawki pnia płucnego bezpośrednio przed implantacją.
   d. Pozwolić na spłynięcie pozostałości roztworu do przechowywania z zastawki do pustej miseczki na odpady (miseczka 1), trzymając przezcewnikową zastawkę pnia płucnego tak, aby była zwrócona etykietą z numerem seryjnym (końcem odpływowym) ku dołowi.
   e. Przenieść opróżnioną przezcewnikową zastawkę pnia płucnego do miseczki do płukania (miseczka 2). Napełnić przezcewnikową zastawkę pnia płucnego roztworem do płukania i naprzemiennie wylewać z niej roztwór i napełniać ją nim poprzez odwracanie i wirowanie, delikatne ściskanie, wylewanie i napełnianie zastawki roztworem przez 1 minutę. Następnie wylać roztwór z zastawki do miseczki.
   f. Przenieść opróżnioną przezcewnikową zastawkę pnia płucnego do miseczki do płukania (miseczka 3) i powtarzać krok e przez co najmniej 1 minutę. Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić przezcewnikową zastawkę pnia płucnego w miseczce do płukania do chwili, gdy będzie potrzebna do implantacji.
   g. Przed założeniem przezcewnikowej zastawki pnia płucnego na system wprowadzający należy usunąć z niej roztwór do płukania.
2. Usunąć etykietę z numerem seryjnym przez przecięcie szwu mocującego etykietę do przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.

8.3 Ładowanie systemu wprowadzającego i umieszczanie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego

1. Należy upewnić się, że system wprowadzający nie został uszkodzony podczas transportu, jak również sprawdzić, czy rozmiar balonu jest odpowiedni dla planowanego zabiegu. Rozmiar systemu wprowadzającego, który ma zostać zastosowany, oparty jest na przygotowanym miejscu implantacji, zgodnie z informacjami, które zawiera Tab. 1. System wprowadzający powinien zawierać balon wprowadzający przezcewnikową zastawkę pnia płucnego, który jest maksymalnie 2 mm większy niż najwęższa część w miejscu implantacji, ale nie większy niż 110% nominalnej średnicy zrekonstruowanego kanału lub bioprotezy zastawki.
2. Przepłukać światło kanału na prowadnik i boczny port systemu wprowadzającego. Następnie należy przygotować balony poprzez ich pełne opróżnienie za pomocą strzykawki. Podłączyć strzykawki napełniające do światła balonu wewnętrznego i zewnętrznego. Zaleca się zastosowanie urządzeń napełniających pozwalających na monitorowanie ciśnienia. Roztwór w strzykawkach napełniających powinien składać się z jednej trzeciej środka kontrastującego i dwóch trzecich soli fizjologicznej.
3. Zmniejszyć rozmiar przezcewnikowej zastawki pnia płucnego, uginając ją za pomocą mandrynów o zmniejszającym się rozmiarze. Zalecane jest zastosowanie sterylnej strzykawki o pojemności 2,5 mL celem zmniejszenia zastawki do pośredniego rozmiaru przed ostatecznym zmniejszeniem na cewniku balonowym. Po zredukowaniu do średniego rozmiaru wsunąć przezcewnikową zastawkę pnia płucnego przez końcówkę systemu wprowadzającego na środek balonów.
4. Upewnić się, że koniec odpływowy przezcewnikowej zastawki pnia płucnego jest skierowany w stronę dystalnego końca systemu wprowadzającego. Koniec odpływowy przezcewnikowej zastawki pnia płucnego można zidentyfikować poprzez niebieski szew zastosowany do przymocowania zastawki w tym położeniu.
5. Delikatnie, ruchem obrotowym, zmarszczyć przezcewnikową zastawkę pnia płucnego na balonie, używając siły palców, tak aby wywierać równomierny nacisk na wszystkie strony zastawki, aby wydłużyć stent. Kontynuować opróżnianie tylko do momentu, gdy na systemie wprowadzającym przestanie być wyczuwalny ruch.

   Unikać zginania lub skręcania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.

   Upewnić się, że niebieski szew przylega do niebieskiego zakończenia systemu wprowadzającego w celu zapewnienia właściwego położenia przezcewnikowej zastawki pnia płucnego przeznaczonej do wprowadzenia.
6. Ostrożnie naciągnąć koszulkę na przezcewnikową zastawkę pnia płucnego i balony, upewniając się, że korony znajdujące się na końcu napływowym przezcewnikowej zastawki pnia płucnego nie zostały pochwycone przez koszulkę w czasie naciągania na przezcewnikową zastawkę pnia płucnego. Przepłukać koszulkę używając ramienia bocznego, aby usunąć powietrze z

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

systemu wprowadzającego. Kontynuować naciąganie koszulki i płukanie, dopóki koszulka nie będzie zadowalająco dopasowana na proksymalnym końcu niebieskiej końcówki.

Uwaga: Należy upewnić się, że niebieski szew znajduje się przy niebieskim końcu systemu wprowadzającego.

7. Wyjąć rozszerzacz żylny z miejsca dostępu i wprowadzić system wprowadzający po prowadniku. Ostrożnie wprowadzić przez skórę system wprowadzający i przesuwać go w kierunku miejsca implantacji. W wypadku zaobserwowania krwawienia w miejscu dostępu żylnego, należy przesunąć osłonkę na proksymalnym końcu rdzenia do żyły w celu zatrzymania krwawienia. Przesunąć system wprowadzający do miejsca, w którym ma zostać założona przezcewnikowa zastawka pnia płucnego. Wymaga to manipulowania systemem wprowadzającym i prowadnikiem. **Przez cały czas należy utrzymywać odpowiednie położenie prowadnika.**
8. Gdy przezcewnikowa zastawka pnia płucnego znajdzie się na poziomie miejsca implantacji, odsłonić ją. Trzymając nieruchomo rdzeń systemu wprowadzającego, pociągnąć do tyłu koszulkę zewnętrzną. Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego jest całkowicie odsłonięta, gdy port do przepłukiwania na zewnętrznej koszulce znajdzie się na wysokości proksymalnego znacznika na rdzeniu systemu wprowadzającego. W czasie odsłaniania należy się upewnić, że nie dochodzi do niezamierzonych ruchów przezcewnikowej zastawki pnia płucnego. Mogą one spowodować jej przesunięcie w niepożądane położenie.
9. Po odsłonięciu całej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego podłączyć strzykawkę wypełnioną wyłącznie środkiem cieniującym do znajdującego się na systemie wprowadzającym portu do przepłukiwania. Wstrzyknąć niewielką ilość środka cieniującego, aby potwierdzić właściwe położenie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego oraz pełne wycofanie koszulki. Na tym etapie możliwe są dalsze, niewielkie zmiany w położeniu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.
10. Najpierw napełnić balon wewnętrzny, a następnie zewnętrzny. Po prawidłowym założeniu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego w miejscu implantacji, opróżnić balony i ostrożnie wycofać system wprowadzający.
11. Zmierzyć ciśnienie RV-PA. W wypadku wystąpienia wysokiego gradientu, należy dokonać rozszerzenia za pomocą balonu pod wysokim ciśnieniem, aby zminimalizować gradient.
12. Porównać ciśnienie RV z ciśnieniem układowym zmierzonym z dojścia tętniczego.
13. Należy podać środek kontrastujący do proksymalnej głównej tętnicy płucnej (lub dystalnej drogi odpływu prawej komory), aby zademonstrować działanie i położenie zastawki. Należy upewnić się, że zastawka nie jest utrzymywana w postaci otwartej przez prowadnik i system wprowadzający, gdyż może to dawać złudzenie niedomykalności zastawki płucnej.
14. Utrzymując hemostazę, wyjąć cewniki, prowadniki i koszulki.

Uwaga: System wprowadzający jest urządzeniem wyłącznie jednorazowego użytku i może być napełniony tylko jeden raz. Systemu wprowadzającego nie należy stosować do rozszerzania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego po pierwotnej implantacji. Po implantacji przezcewnikowa zastawka pnia płucnego może być rozszerzona za pomocą innego cewnika balonowego. W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia niedomykalności nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego rozmiaru – patrz Tab. 1.

Uwaga: Obwodowe rozdarcie wprowadzającego cewnika balonowego przed całkowitym rozszerzeniem przezcewnikowej zastawki pnia płucnego może spowodować utknięcie balonu w strukturach przezcewnikowej zastawki pnia płucnego, co będzie wymagało chirurgicznego usunięcia. W przypadku pęknięcia balonu o prawidłowo dobranym rozmiarze po rozszerzeniu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego, balon można wycofać i wprowadzić na prowadniku nowy cewnik balonowy w celu ukończenia rozszerzania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.

Tabela 3. Tabela doboru rozmiaru przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody

Rozmiar systemu wprowadzającego — balon wewnętrzny / balon zewnętrzny	**Balon wewnętrzny — maksymalne stosowane ciśnienie** RBP		**Balon zewnętrzny — stosowane ciśnienia**		**Średnica zewnętrzna odpowiedniej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego (mm) (przy napełnionym balonie)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Rozmiar 18 mm Wewnętrzny: 9 mm × 3,5 cm / Zewnętrzny: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Rozmiar 20 mm Wewnętrzny: 10 mm × 3,5 cm / Zewnętrzny: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Tabela doboru rozmiaru przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody (ciąg dalszy)

Rozmiar systemu wprowadzającego — balon wewnętrzny / balon zewnętrzny	**Balon wewnętrzny — maksymalne stosowane ciśnienie** RBP		**Balon zewnętrzny — stosowane ciśnienia**		**Średnica zewnętrzna odpowiedniej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego (mm) (przy napełnionym balonie)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Rozmiar 22 mm Wewnętrzny: 11 mm × 3,5 cm / Zewnętrzny: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Uwagi:

- Zarówno dla wewnętrznego, jak i zewnętrznego balonu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać wartości ciśnienia wydrukowanych **pogrubioną** czcionką.
- RBP = znamionowe ciśnienie rozerwania = maksymalne stosowane ciśnienie
- atm = atmosfera
- kPa = kilopaskal

9 Zwrot eksplantowanych przezcewnikowych zastawek pnia płucnego

Firmie Medtronic zależy na otrzymywaniu zwrotów odzyskanych przezcewnikowych zastawek pnia płucnego. Pod kierunkiem specjalisty patologa zostaną przeprowadzone szczegółowe badania patologiczne eksplantowanej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego. Lekarz otrzyma pisemne podsumowanie wyników badania. Zestaw do zwrotu produktu można otrzymać, kontaktując się z centrum dystrybucji firmy Medtronic lub z przedstawicielem handlowym firmy Medtronic. Jeżeli zestaw do zwrotu jest niedostępny, eksplantowaną przezcewnikową zastawkę pnia płucnego należy bezpośrednio po wycięciu umieścić w pojemniku z aldehydem glutarowym lub 10% buforowaną formaliną. Dalsze wytyczne dotyczące zwrotu eksplantowanego urządzenia można uzyskać u przedstawiciela handlowego firmy Medtronic.

9.1 Incydenty związane z produktem

Wszelkie incydenty związane z produktem należy zgłaszać przedstawicielowi handlowemu firmy Medtronic lub producentowi — firmie Medtronic B.V. Dane kontaktowe producenta znajdują się na ostatniej stronie instrukcji użytkowania.

10 Wyłączenie gwarancji

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PRZEZCEWNIKOWA ZASTAWKA PNIA PŁUCNEGO MELODY, MODEL PB10, PRZEZCEWNIKOWY SYSTEM WPROWADZAJĄCY ZASTAWKI ENSEMBLE, MODEL NU10, ORAZ PRZEZCEWNIKOWY SYSTEM WPROWADZAJĄCY ZASTAWKI ENSEMBLE II, MODEL ENS10, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM", ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI Z WIELU POWODÓW. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH I W DOKUMENTACJI PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części WYŁĄCZENIA GWARANCJI, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrição do dispositivo

O sistema de implante consiste da Melodyválvula pulmonar transcateter, modelo PB10 (válvula de veia jugular bovina com stent) e do sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble, modelo NU10, ou o sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble II, modelo ENS10.

1.1 Válvula pulmonar transcateter (TPV) Melody

A TPV é constituída por uma válvula de veia jugular heteróloga (de bovino) suturada dentro de um stent de platina-irídio soldado a laser, com brasagem a ouro das soldas. A TPV está disponível em veia jugular bovina de 16 mm (comprimento nominal de 30 mm) e veia jugular bovina de 18 mm (comprimento nominal de 28 mm). O conjunto é submetido a um procedimento de esterilização final com um esterilizante que contém glutaraldeído a 1% e álcool isopropílico a 20%, no qual a TPV é preservada e embalada até sua utilização. O conjunto deve ser devidamente enxaguado com solução salina isotônica antes de ser implantado, para reduzir a concentração de glutaraldeído.

Consulte a Tabela 1 para obter recomendações sobre o dimensionamento da TPV.

Tabela 1. Dimensionamento da TPV

Número de catálogo da TPV	Diâmetro do local de implante escolhido	Diâmetro interno máximo da TPV expandida
PB1016	18 mm a 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm a 22 mm	22 mm

1.2 Sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble e Ensemble II (sistema de colocação)

Cada sistema de colocação é composto por um cateter balão-em-balão com uma bainha retrátil de politetrafluoretileno (PTFE) suficientemente grande para cobrir a TPV após crimpagem. O sistema de colocação tem um perfil transversal de 22 Fr. Uma vez insuflado, o balão interno fica com metade do diâmetro do balão externo. Ambos os balões são de náilon. A bainha do sistema de colocação tem uma porta lateral, que é usada para irrigar o sistema, e uma manga hemostática sobre a bainha para minimizar a hemorragia no local de inserção. O sistema de colocação tem um obturador distal de poliéter-bloco-amida (Pebax, Arkema Corporation) de formato cônico. O sistema de colocação é compatível com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 in). O sistema de colocação Ensemble II também inclui bandas de marcadores radiopacos no sistema de colocação embaixo dos balões. Os marcadores se destinam a ajudar a visualizar a posição do balão sob fluoroscopia.

Consulte a Tabela 2 para tamanhos do sistema de colocação.

Tabela 2. Tamanhos do sistema de colocação

Número de catálogo do sistema de colocação Ensemble	Número de catálogo do sistema de colocação Ensemble II	Diâmetro externo do balão externo
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indicações

A TPV Melody é indicada para uso em pacientes com as seguintes condições clínicas:

- Pacientes com biopróteses ou condutos protéticos da via de saída do ventrículo direito (RVOT) regurgitantes e com indicação clínica para intervenção invasiva ou cirúrgica, OU
- Pacientes com biopróteses ou condutos protéticos da via de saída do ventrículo direito (RVOT) estenóticos, em que o risco de agravar a regurgitação constitui uma contraindicação relativa para a dilatação do balão ou a colocação de stents

3 Contraindicações

- Anatomia venosa que não acomoda uma bainha introdutora de 22 Fr
- Implante da TPV no coração esquerdo
- RVOT desfavorável para boa fixação do stent
- Obstrução grave da RVOT, que não é possível dilatar com balão
- Obstrução das veias centrais
- Sinais clínicos ou biológicos de infecção
- Endocardite ativa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Alergia conhecida à aspirina ou à heparina
- Gravidez

4 Avisos e precauções

Formação médica: é exigido que médicos concluam com sucesso o programa de treinamento do médico/centro, fornecido pela Medtronic, antes de usar o TPV Melody e o sistema de colocação Ensemble ou Ensemble II.

Vida útil do dispositivo: a TPV Melody é usada no tratamento paliativo de disfunção do conduto da via de saída do ventrículo direito (RVOT) ou de válvula bioprotética, com o objetivo de retardar a próxima intervenção cirúrgica. Alguns pacientes podem precisar de reintervenção ou substituição da válvula, cujo momento depende de vátios fatores.

4.1 Avisos

4.1.1 TPV

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Não reesterilize a TPV por método algum.

A exposição do dispositivo e da respectiva embalagem a radiações, vapor, óxido de etileno ou outros esterilizantes químicos tornará o dispositivo inadequado para utilização.

Não utilize o dispositivo se:

- O dispositivo sofreu alguma queda, apresenta danos ou foi, de alguma forma, indevidamente manuseado
- A data de validade tiver sido ultrapassada
- Cada selo inviolável estiver quebrado
- A etiqueta com o número de série na TPV não corresponder ao número de série na etiqueta do recipiente
- A janela do indicador da temperatura de transporte, no interior da caixa de papelão, estiver preta. Se o indicador da temperatura de transporte estiver preto, a TPV não está adequada para utilização clínica
- A solução de conservação não cobrir completamente o dispositivo ou existirem sinais de vazamento

Não exponha o dispositivo a outras soluções que não sejam a de conservação e a de enxague.

Não adicione antibióticos à solução de conservação ou de enxague. Não aplique antibióticos ao dispositivo.

Não deixe o dispositivo secar. Mantenha o tecido úmido mediante irrigação ou imersão.

Não tente reparar um dispositivo danificado.

Não toque nem use pinças para manusear o tecido dos folhetos da válvula.

Não use pinças para manusear o stent.

Não expanda o dispositivo além do tamanho máximo recomendado, conforme ilustrado na Tabela 1, pois isso poderá resultar em uma TPV regurgitante.

4.1.2 Sistema de colocação

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a morte do paciente.

Não dilate o balão significativamente além do diâmetro do vaso obstrutivo e do local de implante escolhido.

Não utilize ar ou qualquer outra substância gasosa como meio de insuflação do balão.

Não avance o fio-guia, o cateter balão de dilatação ou qualquer outro componente se encontrar resistência, sem primeiro determinar a causa e adotar a medida de correção apropriada.

Não retire o fio-guia do sistema de colocação durante o procedimento.

4.2 Precauções

- Os procedimentos de enxague da TPV devem ser estritamente seguidos para evitar a necrose do tecido no local do implante.
- A exposição ao glutaraldeído pode provocar irritação da pele, olhos, nariz e garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação dos vapores desta substância. Utilize apenas com ventilação adequada. Em caso de contato com a pele, lave imediatamente a área afetada com água durante, pelo menos, 15 minutos. Em caso de contato com os olhos, lave com água durante, pelo menos, 15 minutos e procure cuidados médicos imediatamente.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A embalagem selada do sistema de colocação deve ser inspecionada antes da abertura. Se o selo estiver quebrado ou a embalagem tiver sido danificada, a esterilidade não pode ser garantida.
- O correto funcionamento do sistema de colocação depende da sua integridade. Manuseie o sistema de colocação com cuidado. Dobrar, esticar ou limpar energicamente o sistema de colocação pode danificá-lo.
- Este sistema de colocação não é recomendado para medição da pressão ou administração de líquidos.
- Mantenha ligações firmes no cateter e utilize aspiração antes de prosseguir, para evitar a introdução de ar no sistema.
- O sistema de colocação deve ser cuidadosamente lavado, para evitar a introdução de bolhas de ar.
- Antes de crimpar (reduzir) o tamanho da TPV sobre o balão, é necessário testar a orientação e o funcionamento da válvula.
- Não retire as etiquetas. Estas determinam a orientação da TPV antes do procedimento de crimpagem sobre o balão estar concluído.
- O procedimento de crimpagem deve ser realizado cuidadosamente. Durante a crimpagem é necessário conhecer sempre a orientação da válvula. Não pode ocorrer mudança de orientação durante a montagem da TPV no balão.
- O procedimento de crimpagem deve ser realizado cuidadosamente. Não aplique pressão excessiva sobre o dispositivo durante a crimpagem, pois isso pode causar tensões excessivas no stent e provocar a fratura do stent.
- O diâmetro de insuflação do balão utilizado durante a colocação da TPV deve se aproximar do diâmetro do vaso obstrutivo e da dimensão do local de implante escolhido.
- Durante este procedimento, ao insuflar o balão para colocar a TPV, é altamente recomendável a utilização de 2 dispositivos de insuflação de tamanho apropriado (1 para cada balão) com manômetro.
- A TPV é rígida e pode dificultar a navegação através dos vasos.
- Não avance, em circunstância alguma, qualquer parte do sistema de colocação caso encontre resistência. A causa da resistência deve ser identificada sob fluoroscopia e devem ser tomadas medidas apropriadas para solucionar o problema.
- A insuflação do balão deve ser orientada sob fluoroscopia, com equipamento de raios X apropriado.
- Antes de o sistema de colocação ser recolhido para dentro da bainha, é muito importante garantir que os balões estejam completamente esvaziados.
- Caso sinta resistência durante a remoção, retire conjuntamente o sistema de colocação e o fio-guia como uma só unidade, especialmente se observar ou suspeitar de ruptura do balão ou da existência de vazamentos. Para isso, agarre firmemente o fio-guia e o sistema de colocação como um todo e retire ambas as partes em conjunto, utilizando um movimento de torção suave combinado com tração.

5 Possíveis complicações/eventos adversos

A lista seguinte inclui complicações potenciais do procedimento que podem resultar do implante da TPV:

- Ruptura do conduto da RVOT
- Compressão de uma artéria coronária
- Perfuração de um vaso sanguíneo importante
- Embolização ou migração da TPV
- Perfuração de uma câmara cardíaca
- Arritmias
- Reação alérgica a meios de contraste
- Eventos cerebrovasculares (ataque isquêmico transitório [AIT], acidente vascular cerebral [AVC])
- Infecção/septicemia
- Febre
- Hematoma
- Eritema induzido por radiação, bolhas ou descamação da pele
- Dor, edema ou hematoma no local do cateterismo

A lista seguinte inclui eventos adversos potenciais relacionados com o dispositivo que podem ocorrer durante o implante da TPV:

- Fratura do stent[1]
- Fratura do stent resultando em obstrução recorrente
- Endocardite
- Embolização ou migração da TPV
- Disfunção valvular (estenose ou regurgitação)
- Vazamento paravalvular

[1] O termo "fratura do stent" refere-se à fratura da TPV Melody. Contudo, em pacientes com vários stents no RVOT, é difícil atribuir de forma conclusiva fraturas de stent à estrutura da Melody e não a outro stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Trombose valvular
- Tromboembolia pulmonar
- Hemólise

6 Informações do paciente

6.1 Informações sobre anticoagulação/antiplaquetária

Os pacientes poderão necessitar de terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária durante um período de tempo indefinido com base em sua situação individual.

6.2 Identificação e gestão de fraturas do stent

O risco de fratura no stent deve ser considerado em todos os pacientes que são submetidos à colocação de válvulas pulmonares transcateter, independentemente dos fatores de risco discutidos anteriormente ou caracterizados ulteriormente.

6.2.1 Identificação

No caso de pacientes nos quais foi detectado um aumento substancial do grau de obstrução da via de saída do ventrículo direito (RVOT), deve ser considerada e avaliada a possibilidade de uma fratura no stent associada. A avaliação radiográfica do stent com radiografia torácica ou fluoroscopia deve ser incluída na avaliação de rotina pós-procedimento de pacientes que recebem uma TPV.

6.2.2 Gestão

Se for detectada uma fratura do stent, deve ser realizado um monitoramento contínuo do stent, juntamente com uma avaliação hemodinâmica clinicamente adequada. Nos pacientes com fratura do stent e obstrução ou regurgitação da RVOT associada e relevante, deverá ser considerada uma nova intervenção de acordo com a prática clínica habitual.

A nova intervenção poderá incluir implante de uma TPV Melody adicional ou substituição cirúrgica do conduto. Observe que dados limitados estão disponíveis em estudos clínicos da Melody sobre reimplante de outra TPV Melody dentro da TPV Melody original.

6.3 Endocardite

A endocardite é um evento adverso potencial associado a todas as válvulas bioprotéticas (Capítulo 5). Os pacientes devem informar seus prestadores de cuidados de saúde de que têm uma válvula bioprotética antes de qualquer procedimento.

Foi registrada uma baixa incidência de suspeita de endocardite em pacientes implantados com a válvula pulmonar transcateter Melody. Uma febre inexplicada e prolongada poderá ser uma indicação de infecção e os pacientes com estas condições devem ser aconselhados a consultar um médico.

Recomenda-se terapia antibiótica profilática em pacientes implantados com uma TPV Melody que são submetidos a procedimentos odontológicos.

6.4 Etiquetas de rastreabilidade

As etiquetas de rastreabilidade do produto são fornecidas apenas para uso hospitalar e não devem ser devolvidas à Medtronic.

6.5 Informações de registro

As embalagens da TPV incluem um formulário de registro do paciente para os países que exigem o registro dos pacientes.

Observação: O registro do paciente não se aplica nos países em que o fornecimento de dados sobre o paciente contrarie a legislação relativa à privacidade do paciente, incluindo países da UE.

Após o implante, forneça todas as informações que lhe são pedidas. O número de série está localizado na embalagem e na etiqueta de identificação anexada à válvula pulmonar transcateter. Devolva o formulário original para o endereço da Medtronic indicado no formulário e forneça o cartão de identificação temporário ao paciente antes de lhe dar alta.

A Medtronic fornecerá um Cartão de identificação do dispositivo implantado ao paciente. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do paciente, bem como informações as quais o pessoal médico pode vir a necessitar em caso de emergência. Os pacientes devem ser encorajados a trazer sempre consigo esse cartão.

6.6 Informações de segurança sobre RM



Testes e modelos não clínicos demonstraram que a TPV Melody é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame em segurança em um sistema de RM que atenda as seguintes condições:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Campo magnético de 1,5 T e 3,0 T
- Campo magnético com gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg por 15 minutos de exame (Modo normal de operação)

Com base em testes e modelagem não clínicos, nas condições de exame definidas acima, é esperado que a TPV Melody produza uma elevação de temperatura in vivo máxima de menos de 2,1°C após 15 minutos de exame contínuo.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende por aproximadamente 3 mm a partir da TPV Melody quando o exame é feito com uma sequência de pulso spin eco e por 6 mm quando é feito com uma sequência de pulso gradiente eco e com um sistema de RM de 3,0 T. O lúmen do dispositivo foi obscurecido.

Para a colocação de uma TPV Melody dentro de uma bioprótese ou stent, consulte a documentação de RM relativa à bioprótese ou ao stent para obter informações adicionais sobre artefatos de imagem. Pode ser necessário otimizar os parâmetros de RM em relação a presença deste implante.

O exame sob as condições definidas acima pode ser realizado imediatamente após o implante.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do paciente pode exigir limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

7 Apresentação

7.1 Embalagem

A TPV é esterilizada quimicamente e fornecida **estéril** e **não pirogênica** em um recipiente de vidro selado com uma tampa de rosca. A esterilidade está comprometida se cada selo inviolável estiver quebrado, se o recipiente estiver danificado ou se existirem sinais de vazamento. A parte exterior do recipiente **não é estéril** e não deve ser colocada no campo estéril.

O sistema de colocação é **não pirogênico**, esterilizado com óxido de etileno e embalado em uma bolsa dupla. O sistema de colocação é estéril se as bolsas não estiverem danificadas nem tiverem sido abertas. Não utilize o sistema de colocação se a bolsa externa estiver danificada. O sistema de colocação nunca deve ser armazenado apenas na bolsa interna. A bolsa interna não fornece uma barreira estéril. As superfícies externas da bolsa externa **não são estéreis** e não devem ser colocadas no campo estéril.

7.2 Armazenamento

Armazene a TPV em 15°C a 25°C (59°F a 77°F). Armazene o sistema de colocação em temperatura ambiente e longe da luz solar direta. O sistema de colocação nunca deve ser armazenado apenas na bolsa interna. A bolsa interna não fornece uma barreira estéril.

Mantenha um controle adequado do inventário, de modo que os dispositivos com as datas de validade mais próximas sejam preferencialmente utilizados para evitar sua expiração. Os dispositivos devem ser utilizados antes da data de validade indicada nas etiquetas do produto.

8 Instruções de utilização

A seguir é fornecida uma visão geral do procedimento de cateterismo/implante. Os tipos de cateteres de diagnóstico, fios-guia, balões de dilatação, balões de dimensionamento ou outros instrumentos necessários são a critério do operador.

8.1 Preparação do local de acesso e testes de diagnóstico antes do implante

1. Realize a preparação estéril e a cobertura do local de acesso.
2. Obtenha o acesso arterial e venoso.

   Observação: Se o acesso venoso femoral não estiver disponível (por exemplo, devido a estenose ou trauma), é possível usar um local de acesso venoso alternativo, como a veia jugular interna ou a veia subclávia.
3. Administre heparina para obter um tempo de coagulação ativada (ACT) >250 segundos.
4. Introduza um cateter na bainha arterial e avance-o para o interior da aorta ascendente. Realize um aortograma para demonstrar que as artérias coronárias não estão adjacentes à via de saída do ventrículo direito (RVOT) e que não existe risco de compressão coronária quando for implantado um stent ou uma TPV.

   Se as coronárias parecerem estar na proximidade imediata do local do implante e parecer ser possível a compressão das coronárias, deverão ser realizados exames adicionais antes de prosseguir com o implante da TPV.
5. Avance um cateter angiográfico para o ventrículo direito (RV) ou para a parte proximal da RVOT para efetuar uma angiografia. As projeções angiográficas obtidas terão por base a posição relativa da RVOT.

   Ao avaliar uma bioprótese, ajuste os ângulos da fluoroscopia de modo que o ânulo da bioprótese e/ou das comissuras fique em um plano ou em perfil. Considere as características da bioprótese quando determinar a colocação ideal da TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Para avaliar a adequação do implante da TPV, siga o Etapa 6a (para condutos) ou o Etapa 6b (para válvulas bioprotéticas).
   a. **Para condutos:** obtenha medições angiográficas do local de implante pretendido para avaliar a adequação do conduto para o implante da TPV. Se as medições angiográficas forem pouco claras ou se existirem dúvidas quanto à complacência do conduto, é possível usar um balão de dimensionamento de baixa pressão (<811 kPa [<8 atm]) para avaliar melhor a condição atual do conduto. Se a dimensão mais estreita do conduto (normalmente na projeção lateral) for ≤18 mm e inferior ao diâmetro original do conduto, o local de obstrução do conduto (o local de implante) deve ser previamente dilatado para facilitar a redução ideal da obstrução do conduto. O tamanho do balão de pré-dilatação deve ser, no mínimo, 2 mm maior que o diâmetro mais estreito do conduto em qualquer projeção, e não superior a 110% do diâmetro nominal do conduto. Faça outro angiograma do conduto para certificar-se de que este está intacto. Se não existir lesão no conduto, repita os passos de pré-dilatação, usando as mesmas diretrizes com balões cada vez maiores até alcançar o diâmetro adequado do implante.
   b. **Para válvulas bioprotéticas:** obtenha medições angiográficas do local de implante escolhido para avaliar a adequação para o implante da válvula pulmonar transcateter. Se as medições angiográficas forem pouco claras ou se existirem dúvidas quanto ao tamanho do diâmetro interno (DI) da bioprótese ser muito grande para o implante (>22 mm), é possível usar um balão de dimensionamento de baixa pressão (<811 kPa [<8 atm]) para avaliar melhor o DI. Se o DI atual da bioprótese for <22 mm e ≥2 mm inferior ao DI publicado pelo fabricante, utilize um balão para pré-dilatar a bioprótese. O balão não deve ultrapassar o DI da bioprótese publicado pelo fabricante. Se o DI da bioprótese medir >22 mm, a bioprótese deve ser considerada grande demais para implante da TPV Melody.

   Observação: Se for detectada obstrução, pode ser necessária maior preparação do local do implante (por exemplo, pré-dilatação ou pré-stent) para facilitar o alívio ideal da obstrução antes do implante da TPV.
7. Realize o dimensionamento final utilizando um diâmetro de balão que confirme claramente a porção mais estreita do conduto ou bioprótese (a uma pressão de <811 kPa [<8 atm]). Se as artérias coronárias estiverem a uma distância aceitável do local do implante, a anatomia é considerada adequada para implante da TPV Melody. Consulte a Tabela 1 para obter recomendações sobre o dimensionamento.

   Se permanecerem dúvidas sobre a anatomia coronária, repita um angiograma da raiz aórtica ou faça um angiograma coronário seletivo do sistema coronário próximo do conduto, insuflando simultaneamente o balão de dimensionamento ou o maior balão de pré-dilatação até a expansão completa. Se uma artéria coronária parecer ter sido comprimida pelo balão, será considerado que o paciente possui uma anatomia inadequada para a TPV e o procedimento deve ser abandonado.
8. Coloque um fio-guia através da RVOT, com a ponta situada tão distalmente quanto possível no leito da artéria pulmonar. Remova o cateter de diagnóstico. Deixe o dilatador no local e prepare a TPV e o sistema de colocação.

8.2 Preparação da válvula pulmonar transcateter

1. Antes de abrir, examine cuidadosamente o recipiente e a tampa para detectar eventuais sinais de danos, vazamentos ou selos quebrados. **O recipiente deve conter uma quantidade suficiente de solução esterilizante para cobrir a TPV. Enxágue a válvula pulmonar transcateter por um mínimo de 2 minutos, para reduzir a concentração de glutaraldeído da TPV, conforme indicado nos passos seguintes.**
   a. Utilizando uma técnica asséptica, prepare 3 bacias estéreis: 1 deverá permanecer vazia e 2 deverão conter solução salina isotônica (500 mL) para enxague.
   b. Utilizando uma técnica asséptica, retire a TPV segurando na etiqueta do número de série com pinças atraumáticas e levantando-a para fora do recipiente. A parte exterior do recipiente **não é estéril**. Não permita que a TPV entre em contato com o exterior do recipiente.
   c. Uma etiqueta com o número de série está suturada no local de saída de fluxo da TPV. Verifique se o número de série indicado na etiqueta corresponde ao número de série da etiqueta do recipiente e ao número de série indicado no formulário de registro do paciente. Se verificar alguma diferença no número de série, não use a TPV. Não destaque a etiqueta da TPV até o implante ser iminente.
   d. Escorra a solução de armazenamento residual da válvula para a bacia de eliminação vazia (bacia 1), segurando a TPV com a etiqueta do número de série (extremidade de efluxo) voltada para baixo.
   e. Transfira a TPV vazia para a bacia de enxague (bacia 2). Encha a TPV com solução de enxague e esvazie e encha alternadamente, invertendo e agitando, esvaziando e enchendo a válvula durante 1 minuto, em seguida, esvazie a solução da válvula para a bacia.
   f. Transfira a TPV vazia para a bacia de enxague (bacia 3) e repita o passo e durante pelo menos 1 minuto. Deixe a TPV na bacia de enxague até o momento do implante para evitar que o tecido seque.
   g. Escorra a solução de enxague da TPV antes de carregá-la no sistema de colocação.
2. Retire a etiqueta com o número de série, cortando a sutura que a prende à TPV.

8.3 Carregamento do sistema de colocação e posicionamento da TPV

1. Inspecione cuidadosamente o sistema de colocação para confirmar que este não sofreu danos durante o transporte e que o tamanho do balão é adequado para o procedimento a que se destina. O tamanho do sistema de colocação a ser utilizado se

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

baseia no local do implante preparado, conforme descrito na Tabela 1. O sistema de colocação utilizado deve conter um balão de colocação da TPV que seja 0 a 2 mm maior que a cintura no local do implante, mas que não ultrapasse 110% do diâmetro nominal do conduto ou da válvula bioprotética.

2. Irrigue o lúmen do fio-guia do sistema de colocação e a porta lateral. Prepare os balões, esvaziando-os completamente com uma seringa. Conecte seringas de insuflação aos lúmenes dos balões interno e externo. São recomendados dispositivos de insuflação com capacidades de monitoramento da pressão. Utilize uma proporção de um terço a dois terços de contraste para soro fisiológico nas seringas de insuflação.
3. Reduza o tamanho da TPV ao mesmo tempo que a crimpa utilizando mandris de tamanho decrescente. É aconselhável usar uma seringa estéril de 2,5 mL para comprimir a TPV para um tamanho intermediário, antes da crimpagem final no cateter de balão. Quando a TPV estiver reduzida a um tamanho intermediário, deslize-a sobre a ponta do sistema de colocação e centralize-a sobre os balões.
4. Verifique se a extremidade de efluxo da TPV está orientada em direção à extremidade distal do sistema de colocação. A extremidade de efluxo da TPV pode ser identificada através da sutura azul utilizada para fixar a válvula nesse local.
5. Crimpe suavemente a TPV sobre o balão, utilizando a pressão dos dedos e uma ação rolante para exercer uma pressão igual sobre todos os lados da TPV, de forma a alongar o stent. Crimpe só até deixar de sentir movimento no sistema de colocação.

   Evite dobrar ou torcer a TPV.

   Certifique-se de que a sutura azul está adjacente à ponta azul do sistema de colocação para garantir a correta orientação da TPV na colocação.
6. Deslize cuidadosamente a bainha sobre a TPV e os balões, garantindo que as coroas na extremidade de influxo da TPV não fiquem presas na bainha à medida que esta avançar sobre a TPV. Irrigue a bainha, utilizando o braço lateral para retirar ar do sistema de colocação. Continue avançando a bainha e irrigando, até que a bainha se encaixe perfeitamente sobre a extremidade proximal da ponta azul.

   Observação: Verifique se a sutura azul está adjacente à ponta azul do sistema de colocação.
7. Retire o dilatador venoso do local de acesso e avance o sistema de colocação sobre o fio-guia. Introduza cuidadosamente o sistema de colocação através da pele e avance-o em direção ao local de implante. Se houver hemorragia no local de acesso venoso, avance a manga na extremidade proximal do eixo para o interior da veia, de forma a parar a hemorragia. Avance o sistema de colocação para o local pretendido para a colocação da TPV. Isso requer manipulações do sistema de colocação e do fio-guia. **Mantenha sempre o fio-guia na posição adequada.**
8. Descubra a TPV quando esta tiver alcançado o nível do local de implante. Mantenha o eixo do sistema de colocação no lugar enquanto puxa a bainha externa para trás. A TPV estará completamente descoberta quando a porta de irrigação da bainha externa estiver alinhada com o marcador proximal no eixo do sistema de colocação. Ao descobrir a TPV, certifique-se de que não haja movimento inadvertido da válvula, o que poderia levar à eventual perda da posição adequada da TPV.
9. Uma vez que a TPV esteja completamente descoberta, conecte uma seringa com contraste puro à porta de irrigação do sistema de colocação. Injete uma pequena quantidade de contraste para confirmar a boa posição da TPV e a retração completa da bainha. Nesse momento, ainda é possível efetuar pequenos ajustes na posição da TPV.
10. Insufle o balão interno e em seguida o balão externo. Quando a TPV estiver corretamente colocada contra o local do implante, esvazie os balões e retire cuidadosamente o sistema de colocação.
11. Meça a pressão RV-PA. Se existir um gradiente significativo, efetue uma dilatação por balão com um balão de alta pressão para minimizar o gradiente.
12. Compare a pressão RV com a pressão sistêmica medida pela abordagem arterial.
13. Efetue uma injeção de contraste na AP principal proximal (ou via RVOT distal) para confirmar a função e a posição da válvula. Certifique-se de que a válvula não é mantida aberta pelo fio-guia e pelo sistema de colocação, pois isto daria a falsa impressão de regurgitação pulmonar.
14. Retire os cateteres, os fios-guia e as bainhas ao mesmo tempo que mantém a hemóstase.

    Observação: O sistema de colocação se destina a ser usado uma só vez e só deve ser insuflado uma vez. Não utilize o sistema de colocação para expandir a TPV após o implante inicial. A TPV pode ser expandida após a colocação utilizando um cateter balão diferente. Para minimizar o risco de criar regurgitação, não ultrapasse o tamanho máximo recomendado, conforme ilustrado na Tabela 1.

    Observação: O rasgo circunferencial do cateter balão de colocação antes da expansão completa da TPV pode fazer com que o balão fique preso à TPV, exigindo a remoção cirúrgica. Em caso de ruptura de um balão de tamanho adequado após a expansão da TPV, é possível retirar o balão e trocá-lo por um novo cateter balão utilizando um fio-guia, para completar a expansão da TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Tabela de dimensionamento da TPV Melody

Tamanho do sistema de colocação –- balão interno/balão externo	Pressão máxima aplicada no balão interno RBP		Pressões aplicadas no balão externo		Diâmetro externo da TPV correspondente (mm) (balão insuflado)
	atm	kPa	atm	kPa	
Tamanho 18 mm Interno: 9 mm × 3,5 cm / Externo: 18 mm x 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Tamanho 20 mm Interno: 10 mm × 3,5 cm/ Externo: 20 mm x 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Tamanho 22 mm Interno: 11 mm × 3,5 cm/ Externo: 22 mm x 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Observações:

- Não ultrapasse os valores de pressão **em negrito** tanto para o balão interno como para o balão externo do sistema de colocação.
- RBP = pressão nominal de ruptura = pressão máxima aplicada
- atm = atmosfera
- kPa = quilopascal

9 Devolução das TPV explantadas

A Medtronic tem interesse em recuperar TPV explantadas. Estudos patológicos específicos da TPV explantada serão realizados sob a direção de um patologista. Será entregue ao médico um relatório escrito com os resultados obtidos. Para obter um conjunto para devolução do produto, entre em contato com um centro de distribuição da Medtronic ou um representante comercial da Medtronic. Caso não disponha de um conjunto para devolução, coloque a TPV explantada em um recipiente com glutaraldeído ou com formalina a 10% tamponada, imediatamente após a excisão. Para obter mais instruções sobre a devolução de um dispositivo explantado, entre em contato com um representante comercial da Medtronic.

9.1 Incidentes com o produto

Relate qualquer incidente com o produto a um representante comercial da Medtronic ou ao fabricante, Medtronic B.V. As informações de contato do fabricante estão localizadas na última página destas Instruções de uso.

10 Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES FORA DOS ESTADOS UNIDOS:

APESAR DE A VÁLVULA PULMONAR TRANSCATETER MELODY, MODELO PB10, O SISTEMA DE COLOCAÇÃO DA VÁLVULA TRANSCATETER ENSEMBLE, MODELO NU10, E O SISTEMA DE COLOCAÇÃO DA VÁLVULA TRANSCATETER ENSEMBLE II, MODELO ENS10, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima não se destinam a infringir disposições obrigatórias da lei aplicável, não devendo ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta RENÚNCIA DE GARANTIA não

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrição do dispositivo

O sistema de implante consiste na válvula pulmonar transcateter Melody, modelo PB10 (válvula de veia jugular bovina com stent), e no sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble, modelo NU10, ou no sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble II, modelo ENS10.

1.1 Válvula pulmonar transcateter (TPV) Melody

A TPV é constituída por uma válvula de veia jugular heteróloga (de bovino) suturada dentro de um stent de platina-irídio soldado a laser, com solda de ouro a revestir as juntas. A TPV está disponível numa veia jugular de bovino de 16 mm (comprimento nominal de 30 mm) e numa veia jugular de bovino de 18 mm (comprimento nominal de 28 mm). O conjunto é submetido a um procedimento de esterilização final com um esterilizante que contém glutaraldeído a 1% e álcool isopropílico a 20%, no qual a TPV é preservada e embalada até à sua utilização. O conjunto deverá ser devidamente enxaguado com solução salina isotónica antes de ser implantado, por forma a reduzir a concentração de glutaraldeído.

Consulte a Tabela 1 para obter recomendações de dimensionamento da TPV.

Tabela 1. Dimensionamento da TPV

Número de catálogo da TPV	Diâmetro da localização prevista do implante	Diâmetro interno expandido máximo da TPV
PB1016	18 mm a 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm a 22 mm	22 mm

1.2 Sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble e Ensemble II (sistema de colocação)

Cada sistema de colocação é composto por um cateter balão-em-balão com uma bainha retráctil de politetrafluoroetileno (PTFE) suficientemente grande para cobrir a TPV depois de comprimida. O sistema de colocação possui um perfil transversal de 22 Fr. Uma vez insuflado, o balão interno fica com metade do diâmetro do balão externo. Ambos os balões são de nylon. A bainha do sistema de colocação possui uma porta lateral, que é utilizada para irrigar o sistema, e uma manga hemostática sobre a bainha para minimizar a hemorragia no local de inserção. O sistema de colocação apresenta um obturador distal de poliéter-b-amida (Pebax, Arkema Corporation) de forma cónica. O sistema de colocação é compatível com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 in [pol.]). O sistema de colocação Ensemble II também inclui marcadores radiopacos localizados no sistema de colocação por baixo dos balões. Os marcadores destinam-se a ajudar a visualizar a posição do balão sob fluoroscopia.

Consulte os tamanhos do sistema de colocação na Tabela 2.

Tabela 2. Tamanhos do sistema de colocação

Número de catálogo do sistema de colocação Ensemble	Número de catálogo do sistema de colocação Ensemble II	Diâmetro externo do balão externo
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indicações

A TPV Melody é indicada para utilização em doentes com as seguintes condições clínicas:

- doentes com condutos protésicos ou biopróteses do infundíbulo ventricular direito (RVOT) que apresentem regurgitação e com indicação clínica para intervenção invasiva ou cirúrgica, OU
- doentes com condutos protéticos ou biopróteses estenóticos do RVOT, em que o risco de agravar a regurgitação constitui uma contraindicação relativa para a dilatação do balão ou a colocação de stents

3 Contraindicações

- anatomia venosa que não permita acomodar uma bainha introdutora de 22 Fr
- implante da TVP no lado esquerdo do coração
- RVOT desfavorável a uma boa ancoragem do stent
- obstrução grave do RVOT, não suscetível de ser removida por balão
- obstrução das veias centrais
- sinais clínicos ou biológicos de infeção
- endocardite ativa

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- alergia conhecida à aspirina ou à heparina
- gravidez

4 Avisos e precauções

Formação médica: Antes de utilizar a TPV Melody e o sistema de colocação Ensemble ou Ensemble II, os médicos devem ter concluído com êxito o programa de formação para o médico/centro ministrado pela Medtronic.

Vida útil do dispositivo: A TPV Melody é utilizada no tratamento paliativo da disfunção valvular dos condutos ou biopróteses do RVOT, com o objetivo de retardar a intervenção cirúrgica seguinte. Alguns doentes necessitarão de reintervenção na válvula ou da sua substituição, num horizonte temporal que depende de vários fatores.

4.1 Avisos

4.1.1 TPV

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.

Não reesterilize a TPV por método algum.

A exposição do dispositivo e da respetiva embalagem a radiações, vapor, óxido de etileno ou outros esterilizantes químicos tornará o dispositivo inadequado para utilização.

Não utilize o dispositivo se:

- o dispositivo sofreu alguma queda, apresenta danos ou foi, de alguma forma, indevidamente utilizado ou manuseado.
- a data de validade tiver sido ultrapassada.
- todos os selos que garantem a inviolabilidade estiverem quebrados.
- a etiqueta com o número de série da TPV não corresponder ao número de série da etiqueta do recipiente.
- a janela do indicador da temperatura de transporte, no interior da caixa de cartão, estiver preta. Se o indicador da temperatura de transporte estiver preto, a TPV não é adequada para utilização clínica.
- a solução de conservação não cobrir completamente o dispositivo ou existirem sinais de fuga.

Não exponha o dispositivo a outras soluções que não sejam a de conservação e a de lavagem.

Não adicione antibióticos à solução de conservação ou de lavagem. Não aplique antibióticos no dispositivo.

Não deixe o dispositivo secar. Mantenha o tecido húmido mediante irrigação ou imersão.

Não tente reparar um dispositivo danificado.

Não toque nem use pinças para manusear o tecido dos folhetos da válvula.

Não utilize pinças para manipular o stent.

Não expanda o dispositivo além do tamanho máximo recomendado, conforme ilustrado na Tabela 1, pois isso poderá resultar numa TPV com regurgitação.

4.1.2 Sistema de colocação

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a morte do doente.

Não dilate significativamente o balão para além do diâmetro do vaso obstruído e do local de implante escolhido.

Não utilize ar, nem qualquer outra substância gasosa, como meio de insuflação do balão.

Se encontrar resistência, **não** avance o fio-guia, o cateter de dilatação por balão ou qualquer outro componente sem primeiro determinar a causa e adotar a medida de correção apropriada.

Nunca retire o fio-guia do sistema de colocação durante o procedimento.

4.2 Precauções

- Os procedimentos de lavagem da TPV devem ser seguidos estritamente para evitar a necrose do tecido no local do implante.
- A exposição ao glutaraldeído pode provocar irritação da pele, olhos, nariz e garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação dos vapores desta substância. Utilize apenas com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com água durante, pelo menos, 15 minutos. Em caso de contacto com os olhos, lave com água durante, pelo menos, 15 minutos e procure de imediato cuidados médicos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- A embalagem selada do sistema de colocação deve ser inspecionada antes da abertura. Se o selo estiver quebrado ou a embalagem tiver sido danificada, a esterilidade não pode ser garantida.
- O correto funcionamento do sistema de entrega depende da sua integridade. Manuseie o sistema de colocação com cuidado. Dobrar, esticar ou limpar energicamente o sistema de colocação pode danificá-lo.
- Este sistema de colocação não é recomendado para medição da pressão ou administração de líquidos.
- Mantenha ligações firmes no cateter e utilize aspiração antes de prosseguir, para evitar a introdução de ar no sistema.
- O sistema de colocação deve ser cuidadosamente lavado, para evitar a introdução de bolhas de ar.
- Antes de adaptar (reduzir) o tamanho da TPV ao balão, é necessário testar a orientação e o funcionamento da válvula.
- Não retire as etiquetas. Estas determinam a orientação da TPV antes de o procedimento de compressão e adaptação ao balão estar concluído.
- O procedimento de compressão deve ser realizado cuidadosamente. Durante a compressão, é necessário conhecer sempre a orientação da válvula. Não pode ocorrer mudança de orientação durante a montagem da válvula pulmonar transcateter no balão.
- O procedimento de compressão deve ser realizado cuidadosamente. Não aplique pressão excessiva sobre o dispositivo durante a compressão, porque pode causar tensões excessivas no stent e provocar a fratura do stent.
- O diâmetro de insuflação do balão usado durante a colocação da TPV deve aproximar-se do diâmetro do vaso obstrutivo e da dimensão do local de implante escolhido.
- Durante este procedimento, ao insuflar o balão para colocar a TPV, recomenda-se vivamente a utilização de 2 dispositivos de insuflação de tamanho apropriado (1 para cada balão) com manómetro.
- A válvula pulmonar transcateter é rígida e pode dificultar a navegação através dos vasos.
- Não avance, em circunstância alguma, qualquer parte do sistema de colocação caso encontre resistência. Deverá identificar a causa da resistência sob fluoroscopia e tomar as medidas apropriadas para solucionar o problema.
- A insuflação do balão deve ser orientada sob fluoroscopia, com equipamento de raios X apropriado.
- Antes de o sistema de colocação ser recolhido para dentro da bainha, é muito importante garantir que os balões estejam completamente esvaziados.
- Caso sinta resistência durante a remoção, retire conjuntamente o sistema de colocação e o fio-guia como uma só unidade, especialmente se observar ou suspeitar de rutura do balão ou da existência de fugas. Para isso, agarre firmemente o fio-guia e o sistema de colocação como um todo e retire ambas as partes em conjunto, usando um movimento de ligeira torção combinada com tração.

5 Possíveis complicações/eventos adversos

A lista seguinte inclui possíveis complicações durante o procedimento, que poderão resultar do implante da TPV:

- rutura do conduto do RVOT
- compressão de artéria coronária
- perfuração de um vaso sanguíneo importante
- embolização ou migração da TPV
- perfuração de uma câmara cardíaca
- arritmias
- reação alérgica a meios de contraste
- eventos vasculares cerebrais (ataque isquémico transitório [AIT], acidente vascular cerebral [AVC]
- infeção/sépsis
- Febre
- hematoma
- eritema, formação de vesículas ou descamação da pele induzidos por radiação
- dor, inchaço ou equimoses no local da cateterização

A lista seguinte inclui eventos adversos potenciais relacionados com o dispositivo que poderão ocorrer na sequência do implante da TPV:

- fratura do stent[1]
- fratura do stent, resultando em obstrução recorrente
- Endocardite
- embolização ou migração da TPV
- disfunção valvular (estenose ou regurgitação)

[1] O termo “fratura do stent” refere-se à fratura da TPV Melody. Contudo, em doentes com vários stents no RVOT, é difícil atribuir completamente qualquer fratura de stent à estrutura da Melody e não a outro stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- fuga paravalvular
- trombose valvular
- tromboembolia pulmonar
- Hemólise

6 Informações sobre o doente

6.1 Informação sobre terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária

Os doentes poderão necessitar de terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária durante um período de tempo indeterminado com base na sua situação individual.

6.2 Identificação e gestão de fraturas do stent

O risco de fratura no stent deve ser tido em conta em todos os doentes que são submetidos à colocação de válvulas pulmonares transcateter, independentemente dos fatores de risco discutidos anteriormente ou caracterizados ulteriormente.

6.2.1 Identificação

No caso de doentes nos quais foi detetado um aumento substancial do grau de obstrução do conduto do infundíbulo ventricular direito (RVOT), deve ser considerada e avaliada a possibilidade de uma fratura no stent associada. A avaliação radiográfica do stent com radiografia torácica ou fluoroscopia deve ser incluída na avaliação de rotina pós-procedimento de doentes que recebem uma TPV.

6.2.2 Gestão

Se for detetada uma fratura do stent, deve ser efetuada uma monitorização contínua do stent, juntamente com uma avaliação hemodinâmica clinicamente adequada. Nos doentes com fratura no stent e obstrução do conduto do infundíbulo ventricular direito (RVOT) ou regurgitação associada e relevante, deverá ser considerada uma nova intervenção de acordo com a prática clínica habitual.

A nova intervenção poderá incluir o implante de uma TPV Melody adicional ou a substituição cirúrgica do conduto. Tenha em atenção que estão disponíveis dados limitados nos estudos clínicos da Melody sobre o reimplante de outra TPV Melody dentro da TPV Melody original.

6.3 Endocardite

A endocardite é um evento adverso possível associado a todas as válvulas bioprotésicas (Capítulo 5). Os doentes devem informar os seus prestadores de cuidados de saúde de que têm uma válvula bioprotésica antes de qualquer procedimento.

Foi registada uma baixa incidência de suspeita de endocardite em doentes implantados com a TPV Melody. Uma febre inexplicada e prolongada poderá ser uma indicação de infeção, pelo que os doentes com estas condições devem ser aconselhados a consultar um médico.

Nos doentes implantados com uma TPV Melody que são submetidos a tratamentos dentários, é recomendada a terapia profilática com antibióticos.

6.4 Etiquetas de rastreabilidade

As etiquetas de rastreabilidade do produto são fornecidas apenas para utilização hospitalar e não devem ser devolvidas à Medtronic.

6.5 Informações de registo

As embalagens da válvula pulmonar transcateter incluem um formulário de registo do doente no caso dos países que exigem o registo dos doentes.

Nota: O registo do doente não se aplica nos países em que o fornecimento de dados sobre o doente contrarie a legislação relativa à privacidade do doente, inclusive em países da UE.

Após o implante, forneça todas as informações que lhe são pedidas. O número de série encontra-se na embalagem e na etiqueta de identificação anexada à válvula pulmonar transcateter. Devolva o formulário original para o endereço da Medtronic indicado no formulário e forneça o cartão de identificação temporário ao doente antes de lhe dar alta.

A Medtronic fornecerá ao doente um cartão de identificação do dispositivo implantado. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do doente, bem como informações de que o pessoal médico venha a necessitar em caso de emergência. Os doentes devem ser encorajados a trazer sempre consigo este cartão.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6 Informações de segurança sobre RM



Testes e modelos não clínicos demonstraram que a TPV Melody é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 T e de 3,0 T
- campo magnético com gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg para uma leitura de 15 minutos (modo de funcionamento normal)

Com base em testes não clínicos e experiências de modelação, nas condições de leitura definidas acima, espera-se que a TPV Melody produza, in vivo, uma subida máxima da temperatura inferior a 2,1°C após 15 minutos de leitura contínua.

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar na mesma zona ou relativamente próxima da posição do dispositivo. Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 3 mm da TVP Melody numa imagem obtida por uma sequência de impulsos eco de spin e 6 mm numa imagem obtida por uma sequência de impulsos eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. O lúmen do dispositivo estava obscurecido.

Para colocação de uma TPV Melody dentro de uma bioprótese ou stent, consulte a documentação de RM relativa à bioprótese ou ao stent para obter informações adicionais sobre artefactos de imagem. Poderá ser necessário otimizar os parâmetros de RM relativamente à presença deste implante.

A leitura, nas condições definidas acima, pode ser efetuada imediatamente após a implantação.

A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do doente poderá requerer limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

7 Apresentação

7.1 Embalagem

A TPV é esterilizada quimicamente e fornecida **estéril** e **apirogénica** num recipiente selado de vidro com uma tampa de rosca. A esterilidade encontra-se comprometida caso todos os selos que garantem a inviolabilidade estejam quebrados, o recipiente esteja danificado ou existam sinais de fuga. A parte exterior do recipiente **não é estéril** e não deve ser colocada no campo estéril.

O sistema de colocação é **apirogénico**, esterilizado com óxido de etileno e embalado numa bolsa dupla. O sistema de colocação é estéril se as bolsas não estiverem danificadas nem tiverem sido abertas. Não utilize o sistema de colocação se a bolsa externa estiver danificada. O sistema de colocação nunca deve ser armazenado apenas na bolsa interna. A bolsa interna não fornece uma barreira estéril. As superfícies externas da bolsa externa **não são estéreis** e não devem ser colocadas no campo estéril.

7.2 Armazenamento

Armazene a TPV entre 15°C e 25°C (59°F a 77°F). Armazene o sistema de colocação à temperatura ambiente e afastado da luz solar direta. O sistema de colocação nunca deve ser armazenado apenas na bolsa interna. A bolsa interna não fornece uma barreira estéril.

Mantenha um controlo adequado do inventário, de forma a que os dispositivos com as datas de validade mais próximas sejam utilizados preferencialmente para evitar a sua expiração. Os dispositivos devem ser utilizados antes da data de validade indicada nas etiquetas do produto.

8 Instruções de utilização

Segue-se um esboço sequencial do procedimento de cateterismo/implante. O tipo de cateteres, fios-guia, balões de dilatação, balões de calibragem ou outros instrumentos de diagnóstico necessários ficará à discrição do operador.

8.1 Preparação do local de acesso e testes de diagnóstico antes do implante

1. Efetue a preparação estéril e a cobertura do local de acesso.
2. Obtenha acesso arterial e venoso.

   Nota: Caso o acesso femoral venoso não esteja disponível (devido, por exemplo, a estenose ou traumatismo), poderá utilizar um local de acesso venoso alternativo, como a veia jugular interna ou a veia subclávia.
3. Administre heparina para obter um tempo de coagulação ativada (ACT) >250 segundos.
4. Introduza um cateter na bainha arterial e avance-o para o interior da aorta ascendente. Efetue uma aortografia para demonstrar que as artérias coronárias não estão adjacentes ao RVOT e que não existe risco de compressão coronária quando for implantado um stent ou uma TPV.

   Caso as artérias coronárias pareçam estar muito próximas do local de implante, com possibilidade de compressão coronária, deverão ser efetuadas averiguações adicionais antes de prosseguir com o implante da TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Avance um cateter angiográfico para o ventrículo direito (VD) ou para a parte proximal do RVOT, para efetuar uma angiografia. As projeções angiográficas obtidas terão por base a posição relativa do RVOT.

   Na avaliação de uma bioprótese, ajuste os ângulos de fluoroscopia para o anel e/ou comissuras da bioprótese ficarem num único plano ou de perfil. Pondere as características da bioprótese para determinar o posicionamento ideal da TPV.
6. Para avaliar a adequação do implante da TPV, siga o Passo 6a (para condutos) ou o Passo 6b (para válvulas bioprotésicas).
   a. **Para condutos:** Obtenha medições angiográficas do local de implante pretendido para avaliar a adequação do conduto para o implante da TPV. Caso as medições angiográficas sejam pouco claras ou caso esteja em causa a compatibilidade do conduto, poderá utilizar um balão de calibragem de pressão baixa (<811 kPa [<8 atm]) para avaliar melhor a condição presente do conduto. Caso a dimensão mais estreita do conduto (normalmente na projeção lateral) seja ≤18 mm e inferior ao diâmetro original do conduto, dilate previamente a zona de obstrução do conduto (o local de implante) para facilitar a melhor redução da obstrução do conduto. A dimensão do balão de pré-dilatação deve ser pelo menos 2 mm maior do que o diâmetro mais estreito do conduto em qualquer projeção, não ultrapassando 110% do diâmetro nominal do conduto. Realize outra angiografia do conduto para garantir que este está intacto. Caso não ocorra nenhuma lesão do conduto, repita os passos da pré-dilatação, aplicando as mesmas diretrizes com balões cada vez maiores até alcançar o diâmetro de implante adequado.
   b. **Para válvulas bioprostésicas:** Obtenha medições angiográficas do local de implante pretendido para avaliar a adequação para o implante da TPV. Caso as medições angiográficas sejam pouco claras ou se existir a possibilidade de o diâmetro interno (DI) da bioprótese ser demasiado grande para o implante (>22 mm), poderá utilizar um balão de calibragem de pressão baixa (<811 kPa [<8 atm]) para avaliar melhor o DI. Caso o DI atual da bioprótese seja <22 mm e tenha ≥2 mm a menos do DI divulgado pelo fabricante, utilize um balão para dilatar previamente a bioprótese. O balão não deve exceder o DI da bioprótese divulgado pelo fabricante. Caso o DI da bioprótese seja >22 mm, a bioprótese deve ser considerada demasiado grande para o implante da TPV Melody.

   Nota: Caso detete obstrução, poderá ser necessária uma maior preparação do local de implante (como, por exemplo, pré-dilatação ou colocação prévia de stent) para promover a melhor redução da obstrução, antes de implantar a TPV.
7. Efetue o dimensionamento final utilizando um diâmetro de balão que confirme claramente a porção mais estreita do conduto ou bioprótese (a uma pressão de <811 kPa [<8 atm]). Se as artérias coronárias estiverem a uma distância aceitável do local do implante, a anatomia é considerada adequada para o implante da TPV Melody. Consulte a Tabela 1 para recomendações de dimensionamento.

   Caso persistam dúvidas sobre a anatomia coronária, repita uma angiografia da raiz aórtica ou efetue uma angiografia seletiva do sistema coronário próximo do conduto, em simultâneo com a insuflação do balão de calibragem ou do balão de pré-dilatação maior até à expansão máxima. Se uma artéria coronária parecer ter sido comprimida pelo balão, o doente possui uma anatomia inadequada para a TPV, pelo que o procedimento deve ser abandonado.
8. Coloque um fio-guia obliquamente ao RVOT, com a ponta situada tão distalmente quanto possível no leito da artéria pulmonar. Retire o cateter de diagnóstico. Deixe o dilatador posicionado e prepare a TPV e o sistema de colocação.

8.2 Preparação da válvula pulmonar transcateter

1. Antes de abrir, examine cuidadosamente o recipiente e a tampa para detetar eventuais sinais de danos, fugas ou selos quebrados. **O recipiente deve conter uma quantidade suficiente de solução esterilizante que permita cobrir a válvula pulmonar transcateter. Lave a TPV durante um mínimo de 2 minutos para reduzir a concentração de glutaraldeído da TPV conforme indicam os passos seguintes.**
   a. Utilizando uma técnica asséptica, prepare 3 bacias estéreis: 1 permanece vazia e 2 contêm solução salina isotónica (500 mL) para lavagem.
   b. Utilizando uma técnica asséptica, retire a TPV segurando na etiqueta do número de série com pinças não traumáticas e levantando-a para fora do recipiente. A parte exterior do recipiente **não é estéril**. Não permita que a válvula pulmonar transcateter entre em contacto com o exterior do recipiente.
   c. No local destinado à saída de fluxo da válvula pulmonar transcateter, está suturada uma etiqueta com o número de série. Verifique se o número de série indicado na etiqueta corresponde ao número de série da etiqueta do recipiente e ao número de série indicado no formulário de registo do doente. Se notar diferenças no número de série, não utilize a TPV. Não retire a etiqueta da TPV até ao momento do implante.
   d. Escorra a solução de conservação residual da válvula para a bacia de eliminação vazia (bacia 1), segurando na válvula pulmonar transcateter com a etiqueta do número de série (extremidade de saída do fluxo) voltada para baixo.
   e. Transfira a válvula pulmonar transcateter escorrida para a bacia de lavagem (bacia 2). Encha a válvula pulmonar transcateter com solução de lavagem e esvazie e encha alternadamente, invertendo e agitando, esvaziando e enchendo a válvula durante 1 minuto. Em seguida, escorra a solução da válvula para a bacia.
   f. Transfira a válvula pulmonar transcateter escorrida para a bacia de lavagem (bacia 3) e repita o passo e durante pelo menos 1 minuto. Deixe a TPV na bacia de lavagem até ao momento do implante para evitar que o tecido seque.
   g. Escorra a solução de lavagem da válvula pulmonar transcateter antes de carregá-la no sistema de colocação.
2. Retire a etiqueta com o número de série, cortando a sutura que a prende à TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Carregamento do sistema de colocação e posicionamento da TPV

1. Inspecione cuidadosamente o sistema de colocação para confirmar que este não sofreu danos durante o transporte e que o tamanho do balão é adequado para o procedimento a que se destina. O tamanho do sistema de colocação a utilizar tem por base o local de implante preparado, conforme descrito na Tabela 1. O sistema de colocação utilizado deve conter um balão de colocação da TPV que seja 0 a 2 mm maior do que a cintura do local de implante, mas que não ultrapasse 110% do diâmetro nominal do conduto nem da válvula bioprotésica.
2. Lave o lúmen do fio-guia do sistema de colocação e a porta lateral. Prepare os balões, esvaziando-os completamente com uma seringa. Ligue seringas de insuflação aos lúmenes dos balões interno e externo. Recomendam-se dispositivos de insuflação com capacidades de monitorização da pressão. Na solução das seringas de insuflação, utilize uma proporção de um terço de agente de contraste para dois terços de solução salina.
3. Reduza o tamanho da TPV ao mesmo tempo que a vai comprimindo utilizando mandris de tamanho decrescente. É aconselhável a utilização de uma seringa estéril de 2,5 mL para comprimir a TPV para um tamanho intermédio, antes da adaptação final que a deixará montada no cateter de balão. Quando a TPV estiver reduzida a um tamanho intermédio, faça-a deslizar sobre a ponta do sistema de colocação e centre-a sobre os balões.
4. Verifique se a extremidade de saída da TPV está orientada em direção à extremidade distal do sistema de colocação. A extremidade de saída da TPV pode ser identificada através da sutura azul utilizada para fixar a válvula nesta localização.
5. Comprima suavemente a TPV sobre o balão, utilizando a pressão dos dedos e uma ação rolante para exercer uma pressão igual sobre todos os lados da TPV, de forma a alongar o stent. Comprima só até deixar de sentir movimento no sistema de colocação.

   Evite dobrar ou torcer a TPV.

   Certifique-se de que a sutura azul está adjacente à ponta azul do sistema de colocação para garantir a correta orientação da TPV na colocação.
6. Deslize cuidadosamente a bainha sobre a TPV e os balões, procedendo de modo a que as coroas da extremidade de entrada da TPV não fiquem presas na bainha à medida que esta for avançando sobre a válvula. Lave a bainha, utilizando o braço lateral para retirar ar do sistema de colocação. Continue a avançar a bainha e a lavá-la, até que a bainha se adapte convenientemente sobre a extremidade proximal da ponta azul.

   Nota: Verifique se a sutura azul se encontra adjacente à ponta azul do sistema de colocação.
7. Retire o dilatador venoso do local de acesso e avance o sistema de colocação sobre o fio-guia. Introduza cuidadosamente o sistema de colocação através da pele e avance-o em direção ao local de implante. Caso ocorra hemorragia no local do acesso venoso, avance a manga situada na extremidade proximal do eixo para o interior da veia para parar a hemorragia. Avance o sistema de colocação para o local em que se pretende que a TPV seja aberta. Isso obriga a manipulações no sistema de colocação e no fio-guia. **Mantenha sempre o fio-guia na posição adequada.**
8. Descubra a TPV quando esta estiver ao nível do local de implante. Mantenha o eixo do sistema de colocação em posição ao mesmo tempo que puxa a bainha externa para trás. A TPV estará completamente descoberta quando a porta de irrigação da bainha externa estiver alinhada com o marcador proximal do corpo do sistema de colocação. Ao descobrir a TPV, certifique-se de que não ocorre nenhum movimento inadvertido da TPV, o que poderia conduzir à perda da posição adequada da mesma.
9. Assim que a TPV estiver completamente descoberta, ligue uma seringa com meio de contraste puro à porta de irrigação do sistema de colocação. Injete uma pequena quantidade de meio de contraste para confirmar a posição correta da TPV e a retração total da bainha. Nesta altura, ainda é possível efetuar pequenos ajustes na posição da TPV.
10. Insufle o balão interno e, depois, o balão externo. Assim que a TPV estiver corretamente aberta contra o local de implante, esvazie os balões e retire cuidadosamente o sistema de colocação.
11. Meça a pressão VD-AP. Se persistir um gradiente relevante, efetue uma dilatação por balão com um balão de alta pressão para minimizar o gradiente.
12. Compare a pressão do VD com a pressão sistémica medida através da abordagem arterial.
13. Efetue uma injeção de contraste na AP principal proximal (ou RVOT distal) para confirmar a função e a posição da válvula. Certifique-se de que a válvula não é mantida aberta pelo fio-guia e pelo sistema de colocação, pois isto daria a falsa impressão de regurgitação pulmonar.
14. Retire os cateteres, os fios-guia e as bainhas ao mesmo tempo que mantém a hemostasia.

    Nota: O sistema de colocação destina-se a ser usado uma só vez e só deve ser insuflado uma vez. Não utilize o sistema de colocação para expandir a TPV após o implante inicial. A válvula pulmonar transcateter pode ser expandida após a colocação utilizando um cateter de balão diferente. Para reduzir o risco de criar regurgitação, não ultrapasse o tamanho máximo recomendado, como ilustrado na Tabela 1.

    Nota: O rasgamento circunferencial do cateter de balão de colocação antes da expansão completa da TPV pode fazer com que o balão fique preso à TPV, obrigando à sua remoção cirúrgica. Caso se verifique a rutura de um balão de tamanho adequado após a expansão da TPV, é possível retirar o balão e trocá-lo por um novo cateter de balão utilizando um fio-guia, para concluir a expansão da válvula pulmonar transcateter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Quadro de dimensionamento da TPV Melody

Tamanho do sistema de colocação – balão interno/balão externo	Pressão máxima aplicada no balão interno RBP		Pressões aplicadas no balão externo		Diâmetro externo da TPV correspondente (mm) (balão insuflado)
	atm	kPa	atm	kPa	
Tamanho 18 mm Interno: 9 mm × 3,5 cm/ Externo: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Tamanho 20 mm Interno: 10 mm × 3,5 cm/ Externo: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Tamanho 22 mm Interno: 11 mm × 3,5 cm/ Externo: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Notas:

- Não ultrapasse os valores de pressão **em negrito** quer para o balão interno quer para o balão externo do sistema de colocação.
- RBP = pressão nominal de rutura = pressão máxima aplicada
- atm = atmosfera
- kPa = quilopascal

9 Devolução de TPV explantadas

A Medtronic está interessada em recuperar as TPV explantadas. Serão efetuados estudos específicos da patologia da TPV explantada sob a direção de um patologista. Será entregue ao médico um relatório escrito com os resultados obtidos. Para obter um conjunto para devolução do produto, contacte um centro de distribuição da Medtronic ou um representante comercial da Medtronic. Caso não disponha de um conjunto para devolução, coloque a TPV explantada num recipiente com glutaraldeído ou com formalina a 10% tamponada, imediatamente após a excisão. Para obter mais instruções sobre a devolução de um dispositivo explantado, contacte um representante comercial da Medtronic.

9.1 Incidentes com o produto

Comunique todos os incidentes com o produto a um representante comercial da Medtronic ou ao fabricante, Medtronic B.V. Os dados de contacto do fabricante encontram-se na última página das instruções de utilização.

10 Renúncia de garantia

A SEGUINTE RENÚNCIA DE GARANTIA APLICA-SE A CLIENTES NO EXTERIOR DOS ESTADOS UNIDOS:

APESAR DE A VÁLVULA PULMONAR TRANSCATETER MELODY, MODELO PB10, O SISTEMA DE COLOCAÇÃO DA VÁLVULA TRANSCATETER ENSEMBLE, MODELO NU10, E O SISTEMA DE COLOCAÇÃO DA VÁLVULA TRANSCATETER ENSEMBLE II, MODELO ENS10, DORAVANTE REFERIDOS COMO "PRODUTO", TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEGUINTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta RENÚNCIA DE GARANTIA for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das partes restantes desta RENÚNCIA DE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

GARANTIA não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta RENÚNCIA DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul de implantare este compus din valva pulmonară transcateter Melody model PB10 (valvă cu stent, din venă jugulară bovină) și fie sistemul de plasare a valvei transcateter Ensemble model NU10, fie sistemul de plasare a valvei transcateter Ensemble II model ENS10.

1.1 Valvă pulmonară transcateter (TPV) Melody

TPV este alcătuită dintr-o valvă din venă jugulară heterologă (de origine bovină) suturată într-un stent din aliaj de platină-iridiu cu brazură de aur, sudat cu laser. TPV este disponibilă ca venă jugulară bovină de 16 mm (lungime nominală de 30 mm) și venă jugulară bovină de 18 mm (lungime nominală de 28 mm). Etapa de sterilizare finală se efectuează utilizând un agent de sterilizare care conține glutaraldehidă 1% și alcool izopropilic 20%, și în care TPV este conservată și depozitată până în momentul utilizării. Înainte de implantare, trebuie efectuată o clătire adecvată cu ser fiziologic izotonic, pentru a reduce concentrația de glutaraldehidă.

Consultați Tabelul 1 pentru recomandări privind alegerea dimensiunii TPV.

Tabelul 1. Alegerea dimensiunii TPV

Numărul de catalog al TPV	Diametrul locului de implantare avut în vedere	Diametrul intern maxim expandat al TPV
PB1016	18 mm – 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm – 22 mm	22 mm

1.2 Sistemul de plasare a valvei transcateter Ensemble și Ensemble II (sistem de plasare)

Fiecare sistem de plasare este alcătuit dintr-un cateter cu balon în balon, cu teacă retractabilă din politetrafluoroetilenă (PTFE), suficient de mare pentru a acoperi TPV după înfășurare. Sistemul de plasare are un profil de traversare de 22 Fr. Atunci când este umflat, balonul intern are un diametru de două ori mai mic decât balonul extern. Ambele baloane sunt fabricate din nailon. Teaca sistemului de plasare dispune de un orificiu lateral pentru clătirea sistemului și de un manșon hemostatic peste teacă pentru a reduce la minimum hemoragia din punctul de introducere. Sistemul de plasare dispune de un obturator distal din copolimer bloc polieter-amidă (Pebax, Arkema Corporation), de formă conică. Sistemul de plasare este compatibil cu un fir de ghidare de 0,889 mm (0,035 in). De asemenea, sistemul de plasare Ensemble II include benzi de marcaj radioopace pe sistemul de plasare, sub baloane. Benzile de marcaj au rolul de a spori vizibilitatea locației balonului la vizualizarea prin fluoroscopie.

Consultați Tabelul 2 pentru dimensiunile sistemelor de plasare.

Tabelul 2. Dimensiunile sistemelor de plasare

Numărul de catalog al sistemului de plasare Ensemble	Numărul de catalog al sistemului de plasare Ensemble II	Diametrul exterior al balonului exterior
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indicații

Utilizarea TPV Melody este recomandată pentru pacienții cu următoarele afecțiuni medicale:

- pacienți cu tuburi protetice sau bioproteze cu regurgitare implantate în tractul de ejecție al ventriculului drept (RVOT), cu recomandări medicale de intervenție invazivă sau chirurgicală ORI
- pacienți cu tuburi protetice sau bioproteze cu stenoză implantate în RVOT, pentru care riscul de agravare a regurgitării reprezintă o contraindicație relativă pentru dilatarea cu balon sau pentru aplicarea unui stent

3 Contraindicații

- Anatomie a venelor incompatibilă cu o teacă de introducere de 22 Fr
- Implantare a TPV în partea stângă a inimii
- RVOT defavorabil pentru ancorarea corectă a stentului
- Obstrucție gravă a RVOT, care nu permite dilatarea cu balon
- Obstrucția venelor centrale
- Semne clinice sau biologice de infecție
- Endocardită activă
- Alergie cunoscută la aspirină sau heparină
- Sarcină

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Avertismente şi precauții

Instruirea medicilor: înainte de a utiliza TPV Melody și sistemul de plasare Ensemble sau Ensemble II, medicii trebuie să promoveze programul de instruire pentru medici/centre pus la dispoziție de Medtronic.

Durata de funcționare a dispozitivului: TPV Melody este utilizată în tratamentul paliativ al disfuncțiilor tubului protetic pentru RVOT sau ale valvelor bioprotetice, în scopul de a crește intervalul de timp până la următoarea intervenție chirurgicală. La unii pacienți este necesară reintervenția sau reamplasarea valvei, iar momentul în care se efectuează depinde de mai mulți factori.

4.1 Avertismente

4.1.1 TPV

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Nu resterilizați TPV prin nicio metodă.

Expunerea dispozitivului și a cutiei acestuia la iradiere, aburi, oxid de etilenă sau alți agenți chimici de sterilizare va face dispozitivul inutilizabil.

Nu utilizați dispozitivul dacă:

- dispozitivul a fost scăpat, deteriorat sau manipulat incorect în orice fel
- data de expirare a fost depășită
- fiecare sigiliu de închidere ermetică este rupt
- eticheta cu numărul de serie de pe TPV nu se potrivește cu numărul de serie de pe eticheta cutiei
- fereastra indicatorului de temperatură din interiorul cutiei de depozitare este neagră. Dacă fereastra indicatorului de temperatură de livrare este neagră, TPV nu este adecvată pentru uz medical.
- soluția de depozitare nu acoperă complet dispozitivul sau dacă există semne de scurgere

Nu expuneți dispozitivul la alte soluții decât cele de depozitare și clătire.

Nu adăugați antibiotice nici la soluția de depozitare, nici la soluția de clătire. Nu aplicați antibiotice pe dispozitiv.

Nu permiteți uscarea dispozitivului. Mențineți țesutul umed prin irigare sau scufundare.

Nu încercați să reparați un dispozitiv deteriorat.

Nu manipulați și nu utilizați forcepsuri pentru a manipula foițele valvei.

Nu utilizați forcepsuri pentru a manipula stentul.

Nu umflați dispozitivul mai mult de dimensiunea maximă recomandată indicată în Tabelul 1, deoarece acest lucru poate determina TPV să regurgiteze.

4.1.2 Sistemul de plasare

Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Nu dilatați balonul la un diametru considerabil mai mare decât diametrul vasului de sânge obstructiv și al locului unde se va face implantul.

Nu utilizați aer sau alte substanțe gazoase pentru a umfla balonul.

Nu avansați firul de ghidare, cateterul de dilatare cu balon sau altă componentă dacă simțiți rezistență, fără a stabili mai întâi cauza și a lua măsuri de corecție.

Nu scoateți niciodată firul de ghidare din sistemul de plasare în timpul procedurii.

4.2 Precauții

- Procedurile de clătire a TPV trebuie respectate cu strictețe pentru a evita necrozarea țesutului în locul implantului.
- Expunerea la glutaraldehidă poate cauza iritarea pielii, a ochilor, a nasului și a gâtului. Evitați expunerea sau inspirarea prelungită sau repetată la/de vapori chimici. A se utiliza numai în condiții de ventilație adecvată. La contactul cu pielea, clătiți imediat cu apă zona afectată timp de minimum 15 minute. La contactul cu ochii, clătiți cu apă timp de minimum 15 minute și solicitați îngrijire medicală de urgență.
- Ambalajul sigilat al sistemului de plasare trebuie verificat înainte de deschidere. Dacă sigiliul este rupt sau dacă ambalajul a fost deteriorat, nu se poate garanta sterilitatea.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Funcționarea corectă a sistemului de implantare depinde de integritatea sa. Manipulați cu precauție sistemul de plasare. Îndoirea, întinderea sau ștergerea cu forță a sistemului de plasare poate duce la deteriorarea acestuia.
- Acest sistem de plasare nu este recomandat pentru măsurarea presiunii sau pentru alimentarea cu fluide.
- Mențineți conexiunile ferme ale cateterului și aspirați înainte de utilizare, pentru a evita pătrunderea aerului în sistem.
- Sistemul de plasare trebuie clătit cu grijă pentru a evita formarea bulelor de aer.
- Înainte de a înfășura (reduce dimensiunea) TPV pe balon, trebuie să verificați orientarea și funcționarea valvei.
- Nu dezlipiți etichetele. Acestea determină orientarea TPV înainte de finalizarea operațiunii de înfășurare pe balon.
- Procedura de înfășurare trebuie realizată cu grijă. În timpul înfășurării, trebuie să cunoașteți în orice moment orientarea valvei. Orientarea valvei TPV nu ar trebui să se schimbe, pe durata montării acesteia pe balon.
- Procedura de înfășurare trebuie realizată cu grijă. Nu exercitați presiune excesivă asupra dispozitivului în timpul înfășurării, deoarece acest lucru poate suprasolicita stentul și poate duce la fracturarea stentului.
- Diametrul balonului umflat utilizat în timpul plasării TPV trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului de sânge obstructiv și al locului unde se va face implantul.
- În timpul acestei proceduri, se recomandă utilizarea a 2 dispozitive de umflare de mărime potrivită (câte unul pentru fiecare balon), cu manometru, atunci când se umflă balonul în vederea plasării TPV.
- Valva TPV este rigidă și poate îngreuna deplasarea prin vasele de sânge.
- Este interzis cu desăvârșire să împingeți vreo porțiune a sistemului de plasare dacă întâmpinați rezistență. Motivul rezistenței trebuie identificat prin fluoroscopie și trebuie luate măsuri pentru rezolvarea problemei.
- Balonul trebuie destins sub supraveghere fluoroscopică, cu echipamente cu raze X adecvate.
- Este foarte important să vă asigurați că baloanele sunt complet dezumflate înainte de a retrage sistemul de plasare la loc în teacă.
- Dacă simțiți rezistență la extragere, sistemul de plasare și firul de ghidare trebuie extrase împreună, unitar, în special dacă sunt cunoscute sau suspectate ruptura balonului sau scurgerile. Acest lucru poate fi realizat apucând ferm de firul de ghidare și sistemul de plasare, unitar, și retrăgându-le deodată pe amândouă, printr-o mișcare ușoară de răsucire combinată cu tracțiune.

5 Complicații posibile/Evenimente adverse potențiale

Următoarea listă prezintă posibilele complicații procedurale care pot rezulta din implantarea TPV:

- Ruperea tubului protetic pentru RVOT
- Compresia unei artere coronariene
- Perforația unui vas de sânge mare
- Embolizarea sau migrația TPV
- Perforația unei camere a inimii
- Aritmie
- Reacție alergică la mediile de contrast
- Evenimente cerebrovasculare [atac ischemic tranzitoriu (AIT), accident vascular cerebral (AVC)]
- Infecție/sepsis
- Febră
- Hematom
- Eritem, vezicule sau excorierea pielii, induse de radiații
- Durere, edem sau echimoze în locul în care s-a efectuat cateterizarea

Lista următoare include posibilele evenimente adverse asociate cu dispozitivul care pot apărea în urma implantării TPV:

- Fractură de stent[1]
- Fractură de stent care duce la obstrucție recurentă
- Endocardită
- Embolizarea sau migrația TPV
- Disfuncție valvulară (stenoză sau regurgitare)
- Scurgeri paravalvulare
- Tromboză valvulară
- Tromboembolie pulmonară
- Hemoliză

[1] Termenul „fractură de stent” se referă la fracturarea TPV Melody. Cu toate acestea, la subiecții cu stenturi multiple în RVOT este dificil ca fracturile de stent să fie atribuite cu certitudine cadrului Melody și nu altui stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Informații despre pacient

6.1 Informații despre terapia de anticoagulare/antitromboză

Este posibil ca pacienții să necesite terapie pentru anticoagulare și/sau antitromboză pe o perioadă nelimitată, în funcție de starea fiecărui pacient.

6.2 Identificarea și gestionarea fracturilor de stent

Posibilitatea fracturii de stent trebuie luată în considerare pentru toți pacienții care sunt supuși implantării de valvă TPV, indiferent de factorii de risc discutați anterior sau caracterizați ulterior operației.

6.2.1 Identificarea

Pentru pacienții pentru care s-a stabilit o creștere considerabilă a nivelului de obstrucție a RVOT, trebuie considerată și evaluată posibilitatea unei fracturi de stent asociate. Evaluarea radiografică a stentului prin radiografie toracică sau fluoroscopie trebuie să facă parte din evaluarea postoperatorie de rutină a pacienților care primesc o valvă TPV.

6.2.2 Gestionarea

Dacă se detectează o fractură de stent, stentul trebuie monitorizat în continuu, simultan cu evaluarea hemodinamică adecvată din punct de vedere clinic. Pentru pacienții cu fractură de stent și obstrucție a RVOT sau regurgitare asociate considerabile, trebuie luată în considerare repetarea intervenției, conform metodelor medicale obișnuite.

Repetarea intervenției poate include implantarea unei valve TPV Melody suplimentare sau înlocuirea chirurgicală a tubului. Rețineți că sunt disponibile date limitate din studiile clinice cu Melody privind reimplantarea unei alte valve TPV Melody în interiorul valvei TPV Melody originale.

6.3 Endocardită

Endocardita este un posibil eveniment advers asociat cu toate valvele bioprotetice (Capitolul 5). Pacienții trebuie să îi informeze pe furnizorii de servicii medicale că au o valvă bioprotetică, înainte de efectuarea oricărei proceduri.

Pentru pacienții cărora li s-a implantat o valvă TPV Melody, s-a raportat un număr redus de cazuri de endocardită suspectată. Febra inexplicabilă prelungită poate indica o infecție, iar pacienților cu aceste afecțiuni trebuie să li se recomande să se prezinte la medic.

Pentru pacienții cărora li s-a implantat o valvă TPV Melody și care sunt supuși unor proceduri stomatologice, se recomandă tratamentul cu antibiotice profilactice.

6.4 Etichetele de monitorizare

Etichetele de monitorizare a produsului sunt furnizate exclusiv pentru utilizarea de către spital și nu trebuie returnate companiei Medtronic.

6.5 Informații de înregistrare

Pentru țările în care este necesară înregistrarea pacienților, pachetele TPV includ un formular de înregistrare a pacientului.

Notă: Înregistrarea pacienților nu se aplică în țările în care legile privind confidențialitatea pacienților intră în conflict cu furnizarea informațiilor despre pacienți, inclusiv țările din UE.

După implantare, completați toate informațiile necesare. Numărul de serie este amplasat atât pe ambalaj, cât și pe eticheta de identificare lipită pe valva TPV. Returnați formularul original la adresa Medtronic indicată în formular și oferiți cartela de identificare temporară pacientului înainte de externare.

Medtronic va oferi pacientului un card de identificare a dispozitivului implantat. Cardul conține numele și numărul de telefon ale medicului pacientului, precum și informații care pot fi solicitate de personalul medical în cazul unei urgențe. Pacienții trebuie încurajați să aibă în permanență cardul asupra lor.

6.6 Informații privind siguranța IRM



Testarea și modelarea non-clinică au demonstrat că TPV Melody prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 T și de 3,0 T
- gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 2500 gauss/cm (25 T/m)
- valoarea maximă, raportată pentru sistemul RM, a ratei de absorbție specifice (SAR) medii a întregului corp de 2,0 W/kg timp de 15 minute de scanare (mod de operare normal)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pe baza testării și modelării în mediu non-clinic, în condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează ca TPV Melody să producă o creștere maximă a temperaturii in vivo de mai puțin de 2,1°C după 15 minute de scanare continuă.

Calitatea imaginilor produse prin rezonanță magnetică poate fi compromisă dacă zona de interes coincide sau este relativ apropiată de poziția dispozitivului. În testele non-clinice, artefactul de imagine produs de dispozitiv ajunge până la aproximativ 3 mm distanță de TPV Melody în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de spin și 6 mm în cazul imagisticii cu secvențe de impulsuri de tip ecou de gradient, și cu sistem IRM de 3,0 T. Lumenul dispozitivului nu era vizibil.

Pentru destinderea unei TPV Melody în interiorul unei bioproteze sau al unui stent, consultați etichetele IRM privind bioproteza sau stentul, pentru a afla mai multe informații legate de artefactele de imagine. Poate fi necesară optimizarea parametrilor examinării IRM pentru prezența acestui implant.

Scanarea în condițiile definite mai sus poate fi efectuată imediat după implantare.

Prezența altor implanturi sau probleme medicale ale pacientului poate impune limite mai reduse ale unora sau ale tuturor parametrilor de mai sus.

7 Cum se livrează

7.1 Ambalaj

TPV este sterilizată prin metode chimice și este livrată **sterilă** și **apirogenă**, într-o cutie sigilată din sticlă, cu capac cu filet. Sterilitatea este compromisă dacă fiecare folie de sigilare este ruptă, dacă cutia este deteriorată sau dacă se observă scurgeri. Suprafața exterioară a cutiei **nu este sterilă** și nu trebuie plasată în câmpul steril.

Sistemul de plasare este **apirogen**, este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și este ambalat într-o pungă cu pereți dubli. Sistemul de plasare este steril dacă pungile nu sunt deteriorate și deschise. Nu utilizați sistemul de plasare dacă punga externă este deteriorată. Sistemul de plasare nu trebuie păstrat niciodată numai în punga interioară. Punga interioară nu asigură o barieră sterilă. Suprafețele exterioare ale pungii exterioare sunt **nesterile** și nu trebuie plasate în câmpul steril.

7.2 Depozitare

Depozitați TPV la 15°C – 25°C (59°F – 77°F). Depozitați sistemul de livrare la temperatura camerei, la adăpost de lumina solară directă. Sistemul de plasare nu trebuie păstrat niciodată numai în punga interioară. Punga interioară nu asigură o barieră sterilă.

Trebuie asigurat un control adecvat al inventarului, astfel încât dispozitivele cu cea mai apropiată dată de expirare să fie utilizate cu prioritate, pentru a evita expirarea. Dispozitivele trebuie utilizate înainte de data expirării indicată pe etichetele produselor.

8 Instrucțiuni de utilizare

În continuare, vă prezentăm ordinea pașilor necesari pentru procedura de cateterizare/implantare. Tipul cateterelor de diagnosticare, al firelor de ghidare, al baloanelor pentru dilatare, al baloanelor pentru stabilirea dimensiunii și al altor instrumente va fi ales de utilizator.

8.1 Pregătirea punctului de acces și diagnosticarea anterioară implantării

1. Faceți pregătirile în mediu steril și acoperiți punctul de acces.
2. Obțineți accesul arterial și venos.

   Notă: Dacă abordul venos femural nu este disponibil (de exemplu, din cauza stenozei sau traumei), poate fi utilizat pentru abord un alt punct de acces venos, de exemplu vena jugulară internă sau vena subclaviculară.
3. Administrați heparină pentru obținerea unui timp de coagulare activat țintă >250 de secunde.
4. Introduceți un cateter în teaca arterială și avansați-l în aorta ascendentă. Realizați o aortogramă pentru a confirma că arterele coronariene nu se află lângă RVOT și că nu există riscul de compresie a arterelor coronariene la implantarea unui stent sau a unei TPV.

   Dacă arterele coronariene par a se afla în proximitatea locului de implantare, și dacă pare a fi posibilă compresia coronariană, trebuie realizate alte investigații înainte de a continua procedura de implantare a TPV.
5. Avansați un cateter angiografic spre ventriculul drept (VD) sau spre partea proximală a RVOT pentru angiografie. Imaginile angiografice obținute se vor baza pe poziția relativă a RVOT.

   Dacă analizați o bioproteză, ajustați unghiul de fluoroscopie astfel încât inelul și/sau comisurile bioprotezei să fie într-un singur plan sau în profil. Țineți cont de caracteristicile bioprotezei atunci când determinați locul optim de amplasare a TPV.
6. Pentru a evalua dacă implantarea TPV este adecvată, urmați fie Pasul 6a (pentru tuburi), fie Pasul 6b (pentru valvele bioprotetice).
   a. **Pentru tuburi:** Realizați măsurătorile prin angiografie în locul unde se va face implantul, pentru a stabili dacă tubul este potrivit pentru implantarea valvei TPV. Dacă măsurătorile angiografice sunt neclare sau dacă există posibilitatea ca tubul să nu fie adecvat, poate fi utilizat un balon de calibrare cu presiune joasă [<811 kPa (<8 atm)] pentru o evaluare mai detaliată a stării actuale a tubului. Dacă cea mai mică dimensiune a tubului (obținută, de obicei, pentru imaginea laterală) este ≤18 mm

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

și mai mică decât diametrul original al tubului, dilatați în prealabil locul de obstrucționare a tubului (locul implantului), pentru a facilita eliminarea optimă a obstrucționării tubului. Dimensiunea balonului înainte de dilatare trebuie să fie cu cel puțin 2 mm mai mare decât cel mai mic diametru al tubului din orice incidență, nu mai mare de 110% din diametrul nominal al tubului. Realizați încă o angiogramă a tubului pentru a confirma că tubul este intact. Dacă tubul nu prezintă deteriorări, repetați pașii de dinainte de dilatare, utilizând aceleași instrucțiuni, cu baloane din ce în ce mai mari, până când atingeți diametrul corespunzător al implantului.

b. **Pentru valvele bioprotetice:** Realizați măsurătorile prin angiografie în locul unde se va face implantul, pentru a stabili dacă este potrivit pentru implantarea valvei TPV. Dacă măsurătorile angiografice sunt neclare sau dacă există posibilitatea ca diametrul interior (DI) al bioprotezei să fie prea mare pentru implantare (>22 mm), poate fi utilizat un balon de calibrare cu presiune joasă [<811 kPa (<8 atm)] pentru o evaluare mai detaliată a DI. Dacă DI actual al bioprotezei este <22 mm și este cu ≥2 mm mai mic decât DI publicat de fabricant, utilizați un balon pentru a predilata bioproteza. Balonul nu trebuie să depășească DI al bioprotezei publicat de fabricant. Dacă DI al bioprotezei măsoară >22 mm, bioproteza trebuie considerată prea mare pentru implantarea TPV Melody.

Notă: Dacă se observă obstrucția, este posibil să fie necesare alte operațiuni de pregătire a locului de implantare (de exemplu, predilatare sau preamplasare a stentului), pentru a facilita eliminarea optimă a obstrucției înainte de implantarea TPV.

7. Efectuați calibrarea finală, utilizând un diametru al balonului care indică clar cea mai îngustă porțiune a tubului protetic sau a bioprotezei [la o presiune de <811 kPa <8 atm)]. Dacă arterele coronare se află la o distanță acceptabilă față de locul de implantare, anatomia este considerată adecvată pentru implantarea valvei TPV Melody. Consultați Tabelul 1 pentru recomandări privind alegerea dimensiunii.

   Dacă persistă dubii cu privire la antomia coronariană, repetați angiograma rădăcinii aortice sau realizați o angiogramă coronariană selectivă a sistemului coronarian, în apropierea tubului, umflând simultan balonul de calibrare sau cel mai mare balon de predilatare până la capacitatea de umflare maximă. Dacă o arteră coronariană pare să fie comprimată de către balon, anatomia subiectului nu este adecvată pentru valva TPV, iar procedura va fi anulată.

8. Așezați un fir de ghidare peste RVOT, cu vârful în cel mai îndepărtat punct distal din patul arterial pulmonar. Extrageți cateterul de diagnostic. Lăsați dilatatorul amplasat și pregătiți TPV și sistemul de plasare.

8.2 Pregătirea valvei TPV

1. Înainte de deschidere, verificați dacă recipientul și capacul acestuia prezintă urme de deteriorare, scurgeri sau dacă sigiliul este rupt. **Recipientul trebuie să conțină suficient agent de sterilizare pentru acoperirea valvei TPV. Clătiți valva TPV timp de cel puțin 2 minute pentru a reduce concentrația de glutaraldehidă de pe valva TPV, după cum se arată în etapele următoare.**
   a. Utilizând tehnica aseptică, pregătiți 3 vase sterile; 1 fiind gol, iar celelalte 2 conținând ser fiziologic izotonic (500 mL) pentru clătire.
   b. Utilizând tehnica aseptică, scoateți valva TPV apucând eticheta cu numărul de serie cu ajutorul pensei atraumatice și ridicând-o din recipient. Partea exterioară a recipientului este **nesterilă**. Nu permiteți contactul dintre valva TPV și partea exterioară a recipientului.
   c. Eticheta cu numărul de serie este lipită pe capătul de ejecție al valvei TPV. Verificați dacă numărul de serie de pe etichetă corespunde cu numărul de serie de pe eticheta recipientului și cu numărul de serie din formularul de înregistrare a pacientului. Dacă observați orice diferențe între numerele de serie, nu utilizați TPV. Nu dezlipiți eticheta de pe valva TPV decât în momentul implantării.
   d. Evacuați soluția de depozitare rămasă în valvă în vasul de evacuare gol (vasul 1) ținând valva TPV astfel încât eticheta cu numărul de serie (capătul de ejecție) să fie îndreptată în jos.
   e. Transferați valva TPV goală în vasul de clătire (vasul 2). Umpleți valva TPV cu soluție de clătire, goliți-o și umpleți-o alternativ prin întoarcere și rotire, golind și umplând valva timp de 1 minut, apoi turnați soluția din valvă în vas.
   f. Transferați valva TPV goală în vasul de clătire (vasul 3) și repetați pasul e cel puțin 1 minut. Lăsați valva TPV în vasul de clătire până în momentul implantării, pentru a evita uscarea țesutului.
   g. Goliți soluția de clătire din valva TPV înainte de a încărca TPV în sistemul de plasare.
2. Scoateți eticheta cu numărul de serie, tăind sutura care lipește eticheta de valva TPV.

8.3 Încărcarea sistemului de plasare și plasarea valvei TPV

1. Verificați cu grijă sistemul de plasare pentru a confirma că nu a fost deteriorat în timpul transportului și că dimensiunea balonului este adecvată pentru procedura dorită. Mărimea sistemului de plasare care va fi utilizat depinde de locul de implantare pregătit, conform descrierii din Tabelul 1. Sistemul de plasare utilizat trebuie să conțină un balon de plasare a valvei TPV cu cel puțin 0 – 2 mm mai mare decât circumferința la locul implantării, dar nu mai mare de 110% din diametrul nominal al tubului sau al valvei bioprotetice.
2. Clătiți lumenul firului de ghidare al sistemului de plasare și orificiul lateral. Pregătiți baloanele, dezumflându-le complet cu o seringă. Conectați seringile de umflare la lumenele pentru baloanele intern și extern. Se recomandă utilizarea unor dispozitive

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de umflare care permit monitorizarea presiunii. Utilizați un amestec de o treime substanță de contrast și două treimi ser fiziologic în seringile de umflare.

3. Reduceți dimensiunea valvei TPV în timp ce o înfășurați, utilizând mandrine din ce în ce mai mici. Se recomandă utilizarea unei seringi sterile de 2,5 mL pentru înfășurarea la o dimensiune intermediară înainte de înfășurarea definitivă pe cateterul cu balon. Atunci când valva este redusă la dimensiunea intermediară, introduceți valva TPV peste vârful sistemului de plasare și centrați-o deasupra baloanelor.
4. Verificați dacă ați orientat capătul de ejecție al valvei TPV spre capătul distal al sistemului de plasare. Capătul de ejecție al valvei TPV poate fi identificat cu ajutorul suturii albastre utilizate pentru atașarea valvei în această locație.
5. Înfășurați cu grijă valva TPV pe balon, apăsând cu degetele și rotind pentru a aplica aceeași presiune pe toate părțile valvei TPV, în vederea întinderii stentului. Înfășurați numai până când nu mai simțiți nicio mișcare a sistemului de plasare.

   Evitați îndoirea sau răsucirea valvei TPV.

   Verificați dacă sutura albastră se află lângă vârful albastru al sistemului de plasare pentru a asigura poziția corectă a valvei TPV pentru plasare.
6. Introduceți cu grijă teaca peste valva TPV și baloane, asigurându-vă că ochiurile de la capătul de admisie al valvei TPV nu se prind de înveliș în timpul împingerii acestuia peste valva TPV. Clătiți teaca utilizând partea laterală pentru a scoate aerul din sistemul de plasare. Avansați teaca și clătiți în continuare până când aceasta încape fără probleme peste capătul proximal al vârfului albastru.

   Notă: Asigurați-vă că sutura albastră se află lângă vârful albastru al sistemului de plasare.
7. Scoateți dilatatorul venos din punctul de acces și împingeți sistemul de plasare peste firul de ghidare. Introduceți cu grijă sistemul de plasare prin piele și împingeți-l spre locul de implantare. Dacă se observă hemoragie în punctul de acces venos, împingeți manșonul de la capătul proximal al tijei sistemului în vena femurală pentru a opri hemoragia. Împingeți sistemul de plasare spre locul unde intenționați să destindeți valva TPV. Pentru aceasta, trebuie manipulate sistemul de plasare și firul de ghidare. **Mențineți în permanență firul de ghidare în poziția corectă.**
8. Descoperiți valva TPV după ce a ajuns la locul de implantare. Mențineți în poziție tija sistemului de plasare în timp ce retrageți teaca exterioară. Valva TPV este complet descoperită atunci când orificiul de clătire de pe teaca exterioară este la același nivel cu marcatorul proximal de pe tija sistemului de plasare. În timpul îndepărtării tecii, asigurați-vă că valva TPV nu se mișcă accidental, ceea ce poate modifica poziția corectă a valvei TPV.
9. După ce valva TPV este descoperită în totalitate, conectați o seringă cu substanță de contrast pură la orificiul de clătire al sistemului de plasare. Injectați o cantitate mică de substanță de contrast pentru a confirma poziționarea corectă a TPV și retragerea completă a tecii. În acest moment, se mai pot face modificări minore ale poziției valvei TPV.
10. Umflați mai întâi balonul intern, apoi balonul extern. După ce valva TPV este destinsă corect față de locul de implantare, dezumflați baloanele și retrageți cu atenție sistemul de plasare.
11. Măsurați presiunea VD-AP. Dacă există o diferență semnificativă, efectuați dilatarea cu un balon cu presiune mare pentru reducerea la minimum a diferenței.
12. Comparați presiunea din VD cu presiunea sistemică măsurată prin abord arterial.
13. Injectați substanță de contrast în AP principală proximală (sau în tubul RVOT distal) pentru a confirma funcționarea și poziția valvei. Asigurați-vă că valva nu este ținută deschisă de către firul de ghidare și sistemul de plasare, deoarece aceasta ar crea impresia falsă de regurgitare pulmonară.
14. Extrageți cateterele, firele de ghidare și tecile, în timp ce mențineți hemostaza.

    Notă: Sistemul de plasare este de unică folosință și trebuie umflat o singură dată. Nu utilizați sistemul de plasare pentru a expanda TPV după implantarea inițială. Valva TPV poate fi expandată după plasare utilizând alt cateter cu balon. Pentru a reduce la minimum riscul de apariție a regurgitării, nu depășiți dimensiunea maximă recomandată indicată în Tabelul 1.

    Notă: Ruperea la nivelul circumferinței cateterului cu balon de plasare înainte de destinderea completă a TPV poate face ca balonul să rămână agățat de TPV, necesitând îndepărtarea pe cale chirurgicală. În cazul ruperii unui balon de mărime corectă după destinderea valvei TPV, balonul poate fi retras și un nou cateter cu balon poate fi utilizat peste firul de ghidare pentru a finaliza destinderea valvei TPV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabelul 3. Tabel cu dimensiunile TPV Melody

Dimensiunea sistemului de plasare – balon intern/balon extern	**Presiunea maximă aplicată asupra balonului intern** RBP		**Presiunile aplicate asupra balonului extern**		**Diametrul extern al TPV cores-punzătoare (mm) (balonul fiind umflat)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Mărimea 18 mm Intern: 9 mm × 3,5 cm / Extern: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Mărimea 20 mm Intern: 10 mm × 3,5 cm / Extern: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Mărimea 22 mm Intern: 11 mm × 3,5 cm / Extern: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Note:

- Nu depășiți valorile pentru presiune scrise cu **caractere aldine** pentru dimensiunea balonului intern sau extern al sistemului de plasare.
- RBP = presiune de rupere nominală = presiune maximă aplicată
- atm = atmosferă
- kPa = kilopascal

9 Returnarea valvelor TPV explantate

Compania Medtronic este interesată de colectarea valvelor TPV recuperate. Efectuarea de studii patologice bazate pe valve TPV explantate se va face sub îndrumarea unui medic primar specializat în patologie. Medicului îi va fi returnat un rezumat scris în care sunt prezentate constatările. Pentru a obține un set de returnare a produsului, contactați un centru de distribuție Medtronic sau un reprezentant de vânzări Medtronic. Dacă setul nu este disponibil, introduceți valva TPV explantată într-o cutie cu glutaraldehidă sau cu soluție-tampon de formol 10% imediat după excizie. Pentru instrucțiuni suplimentare despre returnarea unui dispozitiv explantat, contactați un reprezentant de vânzări Medtronic.

9.1 Incidente asociate cu produsul

Raportați orice incident asociat cu produsul unei reprezentanțe de vânzări Medtronic sau fabricantului, Medtronic B.V. Informațiile de contact ale fabricantului sunt prezentate pe ultima pagină a instrucțiunilor de utilizare.

10 Declarație de limitare a garanției

URMĂTOAREA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI ESTE VALABILĂ PENTRU CLIENȚII DIN AFARA STATELOR UNITE ALE AMERICII:

CU TOATE CĂ VALVA PULMONARĂ TRANSCATETER MELODY MODEL PB10, SISTEMUL DE PLASARE A VALVEI TRANSCATETER ENSEMBLE MODEL NU10 ȘI SISTEMUL DE PLASARE A VALVEI TRANSCATETER ENSEMBLE II MODEL ENS10, DENUMITE ÎN CONTINUARE „PRODUS”, AU FOST PROIECTATE, FABRICATE ȘI TESTATE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATE, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DIN DIVERSE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICII ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTĂ DOCTRINĂ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au ca scop și nu trebuie interpretate ca având ca scop să contravină prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă o parte sau clauză a acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Описание устройства

Имплантируемая система состоит из транскатетерного клапана легочной артерии Melody модели PB10 (бычьего клапана яремной вены с каркасом) и устройства доставки транскатетерного клапана Ensemble модели NU10 или устройства доставки транскатетерного клапана Ensemble II модели ENS10.

1.1 Транскатетерный клапан легочной артерии Melody (ТКЛА)

ТКЛА состоит из гетерологичного (бычьего) клапана яремной вены, зафиксированного на изготовленном с помощью лазерной сварки платино-иридиевом стенте с золотым покрытием сварных швов. ТКЛА доступен в следующих размерах: яремная вена быка диаметром 16 mm (мм) (номинальная длина 30 mm (мм)) и яремная вена быка диаметром 18 mm (мм) (номинальная длина 28 mm (мм)). Заключительный этап стерилизации выполняется с использованием стерилизующего состава, содержащего глутаральдегид 1 % и изопропиловый спирт 20 %. В этом составе ТКЛА хранится до использования. Чтобы уменьшить концентрацию глутаральдегида в клапане, перед имплантацией требуется его тщательная промывка изотоническим солевым раствором.

Для ознакомления с рекомендациями по определению размера ТКЛА см. Табл. 1.

Таблица 1. Определение размера ТКЛА

Номер по каталогу ТКЛА	Диаметр планируемого места имплантации	Максимальный внутренний диаметр расправленного ТКЛА
PB1016	От 18 mm (мм) до 20 mm (мм)	20 mm (мм)
PB1018	От 18 mm (мм) до 22 mm (мм)	22 mm (мм)

1.2 Устройство доставки транскатетерного клапана (устройство доставки) Ensemble и Ensemble II

Каждое устройство доставки состоит из катетера "баллон в баллоне" с удаляемой политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) оболочкой, размеры которой достаточны для размещения в ней обжатого ТКЛА. Диаметр поперечного сечения устройства доставки — 22 Fr. В раздутом состоянии диаметр внутреннего баллона составляет половину диаметра внешнего баллона. Оба баллона сделаны из нейлона. В оболочке устройства доставки имеется боковой порт, используемый для промывки устройства, а также на оболочке находится гемостатический рукав, предназначенный для минимизации кровотечения в месте введения. Устройство доставки снабжено коническим дистальным обтуратором из блок-сополимеров простых полиэфиров с амидами (Pebax, Arkema Corporation). Устройство доставки совместимо с проводником диаметром 0,889 mm (мм) (0,035 in (дюйма)). Устройство доставки Ensemble II также имеет рентгеноконтрастные маркерные полоски под баллонами на устройстве доставки. Маркерные полоски предназначены для обеспечения видимости положения баллона при рентгеноскопии.

Для ознакомления с размерами а доставки см. Табл. 2.

Таблица 2. Размеры устройства доставки

Номер устройства доставки Ensemble по каталогу	Номер устройства доставки Ensemble II по каталогу	Наружный диаметр внешнего баллона
NU1018	ENS1018	18 mm (мм)
NU1020	ENS1020	20 mm (мм)
NU1022	ENS1022	22 mm (мм)

2 Показания

ТКЛА Melody показан для использования у пациентов со следующими заболеваниями:

- Регургитация через кондуит выводного тракта правого желудочка (ВТПЖ) или биопротез с клиническими показаниями к инвазивному или хирургическому вмешательству ИЛИ
- Стеноз кондуита ВТПЖ или биопротеза, когда баллонная дилатация или стентирование относительно противопоказаны в связи с высоким риском развития гемодинамически-значимой регургитации

3 Противопоказания

- Особенности анатомии венозной системы, не позволяющие ввести интродьюсер диаметром 22 Fr
- Имплантация ТКЛА в левые отделы сердца
- Невозможность надежной фиксации каркаса в ВТПЖ
- Выраженная обструкция ВТПЖ, не устранимая баллонной дилатацией
- Обструкция центральных вен
- Клинические или биологические признаки инфекции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Активный эндокардит
- Известная аллергия на аспирин или гепарин
- Беременность

4 Предостережения и меры предосторожности

Подготовка врачей: Перед использованием ТКЛА Melody и устройства доставки Ensemble или Ensemble II врачам необходимо успешно пройти предлагаемую компанией Medtronic программу подготовки в центре повышения квалификации врачей.

Срок службы устройства: ТКЛА Melody используется для паллиативного лечения дисфункции кондуита ВТПЖ или биопротеза клапана с целью отсрочки следующего хирургического вмешательства. Некоторым пациентам требуется повторное вмешательство на клапане или его замена, срок зависит от нескольких факторов.

4.1 Предостережения

4.1.1 ТКЛА

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

ТКЛА не подлежит повторной стерилизации любым методом.

Воздействие на устройство и контейнер облучения, пара, этиленоксида и иных стерилизующих веществ делает устройство непригодным к употреблению.

Не используйте устройство, если:

- Устройство падало, было повреждено или подвергалось ненадлежащему обращению
- истек срок годности;
- Нарушены все пломбы
- Имеющийся на ярлыке ТКЛА серийный номер не соответствует серийному номеру на этикетке контейнера
- Окошко индикатора температуры транспортировки внутри коробки черного цвета. Если индикатор температуры транспортировки черный, ТКЛА не пригоден для клинического использования.
- Раствор для хранения покрывает устройство не полностью, или обнаружена протечка

Не воздействуйте на устройство каким-либо раствором кроме растворов для хранения и промывки.

Не добавляйте антибиотики в растворы для хранения и промывки. Не воздействуйте на устройство антибиотиками.

Не допускайте высыхания устройства. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

Не пытайтесь отремонтировать поврежденное устройство.

Не прикасайтесь, в том числе и пинцетом, к ткани створок клапана.

Не используйте пинцет для манипуляций с каркасом.

Не перерастягивайте устройство больше максимального рекомендуемого размера, как показано на Табл. 1, поскольку это может привести к регургитации через ТКЛА.

4.1.2 Устройство доставки

Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу пациента.

Не растягивайте баллон так, чтобы его диаметр заметно превышал диаметр непроходимого сосуда и предполагаемого места имплантации.

Не используйте воздух или любой газ в качестве средства для раздувания баллона.

Если возникло сопротивление, **не** проводите проводник, баллонный катетер или любой другой компонент, пока не определите причину и не примете мер по ее устранению.

Не удаляйте проводник из устройства доставки во время процедуры.

4.2 Меры предосторожности

- Чтобы предотвратить некроз тканей в месте имплантации, обязательно выполняйте промывку ТКЛА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Глутаральдегид может вызывать раздражение кожи, глаз и носа и горла. Избегайте длительного или многократного воздействия или вдыхания химических паров. Обеспечьте соответствующую вентиляцию. В случае контакта с кожей немедленно промойте пораженную область водой в течение не менее 15 минут. При попадании глутаральдегида в глаза немедленно промойте их водой в течение не менее 15 минут и обратитесь к врачу.
- Прежде чем вскрывать герметичную упаковку устройства доставки, осмотрите ее. Если герметичность нарушена или упаковка повреждена, стерильность гарантировать невозможно.
- Правильность функционирования устройства доставки зависит от его целостности. Соблюдайте осторожность при использовании устройства доставки. Перекрут, изгиб или приложение чрезмерных усилий при протирке может привести к повреждению устройства доставки.
- Не рекомендуется использовать устройство доставки для измерения давления или подачи жидкости.
- Чтобы предотвратить попадание воздуха в устройство, тщательно поддерживайте непроницаемость соединений катетера и выполняйте аспирацию перед использованием катетера.
- Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, тщательно промойте устройство доставки.
- Проверьте ориентацию и функционирование клапана перед обжатием (уменьшением размера) ТКЛА на баллоне.
- Не срывайте этикетки. С их помощью перед завершением обжатия на баллоне определяется ориентация ТКЛА.
- Процедура обжатия должна тщательно контролироваться. При обжатии всегда должна быть известна ориентация клапана. Когда ТКЛА закреплен на баллоне, ориентация должна оставаться неизменной.
- Процедура обжатия должна тщательно контролироваться. Во время обжатия не прикладывайте к устройству чрезмерного давления. В противном случае возможно перенапряжение каркаса и нарушение его целостности.
- Диаметр раздутого баллона во время доставки ТКЛА должен примерно соответствовать диаметру непроходимого сосуда в выбранном для имплантации месте.
- При раздувании баллона для доставки ТКЛА настоятельно рекомендуется использовать два устройства соответствующих размеров с измерителями давления для раздувания (по одному на каждый баллон).
- Клапан ТКЛА негибок, что может затруднить прохождение по сосудам.
- Ни при каких обстоятельствах не продвигайте никакую часть устройства доставки, если ощущается сопротивление. Причина сопротивления должна быть выявлена рентгеноскопически, после чего следует предпринять меры по ее устранению.
- Развертывание баллона должно производиться под рентгеноскопическим контролем с помощью соответствующего оборудования.
- Баллоны обязательно должны быть полностью сдуты перед извлечением устройства доставки в оболочку.
- Если при извлечении ощущается сопротивление, то устройство доставки и проводник следует удалять одновременно как единое целое, особенно если определено или предполагается нарушение целостности или протечка баллона. Это можно сделать, прочно удерживая проводник и устройство доставки как единое целое и совместно удаляя их, сочетая осторожные вращательные движения с потягиванием.

5 Возможные осложнения/неблагоприятные явления

Следующий перечень включает возможные неблагоприятные процедурные явления, которые могут возникнуть в результате имплантации ТКЛА.

- Разрыв кондуита ВТПЖ
- Сдавление коронарной артерии
- Перфорация крупного кровеносного сосуда
- Эмболия или смещение ТКЛА
- Перфорация камер сердца
- Аритмии
- Аллергическая реакция на контрастные вещества
- Цереброваскулярные нарушения (транзиторная ишемическая атака (ТИА), острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК))
- Инфицирование/сепсис
- Лихорадка
- Гематома
- Вызванные облучением эритема, образование волдырей или отслоение кожи
- Боль, припухлость или кровоизлияние в месте катетеризации

Следующий перечень включает возможные связанные с устройством нежелательные явления, которые могут возникнуть после имплантации ТКЛА:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Разрыв стента[1]
- Разрыв стента, приводящий к рецидивирующей обструкции
- Эндокардит
- Эмболия или смещение ТКЛА
- Дисфункция клапана (стеноз или регургитация)
- Парапротезная фистула
- Тромбоз клапана
- Тромбоэмболия легочной артерии
- гемолиз;

6 Сведения о пациенте

6.1 Информация об антикоагуляционной/антитромбоцитарной терапии

В зависимости от состояния пациента, в течение некоторого времени ему может потребоваться антикоагуляционная и/или антитромбоцитарная терапия.

6.2 Диагностика перелома балок стента и необходимые меры при переломе

Возможность перелома балок стента должна учитываться для всех пациентов, которым установлен ТКЛА, независимо от обсуждавшихся ранее или описываемых далее факторов риска.

6.2.1 Идентификация

Перелом балок стента должен быть заподозрен при наличии у пациента признаков прогрессирующей обструкции ВТПЖ. Радиографическая оценка состояния стента с помощью рентгенографии или рентгеноскопии должна быть включена в плановое послепроцедурное наблюдение пациента, которому установили ТКЛА.

6.2.2 Терапия

Если диагностирован перелом балок стента, необходимо осуществлять постоянный мониторинг стента в сочетании с соответствующей клиническому состоянию гемодинамической оценкой. Для пациентов с переломом балок стента и значительной сопутствующей обструкцией ВТПЖ или регургитацией, в соответствии с обычной клинической практикой должна рассматриваться возможность повторного вмешательства.

Повторное вмешательство может включать имплантацию дополнительного ТКЛА Melody или хирургическую замену кондуита. Учтите, что в клинических исследованиях Melody получены ограниченные данные относительно повторной имплантации другого ТКЛА Melody внутрь первоначально установленного ТКЛА Melody.

6.3 Эндокардит

Эндокардит — это возможное побочное явление, риск развития которого характерен для всех биологических протезов клапанов (Глав. 5). Перед любой процедурой пациенты должны уведомлять всех медицинских работников о наличии у них биологического протеза клапана сердца.

У небольшой доли пациентов с имплантированным ТКЛА Melody возникает подозрение на наличие эндокардита. Необъяснимая продолжительная лихорадка может указывать на инфекцию, и пациентам с такими симптомами следует обратиться за медицинской помощью.

Пациентам с имплантированным ТКЛА Melody, которым проводятся стоматологические процедуры, рекомендуется профилактическая антибиотикотерапия.

6.4 Ярлыки обнаруживаемости

Ярлыки обнаруживаемости продукта предназначены для использования только в лечебном учреждении и не подлежат возврату в компанию Medtronic.

6.5 Информация о регистрации

Для стран, в которых требуется регистрация пациента, в упаковку клапана ТКЛА добавлена форма регистрации пациента.

Примечание: Регистрация пациента не производится в странах, законы о неприкосновенности частной жизни которых противоречат необходимости предоставления пациентом информации, в том числе, в странах ЕС.

[1] Термин "разрыв стента" относится к разрыву ТКЛА Melody. Тем не менее, у пациентов с несколькими стентами в ВТПЖ разрывы стента сложно определенно отнести к каркасу Melody или другому стенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер имеется как на упаковке, так и на идентификационном ярлыке, прикрепленном к клапану ТКЛА. Вышлите оригинал заполненной формы в компанию Medtronic по адресу, указанному в форме. Перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Компания Medtronic предоставит пациенту идентификационную карту имплантируемого устройства. В карте содержится имя и номер телефона лечащего врача пациента и сведения, предназначенные для медицинского персонала в экстренных ситуациях. Пациенту следует порекомендовать всегда носить эту карту с собой.

6.6 Информация о безопасности МРТ



Неклинические исследования и моделирование показали, что ТКЛА Melody разрешается подвергать воздействию МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 T и 3,0 T
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2 500 гаусс/см (25 T/m (Т/м))
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 W/kg (Вт/кг) при сканировании в течение 15 минут (нормальный рабочий режим)

На основании данных неклинических исследований и моделирования при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры ТКЛА Melody в организме составляет менее 2,1°C после 15 минут непрерывного сканирования.

В области имплантированного устройства и вблизи от него качество МР-изображения может быть хуже. По результатам неклинических исследований вызываемый устройством артефакт изображения распространяется приблизительно на 3 mm (мм) от ТКЛА Melody при последовательности импульсов спин-эхо и 6 mm (мм) при последовательности импульсов градиент-эхо в системе МРТ 3,0 T. Просвет устройства не визуализировался.

Дополнительную информацию об артефактах изображения при развертывании ТКЛА Melody внутри биопротеза или стента см. в документации по МРТ в отношении биопротеза или стента. При наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ.

Сканирование при указанных выше условиях можно проводить сразу же после имплантации.

Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

7 Способ поставки

7.1 Упаковка

ТКЛА прошел химическую стерилизацию. Он поставляется **стерильным** и **апирогенным** в запечатанном стеклянном контейнере с завинчивающейся крышкой. Стерильность считается нарушенной, если повреждены все пломбы, поврежден контейнер или обнаружена протечка. Внешняя поверхность контейнера **нестерильна** и не может быть помещена в стерильное поле.

Устройство доставки **апирогенно**. Оно стерилизовано этиленоксидом и упаковано в два пакета. Устройство доставки стерильно, если находится в неповрежденных закрытых пакетах. Не используйте устройство доставки, если внешний пакет поврежден. Устройство доставки запрещено хранить только во внутреннем пакете. Внутренний пакет не обеспечивает стерильные барьер. Наружная поверхность внешнего пакета **нестерильна** и ее запрещается помещать в стерильное поле.

7.2 Хранение

Хранить ТКЛА при температуре 15°C – 25°C (59°F – 77°F). Храните устройство доставки при комнатной температуре в защищенном от солнца месте. Устройство доставки запрещено хранить только во внутреннем пакете. Внутренний пакет не обеспечивает стерильные барьер.

Следует наладить складской контроль, чтобы в первую очередь имплантировать устройства с самым ранним сроком годности и избежать истечения срока годности. Используйте устройства до истечения срока годности, указанного на этикетке.

8 Инструкция по эксплуатации

Ниже описана последовательность действий процедуры катетеризации/имплантации. Выбор типов диагностических катетеров, проводников, дилатационных баллонов, измерительных баллонов и других инструментов оставляется на усмотрение хирурга.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1 Подготовка места доступа и доимплантационная диагностика

1. Обработайте место доступа в соответствии с правилами асептики и антисептики и обложите ее стерильными салфетками.
2. Получите артериальный и венозный доступ.

   Примечание: Если бедренный венозный доступ недоступен (например, вследствие стеноза или травмы), можно использовать альтернативный венозный доступ, например через внутреннюю яремную или подключичную вену.
3. Введите гепарин до достижения АВС >250 секунд.
4. Введите катетер в артериальный интродьюсер и продвигайте его в восходящую аорту. Проведите аортографию для подтверждения того, что коронарные артерии не примыкают к ВТПЖ и отсутствует риск компрессии коронарных сосудов, если будут имплантированы стент или ТКЛА.

   Если коронарные артерии находятся в непосредственной близости к месту имплантации и возможна компрессия коронарных сосудов, то прежде, чем приступить к имплантации ТКЛА, требуется провести дополнительные диагностические исследования.
5. Продвиньте ангиографический катетер в правый желудочек (ПЖ) или в проксимальную часть ВТПЖ для проведения ангиографии. На основе полученных ангиографических проекций будет определено относительное положение ВТПЖ.

   Если выполняется исследование биопротеза, откорректируйте углы рентгеноскопии так, чтобы кольцо и/или комиссуры биопротеза находились в одной плоскости или в профиль. При определении оптимального расположения ТКЛА учитывайте характеристики биопротеза.
6. Для оценки пригодности для имплантации ТКЛА выполните шаг 6a (для кондуитов) или шаг 6b (для биопротезов клапана).
   a. **Для кондуитов:** Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки пригодности кондуита для имплантации ТКЛА. Если ангиографические измерения неоднозначны или имеются сомнения в совместимости кондуита, можно использовать измерительный баллон низкого давления (< 811 kPa (кПа) [< 8 атм]), чтобы дополнительно оценить текущее состояние кондуита. Если диаметр кондуита в самом узком месте (обычно в боковой проекции) ≤ 18 mm (мм) и меньше исходного диаметра кондуита, предварительно расширьте место обструкции кондуита (место имплантации), чтобы способствовать оптимальному ослаблению обструкции кондуита. Размер баллонного катетера для предилатации должен быть как минимум на 2 mm (мм) больше диаметра кондуита в самом узком месте в любой проекции, но составлять не более 110 % от номинального диаметра кондуита. Выполните повторную ангиографию кондуита, чтобы удостовериться в его целостности. Если кондуит не поврежден, повторите этапы предилатации, следуя таким же инструкциям с баллонами возрастающего размера до достижения диаметра, соответствующего имплантату.
   b. **Для биопротезов клапанов:** Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки его пригодности для имплантации ТКЛА. Если ангиографические измерения неоднозначны или имеется подозрение, что внутренний диаметр биопротеза велик для имплантации (> 22 mm (мм)), можно использовать измерительный баллон низкого давления (< 811 kPa (кПа) [< 8 атм]), чтобы дополнительно оценить внутренний диаметр. Если текущий внутренний диаметр биопротеза < 22 mm (мм) и на ≥ 2 mm (мм) меньше, чем указанный производителем внутренний диаметр, воспользуйтесь баллоном для предилатации биопротеза. Баллон не должен превышать указанный производителем внутренний диаметр биопротеза. Если измеренный внутренний диаметр биопротеза > 22 mm (мм), биопротез следует считать слишком большим для имплантации ТКЛА Melody.

   Примечание: Если наблюдается обструкция, может потребоваться дополнительная подготовка места имплантации (например предилатация или предварительное стентирование), чтобы обеспечить оптимальное устранение обструкции до имплантации ТКЛА.
7. Выполните заключительное измерение с помощью баллона с диаметром, который явным образом показывает самую узкую часть кондуита или биопротеза (при давлении < 811 kPa (кПа) [< 8 атм]). Если коронарные артерии находятся на приемлемом расстоянии от места имплантации, анатомическое строение считают пригодным для имплантации ТКЛА Melody. Для ознакомления с рекомендациями по определению размера см. Табл. 1.

   Если остаются вопросы по поводу анатомического строения коронарных артерий, повторите ангиографию корня аорты или выполните селективную ангиографию коронарной системы поблизости от кондуита, одновременно надувая измерительный баллон или самый большой баллон для предилатации до полного расширения. Если имеет место компрессия коронарной артерии баллоном, анатомическое строение пациента считается неподходящим для установки ТКЛА и процедуру следует прекратить.
8. Введите кончик проводника через ВТПЖ как можно дальше в русло легочной артерии. Извлеките диагностический катетер. Оставьте на месте дилататор и подготовьте ТКЛА и устройство доставки.

8.2 Подготовка клапана ТКЛА

1. Перед вскрытием контейнера внимательно осмотрите его и крышку на предмет отсутствия признаков повреждения, протечки и нарушения защитных пломб. **В контейнере должно быть достаточно стерилизующей жидкости,**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

чтобы полностью покрыть клапан ТКЛА. Для снижения концентрации глутаральдегида в ТКЛА промывайте его не менее 2 минут, выполнив указанные ниже действия.

a. С соблюдением правил асептики подготовьте 3 стерильные емкости. Одну из них следует оставить пустой, а в двух должен находиться изотонический солевой раствор (500 mL (мл)) для промывки.
b. С соблюдением правил асептики извлеките ТКЛА, захватив ярлык с серийным номером атравматичным пинцетом и подняв его из контейнера. Наружная поверхность контейнера **нестерильна**. Не допускайте соприкосновения клапана ТКЛА с наружной поверхностью контейнера.
c. Ярлык с серийным номером подшит к выводному концу клапана ТКЛА. Проверьте, соответствует ли серийный номер на ярлыке серийному номеру на контейнере и серийному номеру в форме регистрации пациента. Если замечены отличия в серийном номере, не используйте ТКЛА. Не удаляйте ярлык с ТКЛА до начала имплантации.
d. Слейте оставшийся в клапане раствор в пустую емкость для утилизации (емкость 1), держа ТКЛА вниз ярлыком с серийным номером (выводным концом).
e. Перенесите пустой клапан ТКЛА в промывочную емкость (емкость 2). Заполните ТКЛА раствором для промывки, затем поочередно опустошайте и наполняйте его, переворачивая и вращая, в течение 1 минуты. После этого вылейте раствор из клапана в емкость.
f. Перенесите пустой ТКЛА в промывочную емкость (емкость 3) и повторяйте действие не менее 1 минуты. Чтобы предотвратить его высыхание, оставьте ТКЛА в промывочной емкости до начала имплантации.
g. Перед тем как начать загрузку ТКЛА в устройство доставки, удалите из ТКЛА раствор для промывки.

2. Удалите ярлык с серийным номером, перерезав нить, соединяющую его с ТКЛА.

8.3 Размещение устройства доставки и введение ТКЛА

1. Тщательно осмотрите устройство доставки, чтобы убедиться в том, что оно не повреждено при транспортировке, а размер баллона соответствует планируемой процедуре. Размер используемого устройства доставки зависит от подготовленного места имплантации, как описано в Табл. 1. Используемое устройство доставки должно содержать баллон устройства доставки ТКЛА, который на 0–2 mm (мм) превышает самую узкую часть в месте имплантации, но не превышает 110 % номинального диаметра кондуита или биопротеза клапана.
2. Промойте просвет проводника устройства доставки и боковой порт. Подготовьте баллоны, полностью сдув их с помощью шприца. Подсоедините шприцы для раздувания к просветам внутреннего и внешнего баллонов. Рекомендуется использовать устройства для накачивания с возможностью отслеживания давления. Шприц для раздувания наполняют смесью контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении один к двум.
3. Уменьшайте размер ТКЛА при обжатии с помощью сердечников уменьшающегося размера. Перед окончательным обжатием на баллонном катетере для обжатия до промежуточной величины рекомендуется использовать стерильный шприц объемом 2,5 mL (мл). После обжатия до промежуточной величины надвиньте ТКЛА на кончик устройства доставки и отцентруйте его на баллонах.
4. Проверьте, что выводной конец ТКЛА ориентирован в направлении дистального конца устройства доставки. Выводной конец ТКЛА можно определить по синей нити, используемой для прикрепления клапана в этом месте.
5. Осторожно обожмите ТКЛА на баллоне, надавливая пальцем и выполняя вращательные движения для удлинения стента, стараясь, чтобы ко всем сторонам ТКЛА прилагалось одинаковое давление. Обжимайте до тех пор, пока клапан не перестанет смещаться на устройстве доставки.

   Не сгибайте и не поворачивайте ТКЛА.

   Чтобы удостовериться в правильности ориентации ТКЛА для проведения, убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком устройства доставки.
6. Осторожно надвиньте оболочку на ТКЛА и баллоны, убедившись, что находящиеся с впускного конца ТКЛА ободки не задевают надвинутую на ТКЛА оболочку. Промойте оболочку с использованием бокового зажима, чтобы удалить воздух из устройства доставки. Продолжайте надвигать оболочку и промывать до тех пор, пока оболочка не зафиксируется плотно на проксимальном конце синего кончика.

   Примечание: Убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком устройства доставки.
7. Удалите венозный дилататор из места доступа и продвиньте устройство доставки по проводнику. Осторожно введите устройство доставки через кожу и продвиньте его к месту имплантации. Если в месте венозного доступа отмечается кровотечение, то для его остановки введите в вену оболочку, расположенную на проксимальном конце шафта. Продвиньте устройство доставки к предполагаемому месту развертывания ТКЛА. При этом требуется манипулировать устройством доставки и проводником. **Всегда сохраняйте правильное положение проводника.**
8. Обнажите ТКЛА, после того как он достигнет места имплантации. Удерживайте на месте шафт устройства доставки при оттягивании внешней оболочки назад. ТКЛА полностью обнажится, когда промывочный порт внешней оболочки совместится с проксимальной меткой на шафте устройства доставки. Во время обнажения не допускайте случайного смещения ТКЛА, что может привести к уходу ТКЛА с должного места.
9. После полного обнажения ТКЛА подсоедините шприц с чистым контрастным веществом к промывочному порту устройства доставки. Введите небольшое количество контрастного вещества для подтверждения правильного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

положения ТКЛА и полного отведения оболочки. В этот момент еще возможна небольшая корректировка положения ТКЛА.

10. Сначала надуйте внутренний баллон, а затем — внешний. После того как ТКЛА должным образом развернут в месте имплантации, сдуйте баллоны и осторожно удалите устройство доставки.
11. Измерьте давление в ПЖ–ЛА. Если имеется значительный градиент, для его снижения выполните баллонную дилатацию с помощью баллона высокого давления.
12. Сравните давление ПЖ с систолическим давлением, измеренным через артериальный доступ.
13. Для демонстрации функционирования и правильного положения клапана осуществите ввод контрастного вещества в проксимальную часть ствола ЛА (или дистальную часть ВТПЖ). Убедитесь, что клапан не удерживался в открытом состоянии проводником и устройством доставки, так как это может создать ложное впечатление о наличии легочной регургитации.
14. Удалите катетеры, проводники и оболочки. Выполните гемостаз.

Примечание: Устройство доставки является одноразовым. Раздувать его можно только один раз. Не используйте устройство доставки для расправления ТКЛА после первоначальной имплантации. После позиционирования ТКЛА можно расправить другим баллонным катетером. Чтобы минимизировать риск регургитации, не превышайте максимальный рекомендованный размер, как показано на Табл. 1.

Примечание: Циркулярный разрыв баллонного катетера устройства доставки до полного расправления ТКЛА может привести к сцеплению баллона с ТКЛА, что потребует его хирургического удаления. При разрыве баллона нужного размера после расправления ТКЛА баллон можно удалить. В этом случае расправление ТКЛА завершается с помощью нового баллонного катетера, введенного по проводнику.

Таблица 3. Таблица размеров ТКЛА Melody

Размеры устройства доставки — внутренний баллон / внешний баллон	**Внутренний баллон: максимальное приложенное давление** RBP		**Внешний баллон: приложенное давление**		**Внешний диаметр соответствующего ТКЛА (mm (мм)) (раздутый баллон)**
	атм	**kPa (кПа)**	**атм**	**kPa (кПа)**	
Размер 18 mm (мм) Внутренний: 9 mm (мм) × 3,5 cm (см) / Внешний: 18 mm (мм) × 4 cm (см)	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Размер 20 mm (мм) Внутренний: 10 mm (мм) × 3,5 cm (см) / Внешний: 20 mm (мм) × 4 cm (см)	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Размер 22 mm (мм) Внутренний: 11 mm (мм) × 3,5 cm (см) / Внешний: 22 mm (мм) × 4 cm (см)	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Примечания:

- Не превышайте отмеченные **полужирным** шрифтом значения давления для внешнего и внутреннего баллонов при указанных размерах устройства доставки.
- RBP — расчетное давление разрыва (максимально приложенное давление)
- атм — атмосфера
- kPa — килопаскаль

9 Возврат эксплантированных ТКЛА

Компания Medtronic заинтересована в получении эксплантированных ТКЛА. Под руководством экспертов-патологоанатомов ТКЛА будет подвергнут определенным патологоанатомическим исследованиям. Сводка результатов исследования в письменном виде будет передана врачу. Чтобы получить набор для возврата продукта, обратитесь в дистрибьютерский центр компании Medtronic или торговое представительство компании Medtronic. Если набор отсутствует, немедленно после извлечения поместите деимплантированный ТКЛА в контейнер с глутаральдегидом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

или буферным раствором формалина 10 %. Подробные инструкции по возврату эксплантированного устройства можно получить в региональном представительстве компании Medtronic.

9.1 Связанные с устройствами происшествия

Просьба сообщать о любых происшествиях, связанных с устройствами, торговому представителю компании Medtronic или производителю — компании Medtronic B.V. Контактные данные производителя указаны на последней странице настоящей инструкции по применению.

10 Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США.

КЛАПАН ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ MELODY МОДЕЛИ PB10, УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ КЛАПАНА ТРАНСКАТЕТЕРНОГО ENSEMBLE МОДЕЛИ NU10 И УСТРОЙСТВО ДОСТАВКИ КЛАПАНА ТРАНСКАТЕТЕРНОГО ENSEMBLE II МОДЕЛИ ENS10, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ. ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ПРИВЕДЕННЫЕ НА УПАКОВКЕ И В ПЕЧАТНЫХ МАТЕРИАЛАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНУЮ ИНФОРМАЦИЮ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Popis zariadenia

Implantačný systém pozostáva z pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody, model PB10 (chlopňa z hovädzej krčnej žily na stente) a zo systému pre transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble, model NU10, alebo systému pre transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble II, model ENS10.

1.1 Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie (TPV) Melody

Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie pozostáva z heterológnej chlopne z (hovädzej) krčnej žily všitej do stentu zo zliatiny platiny a irídia, ktorý je spájaný laserom a zvárané miesta sú spájkované zlatom. TPV je dostupná v 16 mm hovädzej krčnej žile (nominálna dĺžka 30 mm) a v 18 mm hovädzej krčnej žile (nominálna dĺžka 28 mm). Na finálnu sterilizáciu sa používa sterilizačný roztok obsahujúci 1 % glutaraldehydu a 20 % izopropylalkoholu, v ktorom je TPV konzervovaná a balená až do jej použitia. Chlopňa sa pred implantáciou musí poriadne premyť izotonickým fyziologickým roztokom, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu.

Odporúčania týkajúce sa určenia veľkosti TPV uvádza Tab. 1.

Tabuľka 1. Určenie veľkosti TPV

Katalógové číslo TPV	Priemer plánovaného miesta implantácie	Maximálny vnútorný priemer TPV po roztiahnutí
PB1016	18 mm až 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm až 22 mm	22 mm

1.2 Systém na transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble a Ensemble II (zavádzací systém)

Oba zavádzacie systémy pozostávajú z katétra typu „balón v balóne“ so stiahnuteľným polytetrafluóretylénovým (PTFE) puzdrom, ktoré je dostatočne veľké na pokrytie chlopne TPV po kompresii. Zavádzací systém má priechodný profil veľkosti 22 Fr. Po naplnení má vnútorný balónik polovičný priemer vonkajšieho balónika. Obidva balóniky sú vyrobené z nylonu. Súčasťou puzdra zavádzacieho systému je bočný port, ktorý sa používa na preplachovanie systému, a hemostatická manžeta nad puzdrom na minimalizáciu krvácania v mieste zavedenia. Zavádzací systém má distálny obturátor z polyéter blokového amidu (Pebax, Arkema Corporation), ktorého tvar je kónický. Zavádzací systém je kompatibilný s vodiacim drôtom veľkosti 0,889 mm (0,035 in). Zavádzací systém Ensemble II obsahuje tiež röntgenkontrastné značkovacie krúžky, ktoré sa nachádzajú pod balónikmi. Tieto značkovacie krúžky pomáhajú vizualizovať umiestnenie balónika pri skiaskopii.

Veľkosti zavádzacieho systému uvádza Tab. 2.

Tabuľka 2. Veľkosti zavádzacieho systému

Katalógové číslo zavádzacieho systému Ensemble	Katalógové číslo zavádzacieho systému Ensemble II	Vonkajší priemer vonkajšieho balónika
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikácie

TPV Melody je indikovaná na použitie u pacientov s nasledujúcimi klinickými stavmi:

- pacienti s nedovieravými protetickými konduitmi alebo bioprotézami vo výtokovom trakte pravej komory (VTPK), u ktorých existujú klinické indikácie pre invazívny alebo chirurgický zákrok, ALEBO
- pacienti so stenotickými protetickými konduitmi alebo bioprotézami vo VTPK, u ktorých riziko zhoršenia regurgitácie predstavuje relatívnu kontraindikáciu balónikovej dilatácie alebo zavedenia stentu.

3 Kontraindikácie

- venózna anatómia, ktorá nie je dostatočne veľká na to, aby sa do nej zmestilo puzdro zavádzača s veľkosťou 22 Fr,
- implantácia TPV v ľavej časti srdca,
- VTPK nevhodný na dobré ukotvenie stentu,
- závažná obštrukcia VTPK, ktorú nie je možné dilatovať balónikom,
- obštrukcia centrálnych žíl,
- klinické alebo biologické známky infekcie,
- aktívna endokarditída,
- známa alergia na aspirín alebo heparín,
- tehotenstvo.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Upozornenia a preventívne opatrenia

Lekárska inštruktáž: Lekári, ktorí budú používať TPV Melody a zavádzacie systémy Ensemble alebo Ensemble II, musia pred ich používaním úspešne absolvovať školiaci program pre lekárov a centrá, ktorý realizuje spoločnosť Medtronic.

Životnosť zariadenia: TPV Melody sa používa pri paliatívnej liečbe dysfunkcie konduitu alebo bioprotetickej chlopne vo VTPK s cieľom umožniť odloženie ďalšieho chirurgického zákroku. Niektorí pacienti budú vyžadovať opätovný zákrok na chlopni alebo jej výmenu, pričom načasovanie takéhoto zákroku závisí od niekoľkých faktorov.

4.1 Upozornenia

4.1.1 Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie (TPV)

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

Pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie žiadnym spôsobom opakovane nesterilizujte.

Vystavenie zariadenia a kontajnera žiareniu, pare, etylénoxidu alebo iným chemickým sterilizačným prostriedkom spôsobí, že zariadenie bude úplne nepoužiteľné.

NEPOUŽÍVAJTE zariadenie, ak:

- zariadenie spadlo, poškodilo sa alebo sa s ním nesprávne manipulovalo,
- uplynul dátum najneskoršej spotreby,
- sú poškodené všetky poistné zapečatenia,
- sa sériové číslo na štítku chlopne TPV nezhoduje so sériovým číslom uvedeným na označení nádoby,
- je okienko indikátora prepravnej teploty vnútri kartónového obalu čierne. Ak je indikátor teploty pri dodávke čierny, chlopňa TPV nie je vhodná na klinické použitie,
- konzervačný roztok úplne nepokrýva zariadenie alebo preukázateľne dochádza k únikom.

Zariadenie **NEVYSTAVUJTE** pôsobeniu iných roztokov, než je konzervačný roztok a premývací roztok.

Do konzervačného a premývacieho roztoku **NEPRIDÁVAJTE** antibiotiká. Neaplikujte antibiotiká na zariadenie.

NEDOVOĽTE, aby zariadenie vyschlo. Vlhkosť tkaniva udržiavajte oplachovaním alebo ponáraním.

NEPOKÚŠAJTE sa opraviť poškodené zariadenie.

Na manipuláciu s tkanivom listov chlopne **NEPOUŽÍVAJTE** kliešte/peany.

Na manipuláciu so stentom **NEPOUŽÍVAJTE** kliešte/peany.

NEROZŤAHUJTE zariadenie nad maximálnu odporúčanú veľkosť, ktorú uvádza Tab. 1, pretože to môže spôsobiť nedovieravosť TPV.

4.1.2 Zavádzací systém

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

NEDILATUJTE balón tak, aby výraznejšie presahoval priemer obštruktívnej cievy a plánovaného miesta implantácie.

NEPOUŽÍVAJTE vzduch ani nijakú inú plynnú látku ako médium na nafukovanie balóna.

Ak pocítite odpor,**NEZASÚVAJTE** vodiaci drôt, balónový dilatačný katéter, ani inú súčasť ďalej. Najprv zistite príčinu a vykonajte nápravné opatrenia.

Nikdy počas procedúry **NEODSTRAŇUJTE** vodiaci drôt zo zavádzacieho systému.

4.2 Preventívne opatrenia

- Preplachovacie postupy chlopne TPV musia byť prísne dodržiavané, aby sa zabránilo nekróze v mieste implantácie.
- Vystavenie pôsobeniu glutaraldehydu môže spôsobiť podráždenie kože, očí, nosa a hrdla. Vyhnite sa dlhodobému alebo opakovanému vystaveniu alebo vdychovaniu chemických výparov. Zabezpečte primerané vetranie. Ak dôjde ku kontaktu s kožou, postihnuté miesto okamžite opláchnite vodou a oplachujte minimálne 15 minút. V prípade kontaktu s očami prepláchnite oči vodou po dobu minimálne 15 minút a následne okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- Pred otvorením je potrebné skontrolovať zapečatené balenie zavádzacieho systému. Ak je zapečatenie zlomené alebo je poškodené balenie, sterilitu nie je možné zaručiť.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Správna funkcia zavádzacieho systému závisí od jeho integrity. Pri manipulácii so zavádzacím systémom postupujte opatrne. Zalomenie, naťahovanie alebo násilné utieranie môže mať za následok poškodenie zavádzacieho systému.
- Tento zavádzací systém sa neodporúča používať na meranie tlaku alebo podávanie tekutín.
- Skôr ako budete pokračovať, je nutné pozorne dbať na udržanie tesných spojov katétra a aplikovať aspiráciu, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému.
- Zavádzací systém sa musí pozorne prepláchnuť, aby sa zabránilo zavedeniu vzduchových bublín.
- Orientáciu a funkciu chlopne TPV je nutné otestovať ešte pred kompresiou (zmenšením veľkosti) chlopne na balóniku.
- Neodstraňujte štítky. Určujú orientáciu TPV pred ukončením procedúry kompresie na balóniku.
- Procedúra kompresie sa musí vykonať opatrne. Počas kompresie je potrebné neustále poznať orientáciu chlopne. Pri nasadzovaní TPV na balónik nesmie dôjsť k zmene orientácie.
- Procedúra kompresie sa musí vykonať opatrne. Počas kompresie nevyvíjajte na zariadenie nadmerný tlak, pretože by sa stent mohol príliš napnúť a mohol by sa zlomiť.
- Priemer balónika použitého počas zavádzania TPV by mal byť po naplnení približne rovnaký ako priemer obštruktívnej cievy a plánovaného miesta implantácie.
- Počas tejto procedúry sa pri plnení balónika na aplikáciu chlopne TPV dôrazne odporúča použitie 2 inflačných zariadení vhodnej veľkosti s tlakomerom (1 inflačné zariadenie pre každý balónik).
- TPV je rigidná a môže spôsobovať ťažkosti pri navigácii cievami.
- Ak pocítite odpor, za žiadnych okolností neposúvajte žiadnu časť zavádzacieho systému. Pomocou skiaskopie je potrebné zistiť príčinu odporu a mali by sa vykonať opatrenia na nápravu problému.
- Zavedenie balóna je potrebné vykonať pod skiaskopickým dozorom s vhodným röntgenovým zariadením.
- Je veľmi dôležité, aby boli balóny kompletne vyprázdnené ešte pred tým, ako bude zavádzací systém vtiahnutý späť do puzdra.
- Ak pri odstraňovaní pocítite odpor, je potrebné odstrániť zavádzací systém a vodiaci drôt ako celok, najmä ak je známe alebo predpokladané prasknutie balóna alebo unikanie kvapaliny. Takéto odstránenie môžete vykonať tak, že pevne uchopíte vodiaci drôt a zavádzací systém ako celok a spolu vytiahnete obidve časti pomocou jemného krútenia kombinovaného s ťahaním.

5 Možné komplikácie/nežiaduce udalosti

Nasledujúci zoznam obsahuje potenciálne procedurálne komplikácie, ktoré môžu byť dôsledkom implantácie TPV:

- ruptúra konduitu vo VTPK,
- kompresia koronárnej tepny,
- perforácia veľkej krvnej cievy,
- embolizácia alebo migrácia TPV,
- perforácia srdcovej dutiny,
- arytmie,
- alergická reakcia na kontrastnú látku,
- cievne mozgové udalosti (prechodný ischemický záchvat [TIA], cievna mozgová príhoda [CVA]),
- infekcia/sepsa,
- horúčka
- hematóm,
- erytém, tvorba pľuzgierikov alebo olupovanie kože vyvolané žiarením,
- bolesť, opuch alebo podliatiny v mieste katetrizácie.

Nasledujúci zoznam obsahuje nežiaduce udalosti potenciálne súvisiace so zariadením, ku ktorým môže dôjsť po implantácii TPV:

- fraktúra stentu[1],
- fraktúra stentu spôsobujúce opakovanú obštrukciu,
- endokarditída
- embolizácia alebo migrácia TPV,
- chlopňová dysfunkcia (stenóza alebo regurgitácia),
- parachlopňová netesnosť,
- chlopňová trombóza,
- pľúcny tromboembolizmus,
- hemolýza

[1] Pojem „fraktúra stentu“ označuje zlomenie pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody. Avšak u pacientov s viacerými stentmi v oblasti VTPK je ťažké jednoznačne pripísať fraktúru stentu rámu Melody alebo inému stentu.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Informácie o pacientovi

6.1 Informácie o antikoagulačnej/antiagregačnej terapii

U niektorých pacientov môže byť podľa ich individuálneho stavu potrebná antikoagulačná a/alebo antiagregačná liečba na neurčitú dobu.

6.2 Identifikácia a manažment fraktúr stentu

U všetkých pacientov podstupujúcich zavedenie TPV je potrebné zvážiť možnosť fraktúry stentu, a to bez ohľadu na už predtým diskutované alebo následne charakterizované rizikové faktory.

6.2.1 Identifikácia

U pacientov so zisteným významným nárastom stupňa obštrukcie výtokového traktu pravej komory (VTPK) je potrebné zvážiť a zhodnotiť možnosť pridruženej fraktúry stentu. Do rutinného postprocedurálneho hodnotenia pacientov s implantovanou TPV by sa malo zahrnúť rádiografické hodnotenie stentu spolu s hrudnou rádiografiou alebo skiaskopiou.

6.2.2 Manažment

V prípade zistenia prasknutia stentu je potrebné vykonávať kontinuálne monitorovanie stentu spolu s klinicky vhodným hemodynamickým posúdením. U pacientov s fraktúrou stentu a významnou súvisiacou obštrukciou výtokového traktu pravej komory (VTPK) alebo regurgitáciou je potrebné zvážiť možnosť opakovanej intervencie v súlade so zaužívaným klinickým postupom.

Opakovaná intervencia môže zahŕňať implantáciu ďalšej TPV Melody alebo chirurgickú náhradu konduitu. Upozorňujeme, že z klinických štúdií chlopní Melody skúmajúcich opakovanú implantáciu ďalšej TPV Melody do pôvodnej TPV Melody sú k dispozícii iba obmedzené údaje.

6.3 Endokarditída

Endokarditída predstavuje potenciálnu nežiaducu udalosť súvisiacu so všetkými bioprotetickými chlopňami (Kap. 5). Pacienti musia pred akýmkoľvek zákrokom upovedomiť poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, že majú implantovanú bioprotetickú chlopňu.

U pacientov s implantovanou TPV Melody bol zaznamenaný nízky výskyt suspektnej endokarditídy. Nevysvetliteľná dlhotrvajúca horúčka môže byť známkou infekcie a pacientom s týmto stavom sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc.

U pacientov s implantovanou TPV Melody, ktorí podstupujú dentálne zákroky, sa odporúča nasadiť profylaktickú antibiotickú liečbu.

6.4 Identifikačné štítky

Identifikačné štítky výrobku sú určené na použitie v nemocnici a nemusia sa vrátiť spoločnosti Medtronic.

6.5 Informácie o registrácii

Pre krajiny, v ktorých sa vyžaduje registrácia pacienta, je súčasťou balení TPV aj registračný formulár pacienta.

Poznámka: Registrácia pacienta sa nevzťahuje na krajiny, v ktorých sú zákony na ochranu súkromia pacientov v konflikte s poskytovaním informácií o pacientovi, vrátane krajín z Európskej únie.

Po implantácii vyplňte, prosím, všetky požadované informácie. Sériové číslo sa nachádza na balení a aj na identifikačnom štítku pripojenom k TPV. Originál formulára pošlite späť na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pacientovi pred prepustením odovzdajte dočasnú identifikačnú kartu.

Spoločnosť Medtronic poskytne pacientovi identifikačnú kartu implantovaného zariadenia. Na karte je uvedené meno a telefónne číslo ošetrujúceho lekára, ako aj údaje, ktoré by mohol potrebovať zdravotnícky personál v prípade naliehavej situácie. Pacientom je potrebné odporučiť, aby túto kartu neustále nosili pri sebe.

6.6 Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach



Neklinické testovanie a modelovanie preukázalo, že TPV Melody je podmienečne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), udávaná MR systémom, na úrovni 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania (v normálnom prevádzkovom režime).

Na základe neklinického testovania a modelovania za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že TPV Melody vytvorí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty in vivo o menej ako 2,1°C.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Pri neklinickom testovaní siaha obrazový artefakt spôsobený zariadením približne 3 mm od TPV Melody pri snímaní so sekvenciou impulzov spin echo a 6 mm pri snímaní so sekvenciou impulzov gradient echo pomocou systému MR s intenzitou 3,0 T. Lúmen zariadenia bol zatienený.

V prípade rozvíjania TPV Melody vnútri bioprotézy alebo stentu si pozrite informácie o použití bioprotézy alebo stentu v prostredí MR, kde nájdete ďalšie informácie o obrazových artefaktoch. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR zobrazovania vzhľadom na prítomnosť tohto implantátu.

Skenovanie v podmienkach definovaných vyššie je možné vykonať ihneď po implantovaní.

Existencia iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta si môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

7 Spôsob dodávky

7.1 Balenie

Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie je chemicky sterilizovaná, dodáva sa **sterilná** a **nepyrogénna** v zapečatenej sklenenej nádobe so skrutkovacím uzáverom. Sterilita je narušená, ak sú porušené všetky poistné zapečatenia, je poškodená nádoba alebo sú zjavné úniky tekutiny. Vonkajšia strana nádoby je **nesterilná** a nemá sa umiestňovať do sterilného poľa.

Zavádzací systém je **nepyrogénny**, sterilizovaný plynným etylénoxidom a je balený v dvojitom vrecku. Zavádzací systém je sterilný, ak vrecká nie sú poškodené ani otvorené. Zavádzací systém nepoužívajte, ak je vonkajšie vrecko poškodené. Zavádzací systém nesmie byť nikdy skladovaný len vo vnútornom vrecku. Vnútorné vrecko nevytvára sterilnú bariéru. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecka je **nesterilný** a nesmie sa umiestňovať do sterilného poľa.

7.2 Skladovanie

Pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie skladujte pri teplote 15°C až 25°C (59°F až 77°F). Zavádzací systém skladujte pri izbovej teplote a mimo priameho slnečného žiarenia. Zavádzací systém nesmie byť nikdy skladovaný len vo vnútornom vrecku. Vnútorné vrecko nevytvára sterilnú bariéru.

Skladové zásoby sa musia vhodným spôsobom udržiavať, aby sa prednostne implantovali pomôcky s najskorším dátumom spotreby, čo umožní vyhnúť sa ich exspirácii. Zariadenia sa musia použiť do dátumu najneskoršej spotreby vyznačeného na štítkoch, ktorými je produkt označený.

8 Pokyny na používanie

Nasledovný je postup katetrizácie/implantácie v postupnom poradí. Výber diagnostických katétrov, vodiacich drôtov, dilatačných balónikov, kalibračných balónikov alebo iných potrebných nástrojov je na uvážení operujúceho lekára.

8.1 Príprava miesta prístupu a diagnostika pred implantáciou

1. Vykonajte sterilnú prípravu a prekrytie miesta prístupu rúškom.
2. Vytvorte arteriálny a venózny prístup.

   Poznámka: Ak femorálny venózny prístup nie je k dispozícii (napríklad z dôvodu stenózy alebo úrazu), možno použiť alternatívne miesto venózneho prístupu, ako napríklad interný prístup cez jugulárnu alebo subklaviálnu žilu.
3. Podajte heparín s cieľom dosiahnuť cieľovú hodnotu aktivovaného času zrážania (ACT) > 250 sekúnd.
4. Zaveďte katéter do arteriálneho puzdra a zasuňte ho do ascendentnej aorty. Vyhotovte aortogram s cieľom preukázať, či sa koronárne artérie nenachádzajú blízko VTPK a či nehrozí riziko koronárnej kompresie v prípade implantovania stentu alebo TPV.

   Ak sa koronárne artérie zdajú byť v bezprostrednej blízkosti miesta implantácie a hrozí riziko koronárnej kompresie, pred vykonaním implantácie TPV treba urobiť ďalšie vyšetrenia.
5. Angiografický katéter zaveďte do pravej komory (PK) alebo proximálnej časti VTPK na angiografiu. Získané angiografické projekcie budú založené na relatívnej polohe VTPK.

   Pri hodnotení bioprotézy upravte uhly skiaskopie tak, aby prstenec a/alebo listy bioprotézy boli v jednej rovine alebo v profile. Pri určovaní optimálneho umiestnenia TPV zvážte vlastnosti bioprotézy.
6. Na účely vyhodnotenia vhodnosti implantácie TPV postupujte tak, ako to uvádza krok 6a (pri konduitoch) alebo krok 6b (pri bioprotetických chlopniach).
   a. **Pri konduitoch:** Vykonajte angiografické merania plánovaného miesta implantácie na účely vyhodnotenia vhodnosti konduitu na implantáciu TPV. Ak sú angiografické merania nejednoznačné alebo ak je otázne, či je konduit kompatibilný, možno vykonať ďalšie vyhodnotenie aktuálneho stavu konduitu použitím nízkotlakového kalibračného balónika (< 811 kPa [< 8 atm]). Ak je najužší rozmer konduitu (zvyčajne v laterálnej projekcii) ≤ 18 mm a menší ako pôvodný priemer konduitu, miesto obštrukcie konduitu (miesto implantácie) predbežne dilatujte, aby sa uľahčilo optimálne uvoľnenie obštrukcie konduitu. Veľkosť balónika na predbežnú dilatáciu by mala byť najmenej o 2 mm väčšia, než je najužší priemer konduitu v akejkoľvek projekcii, nemala by však prekročiť 110 % nominálneho priemeru konduitu. Zhotovte ďalší angiogram konduitu

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

s cieľom overiť, či je konduit neporušený. Ak nedošlo k žiadnemu poškodeniu konduitu, zopakujte kroky predbežnej dilatácie použitím rovnakých pokynov s postupne sa zväčšujúcimi balónikmi, až kým sa nedosiahne vhodný priemer implantátu.

b. **Pri bioprotetických chlopniach:** Vykonajte angiografické merania plánovaného miesta implantácie na účely vyhodnotenia jeho vhodnosti na implantáciu TPV. Ak sú angiografické merania nejednoznačné alebo ak je otázne, či nie je vnútorný priemer (VP) bioprotézy príliš veľký pre implantát (> 22 mm), možno vykonať ďalšie vyhodnotenie VP použitím nízkotlakového kalibračného balónika (< 811 kPa [< 8 atm]). Ak je aktuálny VP bioprotézy < 22 mm a je o ≥ 2 mm menší než výrobcom udávaný VP, použite na predbežnú dilatáciu bioprotézy balónik. Balónik nesmie prekročiť výrobcom udávaný VP bioprotézy. Ak je VP bioprotézy > 22 mm, bioprotézu treba považovať za príliš veľkú na implantáciu TPV Melody.

Poznámka: Ak sa zistí obštrukcia, môže byť potrebná ďalšia príprava miesta implantácie (napríklad predbežná dilatácia alebo predbežné zavedenie stentu), aby sa uľahčilo optimálne uvoľnenie obštrukcie pred implantáciou TPV.

7. Finálne určenie veľkosti vykonajte pomocou priemeru balónika, ktorý jednoznačne preukáže najužšiu časť konduitu alebo bioprotézy (pri tlaku < 811 kPa [< 8 atm]). Ak sú koronárne tepny v prijateľnej vzdialenosti od miesta implantácie, anatómia sa považuje za vhodnú na implantáciu TPV Melody. Odporúčania týkajúce sa určenia veľkosti uvádza Tab. 1.

   Ak zostávajú otvorené otázky týkajúce sa koronárnej anatómie, zopakujte angiogram aortálneho koreňa alebo vykonajte selektívny koronárny angiogram koronárneho systému v blízkosti konduitu pri súčasnom expandovaní kalibračného balónika alebo najväčšieho predbežného dilatačného balónika do maximálnej veľkosti. Ak sa koronárna artéria zdá byť stlačená balónikom, pacient má nevhodnú anatómiu na zavedenie TPV a celá procedúra sa musí zrušiť.

8. Naprieč VTPK umiestnite vodiaci drôt s hrotom umiestneným čo najďalej distálne v pulmonálnom artériovom lôžku. Odstráňte diagnostický katéter. Nechajte dilatátor na mieste a pripravte TPV a zavádzací systém.

8.2 Príprava pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie

1. Pred otvorením pozorne skontrolujte, či nádoba a veko nie sú poškodené, či nedošlo k úniku kvapaliny, a či zapečatenie nie je porušené. **V nádobe by mal byť dostatok sterilizačnej látky, aby bola transkatétrová pulmonálna chlopňa úplne pokrytá. TPV oplachujte po dobu najmenej 2 minút, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu z TPV, ako to uvádzajú pokyny v nasledujúcich krokoch.**
   a. Pomocou aseptického postupu si pripravte 3 sterilné misky – 1 prázdnu a 2 s obsahom izotonického fyziologického roztoku (500 mL) na preplachovanie.
   b. Aseptickou technikou vyberte TPV uchopením za štítok so sériovým číslom pomocou atraumatických klieští a vytiahnutím z nádoby. Vonkajší povrch nádoby **NIE JE STERILNÝ**. Nedovoľte, aby sa pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie dostala do kontaktu s vonkajšou časťou nádoby.
   c. Štítok so sériovým číslom je prišitý k výtokovému aspektu transkatétrovej pulmonálnej chlopne. Overte, či sa sériové číslo na štítku zhoduje so sériovým číslom na označení nádoby a so sériovým číslom na registračnom formulári pacienta. Ak zistíte akékoľvek rozdiely v sériovom čísle, TPV nepoužívajte. Štítok odpájajte od TPV až bezprostredne pred implantáciou.
   d. Nechajte odtiecť zvyšok konzervačného roztoku z chlopne do prázdnej odkladacej misky (miska 1) tak, že pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie podržíte otočenú štítkom so sériovým číslom (výtokovou stranou) smerom nadol.
   e. Preneste prázdnu pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie do preplachovacej misky (miska 2). Naplňte pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie preplachovacím roztokom a striedavo ju vyprázdňujte a napĺňajte prevracaním a krúžením. Vyprázdňujte a napĺňajte po dobu 1 minúty a potom nechajte odtiecť roztok z chlopne do misky.
   f. Preneste prázdnu pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie do preplachovacej misky (miska 3) a zopakujte krok „e“ po dobu minimálne 1 minúty. Pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie ponechajte v preplachovacej miske až do okamihu bezprostredne pred implantáciou, aby sa zabránilo vysušeniu tkaniva.
   g. Vyprázdnite preplachovací roztok z pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie pred aplikáciou do zavádzacieho systému.
2. Odstráňte štítok so sériovým číslom odstrihnutím stehu, ktorý pripevňuje štítok k pulmonalnej chlopni pre transkatétrové zavedenie.

8.3 Aplikácia zavádzacieho systému a umiestnenie pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie

1. Starostlivo preskúmajte zavádzací systém a overte, či sa počas prepravy nepoškodil, a či je veľkosť balóna vhodná pre zamýšľanú procedúru. Veľkosť zavádzacieho systému, ktorú treba použiť, je založená na pripravenom mieste implantácie, ako to uvádza Tab. 1. Zavádzací systém, ktorý chcete použiť, by mal obsahovať balónik na zavedenie TPV, ktorý je o 0 až 2 mm väčší, ako je driek v mieste implantácie, nemal by však prekročiť 110 % nominálneho priemeru konduitu alebo bioprotetickej chlopne.
2. Prepláchnite lumen vodiaceho drôtu zavádzacieho systému a bočný port. Pripravte si balóny tak, že ich úplne vyprázdnite pomocou striekačky. Inflačné striekačky sú pripojené k lumenom vnútorného a vonkajšieho balóna. Odporúča sa použitie inflačných zariadení s možnosťami monitorovania tlaku. V plniacich striekačkách používajte roztok s pomerom jedna tretina kontrastnej látky k dvom tretinám fyziologického roztoku.
3. Počas kompresie chlopne TPV zmenšujte jej veľkosť pomocou mandrelov so zmenšujúcou sa veľkosťou. Pred konečnou kompresiou na balónikový katéter sa odporúča pomocou sterilnej striekačky s objemom 2,5 mL skomprimovať chlopňu na

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

strednú veľkosť. Keď je TPV zmenšená na strednú veľkosť, nasuňte ju cez špičku zavádzacieho systému a vycentrujte na balónikoch.

4. Overte, či je výtokový koniec pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie orientovaný smerom k distálnemu koncu zavádzacieho systému. Výtokovú stranu pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie je možné detegovať podľa modrého stehu používaného na pripojenie chlopne na tomto mieste.
5. Opatrne skomprimujte pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie na balón pomocou tlaku prsta a rolovacieho pohybu tak, aby sa pri predlžovaní stentu vyvíjal rovnaký tlak na všetky strany chlopne. Komprimujte len dovtedy, kým na zavádzacom systéme nie je cítiť žiaden pohyb.

   Pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie neohýbajte ani neskrúcajte.

   Zaistite, aby sa modrý steh nachádzal vedľa modrého hrotu zavádzacieho systému, čím zabezpečíte správnu orientáciu pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie na aplikáciu.
6. Opatrne nasuňte puzdro na TPV a balóniky, pričom zabezpečte, aby sa korunky na prítokovom konci TPV nezachytili o puzdro počas jeho nasúvania na TPV. Pomocou bočného ramena prepláchnite puzdro, aby ste odstránili vzduch zo zavádzacieho systému. Pokračujte v nasúvaní puzdra a v preplachovaní dovtedy, kým puzdro tesne neprilieha nad proximálnym koncom modrého zakončenia.

   Poznámka: Overte, či sa modrý steh nachádza vedľa modrej špičky zavádzacieho systému.
7. Vytiahnite venózny dilatátor z miesta prístupu a posúvajte zavádzací systém po vodiacom drôte. Zavádzací systém je potrebné opatrne zaviesť cez kožu a posúvať smerom k miestu implantácie. Ak sa v mieste venózneho prístupu objaví krvácanie, manžetu na proximálnom konci tela zasuňte do žily, aby sa zastavilo krvácanie. Zavádzací systém následne zaveďte do miesta, kde zamýšľate chlopňu TPV rozvinúť. Tento krok si vyžaduje manipuláciu so zavádzacím systémom a vodiacim drôtom. **Je potrebné neustále udržiavať vhodnú polohu vodiaceho drôtu.**
8. Keď TPV dosiahne úroveň miesta implantácie, odkryte ju. Pri spätnom sťahovaní vonkajšieho puzdra je potrebné pridržiavať telo zavádzacieho systému na mieste. TPV sa úplne odhalí vtedy, keď bude preplachovací port vonkajšieho puzdra zarovnaný s proximálnou značkou na tele zavádzacieho systému. Počas procesu odhaľovania zabezpečte, aby nedošlo k neúmyselnému pohybu TPV, čo by mohlo spôsobiť stratu jej vhodnej polohy.
9. Po úplnom odhalení TPV pripojte k preplachovaciemu portu zavádzacieho systému striekačku s čistou kontrastnou látkou. Vstreknite malé množstvo kontrastnej látky na overenie správnej polohy TPV a úplného vytiahnutia puzdra. V tomto momente je ešte možné vykonávať ďalšie menšie úpravy polohy pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie.
10. Naplňte vnútorný balónik a potom vonkajší balónik. Keď sa TPV správne rozvinie oproti miestu implantácie, vypustite balóniky a opatrne vytiahnite zavádzací systém.
11. Zmerajte tlak PK-PA. Ak existuje výrazný gradient, vykonajte dilatáciu balónika pomocou vysokotlakového balónika s cieľom minimalizovať gradient.
12. Porovnajte tlak v pravej komore so systémovým tlakom zmeraným cez arteriálny prístup.
13. Na účely overenia správnej funkčnosti a polohy chlopne injekčne aplikujte kontrastnú látku do proximálnej hlavnej pulmonálnej artérie (PA) (alebo distálneho VTPK). Zabezpečte, aby vodiaci drôt a zavádzací systém nedržali chlopňu otvorenú, pretože by mohol vzniknúť nesprávny dojem pulmonálnej regurgitácie.
14. Odstráňte katétre, vodiace drôty a puzdrá a počas toho udržiavajte hemostázu.

    Poznámka: Zavádzací systém je určený na jednorazové použitie a môže byť naplnený len raz. Na roztiahnutie TPV po úvodnej implantácii nepoužívajte zavádzací systém. Pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie je možné roztiahnuť po jej umiestnení pomocou iného balónového katétra. Neprekračujte maximálnu odporúčanú veľkosť, ktorú uvádza Tab. 1, aby sa minimalizovalo riziko vzniku regurgitácie.

    Poznámka: Ak pred úplným roztiahnutím chlopne dôjde k odtrhnutiu zavádzacieho balónového katétra po obvode, môže to spôsobiť, že balón zostane pripojený ku pulmonálnej chlopni pre transkatétrové zavedenie a bude nutné ho chirurgicky odstrániť. V prípade prasknutia balóna správnej veľkosti po roztiahnutí pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie možno balón vytiahnuť, a po vodiacom drôte zaviesť nový balónový katéter s cieľom dokončiť roztiahnutie chlopne.

Tabuľka 3. Určenie veľkosti TPV Melody

Veľkosť zavádzacieho systému – vnútorný balónik/vonkajší balónik	**Maximálny aplikovaný tlak pre vnútorný balónik** RBP		**Aplikovaný tlak pre vonkajší balónik**		**Zodpovedajúci vonkajší priemer TPV (mm) (naplnený balónik)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Veľkosť 18 mm Vnútorný: 9 mm × 3,5 cm / Vonkajší: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabuľka 3. Určenie veľkosti TPV Melody (pokračovanie)

Veľkosť zavádzacieho systému – vnútorný balónik/vonkajší balónik	**Maximálny aplikovaný tlak pre vnútorný balónik** RBP		**Aplikovaný tlak pre vonkajší balónik**		**Zodpovedajúci vonkajší priemer TPV (mm) (naplnený balónik)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Veľkosť 20 mm Vnútorný: 10 mm × 3,5 cm / Vonkajší: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Veľkosť 22 mm Vnútorný: 11 mm × 3,5 cm / Vonkajší: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Poznámky:

- Neprekračujte **zvýraznené** hodnoty tlaku pre vnútorný ani vonkajší balónik zavádzacieho systému príslušnej veľkosti.
- RBP = menovitý tlak prasknutia = maximálny aplikovaný tlak
- atm = atmosféra
- kPa = kilopascal

9 Vrátenie explantovaných TPV

Spoločnosť Medtronic má záujem o získanie odstránených pulmonálnych chlopní pre transkatétrové zavedenie. Pod vedením skúseného patológa sú tieto explantované TPV podrobované špecifickým patologickým vyšetreniam. Písomná správa so zhrnutím nálezu sa potom zasiela lekárovi. Ak chcete získať súpravu na vrátenie produktu, obráťte sa na distribučné stredisko spoločnosti Medtronic alebo obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic. Ak súpravu nemáte k dispozícii, explantovanú chlopňu TPV ihneď po excízii uložte do nádoby s roztokom glutaraldehydu alebo 10 % pufrovaného formalínu. Ďalšie pokyny týkajúce sa vrátenia explantovaného zariadenia získate u príslušného obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic.

9.1 Incidenty súvisiace s produktom

Všetky prípadné incidenty súvisiace s produktom nahláste obchodnému zástupcovi spoločnosti Medtronic alebo výrobcovi, spoločnosti Medtronic B.V. Kontaktné údaje výrobcu nájdete na poslednej strane návodu na používanie.

10 Odmietnutie záruky

NA ZÁKAZNÍKOV MIMO USA SA VZŤAHUJE NASLEDOVNÉ ODMIETNUTIE ZÁRUKY:

PULMONÁLNA CHLOPŇA PRE TRANSKATÉTROVÉ ZAVEDENIE MELODY, MODEL PB10, SYSTÉM PRE TRANSKATÉTROVÉ ZAVEDENIE CHLOPNE ENSEMBLE, MODEL NU10, A SYSTÉM PRE TRANSKATÉTROVÉ ZAVEDENIE CHLOPNE ENSEMBLE II, MODEL ENS10, (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽU Z RÔZNYCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ BOLI URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto ODMIETNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Opis naprave

Sistem za vsaditev je sestavljen iz transkatetrske pljučne zaklopke Melody, model PB10 (podprta goveja jugularna venska zaklopka) ter ali sistema za vstavljanje transkatetrske zaklopke Ensemble™, model NU10, ali sistema za vstavljanje transkatetrske zaklopke Ensemble™ II, model ENS10.

1.1 Transkatetrska pljučna zaklopka (TPV) Melody

Transkatetrska pljučna zaklopka (TPV) je sestavljena iz heterogenetične (goveje) jugularne vene z zaklopko, ki je pritrjena znotraj lasersko spojene opornice iz zlitina platine in iridija, z zlatim spajkanjem zvarov. Transkatetrska pljučna zaklopka (TPV) je na voljo kot 16 mm goveja jugularna vena (nominalna dolžina 30 mm) in 18 mm goveja jugularna vena (nominalna dolžina 28 mm). Zadnji korak sterilizacije se izvaja z razkužilom, ki vsebuje 1-odstotni glutaraldehid in 20-odstotni izopropilni alkohol, v katerem je do uporabe shranjena TPV. Pred uporabo je kanal treba temeljito očistiti z izotonično fiziološko raztopino, da zmanjšamo koncentracijo glutaraldehida.

Za priporočene velikosti TPV glejte tab. 1.

Tabela 1. Določanje velikosti za TPV

Kataloška številka TPV	Premer predvidenega mesta vsaditve	Največji notranji premer razširjene TPV
PB1016	18 mm do 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm do 22 mm	22 mm

1.2 Sistema za vstavljanje transkatetrske pljučne zaklopke Ensemble in Ensemble II (sistem za vstavljanje)

Vsak sistem za vstavljanje je sestavljen iz dvojnega balonskega katetra s politetrafluoroetilenskim (PTFE) tulcem, ki se ga lahko izvleče in ki je dovolj velik, da pokriva TPV, ko je stisnjena. Sistem za vstavljanje ima vstopni profil 22 Fr. V napihnjenem stanju ima notranji balon polovični premer zunanjega balona. Oba balona sta iz najlona. Sistem za vstavljanje ima stranski izhod, skozi katerega lahko izperete sistem, in hemostatični rokav nad tulcem, da zmanjšate krvavenje na mestu vstavitve. Sistem za vstavljanje ima distalni obturator iz polieter-blokamida (Pebax, Arkema Corporation), ki je stožčaste oblike. Sistem za vstavljanje je združljiv z vodilno žico velikosti 0,889 mm (0,035 in). Sistem za vstavljanje Ensemble na sistemu za vstavljanje pod balonoma ravno tako vsebuje označevalna trakova, ki sta neprepustna za rentgenske žarke. Označevalna trakova omogočata, da lahko položaj balonov vidite s fluoroskopijo.

Za velikosti sistema za vstavljanje glejte tab. 2.

Tabela 2. Velikosti sistema za vstavljanje

Kataloška številka sistema za vstavljanje Ensemble	Kataloška številka sistema za vstavljanje Ensemble II	Zunanji premer zunanjega balona
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikacije

Transkatetrska pljučna zaklopka Melody se uporablja pri bolnikih z naslednjimi kliničnimi stanji:

- bolniki z umetnimi regurgitacijskimi kanali v iztočnem traktu desnega ventrikla (RVOT) ali bioprotezo, ki imajo klinične indikacije za invaziven ali kirurški poseg, ALI
- bolniki s stenotičnimi umetnimi kanali RVOT ali bioprotezami, kjer je tveganje za hudo regurgitacijo relativna kontraindikacija v primerjavi z raztezanjem balona ali vstavitvijo žilne opornice.

3 Kontraindikacije

- Venska anatomija ne omogoča vstavitve tulca z velikostjo 22 Fr;
- vsaditev TPV v levo polovico srca;
- iztočni trakt desnega ventrikla ne omogoča dobrega oprijema žilne opornice;
- huda obstrukcija v iztočnem traktu desnega ventrikla (RVOT), je jih ni mogoče odpraviti z balonom;
- obstrukcije v osrednjih žilah;
- klinični ali biološki znaki infekcije;
- aktivno vnetje srčne zaklopke;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- znana alergija na aspirin ali heparin;
- nosečnost.

4 Opozorila in previdnostni ukrepi

Izobraževanje zdravnikov: Preden zdravniki uporabijo transkatetrsko pljučno zaklopko Melody in sistem za vstavljanje Ensemble ali sistem za vstavljanje Ensemble II, morajo uspešno zaključiti izobraževalni program za zdravnike/zdravstvene ustanove, ki ga organizira družba Medtronic.

Življenjska doba pripomočka: Transkatetrska pljučna zaklopka Melody je namenjena uporabi pri paliativnem zdravljenju nepravilnega delovanja kanala RVOT ali bioprotetične zaklopke, s ciljem odloga naslednjega kirurškega posega. Pri nekaterih bolnikih bo potrebna ponovna operacija ali zamenjava zaklopke, čas katere je odvisen od več dejavnikov.

4.1 Opozorila

4.1.1 Transkatetrska pljučna zaklopka (TPV)

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Na noben način ne poskušajte ponovno sterilizirati TPV.

Če sta pripomoček in posoda izpostavljena sevanju, pari, etilenoksidu ali drugim kemičnim razkužilom, pripomoček ni več primeren za uporabo.

Pripomočka **ne** uporabite, če:

- pripomoček pade na tla, se poškoduje ali če pride do kakršnega koli napačnega ravnanja z njim;
- je datum »Uporabno do« potekel;
- je kateri od varnostnih pečatov pretrgan;
- se oznaka serijske številke na TPV ne ujema s serijsko številko na nalepki na embalaži;
- je okno kazalca temperature znotraj škatle ob dostavi črno. Če je kazalec temperature pri dostavi črn, transkatetrska pljučna zaklopka (TPV) ni primerna za klinično uporabo;
- raztopina ne prekriva naprave v celoti ali če opazite, da pušča.

Pripomočka **ne** izpostavljajte drugim raztopinam, razen raztopini za shranjevanje in raztopini za izpiranje.

V raztopino za shranjevanje ali v raztopino za izpiranje **ne** dodajajte antibiotikov. Ne nanašajte antibiotikov na pripomoček.

Pazite, da se naprava **ne** posuši. Vlažnost tkiva ohranjajte tako, da ga izpirate ali namakate.

Če je pripomoček poškodovan, ga **ne** poskušajte popraviti.

Ne poskušajte s kleščami spreminjati tkiva lističa zaklopke.

Ne poskušajte s kleščami spreminjati žilne opornice.

Ne razširite pripomočka nad priporočeno velikost, kot je to prikazano v tab. 1, ker lahko to privede do regurgitacije TPV.

4.1.2 Sistem za vstavljanje

Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali vodi do nevarnosti okužbe pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Ne napihnite balona preveč, da ne bo večji od premera obstruktivne žile in želenega mesta vstavitve.

Za napihovanje balona **ne** uporabljajte zraka ali drugih plinskih substanc.

Če naletite na upor ali oviro, **ne** poskušajte na silo vstaviti vodilne žice, katetra za napihovanje balona ali drugega dela naprave, ne da bi prej preverili vzrok in ustrezno ukrepali.

Med postopkom nikoli **ne** odstranite vodilne žice iz sistema za vstavljanje.

4.2 Previdnostni ukrepi

- Strogo upoštevajte postopke izpiranja TPV, da se izognete nekrozi tkiva na mestu vsaditve.
- Izpostavljenost glutaraldehidu lahko povzroči draženje kože, oči, nosu in grla. Izogibajte se daljši ali večkratni izpostavljenosti kemičnim hlapom. Uporabljajte le pri ustreznem prezračevanju. Če pride do stika s kožo, prizadeto območje takoj najmanj 15 minut izpirajte z vodo. Če pride do stika z očmi, najmanj 15 minut izpirajte z vodo in takoj poiščite zdravniško pomoč.
- Preden odprete zapečateno embalažo sistema za vstavljanje, jo preglejte. Če je pečat pretrgan ali je embalaža poškodovana, ne morete biti prepričani o sterilnosti.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Pravilno delovanje sistema za vstavljanje je odvisno od njegove celovitosti. Pri ravnanju s sistemom za vstavljanje bodite previdni. Če sistem za vstavljanje na silo zvijate, raztegujete ali brišete, ga lahko poškodujete.
- Ta sistem za vstavljanje ni priporočen za merjenje tlaka ali vnos tekočin.
- Vzdržujte tesne katetrske povezave in pred nadaljevanjem postopka izvedite aspiracijo, da se izognete vstopu zraka v sistem.
- Sistem za vstavljanje temeljito izperite, da preprečite nastanek zračnih mehurčkov.
- Preden stisnete TPV (zmanjšate njeno velikost) na balonu, preverite njen položaj in delovanje.
- Ne odstranite oznak. Oznake določajo položaj TPV, dokler ni postopek stiskanja balona zaključen.
- Pri postopku stiskanja zaklopke bodite previdni. Med stiskanjem morate vedno poznati položaj zaklopke. Ko transkatetrsko pljučno zaklopko pritrjujete na balon, se njena postavitev ne sme spremeniti.
- Pri postopku stiskanja zaklopke bodite previdni. Pripomočka med stiskanjem ne stiskajte premočno, saj lahko pride do prevelikega pritiska na žilno opornico in zloma žilne opornice.
- Premer napihnjenega balona, ki ga uporabite med vstavljanjem TPV, mora biti približno enak premeru obstruktivne žile in želenega mesta vsaditve.
- Ko napihujete balon, da bi vstavili TPV, priporočamo uporabo 2 naprav za napihovanje ustreznih velikosti (1 naprava za vsak balon).
- Transkatetrska pljučna zaklopka je neupogljiva, zato je premikanje po žilah lahko oteženo.
- V nobenih okoliščinah ne potiskajte katerega koli dela sistema za vstavljanje, če začutite upor. Vzrok za upor poiščite s fluoroskopijo, nato pa ustrezno ukrepajte, da odpravite težavo.
- Balon vstavljajte s pomočjo ustreznega fluoroskopskega postopka z ustrezno rentgensko opremo.
- Preden sistem za vstavljanje povlečete nazaj v tulec, morate preveriti, da sta balona popolnoma izpraznjena.
- Če med izvlačenjem začutite upor, morate odstraniti sistem za vstavljanje in vodilno žico kot eno enoto, še posebej, če ste potrdili ali obstaja sum na razpočenje balona ali puščanje. To lahko storite tako, da istočasno trdno primete vodilno žico in sistem za vstavljanje ter ju izvlečete skupaj, pri čemer si pomagajte z nežnim vrtenjem pripomočka in rahlo silo.

5 Možni zapleti/neželeni učinki

Naslednji seznam vsebuje morebitne zaplete v postopkih, do katerih lahko pride zaradi vsaditve transkatetrske pljučne zaklopke:

- raztrganje kanala RVOT;
- stisnjenje koronarne arterije;
- predrtje večje žile;
- embolija ali premik transkatetrske pljučne zaklopke;
- perforacija srčnega prekata;
- aritmije;
- alergijska reakcija na kontrastno sredstvo;
- cerebrovaskularni dogodki (prehodna ishemična ataka [TIA], cerebrovaskularni dogodek [CVA]);
- okužba/sepsa;
- vročino;
- hematom;
- eritem zaradi sevanja, nastanek mehurjev ali luščenje kože;
- bolečina, otekanje ali modrice na mestu katetrizacije.

Naslednji seznam vključuje morebitne neželene dogodke, povezane s pripomočkom, do katerih lahko pride med vsaditvijo TPV:

- zlom žilne opornice;[1]
- zlom žilne opornice, zaradi česar pride do ponavljajoče se obstrukcije;
- endokarditis
- embolija ali premik transkatetrske pljučne zaklopke;
- nepravilno delovanje zaklopk (stenoza ali regurgitacija);
- uhajanje iz zaklopke;
- tromboza zaklopke;
- pljučna trombembolija;
- hemoliza;

[1] Izraz »zlom žilne opornice« se nanaša na zlom transkatetrske pljučne zaklopke Melody. Vendar je pri bolnikih, ki imajo v kanalih RVOT več žilnih opornic, težko definitivno pripisati zlome žilnih opornic k okvirom opornic Melody namesto k drugim žilnim opornicam.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Podatki o bolniku

6.1 Podatki o antikoagulaciji/antiagregaciji

Glede na bolnikovo stanje je morda potrebno antikoagulacijsko in/ali antiagregacijsko zdravljenje za nedoločen čas.

6.2 Prepoznavanje in obravnavanje zlomov žilne opornice

Verjetnost zloma žilne opornice je treba upoštevati pri vseh bolnikih, ki imajo vstavljeno transkatetrsko pljučno zaklopko, ne glede na predhodno obravnavane ali pozneje ugotovljene dejavnike tveganja.

6.2.1 Identifikacija

Pri bolnikih, pri katerih odkrijete znatno povečanje obstrukcije RVOT, preverite in ocenite zlom žilne opornice, ki bi bil lahko povezan s tem. Radiografska ocena žilne opornice z radiografijo prsnega koša ali fluoroskopijo mora biti vključena v pooperativno oceno bolnikov, ki jim je bila vstavljena transkatetrska pljučna zaklopka.

6.2.2 Upravljanje

Če ugotovite, da je prišlo do zloma žilne opornice, neprekinjeno nadzorujte žilno opornico ter izvedite klinično ustrezno hemodinamsko oceno. Pri bolnikih, pri katerih je prišlo do zloma žilne opornice in povezane obstrukcije RVOT ali regurgitacije, razmislite o ponovni operaciji skladno z običajnimi kliničnimi postopki.

Pri ponovni operaciji lahko vsadite dodatno transkatetrsko pljučno zaklopko Melody ali zamenjate kanal. Upoštevajte, da so podatki iz kliničnih študij za Melody glede ponovne vsaditve še ene transkatetrske pljučne zaklopke Melody znotraj prvotne transkatetrske pljučne zaklopke Melody omejeni.

6.3 Vnetje srčne zaklopke

Vnetje srčne zaklopke ali endokarditis je možen neželen učinek, povezan z vsemu bioprotetičnimi zaklopkami (pogl. 5). Bolniki morajo svoje zdravnike pred vsakim posegom opozoriti, da imajo bioprotetično zaklopko.

Zabeleženo je bilo, da pri bolnikih z vsajeno transkatetrsko pljučno zaklopko Melody redko pride do vnetja srčne zaklopke. Nepojasnjena, dolgotrajna vročina je lahko pokazatelj okužbe in bolniki s temi stanji morajo poiskati zdravniško pomoč.

Za bolnike z vsajeno transkatetrsko pljučno zaklopko Melody med zobnimi operacijami priporočamo profilaktično antibiotično terapijo.

6.4 Nalepke za sledenje

Nalepke za sledenje izdelka so namenjene le bolnišnični uporabi in jih ne vračajte družbi Medtronic.

6.5 Podatki o registraciji

Za države, kjer je obvezna registracija bolnika, je v embalaži transkatetrske pljučne zaklopke priložen obrazec za registracijo bolnika.

Opomba: Registracija bolnika ni potrebna v državah, kjer zakonodaja o zasebnosti bolnika nasprotuje razkrivanju podatkov o bolniku, vključno z državami članicami EU.

Po vsaditvi vnesite vse zahtevane podatke. Serijska številka je tako na embalaži kot na oznaki, pritrjeni na transkatetrsko pljučno zaklopko. Obrazec vrnite na naslov družbe Medtronic, ki je naveden na obrazcu, in bolniku, preden ga odpustite, izročite začasno identifikacijsko kartico.

Družba Medtronic bo bolniku poslala kartico za identifikacijo vsadka. Na kartici sta ime in telefonska številka bolnikovega zdravnika ter podatki, ki jih zdravstveno osebje potrebuje v nujnih primerih. Bolnikom svetujte, naj imajo to kartico vedno pri sebi.

6.6 Podatki o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MRI)



Neklinična preskušanja in modeliranja so pokazala, da je transkatetrska pljučna zaklopka Melody pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju (MRI). Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- statično magnetno polje je 1,5 T in 3,0 T;
- največji prostorski gradient magnetnega polja je 2500 gauss/cm (25 T/m);
- najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg v 15 minutah slikanja (običajni način delovanja).

Neklinično preskušanje in modeliranje pri pogojih slikanja, določenih zgoraj, sta pokazala, da je največje in vivo zvišanje temperature, ki ga povzroči presadek transkatetrske pljučne zaklopke Melody, manjše od 2,1°C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kakovost magnetnoresonančne slike je lahko ogrožena, če je želeno območje slikanja v relativni bližini pripomočka. Pri nekliničnem preskušanju je artefakt na sliki, ki ga povzroči pripomoček, približno 3 mm oddaljen od transkatetrske pljučne zaklopke Melody pri slikanju s spin eho pulznim zaporedjem in 6 mm pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva ter sistemom za magnetnoresonančno slikanje s 3,0 T. Lumen pripomočka je bil zatemnjen.

Za razširitev transkatetrske pljučne zaklopke Melody v bioprotezi ali žilni opornici si za dodatne informacije o artefaktih pri slikanju oglejte oznako MRI, ki velja za bioprotezo ali žilno opornico. Morda boste morali optimizirati parametre za magnetnoresonančno slikanje, da izničite učinek prisotnosti vsadka.

Slikanje v skladu z zgornjimi pogoji je mogoče izvesti takoj po vsaditvi.

Če so pri bolniku prisotni drugi vsadki ali zdravstvene okoliščine, so lahko potrebne nižje vrednosti nekaterih ali vseh zgornjih parametrov.

7 Način dobave

7.1 Embalaža

Transkatetrska pljučna zaklopka je kemično sterilizirana in je znotraj zapečatene steklene posode z zamaškom na navoj **sterilna** in **nepirogena**. Sterilnost ni zagotovljena, če sta oznaki za neoporečnost poškodovani, če je posoda poškodovana ali če opazite, da pušča. Zunanji del posode **ni sterilen**, zato posode ne postavite v sterilno okolje.

Sistem za vstavljanje je **apirogen** in je steriliziran z etilenoksidnim plinom ter zapakiran v dvojni torbici. Sistem za vstavljanje je sterilen, če torbici nista poškodovani in odprti. Ne uporabljajte sistema za vstavljanje, če je zunanja torbica poškodovana. Sistem za vstavljanje ne sme biti nikoli shranjen samo v notranji torbici. Notranja torbica ne zagotavlja sterilne pregrade. Zunanje površine zunanje vrečke **niso sterilne**, zato je ne postavljajte v sterilno okolje.

7.2 Shranjevanje

Transkatetrsko pljučno zaklopko (TPV) shranjujte pri temperaturi od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F). Sistem za vstavljanje hranite pri sobni temperaturi, stran od neposredne sončne svetlobe. Sistem za vstavljanje ne sme biti nikoli shranjen samo v notranji torbici. Notranja torbica ne zagotavlja sterilne pregrade.

Ustrezno nadzirajte zalogo, tako da prednostno uporabite pripomočke z zgodnejšim datumom roka uporabe, saj se tako izognete pripomočkom s pretečenimi roki uporabe. Pripomočke uporabite do datuma poteka, ki je naveden na nalepkah na izdelku.

8 Navodila za uporabo

V nadaljevanju je opisan postopek katetrizacije/vsaditve. Vrste diagnostičnih katetrov, vodilnih žic, dilatacijskih balonov, merilnih balonov ali drugih potrebnih orodij so stvar presoje izvajalca.

8.1 Priprava mesta vstopa in diagnostika pred vsaditvijo

1. Izvedite sterilno pripravo in prekrijte mesto dostopa.
2. Zagotovite arterijski in venski dostop.

   Opomba: Če femoralni venski dostop ni mogoč (na primer zaradi stenoze ali poškodbe), lahko za dostop uporabite alternativno mesto venskega pristopa, kot sta notranja jugularna ali subklavijska vena.
3. Vbrizgajte heparin, da dosežete ciljni ACT, ki znaša > 250 sekund.
4. V arterijski tulec vstavite kateter in ga potisnite v ascendentno aorto. Izvedite aortogram, da se prepričate, da koronarne arterije niso tik ob kanalu RVOT in da ne obstaja tveganje, da bi se koronarne žile ob vsaditvi žilne opornice ali TPV stisnile.

   Če so koronarne arterije na videz zelo blizu mesta vsaditve in bi lahko prišlo do stisnjenja koronarnih žil, so pred nadaljevanjem z vsaditvijo TPV potrebne dodatne preiskave.
5. Potisnite angiografski kateter v desni ventrikel (RV) ali v proksimalni del kanala RVOT, da izvedete angiografijo. Pridobljeni rezultati angiografije temeljijo na relativnem položaju kanala RVOT.

   Če ocenjujete bioprotezo, prilagodite kot fluoroskopije, tako da so anulus in/ali spoji bioproteze v eni ravnini ali pa s profila. Pri določanju optimalne postavitve za transkatetrsko pljučno zaklopko upoštevajte lastnosti bioproteze.
6. Pri ocenjevanju primernosti za vsaditev TPV sledite ali koraku korak 6a (za kanale) ali koraku korak 6b (za bioprotetične zaklopke).
   a. **Za kanale**: Angiografske meritve želenega mesta vsaditve pridobimo, da ocenimo primernost kanala za vsaditev transkatetrske pljučne zaklopke. Če so angiografske meritve nejasne ali obstaja dvom o združljivosti kanala, lahko za nadaljnjo oceno stanja kanala uporabite nizkotlačni merilni balon (< 811 kPa [< 8 atm]). Če najmanjša mera kanala (po navadi v stranski projekciji) znaša ≤ 18 mm in manj od prvotnega premera kanala, predhodno razširite mesto obstrukcije v kanalu (mesto vsaditve) in tako omogočite lažjo optimalno sprostitev obstrukcije v kanalu. Velikost balona za predhodno širjenje mora biti vsaj 2 mm večja od najmanjšega premera kanala v kateri koli projekciji, ne sme pa biti večja od 110 % nominalnega premera kanala. Izvedite še en angiogram kanala, da se prepričate, da je kanal nedotaknjen. Če kanal ni

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

poškodovan, ponovite korake za razširitev, z uporabo istih smernic s postopno večjimi velikostmi balonov, dokler ne dosežete primernega premera vsadka.

b. **Za bioprotetične zaklopke:** Pridobite angiografske meritve želenega mesta vsaditve, da ocenite primernost kanala za vsaditev transkatetrske pljučne zaklopke. Če so angiografske meritve nejasne ali pa je notranji premer (ID) bioproteze prevelik za vsadek (> 22 mm), lahko za nadaljnjo oceno stanja ID uporabite nizkotlačni merilni balon (< 811 kPa [< 8 atm]). Če je trenutni notranji premer (ID) bioproteze < 22 mm in je ≥ 2 mm manjši kot notranji premer, ki ga je označil izdelovalec, uporabite balon, da razširite bioprotezo. Balon ne sme presegati velikosti notranjega premera (ID) bioproteze, ki ga je označil izdelovalec. Če notranji premer proteze meri > 22 mm, je bioproteza prevelika za vsaditev transkatetrske pljučne zaklopke Melody.

Opomba: Če je opažena obstrukcija, je morda potrebna nadaljnja priprava mesta za vsaditev (kot je predhodna razširitev ali predhodna vstavitev žilnih opornic), da omogočite optimalno sprostitev obstrukcije pred vsaditvijo TPV.

7. Izvedite dokončno določanje velikosti s premerom balona, ki jasno ustreza najožjemu delu kanala ali bioproteze (pri tlaku v vrednosti < 811 kPa [< 8 atm]). Če so koronarne arterije primerno oddaljene od mesta vsaditve, velja anatomija za primerno za vsaditev transkatetrske pljučne zaklopkeMelody. Za priporočene velikosti glejte tab. 1.

   Če obstajajo še kakšna vprašanja o koronarni anatomiji, ponovite angiogram korena aorte ali izvedite selektivni koronarni angiogram koronarnega sistema, ki je v bližini kanala, medtem ko istočasno napihujete merilni balon ali največji balon za predhodno širitev, dokler ni popolnoma razširjen. Če je videti, da je balon stisnil koronarno arterijo, ima bolnik neprimerno anatomijo za transkatetrsko pljučno zaklopko in morate postopek opustiti.

8. V RVOT vstavite vodilno žico, tako da je njena konica čim bolj potisnjena v pljučno arterijsko žilje. Odstranite diagnostični kateter. Pustite pripomoček za širjenje na mestu in pripravite TPV in sistem za vstavljanje.

8.2 Priprava transkatetrske pljučne zaklopke

1. Preden jo odprete, natančno preglejte, če je poškodovana, pušča ali je varnostno tesnilo poškodovano. **V posodi mora biti dovolj razkužila, da je prekrita celotna transkatetrska pljučna zaklopka. Transkatetrsko pljučno zaklopko izpirajte najmanj 2 minuti, da v njej zmanjšate koncentracijo glutaraldehida, kot je opisano v nadaljevanju.**
   a. Z aseptično tehniko pripravite 3 sterilne posode; 1 naj ostane prazna, v 2 pa naj bo izotonična fiziološka raztopina (500 mL) za izpiranje.
   b. Transkatetrsko pljučno zaklopko vzemite iz posode z antiseptično tehniko tako, da z atravmatskimi kleščami primete oznako s serijsko številko. Zunanjost posode **ni sterilna**. Pazite, da transkatetrska pljučna zaklopka ne pride v stik z zunanjostjo posode.
   c. Oznaka s serijsko številko je pritrjena na izhodnem delu transkatetrske pljučne zaklopke. Prepričajte se, da se serijska številka na oznaki ujema s serijsko številko na posodi in serijsko številko na obrazcu za registracijo bolnika. Če opazite kakršne koli razlike v serijski številki, ne uporabite TPV. Oznako s številko odstranite s transkatetrske pljučne zaklopke šele tik pred vsaditvijo.
   d. Preostalo raztopino za shranjevanje iz zaklopke odlijte v prazno posodo za odpad (posoda 1), tako da transkatetrsko pljučno zaklopko držite s serijsko številko (odtočni konec) navzdol.
   e. Prazno transkatetrsko pljučno zaklopko postavite v posodo za izpiranje (posoda 2). Transkatetrsko pljučno zaklopko napolnite z raztopino za izpiranje, nato pa izmenično praznite in polnite zaklopko, tako da jo obračate in vrtite, praznite in polnite 1 minuto; nato raztopino iz zaklopke zlijte v posodo.
   f. Prazno transkatetrsko pljučno zaklopko položite v posodo za izpiranje (posoda 3) in ponavljajte korak e najmanj 1 minuto. Transkatetrsko pljučno zaklopko pustite v posodi za izpiranje do vsaditve, da preprečite izsušitev tkiva.
   g. Preden transkatetrsko pljučno zaklopko vstavite v sistem za vstavljanje, iz nje izlijte raztopino za izpiranje.
2. Oznako s serijsko številko odstranite tako, da odrežete šiv, s katerim je oznaka pritrjena na zaklopko.

8.3 Priprava sistema za vstavljanje in pritrditev transkatetrske pljučne zaklopke

1. Skrbno preglejte sistem za vstavljanje in se prepričajte, da ni bil poškodovan med dostavo in da je velikost balona ustrezna za želeni postopek. Velikost sistema za vstavljanje, ki ga boste uporabili, temelji na pripravljenem mestu vsaditve, kot je to opisano v tab. 1. Uporabljeni sistem za vstavljanje mora vsebovati balon za vstavljanje transkatetrske pljučne zaklopke, ki je za 0 do 2 mm večji od pasu pri mestu za vsaditev, vendar ne več kot 110 % od nominalnega premera kanala ali premera bioprotetične zaklopke.
2. Izperite lumen vodilne žice in stranski izhod sistema za vstavljanje. Balona pripravite tako, da ju popolnoma izpraznite z brizgo. Brizgi za napihovanje pripnite na lumna notranjega in zunanjega balona. Priporočamo uporabo naprav za napihovanje, ki omogočajo nadzor tlaka. Uporabite raztopino v brizgah za praznjenje, ki je mešanica kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju ena tretjina proti dvema tretjinama.
3. Zmanjšajte velikost TPV, tako da jo stiskate z vse manjšimi mandreni. Priporočamo, da z 2,5 mL sterilno brizgo stisnete zaklopko na srednjo velikost, šele nato jo dokončno stisnete in postavite na balonski kateter. Ko je TPV zmanjšana na srednjo velikost, jo potisnite nad konico sistema za vstavljanje in na sredino nad balona.
4. Prepričajte se, da je izhodni del TPV usmerjen proti distalnemu delu sistema za vstavljanje. Izhodni konec TPV je označen z modrim šivom, s katerim je zaklopka pritrjena na svoje mesto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Nežno stisnite TPV na balon; to naredite s pritiskanjem s prsti in vrtenjem, pri tem pa uporabite enak pritisk na vseh straneh TPV, da tako podaljšate žilno opornico. Stiskajte, dokler čutite, da se sistem za vstavljanje premika.

   Ne zvijajte in ne gubajte TPV.

   Prepričajte se, da se modri šiv nahaja tik ob modri konici sistema za vstavljanje, da tako zagotovite ustrezen položaj TPV za vstavljanje.
6. Previdno potisnite tulec nad TPV in balona ter pazite, da se konice zaklopke na vhodnem koncu TPV ne zataknejo za tulec, ko ga potiskate nad TPV. Tulec izperite s stransko roko, da odstranite zrak iz sistema za vstavljanje. Še naprej potiskajte tulec in ga izpirajte, dokler ni tesno postavljen nad proksimalnim koncem modre konice.

   Opomba: Prepričajte se, da je modri šiv na strani modre konice sistema za vstavljanje.
7. Odstranite pripomoček za širjenje ven iz mesta dostopa in potisnite sistem za vstavljanje nad vodilno žico. Sistem za vstavljanje previdno potisnite skozi kožo in ga potiskajte proti mestu vsaditve. Če na mestu pristopa v veno opazite krvavitev, lahko v veno potisnete rokav proksimalnega konca tulca, da zaustavite krvavitev. Sistem za vstavljanje potisnite do mesta, kamor želite postaviti TPV. Pri tem boste morali prilagajati sistem za vstavljanje in vodilno žico. **Poskrbite, da bo vodilna žica vedno v ustreznem položaju.**
8. Ko s transkatetrsko pljučno zaklopko dosežete raven mesta za vsaditev, jo odkrijte. Tulec sistema za vstavljanje držite na svojem mestu in pri tem povlecite nazaj zunanji tulec. Transkatetrska pljučna zaklopka je v celoti odkrita, ko je izhod za izpiranje na zunanjem tulcu poravnan s proksimalno oznako na tulcu sistema za vstavljanje. Med odkrivanjem poskrbite, da se TPV ne premakne, saj zaradi tega lahko pride do nepravilnega položaja transkatetrske pljučne zaklopke.
9. Ko je transkatetrska pljučna zaklopka v celoti odkrita, brizgo s čistim kontrastnim sredstvom pritrdite na izhod za izpiranje na sistemu za vstavljanje. Injicirajte manjšo količino kontrastnega sredstva, da preverite, ali je položaj TPV ustrezen in ali je tulec v celoti odstranjen. V tem trenutku še vedno lahko prilagajate položaj TPV.
10. Najprej napihnite notranji balon, nato pa še zunanjega. Ko je transkatetrska pljučna zaklopka pravilno postavljena ob mestu za vsaditev, izpraznite balona in previdno odstranite sistem za vstavljanje.
11. Izmerite tlak med desnim ventriklom (RV) in pljučno arterijo (PA). Če je še vedno prisoten visok gradient, izvedite dilatacijo z balonom z visokim tlakom, da zmanjšate gradient.
12. Primerjajte tlak v desnem ventriklu s sistemskim tlakom, ki ga izmerite z arterijskim pristopom.
13. Vbrizgajte kontrastno sredstvo v proksimalno glavno pljučno arterijo (ali v distalni RVOT), da preverite delovanje in položaj zaklopke. Prepričajte se, da vodilna žica in sistem za vstavljanje nista postavljena tako, da držita zaklopko v odprtem položaju; zaradi tega bi bilo namreč videti, kot da prihaja do pljučne regurgitacije.
14. Med ohranjanjem hemostaze odstranite katetre, vodilne žice in tulce.

    Opomba: Sistem za vstavljanje je namenjen enkratni uporabi in ga lahko napihnete le enkrat. S sistemom za vstavljanje ne širite TPV, potem ko ste jo že vsadili. Če želite transkatetrsko pljučno zaklopko razširiti po namestitvi, uporabite drug balonski kateter. Ne presezite največjega priporočenega premera razširjenega okvirja, kot je to prikazano v tab. 1; tako zmanjšate tveganje, da bi prišlo do regurgitacije.

    Opomba: Obodno raztrganje dovajalnega balonskega katetra pred popolno razširitvijo TPV lahko povzroči, da se balon zatakne za transkatetrsko pljučno zaklopko, nakar je potrebna kirurška odstranitev. Če balon primerne velikosti po razširitvi transkaterske pljučne zaklopke poči, lahko balon izvlečete in ga nad vodilno žico zamenjate z novim balonskim katetrom ter z njim dokončate širjenje transkatetrske pljučne zaklopke.

Tabela 3. Tabela za določanje velikosti za transkatetrsko pljučno zaklopko (TPV) Melody

Velikost sistema za vstavljanje – notranji/zunanji balon	**Največji tlak v notranjem balonu** RBP		**Tlaki v zunanjem balonu**		**Zunanji premer (mm) ustrezne TPV (balon napihnjen)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Velikost 18 mm Notranji: 9 mm × 3,5 cm / Zunanji: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Velikost 20 mm Notranji: 10 mm × 3,5 cm / Zunanji 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Tabela za določanje velikosti za transkatetrsko pljučno zaklopko (TPV) Melody (se nadaljuje)

Velikost sistema za vstavljanje – notranji/zunanji balon	Največji tlak v notranjem balonu RBP		Tlaki v zunanjem balonu		Zunanji premer (mm) ustrezne TPV (balon napihnjen)
	atm	kPa	atm	kPa	
Velikost 22 mm Notranji: 11 mm × 3,5 cm / Zunanji: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Opombe:

- Ne prekoračite **krepko** zapisanih vrednosti tlaka za velikost notranjega ali zunanjega balona sistema za vstavljanje.
- RBP = ocenjeni razpočni tlak = največji dovoljeni tlak
- atm = atmosfera
- kPa = kilopaskal

9 Vračanje odstranjenih transkatetrskih pljučnih zaklopk

Družba Medtronic sprejema odstranjene transkatetrske pljučne zaklopke. S pomočjo patologa bodo izvedene patološke preiskave odstranjenih transkatetrskih pljučnih zaklopk. Pisno poročilo o ugotovitvah bomo poslali zdravniku. Če želite komplet za vrnitev izdelka, se obrnite na distribucijsko središče družbe Medtronic ali na prodajnega predstavnika družbe Medtronic. Če komplet ni na voljo, odstranjeno transkatetrsko pljučno zaklopko takoj po odstranitvi postavite v posodo z glutaraldehidom ali z 10-odstotno raztopino pufra formaldehida. Če želite nadaljnja navodila o vrnitvi odstranjenega vsadka, se obrnite na prodajnega predstavnika družbe Medtronic.

9.1 Zapleti z izdelkom

O kakršnih koli zapletih z izdelkom poročajte prodajnemu predstavniku družbe Medtronic ali izdelovalcu, družbi Medtronic B.V. Podatki za stik z izdelovalcem so na zadnji strani teh navodil za uporabo.

10 Zavrnitev jamstva

SPODNJA ZAVRNITEV JAMSTVA VELJA ZA STRANKE ZUNAJ ZDRUŽENIH DRŽAV AMERIKE:

ČEPRAV SO BILI MODEL PB10 TRANSKATETRSKE PLJUČNE ZAKLOPKE MELODY IN MODEL NU10 SISTEMA ZA VSTAVLJANJE TRANSKATETRSKE ZAKLOPKE ENSEMBLE TER MODEL ENS10 SISTEMA ZA VSTAVLJANJE TRANSKATETRSKE ZAKLOPKE ENSEMBLE II, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO RAZVITI, PROIZVEDENI IN PRED PRODAJO PREIZKUŠENI, LAHKO FUNKCIJ, KI SO JIM NAMENJENE, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJAJO ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. DRUŽBA MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI S TEM IZDELKOM. MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te ZAVRNITVE JAMSTVA nezakonito, neizvršljivo ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov ZAVRNITVE JAMSTVA, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta ZAVRNITEV JAMSTVA ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljavno.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Opis uređaja

Sistem implantata se sastoji od Melody transkateterskog pulmonalnog zaliska, model PB10 (zalistak stentovane goveđe jugularne vene) i bilo od Ensemble sistema za dopremanje transkateterskog zaliska, model NU10, bilo od Ensemble II sistema za dopremanje transkateterskog zaliska, model ENS10.

1.1 Melody transkateterski pulmonalni zalistak (TPV)

TPV se sastoji od zaliska od heterologne (kravlje) vratne vene povezane šavovima u okviru laserski spojenog stenta od platine i iridijuma sa zlatnim spojevima. TPV je dostupan unutar goveđe jugularne vene od 16 mm (nazivne dužine 30 mm) i goveđe jugularne vene od 18 mm (nazivne dužine od 28 mm). Poslednji korak sterilizacije vrši se pomoću sredstva za sterilizaciju koje sadrži 1% glutaraldehida i 20% izopropil-alkohola, u kojem se TPV čuva upakovan do upotrebe. Pre primene neophodno je odgovarajuće ispiranje izotoničnim slanim rastvorom kako bi se umanjila koncentracija glutaraldehida.

Preporuke u vezi sa određivanjem veličine TPV-a navodi tabela 1.

Tabela 1. Određivanje veličine TPV-a

Kataloški broj TPV-a	Prečnik predviđene lokacije implantata	Maksimalni prošireni unutrašnji prečnik TPV-a
PB1016	18 mm do 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm do 22 mm	22 mm

1.2 Sistemi za dopremanje transkateterskog zaliska Ensemble i Ensemble II (sistem za dopremanje)

Svaki sistem za plasiranje sastoji se od katetera sa balonom u balonu sa politetrafluoroetilenskim (PTFE) omotačem koji se skida, dovoljno velikim da prekrije TPV nakon sabijanja. Sistem za dopremanje ima poprečni profil od 22 Fr. Kada se unutrašnji balon naduva, njegov prečnik iznosi pola prečnika spoljašnjeg balona. Oba balona su izrađena od najlona. Omotač sistema za dopremanje ima bočni priključak koji se koristi za ispiranje sistema i hemostatski naglavak preko omotača u cilju smanjenja krvarenja na mestu umetanja. Sistem za dopremanje ima distalni mandrel konusnog oblika od polieterskog blok-amida (Pebax, Arkema Corporation). Sistem za dopremanje kompatibilan je sa žicom vodičem od 0,889 mm (0,035 in). Sistem za dopremanje Ensemble II obuhvata i radioneprovidne trake markera na sistemu za dopremanje ispod balona. Trake markera su predviđene kao pomoć u vizuelizaciji lokacije balona pod fluoroskopijom.

Veličine sistema za plasiranje navodi tabela 2.

Tabela 2. Veličine sistema za plasiranje

Kataloški broj Ensemble sistema za dopremanje	Kataloški broj Ensemble II sistema za dopremanje	Spoljašnji prečnik spoljašnjeg balona
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikacije

Melody TPV je indikovan za upotrebu kod pacijenata sa sledećim kliničkim stanjima:

- Pacijenti sa regurgitantnim prostetičkim provodnicima ili bioprotezama za desni ventrikularni izlazni trakt (eng. „right ventricular outflow tract“ – RVOT) sa kliničkom indikacijom za invazivnu ili hiruršku intervenciju ILI
- Pacijenti sa stenotičnim prostetičkim provodnicima ili bioprotezama za RVOT kod kojih rizik od pogoršavanja regurgitacije predstavlja relativnu kontraindikaciju dilatacije balona ili ugradnje proteze

3 Kontraindikacije

- Venska anatomija koja ne može da prihvati omotač uvodnika veličine 22 Fr
- implantacija TPV u levom delu srca
- RVOT nije podesan za dobro postavljanje stenta
- ozbiljna opstrukcija RVOT koja ne može da se proširi balonom
- opstrukcija centralnih vena
- klinički ili biološki znaci infekcije
- aktivni endokarditis
- poznata alergija na aspirin ili heparin
- trudnoća

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Upozorenja i mere predostrožnosti

Obuka lekara: Od lekara se traži da uspešno prođu program obuke lekara/centra koji organizuje kompanija Medtronic pre početka korišćenja Melody TPV-a i sistema za dopremanje, bilo Ensemble, bilo Ensemble II.

Životni vek sredstva: Melody TPV se koristi pri palijativnom lečenju disfunkcije proteze za RVOT ili bioprotetičkog zaliska sa ciljem odlaganja naredne hirurške intervencije. Kod nekih pacijenata biće potrebne ponovna intervencija ili zamena zaliska, gde vreme obavljanja zavisi od nekoliko faktora.

4.1 Upozorenja

4.1.1 TPV

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet uređaja i/ili stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

TPV se ne sme ponovo sterilisati ni na koji način.

Izlaganje ovog sredstva i posude u kojoj se nalazi zračenju, pari, etilen-oksidu ili drugim hemijskim sterilizatorima ugroziće upotrebljivost sredstva.

Nemojte da koristite ovo sredstvo u sledećim slučajevima:

- ako je sredstvo ispušteno, oštećeno ili je njime nepravilno rukovano na bilo koji način
- rok „Upotrebljivo do“ je istekao
- ako je svaki bezbednosni zatvarač polomljen
- ako se oznaka serijskog broja na TPV-u ne podudara sa serijskim brojem na nalepnici na pakovanju
- prozor indikatora temperature isporuke unutar spoljašnjeg kartonskog pakovanja je crn. Ako je indikator temperature za isporuku crn, TPV nije pogodan za kliničku upotrebu.
- ako rastvor za čuvanje ne pokriva uređaj u potpunosti ili postoje znaci curenja

Nemojte da izlažete sredstvo rastvorima osim rastvorima za čuvanje i ispiranje.

Nemojte dodavati antibiotike u rastvor za čuvanje ili rastvor za ispiranje. Nemojte da nanosite antibiotike na sredstvo.

Nemojte da dozvolite da se sredstvo osuši. Održavajte vlažnost tkiva putem irigacije ili potapanja.

Nemojte pokušavati da popravite oštećeno sredstvo.

Nemojte koristiti ruke ili forceps da biste rukovali tkivom listića zaliska.

Nemojte koristiti forceps za manipulaciju stentom.

Nemojte prekomerno proširivati sredstvo više od maksimalne preporučene veličine, koju navodi tabela 1, jer to može da dovede do regurgitantnog TPV-a.

4.1.2 Sistem za plasiranje

Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet uređaja i/ili stvore rizik od kontaminacije uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nemojte širiti balon više od prečnika opstruktivnog suda i predviđene veličine implantata.

Za naduvavanje balona **nemojte** da koristite vazduh niti bilo koju gasovitu supstancu.

Nemojte da uvodite vodič-žicu, balon kateter za dilataciju niti bilo koju drugu komponentu ako naiđete na otpor, a da prethodno ne utvrdite uzrok i otklonite ga.

Nemojte uklanjati vodič-žicu iz sistema za plasiranje ni u jednom trenutku za vreme procedure.

4.2 Mere opreza

- Neophodno je pažljivo poštovati procedure ispiranja TPV-a kako bi se izbegla nekroza tkiva na mestu implantacije.
- Izlaganje glutaraldehidu može dovesti do iritacije kože, očiju, nosa i grla. Izbegavajte dugotrajna ili ponovljena izlaganja hemijskim isparenjima ili njihovo udisanje. Koristite samo sa odgovarajućim sistemom ventilacije. Ako dođe do kontakta sa kožom, odmah ispirajte tu oblast vodom najmanje 15 minuta. U slučaju kontakta sa očima, ispirajte ih vodom najmanje 15 minuta i odmah potražite pomoć lekara.
- Pre otvaranja neophodno je pregledati zatvoreno pakovanje sistema za plasiranje. Ako je zatvarač polomljen ili je pakovanje oštećeno, ne može se garantovati sterilnost.
- Ispravno funkcionisanje sistema za plasiranje zavisi od njegovog integriteta. Budite pažljivi prilikom rukovanja sistemom za plasiranje. Gužvanje, istezanje ili grubo brisanje sistema za plasiranje može da dovede do oštećenja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ovaj sistem za plasiranje se ne preporučuje za merenje pritiska ili plasiranje tečnosti.
- Održavajte čvrste veze katetera i koristite aspiraciju pre nastavka procedure kako bi se izbegao ulazak vazduha u sistem.
- Sistem za plasiranje mora pažljivo da se ispere da bi se izbegao ulazak vazdušnih mehurića.
- Pre sabijanja (smanjivanja) veličine TPV-a na balonu, treba proveriti orijentaciju i funkciju zaliska.
- Nemojte da skidate etikete. One određuju orijentaciju TPV-a pre nego što se postupak sabijanja na balonu završi.
- Procedura sabijanja mora da se obavi veoma pažljivo. Tokom sabijanja orijentacija zaliska mora sve vreme da bude poznata. Dok se TPV postavlja na balon, ne sme da dođe do promene položaja.
- Procedura sabijanja mora da se obavi veoma pažljivo. Nemojte da primenjujete prekomerni pritisak na sredstvo tokom sabijanja jer to može da preoptereti stent i dovede do pucanja stenta.
- Prečnik naduvanog balona koji se koristi za vreme plasiranja TPV-a treba da bude približan prečniku opstruktivnog suda i predviđenog mesta za implantat.
- Za vreme ove procedure, kada se balon naduvava radi plasiranja TPV-a, preporučuje se upotreba dva sredstva za naduvavanje odgovarajuće veličine (po jedan za svaki balon) sa ventilima za pritisak.
- TPV je čvrst i može da oteža kretanje kroz krvne sudove.
- Ni pod kojim okolnostima nemojte da uvodite dalje bilo koji deo sistema za plasiranje ako osetite otpor. Potrebno je identifikovati uzrok otpora putem fluoroskopije i preduzeti radnje da se problem otkloni.
- Postavljanje balona mora da se obavlja pod fluoroskopskim nadzorom sa odgovarajućom rendgenskom opremom.
- Veoma je važno da se baloni u potpunosti izduvaju pre uvlačenja sistema za plasiranje nazad u omotač.
- Ako se prilikom uklanjanja oseti otpor, sistem za plasiranje i vodič-žicu treba ukloniti zajedno kao jedan sklop, posebno ako se zna ili se sumnja da je došlo do pucanja ili curenja balona. To se može postići tako što ćete čvrsto uhvatiti vodič-žicu i sistem za plasiranje kao jedan sklop i izvući ih zajedno koristeći nežan pokret uvrtanja u kombinaciji sa povlačenjem.

5 Potencijalne komplikacije / neželjeni događaji

Sledeća lista obuhvata potencijalne komplikacije tokom procedure koje mogu da proisteknu iz implantacije TPV-a:

- ruptura RVOT proteze
- kompresija koronarne arterije
- perforacija većeg krvnog suda
- embolizacija ili pomeranje TPV-a
- perforacija komore srca
- aritmije
- alergijska reakcija na kontrastna sredstva
- cerebrovaskularni događaji (prolazni ishemijski napad (TIA)), moždani udar (CVA)
- infekcija/sepsa
- groznica
- hematom
- eritem, plikovi ili ljuštenje kože izazvani radijacijom
- bol, otok ili pojava modrice na mestu kateterizacije

Sledeća lista obuhvata potencijalne neželjene događaje povezane sa sredstvom koji se mogu javiti nakon implantacije TPV-a:

- pucanje stenta[1]
- pucanje stenta koje dovodi do ponavljane opstrukcije
- endokarditis
- embolizacija ili pomeranje TPV-a
- disfunkcija zaliska (stenoza ili regurgitacija)
- paravalvularno curenje
- valvularna tromboza
- plućna tromboembolija
- hemoliza

[1] Pojam „pucanje stenta“ odnosi se na pucanje Melody TPV-a. Međutim, kod pacijenata sa više stentova u RVOT-u teško je definitivno pripisati pucanja stentova Melody okviru u odnosu na drugi stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Patient Information (Informacije o pacijentu)

6.1 Informacije o antikoagulaciji / dejstvu protiv trombocita

Pacijentima može biti potrebna antikoagulaciona i/ili antitrombocitna terapija na neodređen period, u zavisnosti od stanja pacijenta.

6.2 Identifikacija pucanja stenta i postupci

Potencijal za pucanje stenta treba razmotriti kod svih pacijenata kojima se stavlja TPV bez obzira na prethodno navedene ili kasnije karakterisane faktore rizika.

6.2.1 Identifikacija

U slučaju pacijenata koji kojih se otkrije da imaju znatno povećanje RVOT opstrukcije treba razmotriti i proceniti mogućnost povezanog pucanja stenta. Radiografska procena stenta sa radiografijom ili fluoroskopijom grudnog koša trebalo bi da bude uključena u rutinsku postproceduralnu procenu pacijenata koji dobiju TPV.

6.2.2 Upravljanje

Ako se otkrije pucanje stenta, treba nastaviti nadgledanje stenta zajedno sa klinički prikladnom hemodinamičkom procenom. Kod pacijenata sa pucanjem stenta i znatnom povezanom opstrukcijom u RVOT ili regurgitacijom treba razmotriti ponovnu intervenciju u skladu sa uobičajenom kliničkom praksom.

Ponovna intervencija može da obuhvati implantaciju dodatnog Melody TPV-a ili hiruršku zamenu proteze. Imajte na umu da su dostupni ograničeni podaci u Melody kliničkim studijama o ponovnoj implantaciji drugog Melody TPV-a unutar prvobitnog Melody TPV-a.

6.3 Endokarditis

Endokarditis je potencijalni neželjeni događaj povezan sa svim bioprotetičkim zaliscima (Poglavlje 5). Pacijenti treba da obaveste pružaoce zdravstvene zaštite da imaju bioprotetički zalistak pre bilo kakvog postupka.

Mala incidenca suspektnog endokarditisa prijavljena je kod pacijenata sa implantiranim Melody TPV-om. Produžena groznica čiji uzrok nije ustanovljen može predstavljati indikaciju infekcije i pacijentima sa takvim oboljenjima se savetuje da potraže pomoć lekara.

Profilaktička antibiotska terapija preporučuje se za pacijente sa implantiranim Melody TPV-om koji se podvrgavaju stomatološkim procedurama.

6.4 Oznake za praćenje

Nalepnice za praćenje proizvoda priložene su samo za bolničku upotrebu i ne treba ih vraćati kompaniji Medtronic.

6.5 Informacije o registraciji

Obrazac za registraciju pacijenta je uključen u TPV pakete za zemlje koje zahtevaju registraciju pacijenta.

Napomena: Registracija pacijenata ne primenjuje se u zemljama u kojima zakoni o privatnosti pacijenta nisu usaglašeni sa obezbeđivanjem informacija o pacijentu, uključujući zemlje EU.

Nakon implantacije unesite sve tražene informacije. Serijski broj se nalazi na pakovanju i na identifikacionoj oznaci koja je priložena uz TPV. Originalni obrazac vratite kompaniji Medtronic na adresu naznačenu na obrascu, a pacijentu dajte privremenu identifikacionu karticu pre otpuštanja iz bolnice.

Kompanija Medtronic će pacijentu obezbediti identifikacionu karticu za ugrađeno medicinsko sredstvo. Kartica sadrži ime i broj telefona pacijentovog lekara, kao i informacije koje su medicinskom osoblju potrebne u hitnim slučajevima. Pacijenta treba podstaći da tu karticu uvek nosi sa sobom.

6.6 Informacije o bezbednosti upotrebe sa magnetnom rezonancom



Nekliničko testiranje i modelovanje pokazali su da je Melody TPV uslovno bezbedan za MR. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se snima sistemom za magnetnu rezonancu pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent magnetnog polja od 2500 gausa/cm (25 T/m)
- Prosečna specifična stopa apsorpcije za celo telo (SAR) koju prijavljuje MR sistem od 2,0 W/kg za 15 minuta skeniranja (normalni režim rada)

Na osnovu nekliničkog testiranja i modelovanja, pod gorenavedenim uslovima skeniranja, očekuje se da će Melody TPV proizvesti maksimalno in vivo povećanje temperature manje od 2,1°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Kvalitet slike dobijene magnetnom rezonancom možda će biti ugrožen ako se oblast interesovanja nalazi u istoj oblasti ili relativno blizu položaja sredstva. U nekliničkom testiranju, slikovni artefakt koji je uzrokovalo ovo sredstvo širio se oko 3 mm od Melody TPV-a kada je snimanje vršeno pulsnom sekvencom spin-eha i 6 mm kada je snimanje vršeno pulsnom sekvencom gradijentnog eha i MR sistemom od 3,0 T. Lumen uređaja je bio skriven.

Za aktiviranje Melody TPV-a unutar bioproteze ili stenta pogledajte MR oznaku koja se odnosi na bioprotezu ili stent radi dodatnih informacija o slikovnim artefaktima. Možda će biti potrebno da se parametri snimanja magnetnom rezonancom optimizuju za prisustvo ovog implantata.

Snimanje pod gorenavedenim uslovima može da se obavi odmah nakon implantacije.

Prisustvo drugih implantata ili medicinske okolnosti pacijenta mogu zahtevati niže vrednosti ograničenja nekih ili svih gorenavedenih parametara.

7 Stanje u kojem se isporučuje

7.1 Pakovanje

TPV je hemijski sterilisan i isporučuje se **sterilan** i **apirogen** u zatvorenoj staklenoj posudi sa poklopcem. Sterilnost je ugrožena ako je svaka bezbednosna zaptivka polomljena, ako je posuda oštećena ili je očigledno došlo do curenja. Spoljašnjost pakovanja **nije sterilna** i ono ne sme da se postavlja u sterilno polje.

Sistem za plasiranje zaliska je **apirogen**, sterilisan je etilen-oksidom i upakovan u dvostruku kesu. Sistem za plasiranje je sterilan ako kese nisu oštećene niti otvarane. Nemojte da koristite sistem za plasiranje ako je spoljašnja kesa oštećena. Sistem za plasiranje nikada ne sme da se skladišti samo u unutrašnjoj kesi. Unutrašnja kesa ne obezbeđuje zaštitu sterilnosti. Spoljašnje površine spoljašnje kese **nisu sterilne** i ne smeju se postavljati u sterilno polje.

7.2 Skladištenje

Skladištite TPV na 15°C do 25°C (59°F do 77°F). Skladištite sistem za plasiranje na sobnoj temperaturi i zaštićen od direktnih sunčevih zraka. Sistem za plasiranje nikada ne sme da se skladišti samo u unutrašnjoj kesi. Unutrašnja kesa ne obezbeđuje zaštitu sterilnosti.

Potrebno je održavati odgovarajuću kontrolu inventara kako bi se sredstva sa najranijim datumom „Upotrebljivo do“ iskoristila ranije da bi se izbeglo isticanje njihovog roka trajanja. Sredstva se moraju upotrebiti do datuma roka važenja koji se nalazi na nalepnicama na proizvodu.

8 Uputstvo za upotrebu

Sledi redosled procedure kateterizacije/implantiranja. Tip dijagnostičkih katetera, vodič-žica, balona za dilataciju, balona za određivanje veličine ili drugih potrebnih alatki predstavlja izbor operatera.

8.1 Priprema pristupnog mesta i dijagnostika pre implantacije

1. Obavite sterilnu pripremu i prekrivanje mesta pristupa.
2. Ostvarite arterijski i venski pristup.

   Napomena: Ako pristup preko femoralne vene nije dostupan (na primer, zbog stenoze ili traume), kao mesto pristupa može se koristiti neka druga vena, poput unutrašnje jugularne ili subklavijalne vene.
3. Ubrizgajte heparin da biste postigli ciljni ACT od > 250 sekundi.
4. Uvedite kateter u arterijski omotač i uvedite ga u uzlaznu aortu. Obavite aortogram da bi se pokazalo da se koronarne arterije ne nalaze pored RVOT-a i da ne postoji rizik od koronarne kompresije kada se stent ili TPV implantiraju.

   Ako se čini da su koronarne arterije blizu mesta implantacije i čini se da je koronarna kompresija moguća, potrebno je obaviti dalja ispitivanja pre nastavka implantiranja TPV-a.
5. Uvedite angiografski kateter do desne komore (RV) ili proksimalnog dela RVOT-a kako bi se izvršila angiografija. Dobijene angiografske projekcije biće zasnovane na relativnom položaju RVOT-a.

   U slučaju procene bioproteze, podesite uglove fluoroskopije tako da se anulus i/ili komisure bioproteze nalaze u jednoj ravni ili u profilu. Razmotrite karakteristike bioproteze prilikom određivanja optimalnog položaja za TPV.
6. Da biste procenili prikladnost implantacije TPV-a, sledite bilo korak 6a (za proteze), bilo korak 6b (za bioprotetičke zaliske).
   a. **Za proteze:** Pribavite angiografske mere za predviđeno mesto implantacije kako biste procenili prikladnost proteze za implantaciju TPV-a. Ako angiografske mere nisu jasne ili postoji pitanje usklađenosti proteze, može se koristiti balon za dimenzionisanje pod niskim pritiskom (<811 kPa [<8 atm]) radi dalje procene trenutnog stanja proteze. Ako je najuža dimenzija proteze (obično u bočnoj projekciji) ≤ 18 mm i manje od prečnika prvobitne proteze, prethodno dilatirajte mesto opstrukcije proteze (mesto implantacije) kako biste olakšali postizanje optimalnog uklanjanja opstrukcije proteze. Veličina balona za pripremnu dilataciju mora biti najmanje za 2 mm veća od najužeg prečnika proteze u bilo kojoj projekciji, ali ne više od 110% nazivnog prečnika proteze. Zatim obavite drugi angiogram proteze kako bi se osiguralo da je proteza neoštećena.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ako nema povrede proteze, ponovite korake prethodnog proširivanja koristeći iste smernice sa sve većim balonima dok se ne dostigne odgovarajući prečnik implantata.

b. **Za bioprotetičke zaliske:** Pribavite angiografske mere za predviđeno mesto implantacije kako biste procenili prikladnost za implantaciju TPV-a. Ako angiografske mere nisu jasne ili postoji pitanje unutrašnjeg prečnika (ID) bioproteze koji je prevelik za implantat (>22 mm), može se koristiti balon za dimenzionisanje pod niskim pritiskom (<811 kPa [<8 atm]) za dalju procenu unutrašnjeg prečnika. Ako trenutni unutrašnji prečnik bioproteze iznosi <22 mm i za ≥ 2 mm je manji od unutrašnjeg prečnika koji navodi proizvođač, upotrebite balon za pripremnu dilataciju bioproteze. Prečnik balona ne sme da premaši unutrašnji prečnik bioproteze koji navodi proizvođač. Ako unutrašnji prečnik bioproteze iznosi >22 mm, bioprotezu treba smatrati prevelikom za implantaciju Melody TPV-a.

Napomena: Ako se primeti blokada, može biti potrebna dodatna priprema mesta implantacije (na primer, predilatacija ili prethodna ugradnja stenta) da bi se pojednostavilo optimalno otklanjanje blokade pre implantacije TPV-a.

7. Obavite konačno dimenzionisanje pomoću balona sa prečnikom koji jasno pokazuje najuži deo proteze ili bioproteze (pri pritisku <811 kPa [<8 atm]). Ako su koronarne arterije na prihvatljivoj udaljenosti od mesta implantacije, anatomija se smatra podesnom za implantaciju Melody TPV-a. Preporuke u vezi sa određivanjem veličine navodi tabela 1.

   Ako i dalje postoje nedoumice u vezi sa koronarnom anatomijom, ponovite angiogram iz korena aorte ili obavite selektivni koronarni angiogram na koronarnom sistemu blizu proteze dok istovremeno do maksimuma naduvavate balon za određivanje veličine ili najveći balon za predilataciju. Ukoliko se čini da balon pritiska koronarnu arteriju, pacijent ima neprikladnu anatomiju za TPV i procedura mora da se prekine.

8. Postavite vodič-žicu preko RVOT-a sa vrhom što dalje u ležištu plućne arterije. Uklonite dijagnostički kateter. Ostavite dilatator na mestu i pripremite TPV i sistem za plasiranje.

8.2 Priprema TPV-a

1. Pre otvaranja pažljivo ispitajte teglu i njen poklopac i uverite se da nema oštećenja, curenja, kao i da je pakovanje zapečaćeno. **Tegla bi trebalo da sadrži dovoljno sredstva za sterilizaciju da potpuno prekrije TPV. Ispirajte TPV najmanje 2 minuta da bi se umanjila koncentracija glutaraldehida, kao što je opisano u sledećim koracima.**
   a. Primenom aseptične tehnike pripremite 3 sterilne posude; 1 praznu i 2 sa izotoničnim fiziološkim rastvorom (500 mL) za ispiranje.
   b. Koristeći aseptičnu tehniku, izvadite TPV tako što ćete antitraumatskim forcepsom uhvatiti oznaku sa serijskim brojem i izvući ga iz tegle. Spoljašnjost tegle **nije sterilna**. Ne dozvolite da TPV dođe u kontakt sa spoljašnjošću tegle.
   c. Oznaka sa serijskim brojem je pričvršćena za izlazni deo TPV-a. Uverite se da se serijski broj na oznaci podudara sa serijskim brojem na nalepnici tegle i serijskim brojem na obrascu za registraciju pacijenta. Ako primetite bilo kakve razlike u serijskom broju, nemojte da koristite TPV. Oznaku odvojite sa TPV-a tek neposredno pre implantacije.
   d. Iscedite preostali rastvor za čuvanje iz zaliska u praznu posudu za otpad (posuda 1) držeći TPV sa oznakom serijskog broja (kraj prema izlazu) okrenut nadole.
   e. Prebacite prazan TPV u posudu za ispiranje (posuda 2). Napunite TPV rastvorom za ispiranje i naizmenično ga praznite i punite tako što ćete okretati i ispirati, prazniti i puniti zalistak tokom 1 minuta, a zatim isprazniti rastvor iz zaliska u posudu.
   f. Prebacite prazan TPV u posudu za ispiranje (posuda 3) i ponavljajte korak e najmanje 1 minut. Ostavite TPV u posudi za ispiranje do neposredno pre implantacije da ne bi došlo do sušenja tkiva.
   g. Ispraznite rastvor za ispiranje iz TPV-a pre ubacivanja TPV-a u sistem za plasiranje.
2. Uklonite oznaku sa serijskim brojem tako što ćete iseći šav kojim je oznaka pričvršćena za TPV.

8.3 Ubacivanje TPV-a u sistem za plasiranje i postavljanje TPV-a

1. Pažljivo ispitajte sistem za plasiranje da biste utvrdili da nije oštećen prilikom isporuke i da je veličina balona podesna za predviđenu proceduru. Veličina sistema za plasiranje koji treba da se koristi zasnovana je na pripremljenoj lokaciji za implantiranje, kao što opisuje tabela 1. Korišćeni sistem za dopremanje treba da sadrži balon za dopremanje TPV-a koji je za 0 do 2 mm veći od središnjeg prečnika na mestu implantacije, ali ne više od 110% od nazivnog prečnika proteze ili bioprotetičkog zaliska.
2. Isperite lumen vodič-žice sistema za plasiranje i bočni port. Pripremite balone tako što ćete ih u potpunosti izduvati pomoću šprica. Povežite špriceve za naduvavanje sa lumenima unutrašnjeg i spoljašnjeg balona. Preporučuju se uređaji za naduvavanje koji mogu da nadgledaju pritisak. U špricevima za naduvavanje koristite rastvor koji sadrži jednu trećinu do dve trećine kontrastnog sredstva u odnosu na fiziološki rastvor.
3. Umanjujte veličinu TPV-a za vreme sabijanja pomoću osovina postepeno manje veličine. Preporučuje se korišćenje sterilnog šprica od 2,5 mL za utiskanje na međuveličinu pre završnog utiskanja na balonski kateter. Kada ga umanjite na srednju veličinu, skliznite TPV preko vrha sistema za plasiranje i centrirajte ga na balonima.
4. Uverite se da je izlazni kraj TPV okrenut prema distalnom kraju sistema za plasiranje. Izlazni kraj TPV-a moguće je prepoznati na osnovu plavog šava koji se koristi za pričvršćivanje zaliska na toj lokaciji.
5. Pažljivo sabijajte TPV na balonu uz pritisak prstima i pokret okretanja kako biste primenili jednak pritisak sa svih strana TPV-a radi produženja stenta. Sabijajte samo dok se na sistemu za plasiranje ne oseti nikakvo kretanje.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Izbegavajte savijanje ili uvijanje TPV-a.

Uverite se da se plavi šav nalazi pored plavog vrha sistema za plasiranje kako biste osigurali ispravan položaj TPV-a za plasiranje.

6. Pažljivo pomerite omotač preko TPV-a i balona i pazite da ne zakačite krune na ulaznoj strani TPV-a omotačem dok ga pomerate preko TPV-a. Isperite omotač pomoću bočne ručice da biste uklonili vazduh iz sistema za plasiranje. Nastavite da postavljate omotač i ispirate dok omotač čvrsto ne nalegne na proksimalni kraj plavog vrha.

   Napomena: Uverite se da se plavi šav nalazi pored plavog vrha sistema za plasiranje.
7. Uklonite venski dilatator sa mesta pristupa i uvedite sistem za plasiranje preko vodič-žice. Pažljivo uvedite sistem za plasiranje kroz kožu i pomerite ga prema mestu implantacije. Ukoliko se primeti krvarenje na mestu venskog pristupa, pomerite navlaku na proksimalnom kraju drške u venu da bi se to krvarenje zaustavilo. Pomerite sistem za plasiranje na mesto gde je predviđeno plasiranje TPV-a. To zahteva manipulacije sistemom za plasiranje i vodič-žicom. **Održite adekvatan položaj vodič-žice sve vreme.**
8. Skinite omotač sa TPV-a kada dostigne nivo mesta za implantaciju. Držite telo sistema za plasiranje na mestu dok povlačite spoljni omotač unazad. TPV je potpuno otkriven kad se port za ispiranje spoljnog omotača poravna sa proksimalnom oznakom na telu sistema za plasiranje. Prilikom otkrivanja, vodite računa da ne dođe do slučajnog pokretanja TPV-a koje bi moglo da dovede do gubitka odgovarajućeg položaja TPV-a.
9. Kada se TPV u potpunosti otkrije, povežite špric sa čistim kontrastnim sredstvom sa priključkom za ispiranje na sistemu za plasiranje. Ubrizgajte malu količinu kontrastnog sredstva da biste potvrdili ispravan položaj TPV-a i potpuno izvlačenje navlake. U tom trenutku još uvek su moguća dodatna manja prilagođavanja položaja TPV-a.
10. Prvo naduvajte unutrašnji balon, a zatim spoljašnji. Kada se TPV pažljivo postavi uz mesto implantacije, izduvajte balone i pažljivo izvadite sistem za plasiranje.
11. Izmerite pritisak RV-PA. Ako postoji znatan gradijent, obavite proširivanje balonom pod visokim pritiskom da bi se gradijent umanjio.
12. Uporedite pritisak RV sa sistemskim pritiskom izmerenim putem arterijskog pristupa.
13. Obavite ubrizgavanje kontrasta u proksimalni glavni PA (ili distalni RVOT) da bi se dokazalo funkcionisanje zaliska i njegov položaj. Uverite se da vodič-žica i sistem za plasiranje ne drže zalistak otvorenim jer bi to dalo lažan utisak pulmonalne regurgitacije.
14. Uklonite katetere, vodič-žice i omotače tokom održavanja hemostaze.

    Napomena: Sistem za plasiranje je predviđen za jednokratnu upotrebu i može se naduvati samo jednom. Nemojte da koristite sistem za plasiranje za proširivanje TPV-a nakon prvobitne implantacije. TPV može da se proširi nakon postavljanja pomoću drugog balon-katetera. Da biste umanjili rizik od stvaranja regurgitacije, nemojte da premašite maksimalnu preporučenu veličinu, koju navodi tabela 1.

    Napomena: Kružno cepanje balon-katetera za plasiranje pre potpunog proširivanja TPV može da dovede do spajanja balona sa TPV-om, što zahteva hirurško uklanjanje. U slučaju pucanja balona adekvatne veličine nakon proširivanja TPV-a, balon se može izvući i novi balon-kateter se može razmeniti preko vodič-žice da bi se dovršilo širenje TPV-a.

Tabela 3. Tabela za dimenzionisanje Melody TPV-a

Veličina sistema za plasiranje – unutrašnji balon / spoljašnji balon	**Maksimalni primenjeni pritisak unutrašnjeg balona** RBP		**Primenjeni pritisci spoljašnjeg balona**		**Odgovarajući spoljni prečnik TPV-a (mm) (sa naduvanim balonom)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Veličina 18 mm Unutrašnji: 9 mm × 3,5 cm / Spoljni: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Veličina 20 mm Unutrašnji: 10 mm × 3,5 cm / Spoljni: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabela 3. Tabela za dimenzionisanje Melody TPV-a (nastavak)

Veličina sistema za plasiranje – unutrašnji balon / spoljašnji balon	**Maksimalni primenjeni pritisak unutrašnjeg balona** RBP		**Primenjeni pritisci spoljašnjeg balona**		**Odgovarajući spoljni prečnik TPV-a (mm) (sa naduvanim balonom)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Veličina 22 mm Unutrašnji: 11 mm × 3,5 cm / Spoljni: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Napomene:

- Nemojte premašiti **podebljane** vrednosti pritiska za unutrašnji ili spoljašnji balon date veličine sistema za plasiranje.
- RBP = nazivni pritisak pucanja = maksimalni primenjeni pritisak
- atm = atmosfera
- kPa = kilopaskal

9 Povraćaj izvađenih TPV-ova

Kompanija Medtronic je zainteresovana da pribavi izvađene TPV-e. Pod nadzorom patologa savetnika obavljaće se posebna patološka ispitivanja izvađenog TPV-a. Pisani rezime zaključaka biće vraćen lekaru. Da biste dobili komplet za vraćanje proizvoda, kontaktirajte Medtronic distributivni centar ili predstavnika prodaje kompanije Medtronic. Ako taj komplet nije dostupan, postavite eksplantirani TPV u posudu sa glutaraldehidom ili 10% puferovanim formalinom odmah nakon vađenja. Za dodatna uputstva o vraćanju izvađenog sredstva kontaktirajte predstavnika prodaje kompanije Medtronic.

9.1 Incidenti u vezi sa uređajem

Svaki incident u vezi sa proizvodom prijavite predstavniku prodaje kompanije Medtronic ili proizvođaču, kompaniji Medtronic B.V. Informacije za kontakt sa proizvođačem navedene su na poslednjoj strani uputstva za upotrebu.

10 Odricanje garancije

SLEDEĆE ODRICANJE GARANCIJE ODNOSI SE NA KUPCE VAN SAD:

IAKO SU MELODY TRANSKATETERSKI PULMONALNI ZALISTAK, MODEL PB10, ENSEMBLE SISTEM ZA DOPREMANJE TRANSKATETERSKOG ZALISKA, MODEL NU10, I ENSEMBLE II SISTEM ZA DOPREMANJE TRANSKATETERSKOG ZALISKA, MODEL ENS10, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO PROJEKTOVANI, PROIZVEDENI I ISPITANI PRE PRODAJE, PROIZVOD MOŽE DA NE OBAVLJA SVOJU PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. PREDUZEĆE MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova ODRICANJA GARANCIJE, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo ODRICANJE GARANCIJE ne sadrži određeni deo ili odredbu koji se smatraju nevažećim.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Beskrivning av enheten

Implantationssystemet består av den kateterburna pulmonalisklaffen Melody, modell PB10 (bovin vena jugularis-klaff i stent) och antingen det kateterburna klaffinföringssystemet Ensemble™, modell NU10 eller det kateterburna klaffinföringssystemet Ensemble™ II, modell ENS10.

1.1 Kateterburen pulmonalisklaff Melody

Den kateterburna pulmonalisklaffen består av en heterolog (bovin) vena jugularis-klaff som är suturerad i en lasersvetsad stent av platina-iridium med guldlödning av svetsarna. Den kateterburna pulmonalisklaffen finns som 16 mm bovin vena jugularis (nominell längd 30 mm) och som 18 mm bovin vena jugularis (nominell längd 28 mm). Slutlig sterilisering utförs med ett steriliseringsmedel som innehåller 1 % glutaraldehyd och 20 % isopropylalkohol, i vilket den kateterburna pulmonalisklaffen konserveras och förpackas tills den används. Tillräcklig sköljning måste utföras med isoton koksaltlösning före implantationen så att koncentrationen av glutaraldehyd minskar.

I Tabell 1 finns rekommendationer för storleksbestämning av den kateterburna pulmonalisklaffen.

Tabell 1. Storleksbestämning av den kateterburna pulmonalisklaffen

Katalognummer, kateterburen pulmonalisklaff	Diameter, avsett implantationsställe	Den kateterburna pulmonalisklaffens maximala expanderade innerdiameter
PB1016	18 mm till 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm till 22 mm	22 mm

1.2 Kateterburet klaffinföringssystem Ensemble och Ensemble II (införingssystem)

Varje införingssystem består av en ballong-i-ballong-kateter med en infällbar hylsa av polytetrafluoretylen (PTFE) som är stor nog att täcka den kateterburna pulmonalisklaffen efter krympning. Införingssystemets ytterdiameter är 22 Fr. Fylld är innerballongens diameter hälften av ytterballongens diameter. Båda ballongerna är tillverkade av nylon. Införingssystemets hylsa har en sidoport som används för att spola systemet och en hemostatisk manschett över hylsan som minimerar blödning vid införingsstället. Införingssystemet har en distal obturator av polyeterblockamid (Pebax, Arkema Corporation) med konisk form. Införingssystemet är kompatibelt med en 0,889 mm (0,035 in) ledare. Införingssystemet Ensemble II omfattar även röntgentäta markörband på införingssystemet under ballongerna. Markörbanden är avsedda som hjälp att visualisera ballongens position under fluoroskopi.

Införingssystemets storlekar anges i Tabell 2.

Tabell 2. Införingssystemets storlekar

Katalognummer, införingssystemet Ensemble	Katalognummer, införingssystemet Ensemble II	Ytterballongens ytterdiameter
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Indikationer

Den kateterburna pulmonalisklaffen Melody är avsedd att användas på patienter med följande kliniska tillstånd:

- Patienter med insufficienta protesconduiter eller bioproteser i utflödet från höger kammare med en klinisk indikation för invasivt eller kirurgiskt ingrepp, ELLER
- Patienter med stenotiska protesconduiter eller bioproteser i utflödet från höger kammare där risken för förvärrad insufficiens är en relativ kontraindikation för ballongdilatation eller stentning

3 Kontraindikationer

- Venös anatomi som inte kan rymma en införingshylsa på 22 Fr
- Implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen i vänster del av hjärtat
- Utflöde från höger kammare som är ogynnsamt för god stentförankring
- Svår obstruktion av utflödet från höger kammare som inte kan dilateras med ballong
- Obstruktion av de centrala venerna
- Kliniska eller biologiska tecken på infektion
- Aktiv endokardit
- Känd allergi mot acetylsalicylsyra eller heparin
- Graviditet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkarens utbildning: Läkaren ska ha fullgjort utbildningsprogrammet för läkare/sjukhus som ges av Medtronic innan den kateterburna pulmonalisklaffen Melody och antingen införingssystemet Ensemble eller införingssystemet Ensemble II används.

Enhetens livslängd: Den kateterburna pulmonalisklaffen Melody används vid palliativ behandling av dysfunktion hos conduiter eller biologiska klaffproteser i utflödet från höger kammare i syfte att senarelägga nästa kirurgiska ingrepp. Vissa patienter kräver reoperation eller utbyte av klaffen. Tidpunkten för detta beror på flera faktorer.

4.1 Varningar

4.1.1 Kateterburen pulmonalisklaff

Enheten är utformad för engångsanvändning på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Den kateterburna pulmonalisklaffen får inte omsteriliseras med någon metod.

Om enheten eller förpackningen utsätts för strålning, ånga, etylenoxid eller andra kemiska steriliseringsmedel ska enheten inte användas.

Använd **inte** enheten om:

- enheten har tappats, skadats eller använts felaktigt på något sätt
- sista förbrukningsdatum har passerats
- någon säkerhetsförsegling är bruten
- serienumret på den kateterburna pulmonalisklaffen inte stämmer överens med serienumret på förpackningsetiketten
- indikatorfönstret för transporttemperatur inuti ytterkartongen är svart. Om indikatorn för transporttemperatur är svart är den kateterburna pulmonalisklaffen inte lämplig för klinisk användning.
- förvaringslösningen inte täcker enheten helt eller det finns tecken på läckage

Utsätt **inte** enheten för andra lösningar än förvarings- och sköljlösningarna.

Tillsätt **inte** antibiotika till förvarings- eller sköljlösningarna. Applicera inte antibiotika på enheten.

Låt **inte** enheten torka. Håll vävnaden fuktig genom att spola vätska över den eller sänka ned den i vätska.

Försök **inte** reparera en skadad enhet.

Rör **inte** och använd **inte** pincett för att hantera klaffvävnaden.

Använd **inte** pincett för att hantera stenten.

Överexpandera **inte** enheten till mer än den maximala rekommenderade storlek som anges i Tabell 1 eftersom det kan leda till en insufficient kateterburen pulmonalisklaff.

4.1.2 Införingssystem

Enheten är utformad för engångsanvändning på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Dilatera **inte** ballongen avsevärt mer än diametern på det obstruerade kärlet och det planerade implantationsstället.

Använd **inte** luft eller gas för att fylla ballongen.

För **inte** fram ledaren, ballongdilatationskatetern eller någon annan del om du känner motstånd. Kontrollera först orsaken och vidta lämplig åtgärd.

Avlägsna **inte** ledaren från införingssystemet vid något tillfälle under proceduren.

4.2 Försiktighetsåtgärder

- Procedurerna för att skölja den kateterburna pulmonalisklaffen måste noga följas för att undvika vävnadsnekros vid implantationsstället.
- Exponering för glutaraldehyd kan irritera hud, ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för eller inandning av den kemiska ångan. Se till att det finns tillräcklig ventilation. Vid hudkontakt, skölj omedelbart berört område med vatten under minst 15 minuter. Vid kontakt med ögonen, skölj med vatten i minst 15 minuter och sök läkare omedelbart.
- Den förseglade införingssystemförpackningen ska inspekteras innan den öppnas. Om förseglingen brutits eller förpackningen skadats kan steriliteten inte garanteras.
- För att införingssystemet ska fungera korrekt måste det vara intakt. Var försiktig när införingssystemet hanteras. Införingssystemet kan skadas om det knickas, sträcks eller torkas av kraftigt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Det här införingssystemet rekommenderas inte för tryckmätning eller tillförsel av vätskor.
- Håll kateterns anslutningar täta och aspirera innan proceduren fortsätter för att undvika att luft förs in i systemet.
- Införingssystemet måste spolas noggrant för att undvika luftbubblor.
- Innan storleken på den kateterburna pulmonalisklaffen på ballongen krymps ihop (minskas) ska klaffens orientering och funktion testas.
- Ta inte av etiketterna. Dessa visar hur den kateterburna pulmonalisklaffen ska orienteras innan krympningen utförs på ballongen.
- Krympningsproceduren måste utföras med försiktighet. Under krympningen måste klaffens riktning hela tiden vara känd. Inriktningen ska inte ändras när den kateterburna pulmonalisklaffen monteras på ballongen.
- Krympningsproceduren måste utföras med försiktighet. Utsätt inte enheten för kraftigt tryck under krympningen eftersom stenten då kan överbelastas, vilket kan orsaka stentfraktur.
- Fyllningsdiametern på den ballong som används under införingen av den kateterburna pulmonalisklaffen ska vara ungefär densamma som diametern på det obstruerade kärlet och det planerade implantationsstället.
- Användning av två fyllningsenheter av lämplig storlek (en för varje ballong) med tryckmätare rekommenderas starkt under denna procedur när ballongen fylls för införing av den kateterburna pulmonalisklaffen.
- Den kateterburna pulmonalisklaffen är styv och kan göra passagen genom kärl svår.
- För inte under några omständigheter fram någon del av införingssystemet om motstånd känns. Orsaken till motståndet ska identifieras med fluoroskopi och åtgärd vidtas för att avhjälpa problemet.
- Ballongen ska vecklas ut under fluoroskopi med lämplig röntgenutrustning.
- Det är mycket viktigt att säkerställa att ballongerna är helt tömda innan införingssystemet dras tillbaka in i hylsan.
- Om motstånd påträffas under avlägsnandet ska införingssystemet och ledaren avlägsnas tillsammans som en enhet, i synnerhet om man vet eller misstänker att ballongen har brustit eller läckage har uppstått. Detta kan göras genom att man fattar ett ordentligt tag om ledaren och införingssystemet som en enhet och drar tillbaka båda tillsammans. Använd en försiktig roterande rörelse i kombination med dragningen.

5 Möjliga komplikationer/biverkningar

I följande lista återfinns potentiella ingreppsrelaterade komplikationer som kan uppstå vid implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen:

- Ruptur av conduiten i utflödet från höger kammare
- Kompression av en kransartär
- Perforation av ett större blodkärl
- Embolisering eller migrering av den kateterburna pulmonalisklaffen
- Perforation av ett hjärtrum
- Arytmier
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Cerebrovaskulära händelser (transitorisk ischemisk attack [TIA], stroke)
- Infektion/sepsis
- feber
- Hematom
- Erytem, blåsor eller flagnande hud framkallat av strålning
- Smärta, svullnad eller blåmärke vid kateteriseringsstället

I följande lista återfinns potentiella enhetsrelaterade biverkningar som kan uppstå efter implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen:

- Stentfraktur[1]
- Stenfraktur som leder till återkommande obstruktion
- Endokardit
- Embolisering eller migrering av den kateterburna pulmonalisklaffen
- Klaffdysfunktion (stenos eller insufficiens)
- Paravalvulärt läckage
- Klafftrombos
- Pulmonell tromboemboli
- hemolys

[1] Termen ”stentfraktur” avser frakturering av den kateterburna pulmonalisklaffen Melody. Hos patienter med flera stentar i utflödet från höger kammare är det emellertid svårt att definitivt tillskriva stenfrakturer till Melody-ramen kontra en annan stent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Patientinformation

6.1 Information om antikoagulantia/trombocythämmande läkemedel

Patienten kan behöva behandling med antikoagulantia och/eller trombocythämmande läkemedel under obestämd tid beroende på respektive patients tillstånd.

6.2 Identifiering och behandling av stentfrakturer

Risken för stentfraktur ska övervägas hos alla patienter som får en kateterburen pulmonalisklaff, oavsett vad som sägs ovan om riskfaktorer och beskrivning av dessa.

6.2.1 Identifiering

När det gäller patienter som har en betydligt ökad grad av obstruktion i utflödet från höger kammare ska risken för stentfraktur i samband med detta övervägas och utvärderas. Röntgenologisk bedömning av stenten med thoraxröntgen eller fluoroskopi ska ingå i rutinundersökningen efter ingreppet av patienter som fått en kateterburen pulmonalisklaff implanterad.

6.2.2 Behandling

Om en stentfraktur upptäcks ska stenten kontrolleras kontinuerligt i samband med kliniskt anpassad hemodynamisk bedömning. Om patienten har stentfraktur och därmed sammanhängande betydande obstruktion eller insufficiens i utflödet från höger kammare ska förnyat ingrepp övervägas i enlighet med sedvanlig klinisk praxis.

Förnyat ingrepp kan inbegripa implantation av ytterligare en kateterburen pulmonalisklaff Melody eller kirurgiskt utbyte av conduiten. Observera att det finns begränsade data tillgängliga i de kliniska studierna på Melody avseende reimplantation av ytterligare en kateterburen pulmonalisklaff Melody inuti den ursprungliga kateterburna pulmonalisklaffen Melody.

6.3 Endokardit

Endokardit är en möjlig biverkning som kan inträffa med alla biologiska klaffproteser (Kapitel 5). Patienter bör informera vårdgivarna om att de har en implanterad biologisk klaffprotes före eventuella ingrepp.

Hos patienter som har fått en kateterburen pulmonalisklaff Melody implanterad är den rapporterade incidensen av misstänkt endokardit låg. Oförklarad, långvarig feber kan vara en indikation på infektion. Patienter med detta symtom ska ges rådet att uppsöka läkare.

Profylaktisk antibiotikabehandling rekommenderas till patienter som fått den kateterburna pulmonalisklaffen Melody implanterad och ska genomgå tandläkarprocedurer.

6.4 Spårbarhetsetiketter

Spårbarhetsetiketter för produkten levereras endast för sjukhusbruk och ska inte returneras till Medtronic.

6.5 Registreringsinformation

Ett formulär för patientregistrering ligger i varje förpackning med kateterburen pulmonalisklaff för länder där det krävs patientregistrering.

Observera: Patientregistrering gäller inte i länder där lagstiftning om patientsekretess står i konflikt med utlämnande av patientinformation, inklusive länder inom EU.

Fyll i samtliga uppgifter efter implantationen. Serienumret finns både på förpackningen och på den identitetsetikett som är fäst vid den kateterburna pulmonalisklaffen. Skicka originalformuläret till Medtronic på den adress som anges på formuläret och ge patienten det tillfälliga ID-kortet före utskrivning.

Medtronic kommer att förse patienten med ett ID-kort för den implanterade enheten. Kortet ger information om läkarens namn och telefonnummer samt annan information som kan vara nödvändig i en akutsituation. Patienterna ska uppmanas att alltid bära med sig detta kort.

6.6 Information om MR-säkerhet



Icke-klinisk testning och modellering har visat att den kateterburna pulmonalisklaffen Melody är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 T och 3,0 T
- Maximalt spatialt gradientmagnetfält på 2 500 gauss/cm (25 T/m)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Av MR-systemet rapporterad maximal genomsnittlig helkropps-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg vid 15 minuters skanning (normalt driftläge)

Baserat på icke-klinisk testning och modellering under de förutsättningar för skanning som anges ovan, förväntas den kateterburna pulmonalisklaffen Melody ge en maximal temperaturökning in vivo på mindre än 2,1°C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Kvaliteten på MR-bilder kan försämras om området av intresse befinner sig inom samma område som enheten eller relativt nära denna. I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten ungefär 3 mm ut från den kateterburna pulmonalisklaffen Melody vid avbildning med en spinnekopulssekvens och 6 mm vid avbildning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 T. Enhetens lumen doldes.

Om den kateterburna pulmonalisklaffen Melody ska placeras i en bioprotes eller stent ska MR-märkningen och tillhörande dokumentation för bioprotesen eller stenten läsas för ytterligare information om bildartefakter. Det kan bli nödvändigt att optimera parametrarna för MR-avbildning för att kompensera för närvaron av detta implantat.

Skanning kan utföras omedelbart efter implantationen, under förutsättning att ovan nämnda tillstånd uppfylls.

Andra implantat eller medicinska omständigheter hos patienten kan göra att vissa eller samtliga av ovanstående parametergränsvärden måste sänkas.

7 Leveranssätt

7.1 Förpackning

Den kateterburna pulmonalisklaffen är kemiskt steriliserad och levereras **steril** och **icke-pyrogen** i en förseglad glasbehållare med skruvlock. Steriliteten är bruten om någon säkerhetsförsegling är bruten, behållaren är skadad eller om det finns tecken på läckage. Behållarens utsida är **inte** steril och ska inte placeras i det sterila området.

Införingssystemet är **icke-pyrogent** och har steriliserats med etylenoxid och dubbelförpackats. Införingssystemet är sterilt om påsarna är oskadade och inte har öppnats. Införingssystemet får inte användas om ytterförpackningen är skadad. Införingssystemet ska aldrig förvaras enbart i innerförpackningen. Innerförpackningen utgör inte en sterilbarriär. Ytterpåsens utsidor är **icke-sterila** och får inte placeras i det sterila området.

7.2 Förvaring

Förvara den kateterburna pulmonalisklaffen vid 15°C till 25°C (59°F till 77°F). Förvara införingssystemet i rumstemperatur och inte i direkt solljus. Införingssystemet ska aldrig förvaras enbart i innerförpackningen. Innerförpackningen utgör inte en sterilbarriär.

En lämplig lagerstyrning ska upprätthållas så att enheter med de tidigaste ”Används senast”-datumen implanteras först för att undvika att utgångsdatumen överskrids. Enheterna måste användas före det "Används senast"-datum som anges på produktmärkningen.

8 Bruksanvisning

Nedan beskrivs de olika stegen i kateteriserings-/implantationsproceduren i ordningsföljd. Vilken typ av diagnostiska katetrar, ledare, dilatationsballonger, mätballonger och andra hjälpmedel som behövs avgörs av den opererande läkaren.

8.1 Förberedelse av ingångsstället och diagnostik före implantationen

1. Steriltvätta och drapera ingångsstället.
2. Skapa arteriell och venös åtkomst.

   Observera: Om det inte finns möjlighet till åtkomst via lårbensvenen (t.ex. på grund av stenos eller trauma) kan ett alternativt venöst ingångsställe, som den inre halsvenen eller nyckelbensvenen, användas för åtkomst.
3. Administrera heparin med sikte på en aktiverad koaguleringstid (ACT, activated clotting time) på > 250 sekunder.
4. För in en kateter i den arteriella hylsan och för fram den in i aorta ascendens. Utför aortografi för att kontrollera att kransartärerna inte ligger nära utflödet från höger kammare och att det inte finns någon risk för kranskärlskompression när en stent eller en kateterburen pulmonalisklaff implanteras.

   Om kransartärerna verkar ligga mycket nära implantationsstället och kranskärlskompression verkar vara möjlig ska ytterligare undersökningar göras innan implantationen av den kateterburna pulmonalisklaffen fortskrider.
5. För fram en angiografikateter till höger kammare (RV) eller den proximala delen av utflödet från höger kammare för angiografi. De angiografiska projektioner som erhålls kommer att baseras på den relativa positionen hos utflödet från höger kammare.

   Om det är en bioprotes som bedöms ska fluoroskopivinklarna justeras så att bioprotesens anulus och/eller kommissurer är i ett plan eller i profil. Beakta bioprotesens egenskaper vid bedömning av den optimala placeringen av den kateterburna pulmonalisklaffen.
6. För att bedöma lämpligheten av att implantera en kateterburen pulmonalisklaff ska antingen Steg 6a (för conduiter) eller Steg 6b (för biologiska klaffproteser) följas.
   a. **För conduiter:** Mät det tilltänkta implantationsstället med angiografi för att bedöma om conduiten är lämplig för implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen. Om de angiografiska mätningarna är otydliga eller om det finns en fråga om huruvida

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en conduit är eftergivlig kan en mätballong med lågt tryck (< 811 kPa [< 8 atm]) användas för att göra ytterligare bedömningar av conduitens aktuella tillstånd. Om conduitens smalaste mått (vanligen i den laterala projektionen) är ≤ 18 mm och mindre än den ursprungliga conduitdiametern ska platsen för conduitobstruktionen (implantationsstället) fördilateras för att underlätta optimalt avhjälpande av conduitobstruktionen. Storleken på ballongen som används för fördilatering ska vara minst 2 mm större än conduitens minsta diameter i någon projektion, men inte mer än 110 % av conduitens nominella diameter. Utför ytterligare ett angiogram över conduiten för att kontrollera att conduiten är intakt. Om det inte finns någon skada på conduiten, upprepa fördilateringsstegen enligt samma riktlinjer med stegvis ökande ballongstorlekar tills lämplig implantationsdiameter uppnåtts.

b. **För biologiska klaffproteser:** Mät det tilltänkta implantationsstället med angiografi för att bedöma lämpligheten för implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen. Om de angiografiska mätningarna är otydliga eller om det finns en fråga om huruvida bioprotesens innerdiameter (ID) är för stor för implantation (> 22 mm) kan en mätballong med lågt tryck (< 811 kPa [< 8 atm]) användas för att göra ytterligare bedömningar av ID. Om bioprotesens aktuella ID är < 22 mm och är ≥ 2 mm mindre än den ID som anges av tillverkaren, använd en ballong för att fördilatera bioprotesen. Ballongen ska inte överskrida den ID på bioprotesen som anges av tillverkaren. Om bioprotesens ID är > 22 mm ska bioprotesen anses vara för stor för implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen Melody.

Observera: Om obstruktion förekommer kan ytterligare förberedelse av implantationsstället krävas (t.ex. fördilatering eller förstentning) för att underlätta optimalt avhjälpande av obstruktionen före implantationen av den kateterburna pulmonalisklaffen.

7. Utför en sista storleksmätning med hjälp av en ballongdiameter som tydligt visar den smalaste delen av conduiten eller bioprotesen (vid ett tryck på < 811 kPa [< 8 atm]). Om kransartärerna ligger på ett acceptabelt avstånd från implantationsstället anses anatomin vara lämplig för implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen Melody. Rekommendationer för storleksbestämning finns i Tabell 1.

   Om kranskärlsanatomin inte är klarlagd, gör en ny aortarotangiografi eller utför en selektiv kranskärlsangiografi av kranskärlsystemet i närheten av conduiten samtidigt som mätballongen eller den största fördilateringsballongen fylls helt. Om en kransartär verkar komprimeras av ballongen är patientens anatomi olämplig för implantation av den kateterburna pulmonalisklaffen och ingreppet ska avbrytas.

8. Placera en ledare genom utflödet från höger kammare med spetsen placerad så långt distalt i lungartärbädden som möjligt. Ta bort den diagnostiska katetern. Lämna kvar dilatatorn på plats och förbered den kateterburna pulmonalisklaffen och införingssystemet.

8.2 Förberedelse av den kateterburna pulmonalisklaffen

1. Undersök före öppnandet noga att burken och locket inte är skadade, läcker eller har några brutna förseglingar. **Burken ska innehålla så mycket steriliseringsmedel att den kateterburna pulmonalisklaffen är täckt. Skölj den kateterburna pulmonalisklaffen i minst 2 minuter enligt nedanstående steg för att minska koncentrationen av glutaraldehyd.**
   a. Iordningställ med aseptisk teknik 3 sterila kärl, varav 1 ska vara tomt och 2 innehålla isoton koksaltlösning (500 mL) för sköljning.
   b. Ta upp den kateterburna pulmonalisklaffen med aseptisk teknik genom att gripa tag i etiketten med serienumret med en atraumatisk tång och lyfta upp den ur burken. Burkens utsida är **inte steril**. Låt inte den kateterburna pulmonalisklaffen komma i kontakt med burkens utsida.
   c. Etiketten med serienumret är suturerad till den kateterburna pulmonalisklaffen utflödesände. Kontrollera att serienumret på denna stämmer överens med serienumret på burken och på patientens registreringsformulär. Den kateterburna pulmonalisklaffen får inte användas om det finns skillnader mellan serienumren. Avlägsna inte etiketten från den kateterburna pulmonalisklaffen förrän strax före implantationen.
   d. Töm ut återstående förvaringslösning från klaffen i den tomma tömningsskålen (skål 1) genom att hålla den kateterburna pulmonalisklaffen med serienummeretiketten (utflödesänden) riktad nedåt.
   e. För över den tömda kateterburna pulmonalisklaffen till sköljskålen (skål 2). Fyll den kateterburna pulmonalisklaffen med sköljlösning och omväxlande töm och fyll klaffen genom att vända och snurra på denna. Fyll och töm klaffen under 1 minut och töm därefter ut lösningen från klaffen i skålen.
   f. För över den tömda kateterburna pulmonalisklaffen till sköljskålen (skål 3) och upprepa steg e i minst 1 minut. Låt den kateterburna pulmonalisklaffen ligga kvar i sköljskålen tills det är dags för implantation, så att vävnaden inte torkar ut.
   g. Töm ut sköljvätskan ur klaffen innan den kateterburna pulmonalisklaffen monteras på införingssystemet.
2. Ta bort serienummeretiketten genom att klippa av suturen som fäster etiketten i den kateterburna pulmonalisklaffen.

8.3 Montering och placering av den kateterburna pulmonalisklaffen i införingssystemet

1. Undersök införingssystemet noggrant och kontrollera att det inte har skadats under transporten och att ballongstorleken är lämplig för det planerade ingreppet. Storleken på det införingssystem som ska användas baseras på det förberedda implantationsstället, enligt beskrivningen i Tabell 1. Det införingssystem som används ska inrymma en ballong för införing av den kateterburna pulmonalisklaffen som är 0 till 2 mm större än den smalaste delen vid implantationsstället, men inte mer än 110 % av conduitens eller den biologiska klaffprotesens nominella diameter.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Spola igenom införingssystemets ledarlumen samt sidoporten. Förbered ballongerna genom att tömma dem helt med en spruta. Fyllningssprutor ansluts till lumen på inner- och ytterballongerna. Användning av fyllningsenheter som möjliggör tryckmätning rekommenderas. Använd en lösning som består av en tredjedel kontrastmedel och två tredjedelar koksaltlösning i fyllningssprutorna.
3. Minska den kateterburna pulmonalisklaffens storlek under krympningen genom att använda mandränger av minskande storlek. En steril spruta på 2,5 mL rekommenderas för krympning till en mellanstorlek före den slutliga krympningen på ballongkatetern. När den kateterburna pulmonalisklaffen har minskats till mellanstorlek förs den över spetsen på införingssystemet och centreras över ballongerna.
4. Kontrollera att den kateterburna pulmonalisklaffens utflödesände är riktad mot införingssystemets distala ände. Den kateterburna pulmonalisklaffens utflöde markeras av den blåa suturen som används för att fästa klaffen på denna sida.
5. Krymp försiktigt den kateterburna pulmonalisklaffen på ballongen genom att trycka med fingrarna och utföra en rullande rörelse så att ett jämnt tryck utövas på den kateterburna pulmonalisklaffens alla sidor och stenten förlängs. Krymp endast tills ingen rörelse känns på införingssystemet.

   Undvik att böja eller vrida den kateterburna pulmonalisklaffen.

   Kontrollera att den blå suturen befinner sig nära införingssystemets blå spets så att den kateterburna pulmonalisklaffen är korrekt placerad för att föras in.
6. För försiktigt hylsan över den kateterburna pulmonalisklaffen och ballongerna. Se till att kronorna på den kateterburna pulmonalisklaffens inflödesände inte fastnar i hylsan när den förs fram över den kateterburna pulmonalisklaffen. Spola hylsan med hjälp av sidoarmen så att luft avlägsnas från införingssystemet. Fortsätt föra fram hylsan och spola tills hylsan passar precis över den blå spetsens proximala ände.

   Observera: Kontrollera att den blå suturen befinner sig intill införingssystemets blå spets.
7. Ta bort vendilatatorn från ingångsstället och för fram införingssystemet över ledaren. För försiktigt in införingssystemet genom huden och för fram det mot implantationsstället. Om blödning noteras vid det venösa ingångsstället ska manschetten på skaftets proximala ände föras fram i venen för att stoppa blödningen. För fram införingssystemet till den plats där den kateterburna pulmonalisklaffen ska placeras. Detta kräver manövrering av införingssystemet och ledaren. **Säkerställ att ledaren hela tiden befinner sig i rätt position.**
8. Frilägg den kateterburna pulmonalisklaffen när den har nått fram till implantationsstället. Håll införingssystemets skaft på plats och dra samtidigt tillbaka den yttre hylsan. Den kateterburna pulmonalisklaffen är helt frilagd när spolporten på ytterhylsan är i linje med den proximala markören på införingssystemets skaft. Medan klaffen friläggs måste man se till att undvika oavsiktliga förflyttningar av den kateterburna pulmonalisklaffen som skulle kunna leda till att den inte längre befinner sig i rätt position.
9. När den kateterburna pulmonalisklaffen är helt frilagd ska en spruta med rent kontrastmedel anslutas till spolporten på införingssystemet. Injicera en liten mängd kontrastmedel för att bekräfta att den kateterburna pulmonalisklaffen ligger på rätt ställe och att hylsan dragits tillbaka helt. Mindre justeringar av den kateterburna pulmonalisklaffens placering är fortfarande möjliga.
10. Fyll innerballongen och därefter ytterballongen. Så snart den kateterburna pulmonalisklaffen har vecklats ut korrekt mot implantationsstället, töm ballongerna och avlägsna införingssystemet försiktigt.
11. Mät RV-PA-trycket. Om en betydande gradient föreligger, utför ballongdilatation med högtrycksballong för att minimera gradienten.
12. Jämför RV-trycket med det systemiska trycket uppmätt via artären.
13. Injicera kontrastmedel proximalt i den huvudsakliga lungartären (eller distalt i utflödet från höger kammare) för att påvisa att klaffen fungerar och dess position. Säkerställ att klaffen inte hålls öppen av ledaren och införingssystemet då detta kan ge ett felaktigt intryck av pulmonalinsufficiens.
14. Ta bort katetrar, ledare och hylsor under bibehållen hemostas.

    Observera: Införingssystemet är avsett för engångsbruk och ska endast fyllas en gång. Införingssystemet får inte användas för att expandera den kateterburna pulmonalisklaffen efter initial implantation. Den kateterburna pulmonalisklaffen kan expanderas efter placeringen med hjälp av en annan ballongkateter. För att minimera risken att skapa insufficiens ska den största rekommenderade storleken enligt Tabell 1 inte överskridas.

    Observera: Om det uppstår en reva längs omkretsen på införingsballongkatetern innan den kateterburna pulmonalisklaffen har utvidgats helt kan ballongen fastna i den kateterburna pulmonalisklaffen och behöva avlägsnas kirurgiskt. Om en ballong av rätt storlek brister efter utvidgning av den kateterburna pulmonalisklaffen kan ballongen dras tillbaka och ersättas med en ny ballongkateter över en ledare så att den kateterburna pulmonalisklaffen kan utvidgas helt.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tabell 3. Storlekstabell för den kateterburna pulmonalisklaffen Melody

Införingssystemets storlek – innerballong/ytterballong	Maximalt applicerat tryck, innerballong RBP		Applicerade tryck, ytterballong		Motsvarande ytterdiameter (mm) på den kateterburna pulmonalisklaffen (fylld ballong)
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Storlek 18 mm Inner: 9 mm × 3,5 cm / Ytter: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Storlek 20 mm Inner: 10 mm × 3,5 cm / Ytter: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Storlek 22 mm Inner: 11 mm × 3,5 cm / Ytter: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Observera:

- Överskrid inte tryckvärden **i fetstil** för införingssystemets inner- eller ytterballong.
- RBP = nominellt bristningstryck = maximalt applicerat tryck
- atm = atmosfär
- kPa = kilopascal

9 Retur av explanterade kateterburna pulmonalisklaffar

Skicka gärna använda kateterburna pulmonalisklaffar till Medtronic. Patologiska studier av den explanterade kateterburna pulmonalisklaffen kommer att genomföras under ledning av en konsulterande patolog. Läkaren erhåller en skriftlig sammanfattning av resultaten. För att erhålla en produktretursats kontaktar du ett distributionscenter för Medtronic eller en Medtronic-representant. Om en sådan förpackning inte är tillgänglig kan den explanterade kateterburna pulmonalisklaffen läggas i en behållare med glutaraldehyd eller 10-procentig buffrad formalin omedelbart efter avlägsnandet. Kontakta en försäljningsrepresentant för Medtronic för ytterligare instruktioner om returnering av en explanterad enhet.

9.1 Produktincidenter

Rapportera alla eventuella produktincidenter till en försäljningsrepresentant för Medtronic eller till tillverkaren, Medtronic B.V. Tillverkarens kontaktinformation finns på sista sidan i bruksanvisningen.

10 Garantifriskrivning

NEDANSTÅENDE GARANTIFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

OAKTAT DEN KATETERBURNA PULMONALISKLAFFEN MELODY MODELL PB10, DET KATETERBURNA KLAFFINFÖRINGSSYSTEMET ENSEMBLE MODELL NU10 OCH DET KATETERBURNA KLAFFINFÖRINGSSYSTEMET ENSEMBLE II MODELL ENS10, NEDAN KALLADE ”PRODUKTEN”, FÖRE FÖRSÄLJNING BLIVIT NOGGRANT KONSTRUERADE, TILLVERKADE OCH KONTROLLERADE, KAN DET AV OLIKA SKÄL INTRÄFFA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, SÅVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna GARANTIFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

gällande lag, ska övriga delar av denna GARANTIFRISKRIVNING gälla, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och göras gällande som om denna GARANTIFRISKRIVNING inte innehöll den specifika del eller term som underkänts.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Cihaz tanımı

İmplant sistemi PB10 model Melody transkateter pulmoner kapak (stentli bovin juguler ven kapağı) ile ya NU10 model Ensemble transkateter kapak taşıma sisteminden ya da ENS10 model Ensemble II transkateter kapak taşıma sisteminden oluşur.

1.1 Melody transkateter pulmoner kapak (TPV)

TPV, altın lehimle lazer kaynağı yapılmış bir platin-iridyum stenti içine sütürlenmiş heterolog (bovin) juguler ven kapağından meydana gelir. TPV, 16 mm'lik bovin juguler ven (nominal uzunluğu 30 mm) ve 18 mm'lik bovin juguler ven (nominal uzunluğu 28 mm) halinde kullanıma sunulur. %1 oranında glutaraldehit ve %20 oranında izopropil alkol içeren ve TPV'nin kullanılana kadar saklanıp ambalajlandığı bir sterilanın kullanıldığı son bir sterilizasyon adımı gerçekleştirilir. Glutaraldehit konsantrasyonunu azaltmak için implantasyondan önce izotonik salin çözeltisiyle yeterli durulama yapılmalıdır.

TPV boyutunu belirleme önerileri için, bkz. Tablo 1.

Tablo 1. TPV boyutunu belirleme

TPV katalog numarası	Hedeflenen implant konumunun çapı	TPV'nin maksimum genişletilmiş iç çapı
PB1016	18 mm ila 20 mm	20 mm
PB1018	18 mm ila 22 mm	22 mm

1.2 Ensemble ve Ensemble II transkateter kapak taşıma sistemi (taşıma sistemi)

Her bir taşıma sistemi, kıvırdıktan sonra TPV'yi kaplamaya yetecek kadar büyük, geri çekilebilir politetrafloroetilen (PTFE) bir kılıfı olan bir balon içinde balonlu kateterden oluşur. Taşıma sisteminin 22 Fr'lik bir geçiş profili bulunmaktadır. Şişirme sırasında içteki balonun çapı dıştaki balonun çapının yarısı kadar olur. İki balon da naylondan yapılmıştır. Taşıma sisteminin kılıfında, sistemi yıkamak için kullanılan bir yan port ile yerleştirme bölgesindeki kanamayı en aza indirmek için kılıf üzerinde bir hemostatik manşon bulunmaktadır. Taşıma sisteminin koni şeklinde bir polieter blok amid (Pebax, Arkema Corporation) distal obtüratörü bulunmaktadır. Taşıma sistemi 0,889 mm'lik (0,035 inç) kılavuz tel ile uyumludur. Ensemble II taşıma sisteminde ayrıca balonların altında, taşıma sistemi üzerinde radyopak belirteç bantları bulunmaktadır. Belirteç bantları floroskopi altında balon konumunun görülebilmesine yardımcı olmaya yöneliktir.

Taşıma sistemi boyutları için, bkz. Tablo 2.

Tablo 2. Taşıma sistemi boyutları

Ensemble taşıma sistemi katalog numarası	Ensemble II taşıma sistemi katalog numarası	Dış balon dış çapı
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Endikasyonlar

Melody TPV, aşağıdaki klinik koşullarda bulunan hastalarda kullanım için endikedir:

- Regürjitan prostetik sağ ventriküler çıkış yolu (RVOT) kondüitleri veya biyoprotezleri ile invazif ya da cerrahi girişim için klinik endikasyonu olan hastalar VEYA
- Regürjitasyonun kötüleşme riskinin balonun genişletilmesine veya stentlemeye bağlı bir kontrendikasyon olduğu stenotik prostetik RVOT kondüitleri veya biyoprotezleri bulunan hastalar

3 Kontrendikasyonlar

- 22 Fr büyüklüğündeki bir introdüser kılıfının sığamadığı ven anatomisi
- TPV'nin sol kalpte implantasyonu
- Stentin çapaya iyi bir şekilde oturtulmasına elverişsiz RVOT
- RVOT'deki, balonla genişletilemeyen şiddetli tıkanıklık
- Santral venlerde tıkanıklık
- Klinik veya biyolojik enfeksiyon belirtileri
- Aktif endokardit
- Bilinen aspirin veya heparin alerjisi
- Gebelik

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Uyarılar ve önlemler

Hekim eğitimi: Melody TPV ile Ensemble ya da Ensemble II taşıma sistemlerinden birini kullanmadan önce, hekimlerin Medtronic tarafından verilen Hekim/Merkez eğitim programını başarıyla tamamlamış olmaları gerekmektedir.

Cihaz ömrü: Melody TPV, RVOT kondüitindeki veya biyoprostetik kapaktaki işlev bozukluğunun palyatif tedavisinde kullanılır ve bir sonraki cerrahi girişimi geciktirme hedefi taşır. Bazı hastalarda kapak için yeniden girişim veya kapağın değiştirilmesi gerekir; bunun zamanlaması çeşitli etkenlere bağlıdır.

4.1 Uyarılar

4.1.1 TPV

Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

TPV'yi hiçbir yöntemle yeniden sterilize etmeyin.

Cihazın ve kabının irradyasyona, buhara, etilen okside ya da diğer kimyasal sterilanlara maruz kalması cihazı kullanılamaz hale getirir.

Cihazı aşağıdaki durumlarda **kullanmayın:**

- Cihaz düşmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde yanlış kullanılmışsa
- Son Kullanma tarihi geçmişse
- Her bir emniyet belirteçli mühür bozulmuşsa
- TPV'deki seri numarası etiketi kabın etiketindeki seri numarasıyla aynı değilse
- Raf kartonunun içindeki sevkiyat sıcaklığı göstergesi penceresi siyahsa. Eğer sevkiyat sıcaklığı göstergesi siyah ise TPV klinik açıdan kullanıma uygun değildir.
- Saklama çözeltisi cihazı tamamen kaplamıyorsa ya da sızıntı olduğuna dair kanıt varsa

Cihazı saklama ve durulama çözeltilerinden başka çözeltilere maruz **bırakmayın**.

Saklama ya da durulama çözeltisine antibiyotik **eklemeyin**. Cihaza antibiyotik UYGULAMAYIN.

Cihazı kurumaya **bırakmayın**. Yıkayarak veya çözeltiye batırarak doku nemini koruyun.

Hasarlı bir cihazı tamir etme girişiminde **bulunmayın**.

Kapak yaprakçığı dokusunu yönlendirmek için elle **tutmayın** veya pens **kullanmayın**.

Stenti yönlendirmek için pens **kullanmayın**.

Tablo 1'de gösterildiği gibi cihazı önerilen maksimum boyutunun üzerinde **genişletmeyin**; aksi takdirde bu durum, regürjitan TPV ile sonuçlanabilir.

4.1.2 Taşıma sistemi

Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir ve/veya cihazda hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Balonu, tıkayıcı damarın çapını ve hedeflenen implantasyon alanını hatırı sayılır oranda aşacak kadar **genişletmeyin**.

Balonu şişirmek için hava veya gaz içeren başka bir madde **kullanmayın**.

Dirençle karşılaşılırsa, öncelikle bunun nedenini belirlemeden ve çözüme yönelik olarak harekete geçmeden, kılavuz teli, balon genişletme kateterini veya herhangi bir bileşeni **ilerletmeyin**.

Prosedür sırasında kılavuz teli taşıma sisteminden hiçbir noktada **çıkarmayın**.

4.2 Önlemler

- İmplantasyon bölgesindeki dokunun nekrozunu önlemek için, TPV durulama prosedürleri sıkı sıkıya izlenmelidir.
- Glutaraldehide maruz kalma sonucunda deri, göz, burun ve boğazda tahriş meydana gelebilir. Uzun süreli veya tekrarlı kimyasal buhar soluma veya maruziyetinden kaçının. Sadece yeterli havalandırma ile kullanın. Deriyle temas ederse, durumdan etkilenen bölgeyi hemen en az 15 dakika boyunca suyla durulayın. Gözle temas etmesi halinde, en az 15 dakika boyunca suyla durulayın ve vakit kaybetmeden tıbbi yardım alın.
- Mühürlü taşıma sistemi ambalajı açılmadan önce kontrol edilmelidir. Mühür bozulmuş ya da ambalaj hasar görmüşse sterillik garanti edilemez.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Taşıma sisteminin doğru bir şekilde çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Taşıma sistemini tutarken dikkatli olun. Taşıma sisteminin dolaşması, gerilmesi veya sertçe silinmesi sonucu hasar oluşabilir.
- Bu taşıma sistemi, akışkanların basınç ölçümü veya iletimi için tavsiye edilmemektedir.
- Sisteme hava girişini önlemek için, bir sonraki aşamaya geçmeden önce, kateter bağlantılarının sıkı olmasını sağlayın ve aspirasyondan yararlanın.
- Hava kabarcıklarının girişini önlemek için taşıma sistemi dikkatli bir şekilde durulanmalıdır.
- Balon üzerindeki TPV'nin boyutunu kıvırmadan (küçültmeden) önce, kapağın yönü ve işlevi test edilmelidir.
- Etiketleri çıkarmayın. Bu etiketler balon üzerindeki kıvırma prosedürü tamamlanmadan önce TPV'nin yönünü belirler.
- Kıvırma prosedürü dikkatle gerçekleştirilmelidir. Kıvırma sırasında kapağın yönü her zaman bilinmelidir. TPV, balonun üzerine monte edilmiş olduğundan yön değişikliği yapılmamalıdır.
- Kıvırma prosedürü dikkatle gerçekleştirilmelidir. Stente fazla baskı yapmak stentin çatlamasına neden olabileceğinden, kıvırma işlemi sırasında cihaza aşırı basınç uygulamayın.
- TPV'nin taşınması sırasında kullanılan balonun şişirme çapı, tıkayıcı damarın ve implantasyon yapılması hedeflenen bölgenin çapına yakın olmalıdır.
- Bu prosedür sırasında TPV'nin taşınması amacıyla balonu şişirirken, uygun büyüklükte, basınç ölçerli 2 şişirme cihazının (balonların her biri için 1 cihaz) kullanılması kesinlikle önerilir.
- TPV bükülmezdir ve damarlar arasında gezinmeyi zorlaştırabilir.
- Hiçbir koşulda taşıma sisteminin herhangi bir kısmını dirence karşı ilerletmeyin. Direncin nedeni floroskopiyle belirlenmeli ve soruna çözüm bulmak için harekete geçilmelidir.
- Balonun açılması işlemi, uygun röntgen ekipmanı ile, floroskopinin rehberliği altında gerçekleştirilmelidir.
- Taşıma sistemini kılıfına geri çekmeden önce, balonların tamamen söndürülmüş olması son derece büyük önem taşır.
- Çıkardıktan sonra direnç hissediliyorsa ve özellikle balon yırtılması veya sızıntısı biliniyor veya bundan şüpheleniliyorsa, taşıma sistemi ve kılavuz tel birlikte bir bütün olarak çıkarılmalıdır. Bu da, bir bütün olarak sıkıca tutulan kılavuz tel ve taşıma sistemini hafifçe döndürerek ve çekerek, her ikisini birlikte çıkarmak suretiyle gerçekleştirilebilir.

5 Olası komplikasyonlar/advers olaylar

Aşağıdaki listede TPV'nin implantasyonundan kaynaklanabilecek, prosedürle ilgili olası komplikasyonlar yer almaktadır:

- RVOT kondüitinin yırtılması
- Koroner arterde sıkışma
- Büyük kan damarı perforasyonu
- TPV'nin embolizasyonu veya yer değiştirmesi
- Kalp odacığı perforasyonu
- Aritmiler
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Serebrovasküler olaylar (geçici iskemik atak [GİA], serebrovasküler kaza [SVK])
- Enfeksiyon/sepsis
- Ateş
- Hematom
- Deride radyasyon tarafından indüklenen eritem, vezikül oluşumu veya soyulma
- Kateterizasyon bölgesinde ağrı, şişme veya morarma

Aşağıdaki listede TPV'nin implantasyonunun ardından ortaya çıkabilecek, cihazla ilgili olası advers olaylar yer almaktadır:

- Stentin çatlaması[1]
- Tekrarlayan tıkanıklıkla sonuçlanan stent çatlaması
- Endokardit
- TPV'nin embolizasyonu veya yer değiştirmesi
- Valvüler işlev bozukluğu (stenoz veya regürjitasyon)
- Paravalvüler sızıntı
- Valvüler tromboz
- Pulmoner tromboembolizm
- Hemoliz

[1] "Stent çatlaması" terimi, Melody TPV'nin çatlamasını ifade etmektedir. Bununla birlikte, RVOT'de birden fazla stenti bulunan hastalarda, stent çatlaklarının bir başka stente karşı kesin olarak Melody çerçevesine atfedilmesi zordur.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Hasta bilgileri

6.1 Antikoagülasyon/antitrombosit bilgileri

Hastalar, her hastanın durumuna göre, süresi önceden belirlenmemiş bir antikoagülan ve/veya antitrombosit tedavisine ihtiyaç duyabilirler.

6.2 Stent çatlamalarının belirlenmesi ve yönetilmesi

TPV yerleştirme işleminden geçen tüm hastalarda, önceden görüşülen ya da sonradan tanımlanan risk faktörlerine bakılmaksızın stent çatlaması olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

6.2.1 Belirleme

RVOT tıkanıklığı derecesinde azımsanmayacak bir artış meydana gelmiş olan hastalarda, ilişkili bir stent çatlaması olasılığı göz önünde bulundurulmalı ve değerlendirilmelidir. TPV alan hastaların prosedür sonrası rutin değerlendirmesine göğüs radyografisi veya floroskopi ile radyografik stent değerlendirmesi dahil edilmelidir.

6.2.2 Yönetim

Stent çatlaması olduğu saptanırsa, klinik olarak uygun hemodinamik değerlendirmeyle birlikte, stentin sürekli olarak izlenmesi yerine getirilmelidir. Stent çatlaması ve önemli ilişkili RVOT tıkanıklığı veya regürjitasyonu olan hastalarda, normal klinik uygulamaya uygun olarak, yeniden girişim gerçekleştirilmesi düşünülmelidir.

Yeniden girişim, ilave bir Melody TPV implantasyonunu veya kondüitin cerrahi yoldan değiştirilmesini içerebilir. Melody klinik çalışmalarında, başka bir Melody TPV'nin orijinal Melody TPV'nin içine yeniden implantasyonuna ilişkin verilerin sınırlı olduğunu göz önünde bulundurun.

6.3 Endokardit

Endokardit, tüm biyoprostetik kapaklarla ilişkili olan, olası bir advers olaydır (Bölüm 5). Hastalar, tedavilerinden sorumlu görevlilerin herhangi bir prosedür öncesinde biyoprostetik kapak taşıdıklarını bilmelerini sağlamalıdırlar.

Melody TPV implante edilen hastalarda, endokardit şüphesi insidansı düşük olarak bildirilmiştir. Açıklanamayan, uzun süreli ateş, enfeksiyon göstergesi olabilir ve bu durumların bulunduğu hastalara tıp uzmanına başvurmaları tavsiyesinde bulunulmalıdır.

Melody TPV implante edilmiş olan, diş prosedürleri geçiren hastalar için profilaktik antibiyotik tedavisi önerilir.

6.4 İzleme etiketleri

Ürün izleme etiketleri yalnızca hastanede kullanılmak üzere sağlanmıştır ve Medtronic'e iade edilmemelidir.

6.5 Kayıt bilgileri

Hasta kaydının gerekli olduğu ülkeler için TPV ambalajlarının içinde bir hasta kayıt formu bulunmaktadır.

Not: AB ülkeleri dahil olmak üzere, hasta mahremiyeti yasalarının hasta bilgilerinin sağlanması ile çelişki içinde olduğu ülkelerde hasta kaydı geçerli değildir.

İmplantasyondan sonra lütfen gerekli tüm bilgileri doldurun. Seri numarası hem ambalajın üzerinde hem de TPV'ye takılı olan tanımlama etiketinde bulunmaktadır. Orijinal formu, formda belirtilen Medtronic adresine gönderin ve geçici tanımlama kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

Medtronic hasta için bir İmplante Cihaz Tanımlama Kartı sağlayacaktır. Bu kart, hasta hekiminin adını ve telefon numarasını, ayrıca acil bir durumda tıbbi personelin ihtiyaç duyacağı bilgileri içerir. Hastalar, bu kartı daima yanlarında taşımaya teşvik edilmelidirler.

6.6 MRI güvenlik bilgileri



Klinik olmayan testler ve modelleme, Melody TPV'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- 1,5 T ve 3,0 T statik manyetik alan
- 2500 gauss/cm (25 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 15 dakika taramada 2,0 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (Normal Çalışma Modu)

Klinik olmayan testlere ve modellemeye dayanarak, yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Melody TPV'nin, kesintisiz 15 dakikalık taramanın ardından 2,1°C'den daha düşük bir maksimum in vivo sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Görüntülenmek istenen bölge cihazın konumuyla aynı alanda veya göreceli olarak yakınındaysa, MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Klinik olmayan testlerde, 3,0 T'lık bir MRI Sistemiyle, spin eko vuru diziliminde görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, Melody TPV'yi yaklaşık 3 mm ve gradyan eko vuru diziliminde görüntülendiğinde ise 6 mm geçmiştir. Cihazın lumeni karanlık olmuştur.

Melody TPV'nin bir biyoprotez veya stent içinde açılması konusunda, ek görüntü artefaktı bilgileri için, biyoprotez veya stentle ilgili MRI belge ve etiketlerine başvurun. Bu implantın mevcut olduğu durumlarda MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir.

İmplantasyondan hemen sonra yukarıdaki koşullar altında tarama yapılabilir.

Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında daha düşük sınırlar gerektirebilir.

7 Tedarik biçimi

7.1 Ambalaj

TPV, kimyasal olarak sterilize edilir ve vidalı kapaklı, mühürlü cam bir kap içerisinde, **steril olan** ve **pirojenik olmayan** bir şekilde tedarik edilir. Emniyet belirteçli iki mühürden biri kırılmış, kap hasar görmüş ya da sızıntı göze çarpıyorsa sterillik bozulmuştur. Kabın dış kısmı **steril değildir** ve steril bir alana yerleştirilmemelidir.

TPV, **pirojenik değildir**; etilen oksit gazıyla sterilize edilir ve çift torba içinde ambalajlanır. Torbalar hasarsızsa ve açılmamışsa taşıma sistemi sterildir. Dıştaki torba hasar görmüşse taşıma sistemini kullanmayın. Taşıma sistemi hiçbir zaman sadece iç torba içinde saklanmamalıdır. İç torba steril bariyer görevi görmez. Dıştaki torbanın dış yüzeyleri **steril değildir** ve steril alana yerleştirilmemelidir.

7.2 Saklama

TPV'yi 15°C ila 25°C (59°F ila 77°F) sıcaklıkta saklayın. Taşıma sistemini oda sıcaklığında ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın. Taşıma sistemi hiçbir zaman sadece iç torba içinde saklanmamalıdır. İç torba steril bariyer görevi görmez.

Gereken envanter kontrolü, Son Kullanma tarihleri en yakın olan cihazlar, son kullanma tarihlerinin geçirilmesinden kaçınmak üzere öncelikle kullanılacak şekilde sağlanmalıdır. Cihazlar, ürün etiket ve belgelerinde görülen Son Kullanma tarihine kadar kullanılmalıdır.

8 Kullanım talimatları

Aşağıda kateterizasyon/implantasyon prosedürünün ana hatları sıralı olarak verilmektedir. Tanı kateterlerinin, kılavuz tellerin, genişletme balonlarının, boyut belirleme balonlarının ya da gerekli diğer aletlerin tipi operatörün kararına bırakılmıştır.

8.1 Erişim bölgesinin hazırlanması ve implantasyon öncesi tanı

1. Erişim bölgesinde steril hazırlık ve örtü örtme işlemlerini gerçekleştirin.
2. Arteriyel ve venöz erişim sağlayın.

   Not: Femoral venöz erişim sağlanamazsa (örneğin stenoz veya travma nedeniyle), erişim için iç juguler ven veya subklavyen ven gibi alternatif bir venöz erişim bölgesi kullanılabilir.
3. >250 saniyelik hedef ACT elde edecek şekilde heparin uygulayın.
4. Kateteri arteriyel kılıfın içine sokun ve çıkan aortun içerisine doğru ilerletin. Koroner arterlerin RVOT'ye komşu olmadığını ve bir stent veya TPV implante edildiğinde koroner kompresyon riski olmadığını göstermek için aortogram gerçekleştirin.

   Koronerler implantasyon bölgesinin çok yakınında görünüyor ve koroner kompresyon olası görünüyorsa, TPV implantasyonuna geçilmeden önce ilave incelemeler yapılmalıdır.
5. Bir anjiyografi kateterini, anjiyografi için sağ ventriküle (RV) ya da RVOT'un proksimal kısmına ilerletin. Elde edilen anjiyografik projeksiyonlar, RVOT'un görece konumuna dayalı olacaktır.

   Bir biyoprotezi değerlendiriyorsanız floroskopi açılarını, biyoprotez anülusu ve/veya komisürleri bir düzlem içinde veya aynı hizada şekilde ayarlayın. TPV için en uygun yerleşimi belirlerken biyoprotezin özelliklerini göz önünde bulundurun.
6. TPV implantasyonunun uygunluğunu değerlendirmek için, ya Adım 6a'yı (kondüitler için) ya da Adım 6b'yi (biyoprostetik kapaklar için) izleyin.
   a. **Kondüitler için:** TPV implantasyonu için kondüitin uygunluğunu değerlendirmek amacıyla hedeflenen implantasyon bölgesinin anjiyografik ölçümlerini alın. Anjiyografik ölçümler net değilse veya kondüitin uyumluluğuna dair bir soru işareti söz konusuysa, kondüitin mevcut durumunu daha ayrıntılı olarak değerlendirmek için düşük basınçlı bir boyut belirleme balonu (<811 kPa [<8 atm]) kullanılabilir. En dar kondüit boyutu (genellikle lateral projeksiyonda) ≤18 mm ve orijinal kondüit çapından küçükse, kondüitin tıkanma bölgesini (implantasyon bölgesi), kondüit tıkanmasının en tatmin edici şekilde giderilmesini kolaylaştırmak için önceden genişletin. Önceden genişletme balonunun büyüklüğü, herhangi bir projeksiyonda kondüitin en dar çapından en az 2 mm büyük, nominal kondüit çapının en fazla %110'u olmalıdır. Kondüitin sağlamlığını kaybetmediğinden emin olmak için başka bir kondüit anjiyogramı gerçekleştirin. Kondüitte zedelenme söz konusu değilse, uygun implant çapına ulaşıncaya kadar büyüklüğü giderek artan balonlarla aynı yönergeleri izleyerek önceden genişletme adımlarını tekrarlayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b. **Biyoprostetik kapaklar için:** TPV implantasyonu için uygunluğu değerlendirmek amacıyla hedeflenen implantasyon bölgesinin anjiyografik ölçümlerini alın. Anjiyografik ölçümler net değilse veya biyoprotez iç çapının (İ.Ç.) implantasyon için çok büyük (>22 mm) olduğuna dair bir soru işareti söz konusuysa, İ.Ç.'yi daha ayrıntılı olarak değerlendirmek için düşük basınçlı bir boyut belirleme balonu (<811 kPa [<8 atm]) kullanılabilir. Biyoprotezin mevcut İ.Ç.'si <22 mm ve imalatçının yayınlanan İ.Ç.'sinden ≥2 mm küçük ise, biyoprotezi önceden genişletmek için balon kullanın. Balon, biyoprotezin imalatçı tarafından yayınlanan İ.Ç.'sini aşmamalıdır. Biyoprotezin İ.Ç. ölçümü >22 mm ise, biyoprotezin Melody TPV implantasyonu için çok büyük olduğu kabul edilmelidir.

Not: Tıkanıklık fark edilirse, TPV'nin implante edilmesinden önce tıkanıklığın en tatmin edici şekilde giderilmesini kolaylaştırmak için implantasyon bölgesinin daha fazla hazırlanması (örneğin, önceden genişletilmesi veya önceden stentlenmesi) gerekebilir.

7. Kondüitin veya biyoprotezin en dar kısmını açıkça gösteren bir balon çapı kullanarak son bir boyut belirleme işlemi gerçekleştirin (<811 kPa [<8 atm] basınçta). Koroner arterler implantasyon bölgesine kabul edilebilir bir mesafedeyse anatominin Melody TPV implantasyonu için uygun olduğu kabul edilir. Boyut belirleme önerileri için, bkz. Tablo 1.

   Koroner anatomi hakkında hala belirsizlikler söz konusuysa, aortik kök anjiyogramını tekrarlayın ya da boyut belirleme balonunu veya en büyük önceden genişletme balonunu tam olarak genişlemesi için eşzamanlı olarak şişirirken kondüite yakın olan koroner sistemin seçici koroner anjiyogramını gerçekleştirin. Balonun bir koroner arteri sıkıştırdığı görülüyorsa, hastanın anatomisi TPV için uygun değildir ve prosedürün yarıda kesilmesi gereklidir.

8. Kılavuz teli, ucu pulmoner arteriyel yatakta mümkün olduğunca distal noktada konumlandırılmış olarak RVOT boyunca yerleştirin. Tanı kateterini çıkarın. Dilatörü yerinde bırakın ve TPV ile taşıma sistemini hazırlayın.

8.2 TPV'nin Hazırlanması

1. Açmadan önce, kavanozu ve kapağını hasar, sızıntı veya mühür bozulması açısından dikkatle inceleyin. **Kavanozda TPV'yi kaplamaya yetecek kadar sterilan bulunmalıdır. TPV'deki glutaraldehit konsantrasyonunu azaltmak için, TPV'yi en az 2 dakika boyunca, şu adımlarda talimat verilen şekilde durulayın.**
   a. Durulama için, aseptik teknik kullanarak 1'i boş kalan ve 2'si izotonik salin çözeltisi içeren (500 mL) 3 steril çanak hazırlayın.
   b. Aseptik teknik kullanarak TPV'yi atravmatik pensle, seri numarası etiketinden tutup kavanozdan kaldırarak çıkarın. Kavanozun dışı **steril değildir**. TPV'nin kavanozun dış kısmıyla temas etmesine izin vermeyin.
   c. Seri numarası etiketi TPV'nin çıkış yönüne sütürlenmiştir. Etiketin üzerindeki seri numarasıyla kavanozun etiketindeki seri numarasının ve hasta kayıt formundaki seri numarasının eşleştiğini doğrulayın. Seri numarasında herhangi bir farklılık fark ederseniz TPV'yi kullanmayın. İmplantasyon zamanı gelmeden etiketi TPV'den çıkarmayın.
   d. TPV'yi, seri numarası etiketi (çıkış ucu) aşağıya gelecek şekilde tutarak kalan saklama çözeltisini kapaktan boş atık çanağına (çanak 1) boşaltın.
   e. Boş TPV'yi durulama çanağına (çanak 2) aktarın. TPV'yi durulama çözeltisiyle doldurun ve sırayla tersine çevirip döndürerek boşaltın ve doldurun, kapağı 1 dakika boyunca boşaltıp doldurun ve ardından çözeltiyi kapaktan bir çanak içine boşaltın.
   f. Boş TPV'yi durulama çanağına (çanak 3) aktarın ve en az 1 dakika boyunca adım e'yi tekrarlayın. Dokunun kurumasını önlemek için implantasyon zamanı gelene kadar TPV'yi durulama çanağının içinde bırakın.
   g. Durulama çözeltisini, TPV'yi taşıma sistemine yüklemeden önce TPV'den boşaltın.
2. Etiketi TPV'ye bağlayan sütürü keserek seri numarası etiketini çıkarın.

8.3 Taşıma sisteminin yüklenmesi ve TPV'nin yerleştirilmesi

1. Sevkiyat esnasında hasar görmediğini ve balon boyutunun amaçlanan prosedür için uygun olduğunu doğrulamak için taşıma sistemini dikkatlice inceleyin. Kullanılacak taşıma sisteminin boyutu, Tablo 1'de açıklandığı gibi hazırlanan implantasyon bölgesine bağlıdır. Kullanılan taşıma sistemi, implantasyon bölgesinde orta kısımdan 0 ila 2 mm büyük, ancak nominal kondüit veya biyoprostetik kapak çapının en fazla %110'u kadar olan bir TPV taşıma balonu içermelidir.
2. Taşıma sistemi kılavuz tel lumenini ve yan portunu yıkayın. Balonları bir enjektörle tamamen söndürerek hazırlayın. Şişirme enjektörlerini içteki ve dıştaki balon lumenlerine takın. Basınç izleyebilme özellikleri bulunan şişirme cihazları önerilir. Şişirme enjektörlerinde çözelti oranı üçte bir ila üçte iki olan kontrast-salin kullanın.
3. TPV'yi kıvırırken azalan boyutlarda mandreller kullanarak TPV'nin boyutunu küçültün. TPV'nin, balonlu kateterin üzerine nihai kıvırma işleminden önce ara boyuta gelecek şekilde kıvrılması için, 2,5 mL'lik steril bir enjektör kullanılması tavsiye edilmektedir. TPV ara boyuta indirgendiğinde, TPV'yi taşıma sisteminin ucu üzerinden kaydırın ve balonların üzerinde ortalayın.
4. TPV'nin çıkış ucunun taşıma sisteminin distal ucuna doğru yönlendirildiğini doğrulayın. TPV'nin çıkış ucu, kapağın bu konumda takılı olmasında kullanılan mavi sütürle saptanabilir.
5. Stenti gerip uzatmak için TPV'nin tüm yanlarından eşit basınç uygulamak üzere parmağınızla basınç uygulayarak ve döndürme hareketiyle TPV'yi balonun üzerine nazikçe kıvırın. Sadece taşıma sistemi üzerinde hiç hareket hissedilmeyene kadar kıvırın.

   TPV'yi bükmekten veya döndürmekten kaçının.

   Taşıma için TPV'nin yönünün doğru olduğundan emin olmak amacıyla mavi sütürün taşıma sisteminin mavi ucuna bitişik olduğunu doğrulayın.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. TPV'nin giriş ucundaki tepelerin, kılıf TPV üzerinden ilerletilirken kılıfa takılmadığından emin olarak, kılıfı TPV'nin ve balonların üzerinden dikkatli bir biçimde kaydırın. Taşıma sistemindeki havayı gidermek için yandaki kolu kullanarak kılıfı durulayın. Kılıf mavi kapağın proksimal ucuna sıkıca oturana kadar kılıfı ilerletmeye ve durulamaya devam edin.

   Not: Mavi sütürün, taşıma sisteminin mavi ucuna bitişik olduğundan emin olmak için kontrol edin.

7. Venöz dilatörü erişim bölgesinden çıkarın ve taşıma sistemini kılavuz tel üzerinden ilerletin. Taşıma sistemini cildin içinden dikkatlice yerleştirin ve implantasyon bölgesine doğru ilerletin. Venöz erişim bölgesinde kanama olduğu fark edilirse, şaftın proksimal ucundaki manşonu, kanamayı durdurmak için venin içine doğru ilerletin. Taşıma sistemini TPV'nin açılmasının amaçlandığı bölgeye doğru ilerletin. Bu, taşıma sisteminin ve kılavuz telin hareket ettirilmesini gerektirir. **Uygun kılavuz tel konumunu her zaman koruyun.**
8. İmplantasyon bölgesinin seviyesine ulaştığında TPV'yi açığa çıkarın. Dış kılıfı geriye doğru çekerken taşıma sisteminin şaftını yerinde tutun. Dış kılıfın yıkama portu, taşıma sistemi şaftının proksimal belirteciyle hizalandığında TPV tamamen açığa çıkarılmış olur. Açığa çıkarırken, uygun TPV konumunun kaybedilmesine yol açması olası olan, kasıtsız bir TPV hareketinin olmamasını sağlayın.
9. TPV tamamen açıkta kaldığında, saf kontrast içeren bir enjektörü, taşıma sisteminin yıkama portuna takın. Az miktarda kontrastı, TPV'nin konumunun iyi olduğunu ve kılıfın tamamen geri çekildiğini doğrulamak için enjekte edin. Bu noktada, TPV'nin konumunda başka küçük ayarlamalar yapılması hala mümkündür.
10. İç balonu, ardından dış balonu şişirin. TPV, implantasyon bölgesine yaslanacak şekilde doğru olarak açıldığında, balonları söndürün ve taşıma sistemini dikkatlice çıkarın.
11. RV-PA basıncını ölçün. Önemli gradyan mevcutsa, gradyanın en aza indirilmesi için yüksek basınçlı bir balonla balon genişletme işlemi gerçekleştirin.
12. RV basıncı, arteriyel yaklaşım yoluyla ölçülmüş olan sistemik basınç ile karşılaştırın.
13. Kapak işlevini ve konumunu göstermek amacıyla proksimal ana PA'ya (ya da distal RVOT'a) kontrast enjeksiyonu gerçekleştirin. Pulmoner regürjitasyon oluştuğuna dair yanlış izlenim verebileceğinden, kapağın kılavuz telle ve taşıma sistemiyle açık tutulmadığından emin olun.
14. Hemostazı korurken kateterleri, kılavuz telleri ve kılıfları çıkarın.

    Not: Taşıma sistemi tek kullanımlıktır ve sadece bir defa şişirilmelidir. Taşıma sistemini, ilk implantasyondan sonra TPV'nin genişletilmesinde kullanmayın. TPV, farklı bir balonlu kateter kullanılarak yerleştirildikten sonra genişletilebilir. Regürjitasyon oluşması riskini en aza indirmek için Tablo 1'de gösterildiği gibi önerilen maksimum boyutu aşmayın.

    Not: TPV'nin tamamen genişletilmesinden önce, taşıma balonu kateterinin sirkumferansiyel bir şekilde yırtılması, balonun TPV'ye bağlanmasına neden olabilir, bu da cerrahi yoldan alınmasını gerektirebilir. TPV genişlemesinden sonra uygun boyuttaki bir balonun yırtılması durumunda balon geri çekilebilir ve TPV'nin genişletilmesinin tamamlanması amacıyla kılavuz tel üzerinden yeni bir balonlu kateter ile değiştirilebilir.

Tablo 3. Melody TPV boyut belirleme çizelgesi

Taşıma sistemi boyutu – iç balon / dış balon	**İç balonun uygulanan maksimum basıncı** RBP		**Dış balonun uygulanan basınçları**		**Karşılık gelen TPV'nin dış çapı (mm) (balon şişirilmiş olarak)**
	atm	**kPa**	**atm**	**kPa**	
Boyut 18 mm İç: 9 mm × 3,5 cm / Dış: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Boyut 20 mm İç: 10 mm × 3,5 cm / Dış: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tablo 3. Melody TPV boyut belirleme çizelgesi (devamı)

Taşıma sistemi boyutu – iç balon / dış balon	İç balonun uygulanan maksimum basıncı RBP		Dış balonun uygulanan basınçları		Karşılık gelen TPV'nin dış çapı (mm) (balon şişirilmiş olarak)
	atm	kPa	atm	kPa	
Boyut 22 mm İç: 11 mm × 3,5 cm / Dış: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Notlar:

- Taşıma sisteminin iç veya dış balon boyutları için **koyu** renkle belirtilen basınç değerlerini aşmayın.
- RBP = anma patlama basıncı = uygulanan maksimum basınç
- atm = atmosfer
- kPa = kilopaskal

9 Çıkarılan TPV'lerin iade edilmesi

Medtronic çıkarılan TPV'leri geri almak istemektedir. Çıkarılan TPV üzerinde, danışman patolog yönetiminde belirli patolojik çalışmalar yürütülecektir. Bulguları özetleyen bir yazı yazılarak hekime iade edilecektir. Ürün iade setini edinmek için, Medtronic dağıtım merkezi veya Medtronic Satış Temsilcisiyle irtibata geçin. Set mevcut değilse, çıkarılan TPV'yi, eksizyondan hemen sonra glutaraldehit ya da %10 tamponlu formalin içeren bir kaba koyarak gönderebilirsiniz. Çıkarılan cihazın geri gönderilmesi ile ilgili ayrıntılı talimatlar için, bir Medtronic Satış Temsilcisiyle irtibata geçin.

9.1 Ürünle ilgili olaylar

Ürünle ilgili her olayı Medtronic Satış Temsilcisine veya üretici olan Medtronic B.V.'ye bildirin. Üreticinin iletişim bilgileri Kullanım Talimatlarının son sayfasında bulunmaktadır.

10 Garanti reddi

AŞAĞIDAKİ GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ AMERİKA BİRLEŞİK DEVLETLERİ DIŞINDAKİ MÜŞTERİLER İÇİN GEÇERLİDİR:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN PB10 MODEL MELODY TRANSKATETER PULMONER KAPAK, NU10 MODEL ENSEMBLE TRANSKATETER KAPAK TAŞIMA SİSTEMİ VE ENS10 MODEL ENSEMBLE II TRANSKATETER KAPAK TAŞIMA SİSTEMİ SATIŞA SÜRÜLMEDEN ÖNCE DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE TEST EDİLMİŞ OLMASINA KARŞIN, BU ÜRÜN AMAÇLANAN İŞLEVİNİ ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN ÖTÜRÜ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'NİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümü veya maddesi, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkemece yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters bulunursa, GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Опис пристрою

Імплантаційна система складається з транскатетерного клапана легеневої артерії Melody моделі PB10 (бичачого клапана яремної вени з каркасом) і системи доставки транскатетерного клапана Ensemble моделі NU10 або системи доставки транскатетерного клапана Ensemble II моделі ENS10.

1.1 Транскатетерний клапан легеневої артерії (ТКЛА) Melody

ТКЛА складається з гетерологічного (бичачого) клапана яремної вени, фіксованого до виготовленого за допомогою лазерного зварювання платино-іридієвого стента із золотим покриттям зварних швів. ТКЛА доступний у таких розмірах: яремна вена бика діаметром 16 mm (номінальна довжина 30 mm) і яремна вена бика діаметром 18 mm (номінальна довжина 28 mm). Заключний етап стерилізації виконується з використанням стериланту, що містить глутаральдегід 1 % і ізопропіловий спирт 20 %. У цьому стериланті ТКЛА зберігається до використання. Щоб зменшити концентрацію глютаральдегіду в клапані, перед імплантацією потрібна його ретельна промивка ізотонічним сольовим розчином.

Для ознайомлення з рекомендаціями щодо визначення розміру ТКЛА див. Табл. 1.

Таблиця 1. Визначення розміру ТКЛА

Номер ТКЛА у каталозі	Діаметр запланованого місця імплантації	Максимальний внутрішній діаметр розширеного ТКЛА
PB1016	Від 18 mm до 20 mm	20 mm
PB1018	Від 18 mm до 22 mm	22 mm

1.2 Система доставки транскатетерного клапана Ensemble і Ensemble II (система доставки)

Кожна система доставки складається з катетера «балон у балоні» з політетрафторетиленовою (ПТФЕ) висувною оболонкою, розміри якої достатні для розміщення в ній обтиснутого ТКЛА. Діаметр поперечного перерізу системи доставки становить 22 Fr. У роздутому стані діаметр внутрішнього балона становить половину діаметра зовнішнього. Обидва балони зроблені з нейлону. В оболонці системи доставки є бічний порт, який використовується для промивання системи, а також на оболонці наявний гемостатичний рукав, призначений для мінімізації кровотечі в місці введення. Систему доставки оснащено дистальним обтуратором із термопластичного еластомеру конічної форми (Pebax, Arkema Corporation). Система доставки сумісна з провідником діаметром 0,889 mm (0,035 in). Система доставки Ensemble II має також рентгеноконтрастні маркерні смужки під балонами. Маркерні смужки призначені для забезпечення видимості положення балона при рентгеноскопії.

Для ознайомлення з розмірами системи доставки див. Табл. 2.

Таблиця 2. Розміри системи доставки

Номер за каталогом системи доставки Ensemble	Номер за каталогом системи доставки Ensemble II	Зовнішній діаметр зовнішнього балона
NU1018	ENS1018	18 mm
NU1020	ENS1020	20 mm
NU1022	ENS1022	22 mm

2 Показання

ТКЛА Melody показаний для використання для пацієнтів із такими клінічними станами:

- регургітація через кондуїт вивідного тракту правого шлуночка (ВТПШ) або біопротез з клінічними показаннями до інвазивного або хірургічного втручання АБО
- стеноз кондуїту ВТПШ або біопротеза, коли балонна дилатація або стентування відносно протипоказані у зв'язку з високим ризиком розвитку гемодинамічно-значущої регургітації

3 Протипоказання

- Особливості анатомії венозної системи, що не допускають введення оболонки інтрод'юсера розміру 22 Fr
- Імплантація ТКЛА у ліві відділи серця
- ВТПШ не забезпечує належну фіксацію каркаса
- Виражена обструкція ВТПШ, що не усувається балонною дилатацією
- Обструкція центральних вен
- Клінічні або біологічні ознаки інфекції
- Активний ендокардит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Відома алергія на аспірин або гепарин
- Вагітність

4 Попередження та запобіжні заходи

Підготовка лікарів: лікарі повинні успішно пройти запропоновану компанією Medtronic програму підготовки в центрі підвищення кваліфікації лікарів перед використанням ТКЛА Melody та системи доставки Ensemble або Ensemble II.

Термін служби пристрою: ТКЛА Melody використовується для паліативного лікування дисфункції кондуїту ВТПШ або біопротеза клапана для відстрочення наступного хірургічного втручання. Деяким пацієнтам знадобиться повторне втручання на клапані або його заміна, при чому термін залежатиме від кількох факторів.

4.1 Попередження

4.1.1 ТКЛА

Пристрій призначений для використання лише у одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

ТКЛА не підлягає повторній стерилізації будь-яким методом.

Вплив опромінення, пари, етиленоксиду і інших стерилізуючих речовин на пристрій і контейнер робить їх непридатними до використання.

Не використовуйте пристрій в наступних випадках:

- Пристрій падав, був пошкоджений або використовувався неналежним чином
- Закінчився термін придатності
- Зірвані всі пломби
- Серійний номер, який є на ярлику ТКЛА, не відповідає серійному номеру на етикетці контейнера
- Віконце індикатора температури транспортування всередині коробки чорного кольору. Якщо індикатор температури транспортування чорний, ТКЛА не придатний для клінічного використання.
- Розчин для зберігання покриває пристрій неповністю, або виявлено протікання

Не допускайте впливу будь-якого розчину на пристрій крім розчинів для зберігання і промивання.

Не додавайте антибіотики в розчини для зберігання і промивання. Не наносіть антибіотики на пристрій.

Не допускайте висихання пристрою. Підтримуйте вологість тканини зрошенням або зануренням в рідину.

Не намагайтеся відремонтувати пошкоджений пристрій.

Не торкайтеся, в тому числі і пінцетом, тканини стулок клапана.

Не використовуйте пінцет для маніпуляцій з каркасом.

Не перерозтягуйте пристрій більше максимального рекомендованого розміру, як показано на Табл. 1, оскільки це може призвести до регургітації через ТКЛА.

4.1.2 Система доставки

Пристрій призначений для використання лише у одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

Не розтягуйте балон так, щоб його діаметр помітно перевищував діаметр непрохідної судини і передбачуваного місця імплантації.

Не використовуйте повітря або будь-який газ як засіб для роздування балона.

Якщо виник опір, **не** проводьте провідник, балонний катетер або будь-який інший компонент, поки не визначите причину і не приймете заходів щодо її усунення.

Не видаляйте провідник з системи доставки під час процедури.

4.2 Запобіжні заходи

- Щоб попередити некроз тканин в місці імплантації, обов'язково виконуйте промивання ТКЛА.
- Глутаральдегід може викликати роздратування шкіри, очей і носоглотки. Уникайте тривалого чи багаторазового впливу або ж вдихання хімічних парів. Забезпечте відповідну вентиляцію. У разі контакту зі шкірою негайно промивайте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уражену область водою протягом не менше 15 хвилин. При попаданні глутаральдегіда в очі негайно промивайте їх водою протягом не менше 15 хвилин і зверніться за медичною допомогою.

- Перш ніж відкривати герметичну упаковку системи доставки, огляньте її. Якщо герметичність порушена або упаковка пошкоджена, то катетер може бути нестерильним.
- Правильність функціонування системи доставки залежить від її цілісності. Будьте обережні при використанні системи доставки. Перекручення, вигин або застосування надмірних зусиль під час протирання може призвести до пошкодження системи доставки.
- Не рекомендується використовувати систему доставки для вимірювання тиску або подачі рідини.
- Щоб уникнути потрапляння повітря в систему, ретельно підтримуйте герметичність з'єднань катетера і виконуйте аспірацію перед його використанням.
- Щоб уникнути потрапляння бульбашок повітря, ретельно промийте систему доставки.
- Перевірте орієнтацію і функціонування клапана перед обтисканням (зменшенням розміру) ТКЛА на балоні.
- Не зривайте етикетки. За їх допомогою перед завершенням обтискання на балоні визначається орієнтація ТКЛА.
- Процедура обтискання повинна перебувати під ретельним контролем. При обтисканні завжди повинно бути відоме спрямування клапана. Коли ТКЛА закріплений на балоні, спрямування повинно залишатися незмінним.
- Процедура обтискання повинна перебувати під ретельним контролем. Під час обтискання не застосовуйте до пристрою надмірного тиску. В іншому випадку можливе перенапруження каркаса і порушення його цілісності.
- Діаметр роздутого балона під час доставки ТКЛА повинен приблизно відповідати діаметру непрохідної судини в обраному для імплантації місці.
- При роздуванні балона для доставки ТКЛА настійно рекомендується використовувати два пристрої відповідних розмірів з вимірювачами тиску для роздування (по одному на кожен балон).
- Клапан ТКЛА негнучкий, що може ускладнити проходження по судинах.
- За жодних обставин не просувайте частини системи доставки, якщо відчувається опір. Причина опору повинна бути виявлена за допомогою рентгеноскопії, після чого слід вжити заходів щодо її усунення.
- Розгортання балона повинно проводитися під рентгеноскопічним контролем за допомогою відповідного обладнання.
- Балони обов'язково повинні бути повністю здуті перед витяганням системи доставки в оболонку.
- Якщо при витяганні відчувається опір, то систему доставки і провідник слід видаляти одночасно як єдине ціле, особливо, якщо визначено або передбачається порушення цілісності або протікання балона. Це можна зробити, міцно утримуючи провідник і систему доставки як єдине ціле і спільно видаляючи їх, поєднуючи обережні обертальні рухи з потягуванням.

5 Можливі ускладнення/небажані явища

Наступний перелік включає можливі ускладнення процедури, які можуть виникнути в результаті імплантації ТКЛА:

- Розрив кондуїту ВТПШ
- Здавлення коронарної артерії
- Перфорація великої кровоносної судини
- Емболія або зміщення ТКЛА
- Перфорація камери серця
- Аритмії
- Алергічна реакція на контрастну речовину
- Цереброваскулярні порушення (транзиторна ішемічна атака (ТІА), гостре порушення мозкового кровообігу (ГПМК))
- Інфекція/сепсис
- Жар
- Гематома
- Викликані опроміненням еритема, утворення пухирів або відшарування шкіри
- Біль, припухлість або крововилив в місці катетеризації

Наступний перелік включає можливі пов'язані з пристроєм небажані явища, які можуть виникнути після імплантації ТКЛА:

- Порушення цілісності стента[1]
- Розрив стента, що приводить до рецидивуючої обструкції
- Ендокардит
- Емболія або зміщення ТКЛА
- Дисфункція клапана (стеноз або регургітація)

[1] Термін «порушення цілісності стента» стосується порушення цілісності ТКЛА Melody. Проте в пацієнтів із кількома стентами у ВТПШ порушення цілісності стента складно категорично віднести до каркасу Melody або іншого стента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Навколоклапанна регургітація
- Тромбоз клапана
- Тромбоемболія легеневої артерії
- Гемоліз

6 Інформація про пацієнта

6.1 Інформація щодо антикоагуляційної/антитромбоцитарної терапії

Залежно від стану пацієнта, протягом деякого часу йому може знадобитися антикоагуляційна і/або антитромбоцитарна терапія.

6.2 Виявлення перелому стента і порядок дій з його усунення

Можливість порушення цілісності стента повинна враховуватися для всіх пацієнтів, яким встановлено клапан ТКЛА, незалежно від факторів ризику, які обговорювалися раніше або описуються далі.

6.2.1 Виявлення

Для пацієнтів, у яких виявлено суттєве зростання ступеня обструкції ВТПШ, повинна бути розглянута і оцінена можливість супутнього порушення цілісності стента. Радіографічна оцінка стану стента за допомогою рентгенографії або рентгеноскопії повинна бути включена у планове післяпроцедурне спостереження пацієнта, якому встановили ТКЛА.

6.2.2 Порядок дій з усунення перелому стента

Якщо виявлено перелом стента, необхідно здійснювати постійний моніторинг стента у поєднанні з гемодинамічною оцінкою, що відповідає клінічному стану. Для пацієнтів з порушенням цілісності стента і значною супутньою обструкцією ВТПШ або регургітацією відповідно до звичайної клінічної практики повинна розглядатися можливість повторного втручання.

Повторне втручання може включати імплантацію додаткового ТКЛА Melody або хірургічну заміну кондуїту. Враховуйте, що в клінічних дослідженнях Melody отримано обмежені дані щодо повторної імплантації іншого ТКЛА Melody всередині первинно встановленого ТКЛА Melody.

6.3 Ендокардит

Ендокардит — це можливе ускладнення, ризик розвитку якого характерний для всіх біологічних протезів клапанів (Глава 5). Перед будь-якою процедурою пацієнти повинні повідомляти всіх медичних працівників про наявність у них біологічного протеза клапана серця.

Для невеликої частки пацієнтів з імплантованим ТКЛА Melody повідомлялося про підозру на ендокардит. Синдром тривалої гарячки невідомого генезу може вказувати на інфекцію, і пацієнтам із такими станами рекомендується звернутися по медичну допомогу.

Пацієнтам з імплантованим ТКЛА Melody, яким проводяться стоматологічні процедури, рекомендується профілактична антибіотикотерапія.

6.4 Ярлики простежуваності

Ярлики для відстеження продукту надаються тільки для госпітального використання, їх не потрібно повертати компанії Medtronic.

6.5 Інформація про реєстрацію

Для країн, в яких потрібна реєстрація пацієнта, в упаковку ТКЛА додана форма реєстрації пацієнта.

Примітка: Реєстрація пацієнта не проводиться в країнах, закони про захист приватного життя яких суперечать необхідності надання пацієнтом інформації, в тому числі в країнах ЄС.

Після імплантації внесіть в форму всі потрібні відомості. Серійний номер указано як на упаковці, так і на ідентифікаційному ярлику, прикріпленому до ТКЛА. Вишліть заповнену форму на вказану у формі адресу Medtronic. Перед випискою надайте пацієнту тимчасову ідентифікаційну карту.

Medtronic надасть пацієнту ідентифікаційну карту імплантованого пристрою. У карті вказано ім'я й номер телефону лікаря пацієнта та відомості, призначені для медичного персоналу в екстрених ситуаціях. Пацієнту рекомендується завжди носити цю карту з собою.

6.6 Інформація щодо безпеки МРТ



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неклінічне тестування й моделювання показали, що ТКЛА Melody умовно сумісний із МРТ. Безпечне сканування пацієнта з цим пристроєм у системі МРТ можливе за таких умов:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Т та 3,0 Т;
- максимальний просторовий градієнт магнітного поля 2500 Гс/см (25 T/m);
- максимальне для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання випромінювання (SAR) 2,0 W/kg при скануванні протягом 15 хвилин (звичайний робочий режим).

На підставі результатів неклінічного тестування й моделювання за зазначених вище умов сканування очікується, що ТКЛА Melody спричинить максимальне збільшення температури in vivo менше ніж на 2,1°C через 15 хвилин безперервного сканування.

В області пристрою та поблизу нього якість МР-зображення може погіршуватися. За результатами неклінічного тестування викликаний пристроєм артефакт зображення поширюється приблизно на 3 mm від ТКЛА Melody при послідовності імпульсів спін-ехо і на 6 mm при послідовності імпульсів градієнт-ехо в системі МРТ 3,0 Т. Просвіт пристрою не візуалізувався.

Додаткову інформацію про артефакти зображення при розгортанні ТКЛА Melody всередині біопротеза або стента див. на маркуванні щодо МРТ для біопротеза або стента. За наявності імплантату може бути необхідна оптимізація параметрів МРТ.

Сканування з дотриманням викладених вище умов можна здійснювати відразу після імплантації.

Наявність інших імплантатів або клінічний стан пацієнта може потребувати зменшення меж для деяких або всіх зазначених вище параметрів.

7 Форма поставки

7.1 Упаковка

ТКЛА пройшов хімічну стерилізацію. Він поставляється у **стерильному** і **апірогенному стані** у запечатаному скляному контейнері з кришкою, що загвинчується. Стерильність вважається порушеною, якщо зірвані всі пломби, пошкоджений контейнер або є витік води. Зовнішня поверхня контейнера **нестерильна** і не може бути поміщена у стерильне поле.

Система доставки **апірогенна**. Вона стерилізована етиленоксидом і упакована у два пакети. Система доставки стерильна, якщо знаходиться у непошкоджених закритих пакетах. Не використовуйте систему доставки, якщо зовнішній пакет пошкоджений. Систему доставки заборонено зберігати тільки у внутрішньому пакеті. Внутрішній пакет не забезпечує стерильний бар'єр. Зовнішня поверхня зовнішнього пакета **нестерильна** і її забороняється поміщати у стерильне поле.

7.2 Зберігання

Зберігайте ТКЛА при температурі від 15°C до 25°C (від 59°F до 77°F). Зберігайте систему доставки при кімнатній температурі в захищеному від прямого сонячного проміння місці. Систему доставки заборонено зберігати тільки у внутрішньому пакеті. Внутрішній пакет не забезпечує стерильний бар'єр.

Слід налагодити складський контроль, щоб у першу чергу імплантувати пристрої з найбільш раннім терміном придатності та уникати закінчення терміну придатності. Використовуйте пристрої до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці.

8 Інструкція з експлуатації

Нижче описана послідовність дій процедури катетеризації/імплантації. Вибір типів діагностичних катетерів, провідників, дилатаційних балонів, вимірювальних балонів та інших інструментів залишається на розсуд хірурга.

8.1 Підготовка місця доступу і доімплантаційна діагностика

1. Обробіть місце доступу відповідно до правил асептики і антисептики і оточіть його стерильними серветками.
2. Отримайте артеріальний і венозний доступ.

   Примітка: Якщо стегновий венозний доступ недоступний (наприклад, внаслідок стенозу або травми), можна використовувати альтернативний венозний доступ, наприклад, внутрішньої яремної або підключичної вени.
3. Введіть гепарин до досягнення АЧЗ >250 секунд.
4. Введіть катетер у артеріальний інтрод'юсер і просувайте його у висхідну аорту. Проведіть аортографію для підтвердження того, що коронарні артерії не примикають до ВТПШ і відсутній ризик компресії коронарних судин, якщо будуть імплантовані стент або ТКЛА.

   Якщо коронарні артерії знаходяться у безпосередній близькості до місця імплантації і можлива компресія коронарних судин, то перш, ніж приступити до імплантації ТКЛА, потрібно провести додаткові діагностичні дослідження.
5. Просуньте ангіографічний катетер у правий шлуночок (ПШ) або у проксимальну частину ВТПШ для проведення ангіографії. На основі отриманих ангіографічних проекцій буде визначено відносне положення ВТПШ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Якщо виконується дослідження біопротеза, відкоригуйте кути рентгеноскопії так, щоб кільце і/або комісури біопротеза знаходилися в одній площині або в профіль. При визначенні оптимального розташування ТКЛА враховуйте характеристики біопротеза.

6. Для оцінювання придатності для імплантації ТКЛА виконайте Етап 6a (для кондуїтів) або Етап 6b (для біопротезів клапана).
   a. **Для кондуїтів.** Виконайте ангіографічні вимірювання запланованого місця імплантації, щоб оцінити придатність кондуїту для імплантації ТКЛА. Якщо ангіографічні вимірювання неоднозначні або виникли сумніви у відповідності кондуїту, можна використати вимірювальний балон низького тиску (<811 kPa [<8 атм]), щоб додатково оцінити поточний стан кондуїту. Якщо діаметр кондуїту в найвужчому місці (зазвичай у бічній проекції) ≤18 mm і менший за початковий діаметр кондуїту, попередньо розширте місце обструкції кондуїту (місце імплантації), щоб полегшити оптимальне усунення обструкції кондуїту. Розмір балона для предилатації має як мінімум на 2 mm перевищувати діаметр кондуїту в найвужчому місці в будь-якій проекції, але не більше ніж на 110 % від номінального діаметра кондуїту. Виконайте повторну ангіографію кондуїту, щоб упевнитися в його цілісності. Якщо кондуїт не пошкоджений, повторіть кроки предилатації, дотримуючись аналогічних інструкцій для балонів дедалі більшого розміру, до досягнення діаметра, що відповідає імплантату.
   b. **Для біопротезів клапанів.** Виконайте ангіографічні вимірювання запланованого місця імплантації, щоб оцінити придатність для імплантації ТКЛА. Якщо ангіографічні вимірювання неоднозначні або є підозра, що внутрішній діаметр біопротеза завеликий для імплантату (>22 mm), можна використати вимірювальний балон низького тиску (<811 kPa [<8 атм]), щоб додатково оцінити внутрішній діаметр. Якщо поточний внутрішній діаметр біопротеза <22 mm і на ≥2 mm менший, ніж зазначений виробником внутрішній діаметр, скористайтеся балоном для предилатації біопротеза. Балон не має перевищувати зазначений виробником внутрішній діаметр біопротеза. Якщо виміряний внутрішній діаметр біопротеза >22 mm, біопротез слід вважати завеликим для імплантації ТКЛА Melody.

   Примітка: Якщо спостерігається обструкція, може знадобитися додаткова підготовка місця імплантації (наприклад, предилатація або попереднє стентування), щоб забезпечити оптимальне усунення обструкції до імплантації ТКЛА.
7. Виконайте заключне вимірювання за допомогою балона з діаметром, який явно показує найвужчу частину кондуїту або біопротеза (при тиску <811 kPa [<8 атм]). Якщо коронарні артерії розміщені на прийнятній відстані від місця імплантації, анатомічну будову вважають придатною для імплантації ТКЛА Melody. Для ознайомлення з рекомендаціями щодо визначення розміру див. Табл. 1.

   Якщо залишаються питання з приводу анатомічної будови коронарних артерій, повторіть ангіографію кореня аорти або виконайте селективну ангіографію коронарної системи поблизу кондуїту, одночасно надуваючи вимірювальний балон або найбільший балон для предилатації до повного розширення. Якщо має місце компресія коронарної артерії балоном, анатомічна будова пацієнта вважається невідповідною для встановлення ТКЛА, і процедуру слід припинити.
8. Введіть кінчик провідника через ВТПШ якнайдалі в русло легеневої артерії. Вийміть діагностичний катетер. Залиште на місці дилататор та підготуйте ТКЛА і систему доставки.

8.2 Підготовка ТКЛА

1. Перед розкриттям контейнера уважно огляньте його і кришку на предмет відсутності ознак пошкодження, протікання і порушення захисних пломб. **У контейнері повинно бути достатньо стерилізаційної рідини, щоб покрити ТКЛА. Для зниження концентрації глутаральдегіду в ТКЛА промивайте його не менше 2 хвилин, як описано нижче.**
   a. З дотриманням правил асептики підготуйте 3 стерильні ємності: 1 пусту та 2 наповнені ізотонічним сольовим розчином (500 mL) для промивання.
   b. З дотриманням правил асептики витягніть ТКЛА: захопіть ярлик із серійним номером атравматичним пінцетом і підніміть його з контейнера. Зовнішня поверхня контейнера **нестерильна**. Уникайте контакту ТКЛА із зовнішньою поверхнею контейнера.
   c. Ярлик із серійним номером підшитий до вивідного кінця ТКЛА. Перевірте, чи відповідає серійний номер на ярлику серійному номеру у контейнері і серійному номеру в формі реєстрації пацієнта. Якщо помічені відмінності в серійному номері, не використовуйте ТКЛА. Не видаляйте ярлик з ТКЛА до початку імплантації.
   d. Злийте розчин, що залишився в клапані, в порожню ємність для утилізації (ємність 1), тримаючи ТКЛА вниз ярликом з серійним номером (вивідним кінцем).
   e. Перенесіть порожній ТКЛА в промивальну ємність (ємність 2). Заповніть ТКЛА розчином для промивання, потім по черзі спорожнюйте і наповнюйте його, перевертаючи і обертаючи, протягом 1 хвилини. Після цього вилийте розчин з клапана в ємність.
   f. Перенесіть порожній ТКЛА в промивальну ємність (ємність 3) і повторюйте крок «e» не менше 1 хвилини. Щоб запобігти висиханню тканин, залиште ТКЛА в промивній ємності до початку імплантації.
   g. Перед тим як почати завантаження ТКЛА в систему доставки, видаліть з ТКЛА розчин для промивання.
2. Видаліть ярлик з серійним номером, перерізавши нитку, яка з'єднує його з ТКЛА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3 Розміщення системи доставки і введення ТКЛА

1. Ретельно огляньте систему доставки, щоб переконатися в тому, що вона не пошкоджена при транспортуванні, а розмір балона відповідає запланованій процедурі. Розмір належної для використання системи доставки залежить від підготовленого місця імплантації, як описано в Табл. 1. Слід використати систему доставки ТКЛА з балоном доставки, розмір якого перевищує розмір найвужчої частини місця імплантації на 0–2 mm, але не більше ніж на 110 % від номінального діаметра кондуїту або біопротеза клапана.
2. Промийте просвіт провідника системи доставки і бічний порт. Підготуйте балони, повністю здувши їх за допомогою шприца. Підключіть шприци для роздування до просвіту внутрішнього і зовнішнього балонів. Рекомендується використовувати пристрої для роздування з можливістю відстеження тиску. Шприц для роздування наповнюють сумішшю контрастної речовини і фізіологічного розчину в співвідношенні один до двох.
3. Зменшуйте розмір ТКЛА під час обтискання за допомогою сердечників дедалі меншого розміру. Перед остаточним обтисканням на балонному катетері для обтискання до проміжного розміру рекомендовано використовувати стерильний шприц об'ємом 2,5 mL. Після обтискання до проміжного розміру насуньте ТКЛА на кінчик системи доставки та помістіть його по центру балонів.
4. Перевірте, чи вивідний кінець ТКЛА спрямований в напрямку дистального кінця системи доставки. Вивідний кінець ТКЛА можна визначити за синьою ниткою, що використовується для прикріплення клапана в цьому місці.
5. Обережно обтисніть ТКЛА на балоні, натискаючи пальцем і виконуючи обертальні рухи для подовження стента, намагаючись докладати до всіх сторін ТКЛА однаковий тиск. Обтискайте до тих пір, поки клапан не перестане зміщуватися на системі доставки.

   Не згинайте і не скручуйте ТКЛА.

   Щоб упевнитися в правильності спрямування ТКЛА для доставки, переконайтеся, що синя нитка знаходиться поруч з синім кінчиком системи доставки.
6. Обережно насуньте оболонку на ТКЛА і балони, переконавшись, що зубці, які знаходяться з впускного кінця ТКЛА, не зачіпають насунуту на ТКЛА оболонку. Промийте оболонку з використанням бічного затиску, щоб видалити повітря з системи доставки. Продовжуйте насувати зовнішню оболонку і промивати до тих пір, поки зовнішня оболонка не зафіксується щільно на проксимальному кінці синього кінчика.

   Примітка: Переконайтеся, що синя нитка знаходиться поруч з синім кінчиком системи доставки.
7. Видаліть венозний дилататор з місця доступу і просуньте систему доставки по провіднику. Обережно введіть систему доставки через шкіру і просуньте її до місця імплантації. Якщо в місці венозного доступу відзначається кровотеча, то для її зупинки введіть в вену оболонку, розташовану на проксимальному кінці стержня. Просуньте систему доставки до передбачуваного місця розгортання ТКЛА. При цьому потрібно маніпулювати з системою доставки і провідником. **Завжди зберігайте правильне положення провідника.**
8. Розкрийте ТКЛА, після того як він досягне місця імплантації. Утримуйте на місці стрижень системи доставки при відтягуванні зовнішньої оболонки назад. ТКЛА повністю розкриється, коли промивний порт зовнішньої оболонки співпаде з проксимальною міткою на стрижні системи доставки. Під час розкриття не допускайте випадкового зсуву ТКЛА, що може призвести до відходу ТКЛА з належного місця.
9. Після повного розкриття ТКЛА підключіть шприц з чистою контрастною речовиною до промивального порту системи доставки. Введіть невелику кількість контрастної речовини для підтвердження правильного положення ТКЛА і повного відведення оболонки. У цей момент ще можлива невелика корекція положення ТКЛА.
10. Спочатку надуйте внутрішній балон, а потім — зовнішній. Після того як ТКЛА належним чином розгорнуто в місці імплантації, здуйте балони і обережно видаліть систему доставки.
11. Виміряйте тиск у ПШ-ЛА. Якщо є значний градієнт, для його зниження виконайте балонну дилатацію за допомогою балона високого тиску.
12. Порівняйте тиск ПШ з систолічним тиском, виміряним через артеріальний доступ.
13. Для демонстрації функціонування і правильного положення клапана введіть контрастну речовину в проксимальну частину стовбура ЛА (або дистальну частину ВТПШ). Переконайтеся, що клапан не утримувався у відкритому стані провідником і системою доставки, так як це може створити помилкове враження про наявність легеневої регургітації.
14. Видаліть катетери, провідники і оболонки. Виконайте гемостаз.

    Примітка: Система доставки є одноразовою. Роздувати її можна тільки один раз. Не використовуйте систему доставки для розправлення ТКЛА після початкової імплантації. Після позиціонування ТКЛА можна розправити іншим балонним катетером. Щоб мінімізувати ризик регургітації, не перевищуйте максимальний рекомендований розмір, як показано на Табл. 1.

    Примітка: Циркулярний розрив балонного катетера системи доставки до повного розправлення ТКЛА може призвести до зчеплення балона з ТКЛА, що вимагатиме хірургічного видалення. При розриві балона потрібного розміру після розправлення ТКЛА балон можна видалити. У цьому випадку розправлення ТКЛА завершується за допомогою нового балонного катетера, введеного по провіднику.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблиця 3. Таблиця розмірів ТКЛА Melody

Розміри системи доставки – внутрішній балон/зовнішній балон	**Внутрішній балон: максимальний застосовний тиск** RBP		**Зовнішній балон: застосовний тиск**		**Зовнішній діаметр відповідного ТКЛА (mm) (роздутий балон)**
	атм	**kPa**	**атм**	**kPa**	
Розмір 18 mm Внутрішній: 9 mm × 3,5 cm / Зовнішній: 18 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 RBP	**405**	**20,1**
Розмір 20 mm Внутрішній: 10 mm × 3,5 cm / Зовнішній: 20 mm × 4 cm	**5**	**506**	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 RBP	**405**	**22,4**
Розмір 22 mm Внутрішній: 11 mm × 3,5 cm / Зовнішній: 22 mm × 4 cm	**4,5**	**456**	1	101	21,8
			2	203	22,8
			3 RBP	**304**	**24,1**

Примітки:

- Не перевищуйте відмічені **жирним шрифтом** значення тиску для зовнішнього та внутрішнього балонів при зазначених розмірах системи доставки.
- RBP – розрахунковий тиск розриву (максимальний прикладений тиск)
- атм – атмосфери
- kPa — кілопаскалі

9 Повернення експлантованих ТКЛА

Компанія Medtronic зацікавлена в отриманні експлантованих ТКЛА. Під керівництвом експертів-патологоанатомів ТКЛА буде піддано певним патологоанатомічним дослідженням. Зведення результатів дослідження в письмовому вигляді буде передано лікарю. Щоб отримати набір для повернення продукту, зверніться в дистриб'юторський центр Medtronic або торгівельне представництво компанії Medtronic. Якщо набір відсутній, негайно після виймання помістіть експлантований ТКЛА в контейнер з глутаральдегідом або буферним 10 %-ним розчином формаліну. Докладні інструкції щодо утилізації експлантованого пристрою можна отримати в регіональному представництві компанії Medtronic.

9.1 Пов'язані з пристроями події

Повідомляйте про будь-які пов'язані з продуктом інциденти торговельному представнику компанії Medtronic або виробнику, компанії Medtronic B.V. Контактні дані виробника вказано на останній сторінці цієї інструкції з експлуатації.

10 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

ЦЯ ВІДМОВА ВІД ГАРАНТІЙ РОЗПОВСЮДЖУЄТЬСЯ ЛИШЕ НА КЛІЄНТІВ ЗА МЕЖАМИ США:

ХОЧА ТРАНСКАТЕТЕРНИЙ КЛАПАН ЛЕГЕНЕВОЇ АРТЕРІЇ MELODY МОДЕЛІ PB10, СИСТЕМА ДОСТАВКИ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО КЛАПАНА ENSEMBLE МОДЕЛІ NU10 І СИСТЕМА ДОСТАВКИ ТРАНСКАТЕТЕРНОГО КЛАПАНА ENSEMBLE II МОДЕЛІ ENS10, ЯКІ ДАЛІ ІМЕНУЮТЬСЯ «ПРОДУКТ», БУЛИ РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНІ, ВИГОТОВЛЕНІ Й ПРОЙШЛИ ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ПРИ ВИКОРИСТАННІ ПРОДУКТУ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ ЙОГО РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ МОЖУТЬ БУТИ НЕЗАДОВІЛЬНІ З ЦІЛОГО РЯДУ ПРИЧИН. ПОПЕРЕДЖЕННЯ НА ЕТИКЕТКАХ І МАРКУВАННІ ВИРОБУ НАДАЮТЬ ДОКЛАДНІШУ ІНФОРМАЦІЮ ТА ЯВЛЯЮТЬ СОБОЮ НЕВІД'ЄМНУ ЧАСТИНУ ЦІЄЇ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ І ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОМПАНІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЯК ПРЯМИХ, ТАК І НЕПРЯМИХ, ЩОДО ЦЬОГО ВИРОБУ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, ЯКІ Є РЕЗУЛЬТАТОМ БУДЬ-ЯКОГО ВИКОРИСТАННЯ, ДЕФЕКТУ АБО НЕСПРАВНОСТІ В РОБОТІ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виключення та обмеження, встановлені вище, не мають наміру входити у протиріччя з обов'язковими положеннями застосовних норм законодавства. Якщо будь-яка частина цієї Заяви про відмову від гарантій та обмеження відповідальності буде визначена судом належної юрисдикції як така, що протирічить законодавству, юридично нездійсненна або входить у конфлікт з застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, і усі права і зобов'язання будуть тлумачитися і вимушено забезпечуватися, як якщо б ця Відмова від гарантій не містила окремих частин або умов, які були визнані як такі, що не мають законної сили.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Medtronic

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico

© 2019 Medtronic
M994099A001 1A
2019-03-27

M994099A001

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru