

КОПИЯ

2017/MAR/16 at 11:56 a.m. Doc number: M967612A001 Rev. 1A [global]
Printspec w - 3.5 x 3.0 inches

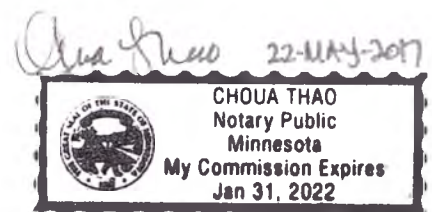
Medtronic

Melody™
Ensemble™
Ensemble™ II

Instructions for Use • Instrucciones de uso • Упатства за употреба •
инструкція по применению • Uputstva za upotrebu • Інструкція з експлуатації

CE
0120

master:20160719, alldocMod:20170223, alldocMod2:20161024, alldocStyle_graph:
20160504, alldocStyle:20160504, master_pageset:20160504, languageLookup:20161110,
table:20170228, characterJoin:20110211, 3of9:20110211, 3of9_svg:20110211



Medtronic

Melody™

Ensemble™

Ensemble™ II

Instructions for Use • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung •
Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi •
Használati útmutató • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning •
Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização •
Инструкция по эксплуатации • Pokyny na používanie • Bruksanvisning •
Kullanım Talimatları

 **Caution:** Federal law (USA) restricts this
device to sale by or on the order of a physician.



Melody™ Transcatheter Pulmonary Valve • Katetrizačné implantovaná pulmonální chlopeč Melody™ • Melody™ transkateter lungeklap • Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe • Διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα Melody™ • Válvula pulmonar transcatéter Melody™ • Katetrilla implantoitava Melody™-keuhkovahtimoläppä • Valve pulmonaire transcathéter Melody™ • Melody™ transzkatéteres pulmonalis billentyű • Valvola polmonare transcatetere Melody™ • Melody™-transkatheterpulmonalklep • Melody™ transkateter pulmonalklaff • Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody™ • Válvula pulmonar transcateter Melody™ • Клапан легочной артерии транскатетерный Melody™ • Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie Melody™ • Kateterburen pulmonalklaff Melody™ • Melody™ Transkateter Pulmoner Kapak

Ensemble™ Transcatheter Valve Delivery System • Systém pro katetrizační zavedení chlopeč Ensemble™ • Ensemble™ transkateter klapindføringsystem • Ensemble™ Transkatheter-Klappeneinführsystem • Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας Ensemble™ • Sistema dispensador de la válvula transcatéter Ensemble™ • Katetrilla implantoitavan läpän Ensemble™-asetin • Système d'implantation pour valve transcathéter Ensemble™ • Ensemble™ transzkatéteres billentyűbevezető rendszer • Sistema di posizionamento per valvola transcatetere Ensemble™ • Ensemble™-plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • Ensemble™ transkateter klaffinnføringsystem • Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki Ensemble™ • Sistema de colocação da válvula transcateter Ensemble™ • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble™ • System pre

transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble™ • Kateterburet
klaffinföringssystem Ensemble™ • Ensemble™ Transkateter Kapak Taşıma
Sistemi

Ensemble™ II Transcatheter Valve Delivery System • Systém pro katetrizační
zavedení chlopně Ensemble™ II • Ensemble™ II transkateter
klapinföringssystem • Ensemble™ II Transkatheter-Klappeneinführsystem •
Διακαθετηριακό σύστημα προώθησης και τοποθέτησης βαλβίδας Ensemble™
II • Sistema dispensador de la válvula transcatéter Ensemble™ II • Katetrilla
implantoitavan läpän Ensemble™ II -asetin • Système d'implantation pour valve
transcathéter Ensemble™ II • Ensemble™ II transzkatéteres billentyűbevezető
rendszer • Sistema di posizionamento per valvola transcatetere Ensemble™ II •
Ensemble™ II-plaatsingssysteem voor transkatheterkleppen • Ensemble™ II
transkateter klaffinnföringssystem • Przezcewnikowy system wprowadzający
zastawki Ensemble™ II • Sistema de colocação da válvula transcateter
Ensemble™ II • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble™
II • Systém pre transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble™ II • Kateterburet
klaffinföringssystem Ensemble™ II • Ensemble™ II Transkateter Kapak Taşıma
Sistemi

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Ochranné známky (mohou byť registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

Explanation of symbols on package labeling / Vysvětlení symbolů uvedených na štítcích balení / Forklaring af symbolerne på emballagens mærkater / Erläuterung der Symbole auf dem Verpackungsetikett / Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση της συσκευασίας / Explicación de los símbolos que aparecen en el etiquetado del envase / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage / A csomagoláson látható szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Verklaring van de symbolen op de verpakkingslabels / Forklaring av symboler på pakningsetiketten / objaśnienie symboli znajdujących się na etykietach opakowania / Explicação dos símbolos na documentação da embalagem / Объяснение символов на этикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Förklaring av symboler på förpackningsetiketten / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin açıklaması

1



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že prostředek zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv 93/42/EØF. / Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Direktive 93/42/EWG entspricht. / Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου. / Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston direktiivin 93/42/ETY mukainen. / Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le produit est entièrement conforme à la

Directive 93/42/CEE du Conseil de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Európai Megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács 93/42/EGK jelű irányelve követelményeinek. / Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva del Consiglio europeo 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de Europese Richtlijn 93/42/EEG. / Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF. / Conformance Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymagania europejskiej dyrektywy Rady 93/42/EWG. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Diretiva do Conselho Europeu 93/42/CEE. / Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС. / Conformité



Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že přístroj úplně vyhovuje požadavkům uvedeným v směrnici Evropské rady 93/42/EHS. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att enheten helt följer rådets direktiv 93/42/EEG. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın 93/42/EEC sayılı Avrupa Konseyi Direktifi ile tamamen uyumlu olduğu anlamına gelir.

Consult Instructions for Use / Viz návod k použití / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar las instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Lásd a használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Pozrite pokyny na používanie / Lás bruksanvisningen / Kullanım Talimatlarına Bakın



Do Not Reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke
genanvendes / Nicht wiederverwenden / Μην το
επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ala kayta
uudelleen / Ne pas réutiliser / Kizárólag egyszeri
használatra / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken /
Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do
jednorazowego zastosowania / Não reutilizar /
Не использовать повторно / Nepoužívejte
opakované / Endast för engångsbruk / Yeniden
Kullanmayın



Use By / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og
med / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως /
Fecha de caducidad / Kaytettava viimeistään / Ä
utiliser jusqu'au / Lejárati idő / Utilizzare entro / Uiterste
gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin ważności /
Utilizar até / Использовать до / Dátum najneskoršej
spotreby / Anvands senast / Son Kullanma Tarihi

STERILE	LC
---------	----

Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14160. / Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Produkt 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. / Στείρο 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: Laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla. / Stérile LC : le dispositif a été stérilisé au moyen d'agents chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme 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. / 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: Produkt sterylizowany za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160. / Estéril LC: O dispositivo foi esterilizado por meio de esterilizantes químicos líquidos de acordo com a norma 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: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedia i enlighet med EN/ISO 14160. / Steril Sıvı Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde Sıvı Kimyasal Sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir.

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované etylénoxidom / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir



Temperature Limit / Mezní hodnoty teploty / Temperaturgrænse / Temperaturbereich / Όριο θερμοκρασίας / Limite de temperatura / Lämpötilaraja / Limite de température / Hőmérséklet határok / Limiti di temperatura / Temperatuurbereik / Temperaturgrense / Wartosci graniczne temperatury / Limites de temperatura / Предел температуры / Hranicné hodnoty teploty / Temperaturgräns / Sıcaklık Limiti



Size / Velikost / Størrelse / Größe / Μέγεθος /
Tamaño / Koko / Taille / Méret / Dimensione / Maat /
Størrelse / Rozmiar / Tamanho / Размер / Velkost' /
Storlek / Boyut

LOT

Lot Number / Číslo šarže / Partinummer /
Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de
lote / Eranumero / Numéro de lot / Tételszám / Numero
di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii /
Número de lote / Номер партии / Číslo šarže /
Lotnummer / Lot Numarası

SN

Serial Number / Sériové číslo / Seriennummer /
Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie /
Sarjanumero / Numéro de série / Sorozatszám /
Numero di serie / Serienummer / Serienummer /
Numer seryjny / Número de série / Серийный номер /
Sériové číslo / Serienummer / Seri Numarası

REF	Catalog Number / Katalógové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogusnummer / Artikelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Katalognummer / Katalog Numarası
	Date of Manufacture / Datum výroby / Fabrikationsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspaivamaara / Date de fabrication / A gyártás datuma / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Дата изготовления / Datum výroby / Tillverkningsdatum / İmalat Tarihi
	Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Gyártó / Fabbicante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Производитель / Výrobca / Tillverkare / İmalatçı



MR Conditional / Podminěná magnetická rezonance /
Betinget MR-sikker / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική
τομογραφία (MR) υπό όρους / Compatible
condicionalmente con RM / Magneettikuvaus sallittu
varauksin / RM sous conditions / MR-kompatibilitás
feltételekkel / Compatibilità RM condizionata / MR
Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) / MR-
betinget / Badanie MR dopuszczalne w określonych
warunkach / RM condicional / МРТ выполнять
с соблюдением ограничений / Podmienené
bezpečné v MR / MR-villkorlig / MR Koşullu



Quantity / Množství / Antal / Menge / Ποσότητα /
Cantidad / Määrä / Quantité / Mennyiség / Quantità /
Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Количество /
Množstvo / Antal / Miktar



Do Not Use if Package is Damaged / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / 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 / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / 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 / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın



Nonpyrogenic / Nепyroгeнní / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Pyrogeeniton / Αpyoγέne / Nem pirogén / Apirogeno / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogénico / Апирогенно / Nепyroгéenne / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir



Do Not Resterilize / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / Niet hersteriliseren / Skal ikke resteriliseres / Nie sterylizować ponownie / Nào reesterilizar / Не стерилизовать повторно / Nesterilizujte opakovaně / Får inte omsteriliseras / Yeniden Sterilize Etmeyin



Do Not Use if Indicator Turns Black / Nepoužívejte, je-li indikátor černý / Må ikke anvendes, hvis indikatoren bliver sort / Nicht verwenden, wenn sich der Indikator schwarz verfärbt hat / Μην το χρησιμοποιείτε εάν ο δείκτης γίνει μαύρος / No utilizar si el indicador cambia a color negro / Ala kayta, jos ilmaisimen väri muuttuu mustaksi / Ne pas utiliser si l'indicateur devient noir / Nem használható, ha az indikátor elfeketedik / Non utilizzare in caso di annerimento dell'indicatore / 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 / Не использовать, если индикатор стал черным / Nepoužívejte, ak je farba indikátora čierna / Får inte användas om indikatorn blir svart / Gosterge Siyaha Donerse Kullanmayın

! USA

For US Audiences Only / 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. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique
qu'aux États-Unis / Csak egyesült államokbeli
felhasználóknak / Esclusivamente per il mercato
statunitense / Alleen van toepassing voor de VS /
Gjelder bare USA / Dotyczy tylko klientów w USA /
Apenas aplicável aos EUA / Только для США / Len
pre používateľov v USA / Gäller endast i USA / Sadece
ABD'deki Kullanıcılar İçin



Keep Away from Sunlight / 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 /
Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer a la lumière
du soleil / Napfénytől védendő / Tenere al riparo dalla
luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke
utsettes for sollys / Chronić przed światłem
słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не
допускать попадания солнечных лучей /
Uchovávať mimo slnečného žiarenia / Får inte
utsättas för solljus / Güneş Işığından Uzak Tutun



Open Here / Zde otevřete / Abnes her / Hier öffnen /
Ανοίξτε εδώ / Abrir aquí / Avaa tästä / Ouvrir ici / Itt
nyílik / Aprire qui / Hier openen / Abnes her / Otwierać
tutaj / Abrir aquí / Открывать здесь / Tu otvorit' /
Öppna här / Buradan Açın



Manufactured In / Vyrobeno v / Fremstillet i /
Hergestellt bei / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en /
Valmistuspaikka / Fabriqué à / A gyártás helye /
Fabbricato in / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce
produkcyj / Fabricado em / Произведено в / Vyrobeno
v / Tillverkad i / İmalat Yeri



Model / Model / Model / Modell / Μοντέλο / Modelo /
Malli / Modèle / Tipus / Modello / Model / Modell /
Model / Modelo / Модель / Model / Modell / Model



Maximum Guidewire Compatibility / Maximālni
kompatibilitā vodicīho drātu / Maksimal
guidewirekompatibilitet / Maximale Kompatibilität des
Führungsdrahts / Μέγιστη συμβατότητα οδηγού-
σύρματος / Compatibilidad máxima con la guía / Suurin
yhdeensopiva ohjainvaijeri / Compatibilité maximale du
guide / Maximālis vezetõdrõt-kompatibilitāts / Massima
compatibilitā del filo guida / Maximale
voerdraadcompatibiliteit / Maksimal
ledevaierkompatibilitet / Maksymalny rozmiar
zgodnego prowadnika / Compatibilidade máxima do
fio-guia / Максимальная совместимость с
проводником / Maximālna kompatibilitā vodiaceho
drõtu / Ledarens maximala kompatibilitet / Maksimum
Kılavuz Tel Uygunluğu

RBP

Rated Burst Pressure / Stanovený tlak prasknutí /
Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck /
Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura nominal /
Nimellinen puhkeamispaine / Pression de rupture /
Névleges kiszakadási nyomás / Pressione nominale di
scoppio / Vastgestelde barstdruk / Nominelt
sprengtrykk / Znamionowe ciśnienie rozerwania /
Pressão nominal de rutura / Расчетное давление
разрыва / Menovity tlak prasknutia / Nominelt
bristningstryck / Anma Patlama Basıncı



Do Not Exceed Rated Burst Pressure / Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí / Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk / Maximalen Nenndruck nicht überschreiten / Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RPB) / No superar los valores de presión de rotura nominal / Älä ylittää nimellistä puhkeamispainetta / Ne pas excéder la pression théorique de rupture / A névleges kiszakadási nyomást nem szabad túllépni / Non superare la pressione nominale di scoppio / Vastgestelde barstdruk niet overschrijden / Overskrid ikke nominelt sprengtrykk / Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania / Não exceder a pressão de rutura nominal / Не превышать расчетное давление разрыва / Neprekračujte menovitý tlak prasknutia / Överskrid ej nominellt bristningstryck / Anma Patlama Basıncını Aşmayın

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). The 16 mm TPV (catalog number PB1016) can be expanded to ≤ 20 mm. The 18 mm TPV (catalog number PB1018) can be expanded to ≤ 22 mm. A final sterilization step is performed using a proprietary 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.

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

20 Instructions for Use English

balloon is half the diameter of the outer balloon. Both balloons are made of nylon. The Ensemble™ delivery system comes in outer balloon sizes of 18 mm (catalog number NU1018), 20 mm (catalog number NU1020), and 22 mm (catalog number NU1022). The Ensemble™ II delivery system comes in outer balloon sizes of 18 mm (catalog number ENS1018), 20 mm (catalog number ENS1020), and 22 mm (catalog number ENS1022). 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.

2. Indications

The Melody™ transcatheter pulmonary valve is indicated for use in patients with the following clinical conditions:

- patients with regurgitant prosthetic Right Ventricular Outflow Tract (RVOT) conduits with a clinical indication for invasive or surgical intervention, OR
- patients with stenotic prosthetic RVOT conduits where the risk of worsening regurgitation is a relative contraindication to balloon dilatation or stenting
- existence of a full (circumferential) RVOT conduit that was equal to or greater than 16 mm in diameter when originally implanted

Instructions for Use English 21

The intended lifetime for the Melody™ device is 2 years.

3. Contraindications

- venous anatomy unable to accommodate a 22 Fr size introducer sheath
- implantation in left heart
- unfavorable right ventricular outflow tract for good stent anchorage
- severe right ventricular outflow 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

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.

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

22 Instructions for Use English

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.

Instructions for Use English 23

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 as this can damage the surface of the stent leading to stent fracture.

Do not overexpand the device beyond the maximum recommended size, which is 20 mm for Melody™ TPV catalog number PB1016 and 22 mm for Melody™ TPV catalog number PB1018, 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.
- 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.

Instructions for Use English 25

- 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. Patient information

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

5.1. Traceability labels

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

5.2. 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. How supplied

6.1. 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.

6.2. 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.

7. 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 will be at the discretion of the operator.

7.1. Access site preparation and preimplant diagnostics

1. Perform sterile preparation and draping of the femoral site.
2. Gain arterial and venous femoral 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 conduit, and that there is no risk of coronary compression when a bare metal stent or a TPV is implanted in the conduit.

If the coronaries appear to be in close proximity to the implant site, and coronary compression appears to be possible, further diagnostic investigations will be required at a later stage of the procedure.

5. Insert a catheter through the venous introducer and advance it to the right heart. Record pressure measurements through this catheter in the Right Ventricle (RV) and the Pulmonary Artery (PA). Record RV pressure simultaneously with the aortic pressure so that the systolic RV to aortic pressure ratio can be established.
6. Advance an angiographic catheter to the RV or proximal part of the RVOT conduit for angiography. The angiographic projections obtained will be based on the relative position of the conduit.
7. Obtain angiographic measurements of the intended implantation site to assess suitability of the conduit for TPV implantation. If the narrowest conduit dimension (usually in the lateral projection) is ≤ 18 mm and less than the nominal (implanted) conduit diameter, the site of conduit obstruction (the implantation site) should be predilated in order 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, and ≤ 20 mm for Melody™ TPV catalog number PB1016 and ≤ 22 mm for Melody™ TPV catalog number PB1018. Perform another conduit angiogram to ensure the conduit is intact, and measure the narrowest dimension.
8. Perform final conduit sizing using a balloon diameter that clearly demonstrates the narrowest portion of the conduit (at a pressure of

30 *Instructions for Use English*

<811 kPa [<8 atm]). If the prepared conduit waist is ≥ 14 mm and ≤ 20 mm, the RVOT conduit anatomy is considered suitable for Melody™ TPV catalog number PB1016 implantation. If the prepared conduit waist is ≥ 14 mm and ≤ 22 mm, the anatomy is considered suitable for Melody™ TPV catalog number PB1018 implantation.

If questions about the coronary anatomy remain, a selective coronary angiogram of the coronary artery close to the conduit should be carried out simultaneously with inflation of the sizing balloon. Should a coronary artery appear to be compressed by the balloon, the subject is considered to have unsuitable anatomy for the TPV, and the procedure should be abandoned.

9. Remove the diagnostic catheter, and place a guidewire across the RVOT with its tip located as far distal in the pulmonary arterial bed as possible. Gradually dilate the femoral vein up to 22 Fr. Leave the 22 Fr venous dilator in place while the TPV and the delivery system are being prepared.

7.2. Preparation of the TPV

Open the jar and carefully rinse the TPV as follows:

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. The TPV should be rinsed 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. 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 are noted, the TPV should not be used. This tag should not be detached 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.

7.3. 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 conduit waist, as described in step 8 of Section 7.1, and should measure ≥ 14 mm and ≤ 22 mm. The delivery system used should contain a TPV delivery balloon that is 0 to 2 mm larger than the prepared conduit waist, but no more than 110% of the nominal conduit 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. The solution in the inflation syringes should be a one-third to two-thirds mixture of contrast to saline.
3. Reduce the size of the TPV while crimping it using mandrels of decreasing size. It is recommended to use a 2.5 mL 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 side 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 femoral vein, 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 femoral venous site, the sleeve on the proximal end of the shaft can be advanced into the femoral vein to stop the bleeding. Advance the delivery system to the site where the TPV is intended to be deployed. This requires manipulations of the delivery system and the guidewire. **Pay attention to maintain adequate guidewire position at all times.**
8. Once the TPV has reached the level of the implantation site, uncover it. Hold the shaft of the delivery system in place while pulling back the outer sheath.

The TPV will be fully uncovered when the flushing port of the outer sheath is aligned with the proximal marker on the delivery system shaft. While uncovering, care must be taken 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 and 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 first, and then inflate the outer balloon. Once the TPV is properly deployed against the conduit wall, deflate the balloons and carefully remove the delivery system.
11. Repeat pressure measurements. If a significant RV-PA gradient persists, a balloon dilatation with a high-pressure balloon can be performed in order to minimize the gradient.
12. Repeat pressure measurements and once again compare the RV pressure with the systemic pressure measured through the femoral arterial approach.
13. Perform a contrast injection into the proximal main PA (or distal conduit) to demonstrate valve function and position. Take care to 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. The delivery system should not be used to expand the TPV after initial implantation. The TPV may be expanded after placement by using a different balloon catheter. Do not exceed the maximum recommended size of 20 mm for Melody™ TPV catalog number PB1016 and 22 mm for Melody™ TPV catalog number PB1018 to minimize the risk of creating regurgitation.

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 1. Melody™ TPV sizing chart

Delivery System Size – Inner Bal- loon / Outer Balloon	Inner Balloon Maximum Applied Pressure RBP		Outer Balloon Applied Pres- sures		Correspond- ing TPV Out- side Diame- ter (mm) (bal- loon 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

Instructions for Use English 37

Delivery System Size – Inner Bal- loon / Outer Balloon	Inner Balloon Maximum Applied Pressure		Outer Balloon Applied Pres- sures		Correspond- ing TPV Out- side Diame- ter (mm) (bal- loon inflated)
	RBP				
	atm	kPa	atm	kPa	
Notes:					
1. Do not exceed bolded pressure values for either the inner or outer balloon of the delivery system size.					
2. RBP = rated burst pressure = maximum applied pressure					
3. atm = atmosphere					
4. kPa = kilopascal					

8. Potential complications/adverse events

The Melody™ TPV is a new device. Most of the reference literature addressing tissue or mechanical valved conduits describes hybrid devices composed of woven polyester tubing material and either a mechanical or biological valve sewn onto the lumen of the tube. The Melody™ TPV is a totally integral native valved conduit sewn into a stent. Some of the complications reported with currently commercially available conduits may not be entirely applicable.

Prosthetic heart valves have been associated with serious complications, sometimes leading to reoperation and/or death. This may also be the case with the Melody™ TPV. In addition, complications caused by immunogenic response

to the device, or to physical, chemical, or biological changes, may occur at undetermined intervals, and may require reoperation and replacement of the device.

General complications reported with valved conduits and biological tissue valves implanted in the heart include the following:

- hemorrhage
- bleeding diathesis due to anticoagulant use
- residual or increasing transvalvular gradients
- progressive neointimal thickening and peeling
- progressive stenosis and obstruction of the implant
- progressive pulmonary hypertension
- graft infection, endocarditis
- regurgitation through an incompetent valve
- hemolysis
- valve malfunction
- implant deterioration, physical or chemical
- pulmonary embolism
- thrombus

Types of tissue deterioration include:

- calcification, intrinsic and extrinsic
- infection
- thickening

- perforation
- myxomatous degeneration
- valve leaflet deterioration

Cardiac catheterization carries certain risks. Potential complications and related adverse events include, but are not limited to, the following:

- device embolization or migration
- laceration or rupture of blood vessels
- device misorientation or misplacement
- bleeding
- stent fracture
- loss of structural integrity due to stent fracture
- hematoma
- endocarditis
- arrhythmias
- thrombosis
- pain at the catheterization site
- distal thromboembolism
- cerebrovascular incident
- valve dysfunction
- allergic reaction to contrast agents
- paravalvular leak
- perforation of cardiac chambers

40 *Instructions for Use* English

- pseudoaneurysm
- rupture of the prosthetic RVOT conduit
- sepsis/infection
- heart failure
- fever
- compression of the coronary arteries
- death

These complications may present clinically with abnormal heart murmur, shortness of breath, exercise intolerance, dyspnea, orthopnea, anemia, fever, arrhythmia, hemorrhage, low cardiac output, pulmonary edema, congestive heart failure, and death.

9. Postimplantation information

9.1. 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.

9.1.1. 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

Instructions for Use English 41

fluoroscopy should be included in the routine postprocedural evaluation of patients who receive a TPV.

9.1.2. 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™ US Clinical Study on reimplantation of another Melody™ TPV within the original Melody™ TPV.

9.2. Endocarditis

Endocarditis is a potential adverse event associated with all bioprosthetic valves (Section 8). 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.

9.3. Magnetic resonance imaging (MRI) compatibility

Nonclinical testing has demonstrated that the Melody™ transcatheter pulmonary valve is MR (magnetic resonance) Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of ≤ 3.0 T
- Spatial gradient field of ≤ 2500 gauss/cm
- Normal operating mode only with a maximum whole body specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning

Based on nonclinical testing and modeling, the device was calculated to produce a maximum in vivo temperature rise of less than 2.0°C at 64 MHz (1.5 T) and less than 2.1°C at 128 MHz (3.0 T) for a whole body averaged SAR of 2.0 W/kg for 15 minutes of MR 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. It may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this implant. When tested at 3.0 T, the device exhibited slight distortion, with approximate extent of distortion from the device of 3 mm for spin echo images and 6 mm for the gradient echo images. The lumen of the device was obscured.

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

10. Return of explanted bioprostheses

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, 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.

11. 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,

44 *Instructions for Use* English

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.

1. Popis prostředku

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

1.1. Katetizačně implantovaná pulmonální chlopně Melody™ (TPV - transcatheter pulmonary valve)

TPV je vyrobena z heterologní (bovinní) jugulární žíly, která je vsita do laserově svařeného platino-iridiového stentu se svary spájenými zlatem. TPV je k dispozici jako 16mm bovinní jugulární žíla (s nominální délkou 30 mm) a 18mm bovinní jugulární žíla (s nominální délkou 28 mm). 16mm TPV (katalogové číslo PB1016) lze roztáhnout na ≤20 mm. 18mm TPV (katalogové číslo PB1018) lze roztáhnout na ≤22 mm. V posledním kroku sterilizace je použit patentovaný 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.

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 pláštěm („sheath“) z polytetrafluoretylenu (PTFE) dostatečně velkým, aby pokryl TPV po složení. Zaváděcí systém má příčný profil o velikosti 22 Fr. Po naplnění má vnitřní balónek poloviční průměr oproti vnějšímu. Oba balóny jsou vyrobeny z nylonu. Zaváděcí systém Ensemble™ se dodává s vnějším balónkem o velikosti 18 mm (katalogové číslo NU1018), 20 mm (katalogové číslo NU1020) a 22 mm (katalogové číslo NU1022). Zaváděcí systém Ensemble™ II se dodává s vnějším balónkem o velikosti 18 mm (katalogové číslo ENS1018), 20 mm (katalogové číslo ENS1020) a 22 mm (katalogové číslo ENS1022). Sheath zaváděcího systému má postranní otvor používaný k proplachování systému a přes sheath je navlečena hemostatická objímka, která minimalizuje krvácení v místě vstupu. Zaváděcí systém je opatřen distálním obturátorem kuželového tvaru, vyrobeným z polyéterbloomidů (Pebax®, Arkema Corporation). Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,889 mm (0,035 palce). Zaváděcí systém Ensemble™ II je také opatřen radiokontrastrními páskovými značkami, které se nalézají na zaváděcím systému pod balónky. Tyto páskové značky mají sloužit jako pomůcka zlepšující viditelnost polohy balónku při fluoroskopii.

2. Indikace

Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň Melody™ je indikována k použití u pacientů s následujícími klinickými stavy:

Návod k použití Český 47

- pacienti, u nichž na protetickém konduitu RVOT (Right Ventricular Outflow Tract – výtokový trakt pravé komory) došlo k regurgitaci s klinickou indikací k invazivní nebo chirurgické intervenci, NEBO
- pacienti, u nichž na protetickém konduitu RVOT došlo ke stenóze, a dilatace balónkem nebo použití stentu jsou relativně kontraindikovány pro možné riziko zhoršení regurgitace,
- existence úplného (obvodového) konduitu RVOT, jehož průměr při původní implantaci byl roven nebo větší než 16 mm.

Plánovaná životnost produktu Melody™ je 2 roky.

3. Kontraindikace

- anatomické uspořádání žil, které neumožňuje zavedení zaváděcího sheathu o velikosti 22 Fr,
- implantace do levého srdce,
- nepříznivé poměry ve výtokovém traktu pravé komory, neumožňující dobré ukotvení stentu,
- závažná obstrukce výtokového traktu pravé komory, kterou nelze dilatovat balónkem,
- obstrukce centrálních žil,
- klinické nebo biologické známky infekce,
- aktivní endokarditida,
- známá alergie na aspirin nebo heparin,
- těhotenství.

48 Návod k použití Česky

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.

4.1. Varování

4.1.1. Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeň (TPV)

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo 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 pečeti;
- sériové číslo na štítku TPV neodpovídá sériovému číslu na štítku nádoby;

Návod k použití Česky 49

- 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 ani jiné prostředky k manipulaci s tkání listu chlopně.

Nepoužívejte pinzetu k manipulaci se stentem – mohli byste narušit jeho povrch a stent by mohl prasknout.

Neroztahujte výrobek nad maximální doporučenou velikost, což je 20 mm pro TPV Melody™, katalogové číslo PB1016, a 22 mm pro TPV Melody™, katalogové číslo PB1018, protože by mohlo dojít k regurgitaci na TPV.

4.1.2. Zaváděcí systém

Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití u jednoho pacienta.

Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit

strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

Nedilatajte balóněk na velikost, která značně přesahuje průměr obstrukční cévy a zamýšleného místa implantace.

Nepoužívejte k plnění balónku vzduch ani jiné plynné látky.

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

Nevyjímejte nikdy vodící 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 déletrvajícím 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 porušená nebo obal poškozený, nelze zaručit sterilitu.
- Nezbytným předpokladem správné funkce zaváděcího systému je jeho neporušenost. Při manipulaci se zaváděcím systémem postupujte opatrně.

Návod k použití Česky 51

Ohýbáním, natahováním a násilným otíráním můžete zaváděcí systém poškodit.

- Tento zaváděcí systém není doporučen k měření tlaku ani podávání tekutin.
- 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. Ty 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 obstrukční cévy a zamýšlenému místu implantace.
- V průběhu tohoto zákroku při plnění balónku za účelem umístění TPV doporučujeme použít 2 plnicí zařízení vhodné velikosti s tlakoměry (pro každý balónek jedno).
- TPV je tuhá a její průchod cévami může být obtížný.

52 *Návod k použití* *Česky*

- 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 sheathu je velmi důležité, aby balónek byly zcela vyprázdněné.
- Pokud při odstraňování narazíte na odpor, vyjměte zaváděcí systém a vodící 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 vodícího drátu se zaváděcím systémem společně a jejich vyjmutí najednou, kombinací tahu a krouživého pohybu.

5. Informace o pacientovi

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

5.1. Identifikační štítky

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

5.2. Registrační informace

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

Návod k použití **Česky** 53

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 prozatímní 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. Způsob dodání

6.1. 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 pečete, 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 dvojitěm sáčku. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření sáčků, je zaváděcí systém sterilní. Nepoužívejte zaváděcí systém, jestliže je vnější sáček poškozen. Zaváděcí systém se nikdy nesmí skladovat pouze ve vnitřním sáčku.

Vnitřní sáček nepředstavuje sterilní bariéru. Zevní povrchy vnějšího sáčku jsou **nesterilní** a nesmí být umístěny do sterilního pole.

6.2. Skladování

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 nepředstavuje sterilní bariéru.

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

7. Návod k použití

Dále je uveden přehled kroků postupu katetrizace a implantace v pořadí, ve kterém po sobě následují. Výběr typu diagnostických katetrů, vodicích drátů, dilatačních balónků, balónků sloužících ke zjištění velikosti nebo dalších nástrojů závisí na uvážení operátora.

7.1. Příprava místa vstupu a diagnostika před implantací

1. Proveďte sterilní přípravu a zarouškování femorálního místa vstupu.
2. Vytvořte tepenný a žilní femorální vstup.
3. Podejte heparin, aby bylo dosaženo cílové hodnoty ACT >250 sekund.

Navod k pouziti Česky 55

4. Do arteriálního sheathu zaveďte katétr a posuňte jej do vzestupné aorty. Pomocí provedeného aortogramu prokažte, že se v sousedství konduitu RVOT nenalézají koronární artérie a že implantace obnaženého kovového stentu nebo TPV do konduitu není provázána 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 v pozdější fázi tohoto postupu provést další diagnostická vyšetření.
5. Zaveďte katétr žilním zavaděčem a posuňte jej do pravého srdce. Pomocí tohoto katétru zaznamenejte měření tlaku v pravé komoře (RV) a pulmonální artérii (PA). Tlak v pravé komoře zaznamenejte současně s tlakem v aortě, aby bylo možné zjistit poměr systolického tlaku v pravé komoře vůči tlaku v aortě.
6. Do pravé komory nebo do proximální části konduitu RVOT posuňte angiografický katétr za účelem provedení angiografie. Získané angiografické projekce budou založeny na relativní poloze konduitu.
7. Proveďte angiografická měření místa zamýšlené implantace za účelem vyhodnocení vhodnosti konduitu pro implantaci TPV. Pokud je nejvyšší rozměr konduitu (obvykle v laterální projekci) ≤ 18 mm a je menší než nominální průměr (implantovaného) konduitu, je nutné provést 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 nejvyšší průměr konduitu v jakékoli

projekci, neměl by být větší než 110 % nominálního průměru konduitu, a měl by být ≤20 mm pro TPV Melody™, katalogové číslo PB1016, a ≤22 mm pro TPV Melody™, katalogové číslo PB1018. Pak proveďte další angiogram konduitu, abyste ověřili neporušenost konduitu a změřte nejužší rozměr.

8. Konečné stanovení velikosti konduitu proveďte pomocí balónku o průměru, který jasně ukazuje nejužší místo konduitu (při tlaku <811 kPa [<8 atm]). Pokud zúžené místo připraveného konduitu měří ≥14 mm a ≤20 mm, považují se anatomické poměry konduitu RVOT za vhodné pro implantaci TPV Melody™, katalogové číslo PB1016. Pokud zúžené místo připraveného konduitu měří ≥14 mm a ≤22 mm, považují se anatomické poměry za vhodné pro implantaci TPV Melody™, katalogové číslo PB1018.

Pokud trvají nejasnosti ohledně anatomie koronárních artérií, je třeba provést selektivní koronární angiogram koronární artérie v blízkosti konduitu a současně naplnit balónek, který slouží ke zjištění velikosti. Pokud se zdá, že koronární artérie je stlačována balónkem, nejsou anatomické poměry u příslušného pacienta vhodné k implantaci TPV a zákrok musí být zrušen.

9. Vytáhněte diagnostický katétr z těla pacienta a skrz RVOT zaveďte vodič drát, jehož hrot bude umístěn co nejdálněji v plicním arteriálním řečišti. Proveďte postupnou dilataci femorální žíly na velikost 22 Fr. Venózní dilatátor o velikosti 22 Fr ponechte na místě a proveďte přípravu TPV a zaváděcího systému.

Návod k použití Česky 57

7.2. Příprava katetrizačně implantované pulmonální chlopně (TPV)

Otevřete nádobu a pečlivě propláchněte TPV podle následujícího postupu:

1. Před otevřením si nádobu a víko pečlivě prohlédněte a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny, nedochází k úniku kapaliny nebo nejsou poškozeny pečeti. **Nádoba by měla obsahovat tolik sterilizačního prostředku, aby zcela zakryl TPV. TPV je třeba minimálně 2 minuty nepřetržitě proplachovat, aby se snížila koncentrace glutaraldehydu v TPV, podle pokynů v následujících krocích.**
 - a. Aseptickým postupem připravte 3 sterilní misky, přičemž 1 z nich zůstane prázdná a 2 budou obsahovat izotonický fyziologický roztok (500 ml) na proplachování.
 - b. Atraumatickou pinzetou uchopte štítek se sériovým číslem a jeho vytažením z nádoby vyjměte TPV. Vnější strana nádoby je **nesterilní**. Zabraňte styku TPV s vnějším povrchem nádoby.
 - c. Štítek se sériovým číslem je přišit k výstupní straně TPV. Ověřte, zda se sériové číslo na štítku shoduje se sériovým číslem uvedeným štítku nádoby a sériovým číslem uvedeným ve formuláři pro registraci pacienta. Pokud se neshodují, TPV nepoužívejte. Tento štítek by měl být z TPV odstraněn až těsně před implantací.
 - d. Podržte TPV štítkem se sériovým číslem (výtokovou stranou) dolů a nechejte do prázdné odpadové misky (miska 1) odkapat zbytek skladovacího roztoku.

58 *Návod k použití* *Česky*

- 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. Přestřížením stehu upevňujícího štítek k TPV oddělte od chlopně štítek se sériovým číslem.

7.3. 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 použitého zaváděcího systému se určuje podle rozměru zúženého místa na připraveném konduitu, jak je popsáno v kroku 8, část 7.1, a měla by být ≥ 14 mm a ≤ 22 mm. Použitý zaváděcí systém musí obsahovat zaváděcí balónek TPV, který je o 0 až 2 mm větší než zúžené místo na připraveném konduitu, avšak není větší než 110 % nominálního průměru konduitu.
2. Propláchněte lumen zaváděcího systému pro vodící drát a postranní otvor. Připravte balónky jejich úplným vyprázdněním pomocí stříkačky. Připojte

Návod k použití Česky 59

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 kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru jedna třetina ke dvěma třetinám.

3. Při skládání zmenšete velikost TPV pomocí mandrénů zmenšující se velikosti. Pro skládání na přechodnou velikost před konečným složením na balónkový katétr se doporučuje použít 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.
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 sheath; dejte přitom pozor, aby se při posouvání přes TPV sheath nezachytil za korunky na vstupní straně TPV. Pomocí bočního ramene propláchněte sheath, aby se zaváděcí systém

60 Návod k použití Česky

odvzdušnil. Pokračujte v nasouvání sheathu a proplachování, dokud nebude sheath těsně nasunut přes proximální konec modrého hrotu.

Poznámka: Zkontrolujte, zda je modrý steh umístěn vedle modrého hrotu zaváděcího systému.

7. Vytáhněte venózní dilatátor z femorální žíly 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 femorální žíly, zasunutím objímky na proximálním konci těla zaváděcího systému do femorální 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 dávejte pozor na zachování náležité polohy vodicího drátu.**
8. Když TPV dosáhne úrovně místa implantace, odkryjte ji. Tělo zaváděcího systému podržte na místě a současně stahujte zpět vnější sheath. TPV bude zcela odkryta, když otvor pro proplachování na vnějším sheathu bude vyrovnán s proximální značkou na tubusu zaváděcího systému. Při odkrývání je nutné dávat pozor, aby 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 a vstříknutím malého množství kontrastní látky ověřte správnou polohu TPV a úplně stažení sheathu. V tomto okamžiku lze ještě provést další malé úpravy polohy TPV.

Návod k použití Česky 61

10. Nejprve naplňte vnitřní balóněk a potom naplňte vnější balóněk. Jakmile se TPV správně rozvine proti stěně konduitu, balónky vyprázdněte a opatrně vytáhněte zaváděcí systém z těla pacienta.
11. Zopakujte měření tlaku. Pokud přetrvává významný gradient mezi pravou komorou (RV) a pulmonální artérií (PA), lze gradient minimalizovat pomocí balónkové dilatace s použitím vysokotlakového balónku.
12. Zopakujte měření tlaku a znovu porovnejte tlak v pravé komoře se systémovým tlakem změřeným z femorálního arteriálního přístupu.
13. Aplikujte injekci kontrastní látky do proximálního hlavního kmene pulmonální artérie (nebo distálního konduitu) za účelem prokázání funkčnosti chlopně a jejího umístění. Dávejte pozor, aby vodící drát a zaváděcí systém nedržely TPV otevřenou, protože by mohl vzniknout nesprávný dojem plicní regurgitace.
14. Vytáhněte katétry, vodící dráty a sheathy za současného udržování hemostázy.
Poznámka: Zaváděcí systém je určen k jednorázovému použití a smí být naplněn jen jednou. Zaváděcí systém nesmí být použit k roztažení TPV po prvotní implantaci. Po umístění je možné TPV roztáhnout pomocí jiného balónkového katétru. Aby se minimalizovalo riziko vzniku regurgitace, nepřekračujte maximální doporučenou velikost, což je 20 mm pro TPV Melody™, katalogové číslo PB1016, a 22 mm pro TPV Melody™, katalogové číslo PB1018.

Poznámka: Pokud před úplným roztažením chlopně dojde k obvodovému roztržení balónku zavaděcího 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 1. Tabulka velikostí katetrizačně implantované pulmonální chlopně Melody™

Velikost zavaděcího 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 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 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
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

8. Možné komplikace/nežádoucí účinky

Katetrizačně implantovaná pulmonální chlopeč (TPV) Melody™ je nový výrobek. Většina referenční literatury týkající se konduktů s tkáňovou nebo mechanickou chlopní popisuje hybridní produkty tvořené trubicí z polyesterové tkaniny a mechanickou nebo biologickou chlopní našitou na lumen trubice. TPV Melody™ je plně integrovaný nativní kondukt s chlopní našitý na stent. Některé komplikace uváděné ve spojitosti s konduity, které jsou v současnosti komerčně dostupné, pravděpodobně nejsou pro daný výrobek zcela platné.

Použití protéz srdečních chlopní je spojováno s vážnými komplikacemi, které někdy vedou k reoperaci a/nebo k úmrtí pacienta. Může se to stát také při použití TPV Melody™. Kromě toho může v neurčených časových intervalech dojít ke komplikacím způsobeným imunogenní reakcí na výrobek nebo na fyzikální, chemické či biologické změny, takže může být nutná reoperace a výměna výrobku.

Mezi komplikace obvykle udávané v souvislosti s použitím konduktů opatřených chlopní a biologických tkáňových chlopní implantovaných do srdce patří:

- krvácení,
- krvácivá diatéza zapříčiněná antikoagulačními léky,
- reziduální nebo zvyšující se transvalvulární gradienty,
- progresivní neointimální ztlustňování a odlupování,
- progresivní stenóza a obstrukce implantátu,
- progresivní plicní hypertenze,

Návod k použití Česky 65

- infekce štěpu, endokarditida,
- regurgitace nedomykavou chlopní,
- hemolýza,
- selhání funkce chlopně,
- poškození implantátu (fyzikální nebo chemické),
- plicní embolie,
- trombus.

Mezi typy tkáňového poškození patří:

- kalcifikace (vnitřní a zevní),
- infekce,
- ztlušťování,
- perforace,
- myxomatózní degenerace,
- poškození listu chlopně.

Jisté riziko představuje i katetrizace srdce. Mezi případně komplikace a související nežádoucí účinky patří mimo jiné následující:

- embolizace nebo migrace prostředku,
- lacerace nebo prasknutí krevních cév,
- změna polohy nebo orientace prostředku,
- krvácení,
- fraktura stentu,
- ztráta strukturální integrity v důsledku fraktury stentu.

66 *Návod k použití* *Česky*

- hematom,
- endokarditida,
- arytmie,
- trombóza,
- bolesti v místě katetrizace,
- distální tromboembolie,
- cévní mozková příhoda,
- dysfunkce chlopně,
- alergická reakce na kontrastní látky,
- paravalvulární leak,
- perforace srdečních komor,
- pseudoaneurysma,
- prasknutí protetického konduitu RVOT,
- sepse/infekce,
- srdeční selhání,
- horečka,
- komprese koronárních artérií,
- úmrtí.

Tyto komplikace mohou mít následující klinické projevy: abnormální srdeční šelest, ztížené dýchání, intolerance zátěže, dyspnoe, ortopnoe, anémie, horečka, arytmie, krvácení, nízký srdeční výdej, plicní edém, městnavé srdeční selhání a úmrtí.

Návod k použití *Česky* 67

9. Informace po implantaci

9.1. Identifikace a řešení fraktur stentu

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

9.1.1. 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.

9.1.2. Léčba

Pokud je zjištěna fraktura stentu, je třeba provádět nepřetržitě 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. Opakovaná intervence může zahrnovat implantaci další TPV Melody™ nebo chirurgickou náhradu konduity. Upozorňujeme, že k dispozici je pouze omezené množství údajů z klinické studie systému Melody™ v USA, která se týkala reimplantace jiné TPV Melody™ uvnitř původní TPV Melody™.

9.2. Endokarditida

Endokarditida je potenciální nežádoucí účinek vyskytující se u všech bioprotetických chlopní (část 8). Pacienti by před jakýmkoli zákrokem měli upozornit poskytovatele zdravotní péče, že mají implantovanou bioprotetickou chlopní.

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.

9.3. Kompatibilita s vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI)

Neklinické testy prokázaly, že TPV Melody™ je podmíněně bezpečná pro vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Snímkování lze bezpečně provádět za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě $\leq 3,0$ T,
- prostorové gradientní pole ≤ 2 500 gauss/cm,
- pouze normální provozní režim s maximální celotělovou specifickou mírou absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování.

Při neklinickém testování a modelování bylo vypočteno, že tento výrobek produkoval maximální nárůst teploty in vivo o méně než 2,0 °C při 64 MHz (1,5 T) a méně než 2,1 °C při 128 MHz (3,0 T) při celotělové průměrné hodnotě specifické míry absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut snímkování magnetickou rezonancí.

Kvalita snímku magnetické rezonance může být zhoršena, pokud se oblast zájmu nachází ve stejném prostoru nebo relativně blízko prostředku. Při přítomnosti tohoto implantátu bude pravděpodobně nutné parametry zobrazení magnetickou rezonancí optimalizovat. Během testování při 3,0 T docházelo v přítomnosti tohoto prostředku k mírnému zkreslení s přibližným rozsahem zkreslení 3 mm od prostředku pro obrazy spinového echa a 6 mm pro obrazy gradientního echa. Lumen výrobku bylo zatemněné.

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

10. Vrácení explantovaných bioprotéz

Společnost Medtronic má zájem o vrácení vyjmutých katetrizačně implantovaných pulmonálních chlopní. Explantáty TPV budou podrobeny specifickému patologickému přezkoumání vedenému konzultujícím patologem. Lékaři bude zaslán písemný souhrn výsledků zkoumání. Chcete-li získat soupravy pro vrácení výrobků, 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% pufovaným roztokem formalinu. Další informace o postupu při vrácení explantovaného výrobku vám poskytne obchodní zástupce společnosti Medtronic.

11. Odmítnutí záruky

NÁSLEDUJÍCÍ ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY SE VZTAHUJE NA
ZÁKAZNÍKY MIMO USA:

AČKOLI JE KATETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÝM PULMONÁLNÍM CHLOPNÍM MELODY™ MODEL PB10 A 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 NA ŠTÍTCÍCH VÝROBKU POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA JAKÉKOLI 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.

Navod k použití Česky 71

Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí 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.

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 (transcatheter pulmonary valve - 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 klap (nominel længde på 30 mm) og en 18 mm bovin vena jugularis klap (nominel længde på 28 mm). TPV'en på 16 mm (katalognummer PB1016) kan udvides til ≤20 mm. TPV'en på 18 mm (katalognummer PB1018) kan udvides til ≤22 mm. Det endelige steriliseringstrin udføres ved hjælp af et specialsteriliseringmiddel, 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.

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

Brugsanvisning Dansk 73

dække TPV'en efter krympning. Indføringssystemet har en 22 Fr tværprofil. Ved inflation er den indvendige ballons diameter halvt så stor som den udvendige ballons diameter. Begge balloner er lavet af nylon. Ensemble™-indføringssystemet leveres med udvendige ballonstørrelser på 18 mm (katalognummer NU1018), 20 mm (katalognummer NU1020) og 22 mm (katalognummer NU1022). Ensemble™ II-indføringssystemet leveres med udvendige ballonstørrelser på 18 mm (katalognummer ENS1018), 20 mm (katalognummer ENS1020) og 22 mm (katalognummer ENS1022). Indføringssystemets hylster har en sideåbning, der bruges til at skylle systemet, og en hæmostatisk muffe over hylsteret for at minimere blødningen på indførsesstedet. 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"). Ensemble™ II-indføringssystemet har ligeledes røntgenfaste markørbånd neden for ballonerne. Formålet med markørbåndene er at gøre det nemmere at se ballonens placering under fluoroskopi.

2. Indikationer

Melody™ transkateter lungeklap er indikeret til brug hos patienter med følgende kliniske tilstande:

- patienter med conduitproteseregurgitation i højre ventrikels udløbskanal (RVOT) med en klinisk indikation for invasivt eller kirurgisk indgreb, ELLER

- patienter med stenotiske RVOT conduits, hvor risikoen for forværring af tilbagestrømningen er en relativ kontraindikation til ballon-dilatation eller stent-anvendelse
- tilstedeværelse af en fuld (periferisk) RVOT-conduit, som var 16 mm eller mere i diameter, da den oprindeligt blev implanteret

Melody™-enhedens forventede levetid er 2 år.

3. Kontraindikationer

- veneanatomi kan ikke rumme et indføringshylster af størrelsen 22 Fr
- implantation i hjertets venstre side
- højre ventrikels udløbskanal er ikke egnet til god forankring af stent
- alvorlig obstruktion af højre ventrikels udløbskanal, som ikke kan udvides med en ballon
- obstruktion af de centrale vener
- kliniske eller biologiske tegn på infektion
- aktiv endocarditis
- kendt allergi over for aspirin eller heparin
- graviditet

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.

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 patientskade, -sygdom eller -død.

TPV'en må ikke resteriliseres på nogen måde.

Udsættelse af enheden og dens beholder for bestråling, damp, ætylenoxid 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
- sidste anvendelsesdato er overskredet
- der er brudte forseglinger
- serienummarmærket 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 vævsvugtighed med skylning eller nedsækning.

Forsøg ikke at reparere en beskadiget enhed.

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

Brug ikke en tang til at manipulere stenten, da dette kan beskadige stentens overflade med deraf følgende brud.

Udvid ikke enheden mere end den maksimalt anbefalede længde, der er 20 mm for Melody™-TPV, katalognummer PB1016, og 22 mm for Melody™-TPV, katalognummer PB1018, da dette kan resultere i 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 patientskade, -sygdom eller -død.

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.

Brugsanvisning Dansk 77

Før ikke guidewiren, ballonudvidelseskateret 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.

- 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 indeflatører 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.

Brugsanvisning Dansk 79

- Ballonudvidelsen skal udføres under brug af fluoroskopi med et passende røntgenudstyr.
- Det er meget vigtigt at sikre, at ballonerne er helt tørte, 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 en enhed og trække begge dele ud sammen, idet enheden drejes forsigtigt frem og tilbage under udtrækningen.

5. Patientinformation

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

5.1. Sporingsetiketter

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

5.2. 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. Send originalformularen til den Medtronic-adresse, der er angivet på formularen, og udlevér det midlertidige identifikationskort til patienten, før udskrivelsen.

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. Sådan leveres produktet

6.1. Emballage

TPV'en er steriliseret kemisk og leveres **steril** og **ikke-pyrogen** i en forseglet glasbeholder med skrue låg. 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-pyrogen** og steriliseret med ætylenoxidgas 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

Brugsanvisning Dansk 81

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.

6.2. 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.

7. 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.

7.1. Forberedelse af indførsingssted og billeddannelse før implantering

1. Forbered det femorale sted, og afdæk det for at danne et sterilt område.
2. Skaf femoral adgang til arterie og vene.

82 *Brugsanvisning* *Dansk*

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-conduiten, og at der ikke er risiko for koronar kompression, når en stent af rent metal eller en TPV implanteres i conduiten.
Hvis koronararterierne ser ud til at være tæt ved implantationsstedet, og koronar kompression ser ud til at være mulig, kræves der yderligere diagnostiske undersøgelser på et senere tidspunkt i proceduren.
5. Indfør et kateter gennem den venøse indfører, og før det frem til højre side af hjertet. Registrer trykmålinger via dette kateter i højre ventrikel (RV) og pulmonalarterien (PA). Registrer RV-trykket samtidig med trykket i aorta for at fastslå forholdet mellem det systoliske tryk i RV og trykket i aorta.
6. Fremfør et angiografikateter til RV eller den proksimale del af RVOT-conduiten med henblik på angiografi. De indhentede angiografiske projektioner baseres på conduitens relative position.
7. Foretag angiografiske målinger af det tilsigtede implantationssted for at vurdere conduitens egnethed til TPV-implantation. Hvis den smalleste conduitdimension (normalt i den laterale projektion) er ≤ 18 mm og mindre end den nominelle (implanterede) conduit-diameter, skal obstruktionsstedet i conduiten (implantationsstedet) prædilateres for at lette optimal afhjælpning af obstruktionen i conduiten. Størrelsen på prædilationsballonen skal være mindst 2 mm større end den smalleste diameter i conduiten i en vilkårlig projektion, maks. 110% af den nominelle conduitdiameter og ≤ 20 mm for

Brugsanvisning Dansk 83

Melody™-TPV'en, katalognummer PB1016, og ≤ 22 mm for Melody™-TPV'en, katalognummer PB1018. Foretag endnu et angiogram af conduiten for at sikre, at denne er intakt, og mål den smalleste dimension.

8. Foretag en afsluttende dimensionering af conduiten ved hjælp af en ballondiameter, der klart viser den smalleste del af conduiten (ved et tryk på <811 kPa [<8 atm]). Hvis den klargjorte midterste del af conduiten er ≥ 14 mm og ≤ 20 mm, anses RVOT-conduitens anatomi for at være egnet til implantation af Melody™-TPV'en, katalognummer PB1016. Hvis den klargjorte midterste del af conduiten er ≥ 14 mm og ≤ 22 mm, anses anatomen for at være egnet til implantation af Melody™-TPV'en, katalognummer PB1018.

Hvis der stadig hersker tvivl om den koronare anatomi, skal der foretages et selektivt koronarangiogram af koronararterien tæt ved conduiten samtidigt med udvidelse af dimensioneringsballonen. Hvis der ser ud til, at ballonen komprimerer en koronararterie, anses patientens anatomi for at være uegnet til TPV'en, og proceduren skal afbrydes.

9. Fjern det diagnostiske kateter, og anbring en guidewire hen over højre ventrikels udløbskanal med spidsen anbragt så langt distalt i det pulmonale arterieleje som muligt. Dilater lårvenen gradvist op til 22 Fr. 22 Fr-venedilatatoren skal blive siddende, mens TPV'en og indføringssystemet klargøres.

7.2. Klargøring af TPV'en

Åbn glasset, og skyl TPV'en omhyggeligt på følgende måde:

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. TPV'en skal skylles 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. Hold TPV'en ved at tage fat i mærket med serienummeret med en atraumatisk pincet, og løft 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. Hvis der er nogen som helst forskel, bør TPV'en ikke anvendes. Dette mærke bør ikke fjernes fra TPV'en, før implantationen er umiddelbart forstående.
 - d. Hæld den overflødige opbevaringsvæske fra klappen over i den tomme kasseringssskål (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

Brugsanvisning Dansk 85

- 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.

7.3. 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 tilsluttede procedure. Størrelsen på det indføringssystem, der skal bruges, er baseret på den klargjorte midterste del af conduiten, som beskrevet i trin 8 af Afsnit 7.1, og skal måle ≥ 14 mm og ≤ 22 mm. Det anvendte indføringssystem skal indeholde en TPV-indføringsballon, der er 0-2 mm større end den klargjorte midterste del af conduiten, men ikke mere end 110% af den nominelle conduit diameter.
2. Skyl guidewires 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 indeflaterer med trykmålere. Opløsningen i inflationssprøjterne skal være en blanding af 1/3 kontrastvæske og 2/3 saltvandsopløsning.

3. Reducer størrelsen af TPV'en under krympningen ved at bruge rørdorne af stadigt mindre størrelse. Det anbefales at bruge en 2,5-ml 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.

6. Skub forsigtigt hylsteret over TPV'en og ballonerne, idet det sikres, at kronerne på indløbssiden 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 proximale ende af den blå spids.

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

7. Fjern venedilatatoren fra lårvenen, og før indføringssystemet frem over guidewiren. Før forsigtigt indføringssystemet ind gennem huden og frem mod implantationsstedet. Hvis der bemærkes blødning ved lårveneindgangsstedet, kan muffen på den proksimale ende af skaftet føres ind i lårvenen 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. Efter korrekt placering af TPV'en ved implantationsstedet trækkes hylsteret tilbage. 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. Tilbagetrækning af hylsteret skal foretages med forsigtighed for at forhindre utilsigtet flytning af TPV'en, hvilket kan medføre, at TPV'en ikke sidder korrekt.
9. Når TPV'en er helt afdækket, monteres en sprøjte med ren kontrastvæske til skylleporten på indføringssystemet, og en smule kontrastvæske injiceres for at bekræfte TPV'ens korrekte position, og at hylsteret er helt tilbagetrukket. Mindre justeringer af TPV'ens position kan stadig foretages på dette tidspunkt.
10. Inflater først den indvendige ballon og derefter den udvendige ballon. Når TPV'en er anbragt korrekt mod conduitvæggen, tømmes ballonerne, og indføringssystemet fjernes forsigtigt.

11. Gentag trykmålingerne. Hvis der stadig findes en betydelig RV-PA-gradient, kan der udføres ballonudvidelse med en højtryksballon for at minimere gradienten.
12. Gentag trykmålingerne, og sammenlign igen RV-trykket med det systemiske tryk, målt via arteria femoralis.
13. Kontrollér klappens funktion og position ved at injicere kontrastvæske ind i den proksimale hovedlungearterie (eller distale conduit). Vær omhyggelig med at sikre, at klappen ikke holdes åben af guidewiren og indføringssystemet, idet dette ville give forkert indtryk af pulmonær regurgitation.
14. Oprethold hæmostase, mens katetre, guidewirer og hylstre fjernes.
Bemærk: Indføringssystemet er til engangsbrug og må kun udvides én gang. Indføringssystemet må ikke anvendes til udvidelse af TPV'en efter den første implantation. TPV'en kan udvides efter anbringelse ved hjælp af et andet ballonkateter. Overskrid ikke den anbefalede maksimumstørrelse på 20 mm for Melody™-TPV, katalognummer PB1016, og 22 mm for Melody™-TPV, katalognummer PB1018, for at minimere risikoen for at skabe regurgitation.
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 1. Størrelsestabel for Melody™ TPV

Størrelse på indførsings-system – indvendig ballon/udvendig ballon	Indvendig ballon - maksimalt påført tryk RBP		Udvendig ballon – påført 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 på indførings-system – indvendig bal-lon/udvendig ballon	Indvendig ballon - maksimalt påført tryk [RBP]		Udvendig ballon – påført tryk		Tilsva-rende udvendig diameter på TPV (mm) (med udvidet ballon)
	atm	kPa	atm	kPa	
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
			3 304	304	24,1
Bemærkninger:					
1. Overskrid ikke trykværdierne med fed skrift for størrelsen på indføringssy-stemets indvendige og udvendige ballon.					
2. RBP = Rated Burst Pressure = maks. påført tryk					
3. atm = atmosfære					
4. kPa = kilopascal					

8. Potentielle komplikationer/bivirkninger

Melody™ TPV er en ny enhed. Størstedelen af den relevante litteratur om conduiter med vævs- eller mekaniske klapper beskriver hybridordninger, som

Brugsanvisning Dansk 91

består af conduiter vævet af polyester materiale og med enten en mekanisk eller biologisk klap syet fast ved conduitens åbning. Melody™ TPV'en er en fuldt integreret naturlig klapconduit, der er syet ind i en stent. Nogle af de komplikationer, der er rapporteret i forbindelse med kommercielt tilgængelige conduiter, gælder ikke nødvendigvis for dette produkt.

Hjerteklapprotoser er blevet forbundet med alvorlige komplikationer, der i visse tilfælde har ført til reoperation og/eller død. Dette kan også være tilfældet med Melody™ TPV'en. Desuden kan komplikationer, der er forårsaget af antigenreaktioner over for enheden, eller fysiske, kemiske eller biologiske forandringer opstå med ubestemte intervaller og kræve reoperation og udskiftning af enheden.

Generelle komplikationer rapporteret i forbindelse med klapconduiter og biologiske vævsklapper implanteret i hjertet omfatter følgende:

- blødning
- blødningskomplikationer som følge af brugen af antikoagulerende stoffer
- residuale eller stigende transvalvulære gradienter
- progressiv neointima fortykkelse og afskalning
- progressiv stenose og implantatobstruktion
- progressiv pulmonær hypertension
- transplantatinfektion, endocarditis
- regurgitation gennem en insufficiet klap
- hæmolyse
- fejlfunktion i klappen

92 *Brugsanvisning* Dansk

- implantatnedbrydning, fysisk eller kemisk
- pulmonær emboli
- trombe

Typen af vævsnedbrydning omfatter:

- forkalkning, intern og ekstern
- infektion
- fortykkelse
- perforation
- myxomatøs degeneration
- nedbrydning af klapflig

Indføring af katetre i hjertet indebærer visse risici. Potentielle komplikationer og relaterede bivirkninger omfatter bl.a. følgende:

- embolisering eller vandring af enheden
- rifter på eller sprængning af blodkar
- forkert orientering eller placering af enhed
- blødning
- stentfraktur
- tab af strukturel integritet på grund af stentfraktur
- hæmatom
- endocarditis
- arytmier
- trombose

Brugsanvisning Dansk 93

- smerte ved kateterindførsesstedet
- distal tromboembolisme
- cerebrovaskulær hændelse
- fejlfunktion af klappen
- allergisk reaktion på kontrastmidler
- paravalvulær lækage
- perforation af hjertekamre
- pseudoaneurisme
- sprængning af højre ventrikulære udstrømningskanalconduit
- sepsis/infektion
- hjertefejl
- feber
- kompression af koronararterierne
- død

Disse komplikationer kan medføre abnorm hjertermislyd, åndedrætsbesvær, motionsbesvær, dyspnø, orthopnø, anæmi, feber, arytmi, blødning, lav hjerteryddelse, lungeødem, højresidig hjerteinsufficiens og død.

9. Oplysninger efter implantation

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 foreligger begrænsede data i det amerikanske kliniske forsøg med Melody™ om reimplantation af en anden Melody™-TPV inden i den oprindelige Melody™-TPV.

Brugsanvisning Dansk 95

9.2. Endocarditis

Endocarditis er en potentiel bivirkning i forbindelse med alle biologiske klapper (Afsnit 8). 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.

9.3. Kompatibilitet med MR-scanning

Ikke-kliniske test har påvist, at Melody™ transkateter lungeklap er MR-sikker under særlige forhold. Den kan scannes sikkert, når følgende betingelser er opfyldt:

- Statisk magnetisk felt på $\leq 3,0$ T
- Rumligt gradientfelt på ≤ 2500 gauss/cm
- Kun normal driftstilstand med en maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på $2,0$ W/kg i 15 minutters scanning

Baseret på ikke-kliniske test og modellering er det blevet beregnet, at enheden frembringer en maksimum temperaturstigning in vivo på mindre end $2,0^{\circ}\text{C}$ ved 64 MHz ($1,5$ T) og mindre end $2,1^{\circ}\text{C}$ ved 128 MHz ($3,0$ T) for en gennemsnitlig helkrops-SAR på $2,0$ W/kg i løbet af 15 minutters MR-scanning.

MR-scanningens billedkvalitet kan blive forringet, hvis interesseområdet er i det samme område som eller relativt tæt på enhedens position. Det kan blive

nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning på grund af tilstedeværelsen af dette implantat. Da enheden blev testet ved 3,0 T, udviste den moderat forvrængning med en omtrentlig forvrængning fra enheden på 3 mm for spinekkobilleder og 6 mm for gradientekobilleder. Enhedens lumen var skjult.

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

10. Returnering af eksplanterede bioprotoser

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 Medtronic-distributionscenter eller den lokale Medtronic-repræsentant 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 Medtronic-repræsentant angående yderligere oplysninger om returnering af en eksplanteret enhed.

11. 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 TILFREDSSTILLEND EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE, MED HENSYN 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.

1. Produktbeschreibung

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 16-mm-Transkatheter-Pulmonalklappe (Katalognummer PB1016) kann bis ≤20 mm ausgedehnt werden. Die 18-mm-Transkatheter-Pulmonalklappe (Katalognummer PB1018) kann bis ≤22 mm ausgedehnt werden. Die Abschlusssterilisation erfolgt mit einer patentierten Sterilisationslösung mit 1 % Glutaraldehyd und 20 % Isopropylalkohol, in der 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.

1.2. Ensemble™ and Ensemble™ II Transkatheter-Klappeneinführsystem (Einführsystem)

Jedes Einführsystem besteht aus einem Ballon-in-Ballon-Katheter mit einer zurückziehbaren Polytetrafluorethylenhülle (PTFE), die groß genug ist, um die Transkatheter-Pulmonalklappe nach dem Einfalzen abzudecken. Das Einführsystem besitzt ein 22-French-Crossprofil. Inflatiert beträgt der Durchmesser des inneren Ballons die Hälfte des Durchmessers des äußeren Ballons. Beide Ballons bestehen aus Nylon. Das Ensemble™ Einführsystem ist mit Außenballons von 18 mm (Katalognummer NU1018), 20 mm (Katalognummer NU1020) und 22 mm (Katalognummer NU1022) erhältlich. Das Ensemble™ II Einführsystem ist mit Außenballons von 18 mm (Katalognummer ENS1018), 20 mm (Katalognummer ENS1020) und 22 mm (Katalognummer ENS1022) erhältlich. Der Schaft des Einführsystems verfügt über einen seitlichen Anschluss zum Spülen des Systems sowie über eine über den Schaft gezogene Hämorrhagie-Manschette zur Minimierung von Blutungen an der Einführungsstelle. 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 Zoll) 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.

Gebrauchsanweisung Deutsch 101

2. Indikationen

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

- bei Patienten mit regurgitierender Conduit-Prothese des rechtsventrikulären Ausflusstrakts (RVOT) und klinischer Indikation für invasive oder chirurgische Intervention ODER
- bei Patienten mit stenotischer RVOT-Prothese, bei denen sich das Risiko einer verschlimmerten Regurgitation als relative Kontraindikation für eine Ballon-Dilatation oder ein Stenting darstellt
- bei Patienten mit einer vollständigen (umlaufenden) RVOT-Prothese, deren Durchmesser zum Zeitpunkt der Implantation 16 mm oder mehr betrug

Die zu erwartende Lebensdauer der Melody™ Klappe beträgt 2 Jahre.

3. Kontraindikationen

- Venöse Anatomie für die Aufnahme einer Einführhilfe der Größe 22 French nicht geeignet
- Implantation im linken Herz
- für eine gute Stent-Fixierung zu ungünstig angelegter rechtsventrikulärer Ausflusstrakt
- schwere rechtsventrikuläre Ausflussoberstruktion, die durch Ballondilatation nicht behoben werden kann
- Obstruktion der Zentralvenen
- klinische oder biologische Zeichen einer Infektion

102 Gebrauchsanweisung Deutsch

- aktive Endokarditis
- bekannte Aspirin- oder Heparinallergie
- Schwangerschaft

4. Warnunghinweise 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.

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.

Gebrauchsanweisung Deutsch 103

Das Produkt **keinesfalls** verwenden, wenn:

- das Produkt zu Boden gefallen ist, beschädigt ist oder in irgendeiner Weise falsch behandelt wurde,
- wenn 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.
- wenn 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 Bewegen des Stents **niemals** eine Pinzette oder Arterienklemme verwenden, da es hierdurch zur Beschädigung der Stent-Oberfläche und in der Folge zu einem Bruch des Stents kommen kann.

Die Klappe **niemals** über die empfohlene Größe - dies sind 20 mm bei der Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1016 und 22 mm bei der Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1018 - hinaus dehnen, 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.

4.2. Vorsichtsmaßnahmen

- Die Anleitung zum Spülen der Transkatheter-Pulmonalklappe muss streng befolgt werden, um Gewebsektrosen 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 Chemikaliendampfe 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 Schaden 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.

Gebrauchsanweisung Deutsch 107

- 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 muss der Führungsdraht und das Einführbesteck als Einheit festgehalten und mit einer leichten Drehbewegung unter ständigem Zug entfernt werden.

5. Patientendaten

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

5.1. Rückführbarkeitsetiketten

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

5.2. 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 Seriennummernanhänger. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Medtronic Anschrift und händigen Sie dem Patienten vor der Entlassung die vorläufige Kennkarte aus.

Medtronic wird dem Patienten eine Implantat-Identifikationskarte aushändigen. Diese Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des behandelnden

Gebrauchsanweisung Deutsch 109

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. Lieferumfang

6.1. 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.

6.2. Lagerung

Die Transkatheter-Pulmonalklappe bei einer Temperatur von 15 °C bis 25 °C (59 °F bis 77 °F) lagern. 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.

7. 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, Größenbestimmungsbällons und anderen benötigten Instrumenten eingesetzt werden.

7.1. Präparation der Zugangsstelle und vor der Implantation durchzuführende diagnostische Maßnahmen

1. Femoraliszugang steril vorbereiten und abdecken.
2. Einen venösen und arteriellen Femoraliszugang herstellen.
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 der RVOT-Prothese

Gebrauchsanweisung Deutsch 111

liegen und dass bei Implantation eines unbeschichteten Metallstents oder einer Transkatheter-Pulmonalklappe in die Prothese 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 in einem späteren Stadium des Verfahrens zusätzliche diagnostische Maßnahmen erforderlich.

5. Danach einen Katheter durch die venöse Einführhilfe einführen und in das rechte Herz verschieben. Die über diesen Katheter gewonnenen Druckmesswerte im rechten Ventrikel (RV) sowie in der Pulmonalarterie (PA) aufzeichnen. Den RV-Druck simultan mit dem Aortendruck aufzeichnen, um das Verhältnis RV-Druck (systolisch) zu Aortendruck bestimmen zu können.
6. Anschließend einen Angiografiekatheter in den rechten Ventrikel oder den proximalen Teil der RVOT-Prothese verschieben, um eine Angiografie durchzuführen. Die relative Position der Prothese bestimmt, welche angiografischen Projektionen darzustellen sind.
7. Angiografische Messungen der vorgesehenen Implantationsstelle durchführen, um die Eignung der Prothese für die Implantation einer Transkatheter-Pulmonalklappe zu beurteilen. Beträgt die geringste Abmessung der Prothese (üblicherweise in der lateralen Projektion) ≤ 18 mm und liegt diese Abmessung unter dem Nenndurchmesser der Prothese (Durchmesser zum Zeitpunkt der Implantation), sollte die obstruierte Stelle der Prothese (die Implantationsstelle) vordilatiert werden, um eine optimale

Beseitigung der Obstruktion zu ermöglichen. Die Größe des Vordilatationsballons sollte mindestens 2 mm größer als der kleinste Durchmesser der Prothese in allen Projektionen gewählt werden, jedoch nicht mehr als 110 % des Nenndurchmessers der Prothese betragen, und ≤ 20 mm bei der Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1016 bzw. ≤ 22 mm bei der Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1018 sein. Anschließend wird ein weiteres Angiogramm der Prothese durchgeführt, um sicherzustellen, dass die Prothese intakt ist, und die geringste Abmessung wird erneut bestimmt.

8. Die abschließende Größenbestimmung der Prothese erfolgt unter Verwendung eines Ballondurchmessers, der klar den engsten Teil der Prothese (bei einem Druck von < 811 kPa [< 8 atm]) zeigt. Ist die vorbereitete Prothesentaille ≥ 14 mm und ≤ 20 mm, ist die Anatomie der RVOT-Prothese als für die Implantation einer Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1016 geeignet anzusehen. Ist die vorbereitete Prothesentaille ≥ 14 mm und ≤ 22 mm, ist die Anatomie als für die Implantation einer Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1018 geeignet anzusehen.

Ist die Anatomie der Koronarien nicht restlos geklärt, sollte simultan mit dem Inflatieren des Größenbestimmungsballons eine selektive Koronarangiografie der der Prothese unmittelbar benachbarten Koronararterie durchgeführt werden. Sollte es denn Anschein haben, dass eine der Koronarien durch den Ballon zusammengedrückt wird, ist die Anatomie des Patienten als für die Implantation einer

Gebrauchsanweisung Deutsch 113

Transkatheter-Pulmonalklappe ungeeignet einzustufen; der Eingriff sollte abgebrochen werden.

9. Anschließend den diagnostischen Katheter entfernen und einen Führungsdraht durch den rechtsventrikulären Ausflusstrakt platzieren, wobei die Spitze des Führungsdrahts möglichst weit distal in der Pulmonalarterie zu liegen kommt. Die V. femoralis auf einen Durchmesser von 22 Fr aufdehnen. Während der Vorbereitung der Transkatheter-Pulmonalklappe und des Einführsystems den 22-French-Venen-Dilatator in situ belassen.

7.2. Vorbereitung der Transkatheter-Pulmonalklappe

Das Gefäß öffnen und die Transkatheter-Pulmonalklappe sorgfältig spülen. Dazu wie folgt verfahren:

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 sollte die Transkatheter-Pulmonalklappe wie in den folgenden Schritten ausgeführt mindestens 2 Minuten lang gespült werden.**
 - a. Unter Anwendung aseptischer Techniken 3 sterile Schalen vorbereiten. 1 Schale bleibt leer, 2 Schalen enthalten 500 ml isotonische Kochsalzlösung für Spülzwecke.

- b. 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 Ausstromseite 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 festgestellt, sollte die Transkatheter-Pulmonalklappe nicht verwendet werden. Dieser Anhänger sollte 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

Gebrauchsanweisung Deutsch 115

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.

7.3. 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 Schritt 8 von Abschnitt 7.1 beschrieben, von der Taille der vorbereiteten Prothese ab und sollte ≥ 14 mm und ≤ 22 mm betragen. Das verwendete Einführsystem sollte einen Einführballon für die Transkatheter-Pulmonalklappe aufweisen, der 0 bis 2 mm größer als die Taille des vorbereiteten Conduits ist, maximal jedoch nicht mehr als 110 % des Nenndurchmessers des Conduits.
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. Als

116 Gebrauchsanweisung Deutsch

Lösung sollten die Inflationsspritzen ein Gemisch aus einem Teil Kontrastmittel und zwei Teilen Kochsalzlösung enthalten.

3. Die Größe der Transkatheter-Pulmonalklappe durch Einfalzen mit Mandrins von immer kleinerem Durchmesser reduzieren. Es wird empfohlen, zunächst eine 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 schieben Sie die Transkatheter-Pulmonalklappe über die Spitze des Einführsystems, 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 verdrehen.

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

Gebrauchsanweisung Deutsch 117

6. Schieben Sie die Hülse vorsichtig über die Transkatheter-Pulmonalklappe und die Ballons. Stellen Sie dabei sicher, dass sich die Kränze an der Einströmseite 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 Femoralvene 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 Zugangsstelle in der V. femoralis eine Blutung festgestellt werden, kann die Manschette am proximalen Ende des Schafts in die V. femoralis vorgeschoben werden, um die Blutung zu stoppen. Dann 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. **Darauf achten, dass der Führungsdraht jederzeit seine Position beibehält.**
8. Die Transkatheter-Pulmonalklappe freilegen, sobald sie die Ebene der Implantationsstelle erreicht hat. Den Schaft des Einführsystems in Position halten; dabei die äußere Hülse zurückziehen. Wenn der Spülanschluss der äußeren Manschette bündig mit der proximalen Markierung am Einführsystem ist, ist die Transkatheter-Pulmonalklappe vollständig

freigelegt. Achten Sie beim Freilegen sorgfältig darauf, unbeabsichtigte Bewegungen der Transkatheter-Pulmonalklappe zu vermeiden, die möglicherweise zu einem Verlust der passenden Position der Transkatheter-Pulmonalklappe führen könnten.

9. Wenn die Transkatheter-Pulmonalklappe vollständig freiliegt, schließen Sie eine Spritze mit unverdünntem Kontrastmittel an den Spülanschluss des Einführsystems an und injizieren Sie eine geringe Menge Kontrastmittel, 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. Zuerst den Innenballon befüllen und dann den Außenballon. Sobald die Transkatheter-Pulmonalklappe wie vorgesehen an der Wand der Prothese anliegt, die Ballons deflatieren und das Einführsystem vorsichtig entfernen.
11. Die Druckmessungen wiederholen. Liegt weiterhin ein signifikanter RV-PA-Gradient vor, kann eine Ballondilatation mit einem Hochdruckballon durchgeführt werden, um den Gradienten zu minimieren.
12. Die Druckmessungen wiederholen und den RV-Druck erneut mit dem über den arteriellen Femoraliszugang gemessenen systemischen Druck vergleichen.
13. Kontrastmittel in den proximalen Stamm der Pulmonalarterie (oder der distalen Prothese) injizieren, um die Funktion und Position der Klappe darzustellen. Sicherstellen, dass die Klappe nicht durch den Führungsdraht

und das Einführsystem offen gehalten wird. Dadurch könnte fälschlicherweise der Eindruck einer pulmonalen Regurgitation aufkommen.

14. Unter Beachtung blutrockener Verhältnisse die Katheter, Führungsdrähte und Schleusen entfernen.

Hinweis: Das Einführsystem ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und darf nur einmal inflatiert werden. Das Einführsystem sollte nicht verwendet werden, um die Transkatheter-Pulmonalklappe nach der initialen Implantation zu expandieren. Die Transkatheter-Pulmonalklappe kann nach der Platzierung unter Verwendung eines anderen Ballonkatheters expandiert werden. Die maximal empfohlene Größe von 20 mm für die Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1016 und von 22 mm für die Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe Katalognummer PB1018 darf nicht überschritten werden, damit das Risiko der Entstehung einer Regurgitation minimiert wird.

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 1. Größentabelle für das Melody™ Transkatheter-Pulmonalkappen-System

Einführsystem- größe – innerer Bal- lon / äußerer Ballon	Innerer Ballon – maximal zulässi- ger Druck		Im äußeren Bal- lon applizierte Drücke		Entsprech- ender Außen- durchmes- ser der Transkathe- ter-Pulmo- nalklappe (mm) (bei inflatiertem 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
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

Gebrauchsanweisung Deutsch 121

Einführsystem- größe – innerer Bal- lon / äußerer Ballon	Innerer Ballon – maximal zulässig- ger Druck		Im äußeren Bal- lon applizierte Drücke		Entsprech- ender Außen- durchmes- ser der Transkathe- ter-Pulmo- nalklappe (mm) (bei inflatiertem Ballon)
	atm	kPa	atm	kPa	
Große 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 	304	24,1

Einführsystem- größe – innerer Bal- lon / äußerer Ballon	Innerer Ballon – maximal zulässi- ger Druck		Im äußeren Bal- lon applizierte Drücke		Entsprech- ender Außen- durchmes- ser der Transkatheter-Pulmo- nalklappe (mm) (bei inflatiertem Ballon)
	atm	kPa	atm	kPa	

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

8. Mögliche Komplikationen/Unerwünschte Nebenwirkungen

Die Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe ist ein neues Medizinprodukt. Wird in der Literatur über Conduits mit mechanischen oder Gewebeklappen berichtet,

Gebrauchsanweisung Deutsch 123

handelt es sich meist um Hybridprodukte aus einem gewebten Polyesterschlauch mit eingenähter mechanischer oder biologischer Klappe. Bei der Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe handelt es sich um ein natives Klappen-Conduit aus einem Stück, das mit einem Stent vernäht ist. Manche der bekannt gewordenen Komplikationen, die bei marktgängigen Conduits aufgetreten sind, treffen auf das hier beschriebene Produkt möglicherweise nicht oder nicht in vollem Umfang zu.

Bei Herzklappenprothesen sind schwere Komplikationen aufgetreten, die in manchen Fällen eine Reoperation erforderlich gemacht und/oder zum Tode geführt haben. Dies kann unter Umständen auch auf die Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe zutreffen. Zusätzlich können in unbestimmten Zeitabständen Komplikationen infolge von Immunreaktionen auf das Produkt oder infolge von physikalischen, chemischen oder biologischen Veränderungen auftreten und eine Reoperation und den Austausch des Produkts erforderlich machen.

Es liegen Berichte über die folgenden allgemeinen Komplikationen beim Einsatz von Klappen-Conduits und biologischen Klappenprothesen vor:

- Blutungen
- hämorrhagische Diathese aufgrund des Einsatzes von Antikoagulanzen
- residuale oder ansteigende transvalvuläre Druckgradienten
- progressive Verdickung und Abschälung der Neointima
- progressive Stenose und Obstruktion des Implantats
- progressive pulmonale Hypertonie

- Infektion des Transplantats, Endokarditis
- Rückstrom durch eine insuffiziente Klappe
- Hämolyse
- Klappenfehlfunktion
- physikalische oder chemische Deterioration des Implantats
- Lungenembolie
- Thrombus

Mögliche Verschleißerscheinungen des Implantatgewebes sind:

- intrinsische und extrinsische Kalzifikationen
- Infektion
- Verdickung
- Perforation
- myxomatöse Degeneration
- Deterioration des Klappensegels

Herzkatheterisierungen sind mit bestimmten Risiken verbunden. Mögliche Komplikationen und unerwünschte Nebenwirkungen sind u. a.:

- Implantat-Embolie oder -Migration
- Einreißen von Blutgefäßen
- Fehlausrichtung oder Fehlplatzierung des Implantats
- Blutung
- Bruch des Stents
- Verlust der strukturellen Integrität infolge eines Stentbruchs

Gebrauchsanweisung Deutsch 125

- Hämatom
- Endokarditis
- Arrhythmien
- Thrombosen
- Schmerzen an der Katheterisierungsstelle
- distale Thromboembolie
- zerebrovaskuläre Ereignisse
- Klappendysfunktion
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- paravalvuläres Leck
- Perforation der Herzkammern
- Pseudoaneurysma
- Riss der RVOT-Prothese
- Sepsis/Infektion
- Herzinsuffizienz
- Fieber
- Komprimierung der Koronararterien
- Tod

Diese Komplikationen können sich klinisch durch abnormale Herzgeräusche, Kurzatmigkeit, Belastungsintoleranz, Dyspnoe, Orthopnoe, Anämie, Fieber, Arrhythmie, Blutung, vermindertes Herzzeitvolumen, Lungenödem, kongestive Herzinsuffizienz oder Tod manifestieren.

9. Nach der Implantation

9.1. Identifizierung von und Umgang mit Stentbrüchen

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

9.1.1. Identifizierung

Bei Patienten, bei denen eine substanzielle Zunahme des Grads der RVOT-Obstruktion festgestellt wird, muss die Möglichkeit eines ursächlichen Stentbruchs 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.

9.1.2. 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

Gebrauchsanweisung Deutsch 127

Prothesenwechsel. Es ist zu beachten, dass die US-amerikanische klinische Studie zu Melody™ begrenzte Daten über die Reimplantation einer weiteren Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe innerhalb der ursprünglichen Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe enthält.

9.2. Endokarditis

Endokarditis zählt zu den potenziellen unerwünschten Nebenwirkungen aller Klappen-Bioprothesen (Abschnitt 8). 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.

9.3. Sicherheit bei Magnetresonanztomografie (MRT)

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die Melody™ Transkatheter-Pulmonalklappe bedingt MR-sicher (für Magnetresonanztomografie geeignet) ist. Die Klappe kann unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken einem Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von $\leq 3,0$ T
- Räumliches Gradientenfeld von ≤ 2500 Gauß/cm
- Nur im Normalbetrieb mit einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten

128 Gebrauchsanweisung Deutsch

Ausgehend von nichtklinischen Tests und Modellen wurde berechnet, dass das Produkt bei einer gemittelten spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg und einer MR-Scandauer von 15 Minuten einen maximalen in-vivo-Temperaturanstieg von unter 2,0 °C bei 64 MHz (1,5 T) und von unter 2,1 °C bei 128 MHz (3,0 T) 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. Bei Vorliegen dieses Implantats müssen die MR-Bildgebungsparameter unter Umständen optimiert werden. Bei Tests mit 3,0 T kam es durch das Produkt zu kleineren Artefakten, die sich in Spin-Echo-Aufnahmen 3 mm und in Gradienten-Echo-Aufnahmen 6 mm über das Produkt hinaus erstreckten. Das Lumen des Produkts war verdeckt.

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

10. Rücksendung explantierter Bioprothesen

Medtronic ist an der Rücksendung explantierter Transkatheter-Pulmonalkappen 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

Gebrauchsanweisung Deutsch 129

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.

11. 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-KLAPPENEINFÜHRBESTECK MODELL NU10 UND DAS ENSEMBLE™ II TRANSKATHETER-KLAPPENEINFÜHRBESTECK 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 PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER SCHADENSERSATZANSPRUCH AUF EINE

130 Gebrauchsanweisung Deutsch

**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.

Gebrauchsanweisung Deutsch 131

1. Περιγραφή προϊόντος

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 Melody™ (TPV)

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 χρυσή εν θερμώ συγκόλληση 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). Η βαλβίδα TPV των 16 mm (αριθμός καταλόγου PB1016) μπορεί να διασταλεί στα ≤ 20 mm. Η βαλβίδα TPV των 18 mm (αριθμός καταλόγου PB1018) μπορεί να διασταλεί στα ≤ 22 mm. Εκτελείται ένα βήμα τελικής αποστείρωσης με χρήση αποστειρωτικού αποκλειστικής εκμετάλλευσης που περιέχει γλουταραλδεΐδη 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 ισοτονου αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού οροῦ) για να μειωθεί η συγκέντρωση της γλουταραλδεΐδης.

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 μέγεθος 22 Fr κατά το προφίλ διάσχισης. Κατά την εμφύσηση, το εσωτερικό μπαλόνι έχει τη μισή διάμετρο από το εξωτερικό μπαλόνι. Και τα δύο μπαλόνια είναι κατασκευασμένα από νάιλον. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης Ensemble™ διατίθεται σε μέγεθος εξωτερικού μπαλονιού 18 mm (αριθμός καταλόγου NU1018), 20 mm (αριθμός καταλόγου NU1020) και 22 mm (αριθμός καταλόγου NU1022). Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης Ensemble™ II διατίθεται σε μέγεθος εξωτερικού μπαλονιού 18 mm (αριθμός καταλόγου ENS1018), 20 mm (αριθμός καταλόγου ENS1020) και 22 mm (αριθμός καταλόγου ENS1022). 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 αμίδιο συστάδων πολυαιθέρα (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 ακτινοσκοπιές

Οδηγίες **χρήσης** Ελληνικά 133

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.

2. Ενδείξεις

Η διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα Melody™ ενδείκνυται για χρήση σε ασθενείς με τις ακόλουθες κλινικές καταστάσεις:

- ασθενείς με προσθετικά μοσχεύματα χώρου εκροής δεξιάς κοιλίας (RVOT) με παλινδρόμηση, με κλινική ένδειξη για επεμβατική ή χειρουργική παρέμβαση, Ή
- ασθενείς με στενωμένα προσθετικά μοσχεύματα RVOT, όπου ο κίνδυνος επιδείνωσης της παλινδρόμησης αποτελεί σχετική αντένδειξη για διαστολή με μπαλόνι ή για τοποθέτηση στεντ
- ύπαρξη πλήρους (περιμετρικού) μοσχεύματος RVOT με διάμετρο ίση με ή μεγαλύτερη από 16 mm κατά την αρχική του εμφύτευση

Η προβλεπόμενη διάρκεια **ζωής** της διάταξης Melody™ είναι 2 έτη.

3. Αντενδείξεις

- φλεβική ανατομία η οποία δεν επιτρέπει τη χρήση θηκαριού εισαγωγέα μεγέθους 22 Fr
- εμφύτευση στην αριστερή καρδιά
- μη ευνοϊκός χώρος εξόδου δεξιάς κοιλίας για την καλή αγκίστρωση του στεντ
- σοβαρή απόφραξη του χώρου εξόδου της δεξιάς κοιλίας, η οποία δεν μπορεί να διασταλεί με μπαλόνι

134 Οδηγίες **χρήσης** Ελληνικά

- 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.

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 θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε 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 βλάβη 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 η ένδειξη θερμοκρασίας αποστολής είναι μαύρη, 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.

Μη μεταχειρίζεστε και μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να χειριστείτε τον ιστό των γλωχίνων της βαλβίδας.

Μη χρησιμοποιείτε λαβίδα για να χειριστείτε το στεντ, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημία στην επιφάνεια του στεντ οδηγώντας σε θραύση του στεντ.

Μην προβαίνετε σε υπερβολική διαστολή της διάταξης πέραν του μέγιστου συνιστώμενου μεγέθους, το οποίο είναι 20 mm για τη βαλβίδα TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1016 και 22 mm για τη βαλβίδα TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1018, 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 επαναποστεριώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσει το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε 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 εμφύσησης 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. **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 γλουταραλδεϋδη 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 στείροτητα δεν μπορεί να διασφαλιστεί.
- Η σωστή λειτουργία του συστήματος τοποθέτησης εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Δείξτε προσοχή κατά το χειρισμό του συστήματος

προώθησης και τοποθέτησης. Η κάμψη, 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 ακτινοσκοπηση 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. Πληροφορίες ασθενούς

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

5.1. Ετικέτες ανιχνευσιμότητας

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

5.2. 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.

Μετα 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 Medtronic στη διεύθυνση που υποδεικνύεται στο έντυπο και δώστε την προσωρινή κάρτα ταυτότητας στον ασθενή πριν του δώσετε εξιτήριο.

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 141

Η Medtronic θα προμηθεύσει τον ασθενή με 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. Τρόπος διάθεσης

6.1. Συσκευασία

Η βαλβίδα TPV είναι χημικά αποστειρωμένη και παρέχεται **στείρα** και **μη πυρετογόνο** εντός σφραγισμένου γυάλινου περιέκτη με βιδωτό πώμα. Η στεριότητα 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.

6.2. 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 καταλληλός 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.

7. 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 θα επιλεγεί κατά την κρίση του χειριστή.

7.1. Προετοιμασία του σημείου προσπέλασης και διαγνωστικές εξετάσεις πριν την εμφύτευση

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

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 143

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 μόσχευμα RVOT και ότι δεν θα υπάρχει κίνδυνος συμπίεσης των στεφανιαίων όταν ένα μη επικαλυμμένο μεταλλικό στεντ ή μια βαλβίδα TPV εμφυτευτεί στο μόσχευμα.
Εάν οι στεφανιαίες αρτηρίες φαίνεται να βρίσκονται πολύ κοντά στο σημείο εμφύτευσης και υπάρχει πιθανότητα συμπίεσης των στεφανιαίων, θα απαιτηθεί περαιτέρω διαγνωστική διερεύνηση σε επόμενο στάδιο της διαδικασίας.
5. Εισαγάγετε έναν καθετήρα μέσω του φλεβικού εισαγωγέα και προωθήστε τον στη δεξιά καρδιά. Μέσω αυτού του καθετήρα καταγράψτε μετρήσεις πίεσης στη δεξιά κοιλία (RV: Right Ventricle) και στην πνευμονική αρτηρία (PA: Pulmonary Artery). Καταγράψτε την πίεση RV ταυτόχρονα με την αορτική πίεση έτσι ώστε να μπορεί να διαπιστωθεί ο λόγος συστολικής πίεσης RV προς αορτική πίεση.
6. Προωθήστε έναν καθετήρα αγγειογραφίας στην RV ή σε εγγύς τμήμα του μοσχεύματος RVOT για τη διεξαγωγή αγγειογραφίας. Οι αγγειογραφικές προβολές που προκύπτουν θα βασίζονται στη σχετική θέση του μοσχεύματος.

7. Πραγματοποιήστε αγγειογραφικές μετρήσεις του στοχευόμενου σημείου εμφύτευσης ώστε να αξιολογηθεί η καταλληλότητα του μοσχεύματος για εμφύτευση της βαλβίδας TPV. Εάν η στενότερη διάσταση του μοσχεύματος (συνήθως στην πλευρική προβολή) είναι ≤ 18 mm και μικρότερη από την ονομαστική διάμετρο του (εμφυτευμένου) μοσχεύματος, το σημείο της απόφραξης του μοσχεύματος (το σημείο εμφύτευσης) θα πρέπει να προδιασταλεί 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, όχι μεγαλύτερο από το 110% της ονομαστικής διαμέτρου του μοσχεύματος και ≤ 20 mm για τη βαλβίδα TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1016 και ≤ 22 mm για τη βαλβίδα TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1018. Πραγματοποιήστε ακόμα μία αγγειογραφία του μοσχεύματος ώστε να διασφαλίσετε ότι το μόσχευμα είναι άθικτο και μετρήστε τη στενότερη διάστασή του.
8. Υπολογίστε το τελικό μέγεθος του μοσχεύματος χρησιμοποιώντας διάμετρο μπαλονιού που καταδεικνύει εμφανώς το στενότερο τμήμα του μοσχεύματος (σε πίεση < 811 kPa [< 8 atm]). Εάν η περιφέρεια του προετοιμασμένου μοσχεύματος είναι ≥ 14 mm και ≤ 20 mm, η ανατομία του μοσχεύματος RVOT θεωρείται κατάλληλη για την εμφύτευση της βαλβίδας TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1016. Εάν η περιφέρεια του προετοιμασμένου μοσχεύματος είναι ≥ 14 mm και ≤ 22 mm, η ανατομία θεωρείται κατάλληλη για την εμφύτευση της βαλβίδας TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1018.

Εάν εξακολουθούν να υπάρχουν αμφιβολίες για την ανατομία των στεφανιαίων, θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εκλεκτική αγγειογραφία των στεφανιαίων αρτηριών που βρίσκονται κοντά στο μόσχευμα, ταυτόχρονα με την εμφύσηση στο μπαλόνι υπολογισμού μεγέθους. Σε περίπτωση που μια στεφανιαία αρτηρία φαίνεται να συμπιέζεται από το μπαλόνι, ο ασθενής κρίνεται ότι διαθέτει ακατάλληλη ανατομία για τη βαλβίδα TPV και η επέμβαση θα πρέπει να εγκαταλειφθεί.

9. Αφαιρέστε το διαγνωστικό καθετήρα και 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. Διαστείλετε σταδιακά τη μηριαία φλέβα έως και τα 22 Fr. Αφήστε το φλεβικό διαστολέα 22 Fr στη θέση του ενώ προετοιμάζετε τη βαλβίδα TPV και το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης.

7.2. Προετοιμασία της βαλβίδας TPV

Ανοίξτε το δοχείο και εκπλύνετε προσεκτικά τη βαλβίδα TPV **ως** εξής:

1. Πριν το ανοίξετε, εξετάστε προσεκτικά το δοχείο και το πώμα του για ζημιές, διαρροές ή για παραβιασμένη σφράγιση. Το δοχείο **πρέπει να περιέχει** αρκετό αποστειρωτικό μέσο, ώστε να καλύπτει τη βαλβίδα TPV. Η βαλβίδα TPV **πρέπει να εκπλυθεί** επί τουλάχιστον 2 λεπτά ώστε να μειωθεί η συγκέντρωση γλουταραλδεΐδης στη βαλβίδα TPV, σύμφωνα με τις οδηγίες στα ακόλουθα βήματα.

- α. 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.
- β. 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.
- γ. 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, η βαλβίδα TPV δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Η ετικέτα αυτή δεν θα πρέπει να αποσπάται από τη βαλβίδα TPV παρά μόνο λίγο πριν από την εμφύτευση.
- δ. 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.
- ε. 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.
- ζ. Μεταφέρετε την άδεια βαλβίδα TPV στη λεκάνη έκπλυσης (λεκάνη3) και επαναλάβετε το βήμα «ε» επί τουλάχιστον 1 λεπτό. Αφήστε τη βαλβίδα

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 147

TPV στη λεκάνη έκπλυσης μέχρι τη στιγμή της εμφύτευσης, ώστε να μη ξηρανθεί ο ιστός.

- η. 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.

7.3. 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 στην περιφέρεια του προετοιμασμένου μοσχεύματος, η τιμή της οποίας θα πρέπει να είναι ≥ 14 mm και ≤ 22 mm, όπως περιγράφεται στο βήμα 8, Ενότητα 7.1. 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 του προετοιμασμένου μοσχεύματος, αλλά όχι μεγαλύτερο από το 110% της ονομαστικής διαμέτρου του μοσχεύματος.
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

148 Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

εμφύσησης με δυνατότητες παρακολούθησης της πίεσης. Το διάλυμα στις σύριγγες εμφύσησης θα πρέπει να είναι μείγμα σκιαγραφικού 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 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.
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 συστολή 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 στην πλευρά 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 εκπλυνετε 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 το φλεβικό διαστολέα από τη μηριαία φλέβα 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 προσπέλασης της μηριαίας φλέβας, μπορείτε να προωθήσετε το χιτώνιο στο εγγύς άκρο του άξονα μέσα στη μηριαία 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. **Δείξτε προσοχή ώστε να διατηρείται επαρκώς η θέση του οδηγού σύρματος συνέχεια.**
8. Άπαξ η βαλβίδα TPV έχει φτάσει το επίπεδο του σημείου εμφύτευσης, αποκαλύψτε την. Κρατήστε τον άξονα του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης στη θέση του, ενώ τραβάτε το εξωτερικό θηκάρι προς τα πίσω. Η βαλβίδα TPV θα αποκαλυφθεί πλήρως όταν η θύρα έκπλυσης του

150 Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

εξωτερικού θηκαριού ευθυγραμμιστεί με τον εγγύς δείκτη στον άξονα του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης. Κατά την αποκάλυψη θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μη μετακινήσετε ακούσια τη βαλβίδα TPV, καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια της σωστής θέσης της βαλβίδας TPV.

9. Αφού αποκαλύψετε πλήρως τη βαλβίδα TPV, συνδέστε μια σύριγγα με καθαρό σκιαγραφικό μέσο στη θύρα έκπλυσης του συστήματος προώθησης και τοποθέτησης και 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. Φουσκώστε πρώτα το εσωτερικό μπαλόνι και στη συνέχεια φουσκώστε το εξωτερικό μπαλόνι. Απαξ η βαλβίδα TPV εκπτυχθεί σωστά έναντι του τοιχώματος του μοσχεύματος, ξεφουσκώστε τα μπαλόνια και αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης.
11. Επαναλάβετε τις μετρήσεις πίεσης. Εάν παραμένει σημαντική κλίση πίεσης μεταξύ RV και PA, μπορεί να πραγματοποιηθεί διαστολή με μπαλόνι υψηλής πίεσης, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η κλίση πίεσης.
12. Επαναλάβετε τις μετρήσεις πίεσης και συγκρίνετε ξανά την πίεση RV με τη συστηματική πίεση που μετρήθηκε μέσω της προσέγγισης από τη μηριαία αρτηρία.
13. Πραγματοποιήστε έγχυση σκιαγραφικού μέσου στην εγγύς κύρια PA (ή στο περιφερικό μόσχευμα), ώστε να καταδειχθεί η λειτουργία και η θέση της

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 151

βαλβίδας. Δείξτε προσοχή ώστε να διασφαλίσετε ότι η βαλβίδα δεν παραμένει 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 φουσκωθεί μόνο μία φορά. Το σύστημα προώθησης και τοποθέτησης δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται 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. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο συνιστώμενο μέγεθος των 20 mm για τη βαλβίδα TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1016 και των 22 mm για τη βαλβίδα TPV Melody™ με αριθμό καταλόγου PB1018 ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος παλινδρόμησης.

Σημείωση: Το περιφερικό σχίσμα 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.

Πίνακας 1. 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 	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 	405	22,4

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 153

Μέγεθος συστήματος προώθησης και τοποθέτησης – Εσωτερικό μπαλόνι / Εξωτερικό μπαλόνι	Μέγιστη εφαρμοζόμενη πίεση στο εσωτερικό μπαλόνι		Εφαρμοζόμενες πιέσεις στο εξωτερικό μπαλόνι		Αντίστοιχη εξωτερική διάμετρος βαλβίδας TPV (mm) (με το μπαλόνι φουσκωμένο)
	atm	kPa	atm	kPa	
Μέγεθος 22 mm	4,5	456	1	101	21,8
Εσωτερικό: 11 mm × 3,5 cm /			2	203	22,8
Εξωτερικό: 22 mm × 4 cm			3 RBP	304	24,1
Σημειώσεις:					
1. 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.					
2. RBP = μέγιστη πίεση ρήξης = μέγιστη εφαρμοζόμενη πίεση					
3. atm = ατμόσφαιρα					
4. kPa = kilopascal					

8. Ενδεχόμενες επιπλοκές/ανεπιθύμητες ενέργειες

Η βαλβίδα TPV Melody™ είναι νέο προϊόν. Το μεγαλύτερο μέρος της βιβλιογραφίας αναφοράς που αφορά ιστικά ή μηχανικά βαλβιδοφόρα μοσχεύματα περιγράφει υβριδικές διατάξεις οι οποίες αποτελούνται από υλικό σωλήνωσης πλεγμένου πολυεστέρα και είτε μια μηχανική είτε μια βιολογική βαλβίδα συρραμμένη πάνω στον αυλό του σωλήνα. Η βαλβίδα TPV Melody™ είναι ένα απόλυτα ολοκληρωμένο φυσικό βαλβιδοφόρο μόσχευμα, συρραμμένο μέσα σε ένα στεντ. Ορισμένες από τις επιπλοκές που αναφέρονται για τα μοσχεύματα που διατίθενται σήμερα στην αγορά μπορεί να μην ισχύουν απόλυτα για την περίπτωση αυτή.

Οι προσθετικές καρδιακές βαλβίδες έχουν συσχετισθεί με σοβαρές επιπλοκές, οδηγώντας ορισμένες φορές σε επανάληψη της επέμβασης ή/και το θάνατο. Το ίδιο μπορεί να ισχύει και για τη βαλβίδα TPV Melody™. Επιπλέον, οι επιπλοκές οι οποίες προκαλούνται από ανοσολογική αντίδραση προς τη διάταξη ή τις φυσικές, χημικές ή βιολογικές αλλαγές ενδέχεται να εμφανιστούν σε μη καθορισμένα διαστήματα και να απαιτήσουν επανάληψη της επέμβασης και αντικατάσταση της διάταξης.

Οι γενικές επιπλοκές που έχουν αναφερθεί με βαλβιδοφόρα μοσχεύματα και βαλβίδες βιολογικού ιστού που έχουν εμφυτευθεί στην καρδιά, συμπεριλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- αιμορραγία
- προδιάθεση για αιμορραγία εξαιτίας της χρήσης αντιπηκτικών
- ενταπομένουσες ή αυξανόμενες διαβαλβιδικές βαθμιδώσεις

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 155

- προοδευτική πάχυνση και απολέπιση της νεόπλαστας στιβάδας του έσω χιτώνα των αγγείων
- προοδευτική στένωση και απόφραξη του εμφυτεύματος
- προοδευτική πνευμονική υπέρταση
- λοίμωξη μοσχεύματος, ενδοκαρδίτιδα
- παλινδρόμηση του αίματος λόγω μη ικανής βαλβίδας
- αιμόλυση
- βαλβιδική δυσλειτουργία
- εκφυλισμό του εμφυτεύματος, φυσικό ή χημικό
- πνευμονική εμβολή
- θρόμβο

Οι τύποι ιστικού εκφυλισμού περιλαμβάνουν:

- αποτιπάνωση, ενδογενή και εξωγενή
- λοίμωξη
- πάχυνση
- διάτρηση
- μυξωματώδη εκφύλιση
- εκφυλισμό της γλωχίνας της βαλβίδας

Ο καρδιακός καθετηριασμός φέρει ορισμένους κινδύνους. Οι πιθανές επιπλοκές και σχετιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται, (σ)τα ακόλουθα:

- εμβολισμό από τη διάταξη ή μετακίνησή της σε άλλη θέση

156 Οδηγίες χρήσης Ελληνικά

- διάσχιση ή ρήξη των αιμοφόρων αγγείων
- λανθασμένο προσανατολισμό ή λανθασμένη τοποθέτηση της διάταξης
- αιμορραγία
- θραύση του στεντ
- απώλεια της δομικής ακεραιότητας λόγω θραύσης του στεντ
- αιμάτωμα
- ενδοκαρδίτιδα
- αρρυθμίες
- θρόμβωση
- πόνος στο σημείο καθετηριασμού
- περιφερική θρομβοεμβολή
- εγκεφαλοαγγειακό επεισόδιο
- βαλβιδική δυσλειτουργία
- αλλεργική αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα
- παραβαλβιδική διαφυγή
- διάτρηση των καρδιακών θαλάμων
- ψευδοανεύρυσμα
- ρήξη του προσθετικού μοσχεύματος χώρου εκροής της δεξιάς κοιλίας (RVOT)
- σήψη/λοίμωξη
- καρδιακή ανεπάρκεια
- πυρετό

Οδηγίες **χρήσης** Ελληνικά 157

- συμπίεση των στεφανιαίων αρτηριών
- θάνατο

Οι επιπλοκές αυτές ενδέχεται να εμφανιστούν κλινικά με μη φυσιολογικό καρδιακό ρυθμό, λαχάνιασμα, έλλειψη αντοχής στην άσκηση, δύσπνοια, ορθόπνοια, αναιμία, πυρετό, αρρυθμία, αιμορραγία, χαμηλή καρδιακή παροχή, πνευμονικό οίδημα, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια και θάνατο.

9. Πληροφορίες μετά την εμφύτευση

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 επανεγχείρισης σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική.

Η επανεγχείριση μπορεί να περιλαμβάνει εμφύτευση πρόσθετης βαλβίδας TPV Melody™ ή χειρουργική αντικατάσταση μοσχεύματος. Σημειώστε ότι υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από την κλινική μελέτη Melody™ στις ΗΠΑ σχετικά με την επανεμφύτευση μιας άλλης βαλβίδας TPV Melody™ εντός της αρχικής βαλβίδας TPV Melody™.

9.2. Ενδοκαρδίτιδα

Η ενδοκαρδίτιδα είναι μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που σχετίζεται με όλες τις βιοπροσθετικές βαλβίδες (Ενότητα 8). 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 συμβουλευτείτε τους ασθενείς που παρουσιάζουν αυτές τις καταστάσεις να ζητήσουν ιατρική φροντίδα.

9.3. Συμβατότητα με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η διακαθετηριακή πνευμονική βαλβίδα Melody™ είναι συμβατή υπό όρους με την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR: magnetic resonance). Μπορεί να υποβληθεί σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο $\leq 3,0$ T
- Χωρικό βαθμιδωτό πεδίο ≤ 2.500 gauss/cm
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας μόνο με μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης όλου του σώματος (SAR: specific absorption rate) 2,0 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης

Βάσει μη κλινικών δοκιμών και μοντελοποίησης, το προϊόν υπολογίστηκε ότι παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας in vivo μικρότερη από 2,0°C στα 64 MHz (1,5 T) και μικρότερη από 2,1°C στα 128 MHz (3,0 T) για μεσοτιμημένο SAR όλου του σώματος 2,0 W/kg επί 15 λεπτά σάρωσης MR.

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. Μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιήσετε τις παραμέτρους απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MR) για την παρουσία του προϊόντος εμφυτεύματος. Όταν δοκιμάστηκε σε 3,0 T, το προϊόν παρουσίασε ελαφριά παραμόρφωση, η οποία εκτεινόταν κατά προσέγγιση 3 mm από το προϊόν για απεικονίσεις spin echo και κατά προσέγγιση 6 mm για απεικονίσεις gradient echo. Ο αυλός του προϊόντος ήταν σκιασμένος.

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

10. Επιστροφή των εκφυτευμένων βιοπροσθέσεων

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 kit επιστροφής προϊόντος, επικοινωνήστε με ένα κέντρο διανομής της Medtronic ή με έναν εμπορικό αντιπρόσωπο της Medtronic. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμο kit, τοποθετήστε την εκφυτευμένη βαλβίδα TPV μέσα σε ένα δοχείο με γλουταραλδεΐδη 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.

11. 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 RB10, ΤΟ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΟΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ
ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ENSEMBLE™ ΜΟΝΤΕΛΟ NU10 ΚΑΙ ΤΟ**

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 161

ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΡΩΘΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ
ΒΑΛΒΙΔΑΣ ENSEMBLE™ II ΜΟΝΤΕΛΟ ENS10, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ
ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΘΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΘΕΙ
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, ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ 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 ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

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

Οδηγίες Χρήσης Ελληνικά 163

1. Descripción del dispositivo

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

1.1. Válvula pulmonar transcáteter Melody™ (TPV)

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). La TPV de 16 mm (número de catálogo PB1016) puede expandirse hasta ≤ 20 mm. La TPV de 18 mm (número de catálogo PB1018) puede expandirse hasta ≤ 22 mm. El paso de esterilización final se realiza utilizando un esterilizante exclusivo que contiene un 1 % de glutaraldehído y un 20 % de alcohol isopropílico, 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.

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. El sistema dispensador Ensemble™ está disponible en tamaños de balón exterior de 18 mm (número de catálogo NU1018), 20 mm (número de catálogo NU1020) y 22 mm (número de catálogo NU1022). El sistema dispensador Ensemble™ II está disponible en tamaños de balón exterior de 18 mm (número de catálogo ENS1018), 20 mm (número de catálogo ENS1020) y 22 mm (número de catálogo ENS1022). 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 poliéster (Pebax®, Arkema Corporation) de forma cónica. El sistema dispensador es compatible con una guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas). 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.

2. Indicaciones

La válvula pulmonar transcáteter Melody™ está indicada para utilizarse en pacientes que padecen las siguientes dolencias:

- Pacientes que presentan conductos de tracto de salida del ventrículo derecho (Right Ventricular Outflow Tract, RVOT) protésicos insuficientes con una indicación clínica para intervención invasiva o quirúrgica.
- Pacientes con conductos RVOT protésicos estenóticos en los que el riesgo de empeoramiento de la insuficiencia es una contraindicación relativa para la dilatación por balón o la colocación de un stent.
- Existencia de un conducto RVOT completo (circunferencial) de diámetro igual o superior a 16 mm en el momento de la implantación original.

La vida útil prevista para el dispositivo Melody™ es de 2 años.

3. Contraindicaciones

- anatomía venosa incapaz de alojar una funda introductora de 22 Fr de tamaño
- implantación en el lado izquierdo del corazón
- tracto de salida del ventrículo derecho no favorable para un correcto anclaje del stent
- obstrucción de salida del ventrículo derecho grave que no se puede dilatar mediante un balón
- obstrucción de las venas centrales
- signos clínicos o biológicos de infección

166 Instrucciones de uso Español

- endocarditis activa
- alergia conocida a la aspirina o 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.

4.1. Advertencias

4.1.1. TPV

Este dispositivo se ha diseñado 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 del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

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 sistema se ha caído, dañado o manipulado indebidamente de cualquier forma.

Instrucciones de uso Español 167

- Ha vencido la fecha de caducidad.
- Los precintos de prueba de manipulación se han 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 porque su superficie podría dañarse con la consiguiente rotura del stent.

No sobredilate el dispositivo por encima del tamaño máximo recomendado, que es de 20 mm para la TPV Melody™ con número de catálogo PB1016 y de

22 mm para la TPV Melody™ con número de catálogo PB1018, puesto que puede resultar en una TPV insuficiente.

4.1.2. Sistema dispensador

Este dispositivo se ha diseñado 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 del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte.

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

Instrucciones de uso Español 169

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.

- 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

Instrucciones de uso Español 171

con firmeza la guía y el sistema dispensador y retirelos en bloque mediante un suave movimiento combinado de rotación y tracción.

5. Información del paciente

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

5.1. 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.

5.2. 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 dicho 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. Presentación

6.1. 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.

Instrucciones de uso Español 173

6.2. Almacenamiento

Almacene la TPV a una temperatura de 15 °C a 25 °C (59 °F a 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.

7. 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 quedará a discreción del usuario.

7.1. 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 femoral de forma aséptica.
2. Realice un acceso femoral arterial y venoso.
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 la aorta ascendente. Realice una aortografía para confirmar que las arterias coronarias no están contiguas al conducto RVOT y que no existe riesgo de compresión coronaria al implantar un stent metálico desnudo o una TPV en el conducto.

Si aparentemente las arterias coronarias están en estrecha proximidad con el lugar de implantación y parece posible que se produzca una compresión coronaria, será preciso realizar nuevas pruebas diagnósticas en una fase posterior del procedimiento.

5. Introduzca un catéter a través del introductor venoso y hágalo avanzar hasta las cavidades derechas del corazón. Registre mediciones de la presión a través de este catéter en el ventrículo derecho (VD) y en la arteria pulmonar (AP). Registre la presión en el VD al mismo tiempo que la presión aórtica para poder establecer la relación de presión sistólica entre el VD y la aorta.
6. Haga avanzar un catéter angiográfico hasta el VD o hasta la parte proximal del conducto RVOT para realizar una angiografía. Las proyecciones angiográficas obtenidas se basarán en la posición relativa del conducto.
7. Obtenga mediciones angiográficas del lugar de implantación previsto para evaluar la idoneidad del conducto para la implantación de la TPV. Si el diámetro más estrecho del conducto (generalmente en la proyección lateral) es ≤ 18 mm e inferior al diámetro nominal del conducto (una vez implantado), debe predilatarse 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

Instrucciones de uso Español 175

diámetro más estrecho del conducto en cualquier proyección, no más del 110 % del diámetro nominal del conducto, y ≤ 20 mm para la TPV Melody™ con número de catálogo PB1016 y ≤ 22 mm para la TPV Melody™ con número de catálogo PB1018. Realice otra angiografía del conducto para confirmar que está intacto y mida el diámetro más estrecho.

8. Realice una medición final del conducto mediante un diámetro de balón que muestre claramente la parte más estrecha del conducto (a una presión < 811 kPa [< 8 atm]). Si la circunferencia del conducto preparado es ≥ 14 mm y ≤ 20 mm, se considera que la anatomía del conducto RVOT es adecuada para la implantación de la TPV Melody™ con número de catálogo PB1016. Si la circunferencia del conducto preparado es ≥ 14 mm y ≤ 22 mm, se considera que la anatomía es adecuada para la implantación de la TPV Melody™ con número de catálogo PB1018.

Si sigue habiendo dudas en relación con la anatomía coronaria, deberá realizarse una angiografía coronaria selectiva de la arteria coronaria próxima al conducto al mismo tiempo que el inflado del balón de medición. Si una arteria coronaria parece estar comprimida por el balón, se considera que el paciente tiene una anatomía no adecuada para la TPV y debe suspenderse el procedimiento.

9. Retire el catéter diagnóstico y coloque una guía a través del RVOT con la punta situada lo más distal posible en el lecho arterial pulmonar. Dilate gradualmente la vena femoral hasta 22 Fr. Deje colocado el dilatador venoso de 22 Fr mientras se preparan la TPV y el sistema dispensador.

7.2. Preparación de la TPV

Abra el frasco y enjuague la TPV con cuidado tal como se indica a continuación:

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. Debe enjuagarse 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. Extraiga la TPV del frasco sujetando la etiqueta con 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 observa alguna diferencia, no utilice la TPV. Esta etiqueta no debe separarse 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.

Instrucciones de uso Español 177

- 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.
 - 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.

7.3. 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 que debe utilizarse se basa en la circunferencia del conducto preparado, tal como se describe en el paso 8 de la Sección 7.1, y debe medir ≥ 14 mm y ≤ 22 mm. El sistema dispensador utilizado debe contener un balón de dispensación de TPV que sea entre 0 y 2 mm superior a la circunferencia del conducto preparado, pero no superior al 110 % del diámetro nominal del conducto.
2. Irrigue la luz de la guía del sistema dispensador y la entrada lateral. Prepare los balones desinflándolos completamente con una jeringa. Conecte las

178 Instrucciones de uso Español

jeringas de inflado a las luces de los balones interior y exterior. Se recomienda utilizar dispositivos de inflado que permitan controlar la presión. La solución de las jeringas de inflado debe tener una proporción 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 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, deslicela 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

Instrucciones de uso Español 179

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 de la vena femoral 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 femoral venoso, puede hacerse avanzar el manguito sobre el extremo proximal del cuerpo hasta la vena femoral 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. **Asegúrese en todo momento de mantener la posición adecuada de la guía.**
8. Una vez que la TPV haya llegado a la altura del lugar de implantación, descúbrala. Mantenga en posición el cuerpo del sistema dispensador mientras retira la funda externa. La TPV estará totalmente descubierta cuando la toma de irrigación de la funda externa esté alineada con el marcador proximal del cuerpo del sistema dispensador. Al descubrir la TPV debe tenerse cuidado de que esta no se mueva accidentalmente, lo cual podría causar la pérdida de la posición correcta de la TPV.
9. Una vez que la TPV está totalmente descubierta, conecte una jeringa con contraste puro a la toma de irrigación del sistema dispensador e inyecte una pequeña cantidad de contraste para confirmar que la posición de la TPV es

180 Instrucciones de uso Español

correcta y que la funda está totalmente retraída. En este momento todavía es posible realizar pequeños ajustes en la posición de la TPV.

10. Infle primero el balón interior y después el balón exterior. Una vez que se haya desplegado correctamente la TPV contra la pared del conducto, desinfe los balones y extraiga con cuidado el sistema dispensador.
11. Repita las mediciones de la presión. Si sigue existiendo un gradiente VD-AP importante, puede realizarse una dilatación con balón utilizando un balón de alta presión para reducir al mínimo el gradiente.
12. Repita las mediciones de la presión y compare una vez más la presión del VD con la presión sistémica medida a través del acceso de la arteria femoral.
13. Inyecte un medio de contraste en el segmento principal proximal de la AP (o en el segmento distal del conducto) 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. El sistema dispensador no debe utilizarse para dilatar la TPV tras la implantación inicial. La TPV puede dilatarse una vez colocada por medio de un catéter con balón diferente. No exceda el tamaño máximo recomendado de 20 mm para la TPV Melody™ con número de catálogo PB1016 y de

Instrucciones de uso Español 181

22 mm para la TPV Melody™ con número de catálogo PB1018 de manera que se minimicen los riesgos de ocasionar insuficiencia.

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 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 1. Cuadro de tamaños de la TPV Melody™

Tamaño del sistema dispensador – Balón interior/balón exterior	Presión máxima aplicada al balón interior		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 del sistema dispensador – Balón interior/balón exterior	Presión máxima aplicada al balón interior		Presiones aplicadas al balón exterior		Diámetro exterior correspondiente de la TPV (mm) (balón inflado)
	atm	kPa	atm	kPa	
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 	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 	304	24,1

Instrucciones de uso Español 183

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	
Notas: 1. No supere los valores de presión indicados en negrita para el tamaño de los balones interior y exterior del sistema dispensador. 2. RBP = presión de rotura nominal = presión aplicada máxima 3. atm = atmósfera 4. kPa = kilopascal					

8. Posibles complicaciones y acontecimientos adversos

La TPV Melody™ es un dispositivo nuevo. En la mayor parte de la documentación de referencia que trata sobre conductos con válvulas de tejido o mecánicas se describen dispositivos híbridos compuestos por tubos de poliéster tejido y una válvula mecánica o biológica cosida a la luz del tubo. La TPV Melody™ es un conducto valvulado natural totalmente integral cosido a un stent. Algunas de las complicaciones comunicadas derivadas de la utilización de los

conductos que se comercializan en la actualidad pueden no ser totalmente aplicables.

Las válvulas cardíacas protésicas se han asociado con complicaciones graves que, en ciertos casos, conducen a la repetición de la intervención y/o la muerte. Esto puede ser aplicable también a la TPV Melody™. Además, pueden producirse complicaciones causadas por la respuesta inmunogénica a la válvula, o debido a cambios físicos, químicos o biológicos, a intervalos indeterminados y hacer necesaria la repetición de la intervención o la sustitución de la válvula.

Entre las complicaciones generales comunicadas sobre los conductos valvulados y las válvulas de tejido biológico implantados en el corazón se incluyen las siguientes:

- hemorragia
- diátesis hemorrágica debida a la utilización de anticoagulantes
- gradientes transvalvulares residuales o incrementales
- engrosamiento y adelgazamiento neointimo progresivo
- estenosis y obstrucción progresivas del implante
- hipertensión pulmonar progresiva
- infección del injerto, endocarditis
- insuficiencia a través de una válvula incompetente
- hemólisis
- fallo de la válvula
- deterioro físico o químico del implante

Instrucciones de uso Español 185

- embolia pulmonar
- trombo

Los tipos de deterioro tisular incluyen los siguientes:

- calcificación intrínseca y extrínseca
- infección
- engrosamiento
- perforación
- degeneración mixomatosa
- deterioro de las valvas de la válvula

El cateterismo cardíaco conlleva ciertos riesgos. Los acontecimientos adversos y posibles complicaciones relacionados son, entre otros, los siguientes:

- embolización o migración de la válvula
- laceración o rotura de vasos sanguíneos
- orientación o colocación incorrectas de la válvula
- sangrado
- rotura de stent
- pérdida de integridad estructural debida a rotura del stent
- hematoma
- endocarditis
- arritmias
- trombosis
- dolor en el lugar del cateterismo

186 Instrucciones de uso Español

- tromboembolia distal
- accidente cerebrovascular
- disfunción de la válvula
- reacción alérgica a los agentes de contraste
- fuga paravalvular
- perforación de las cavidades cardíacas
- pseudoaneurisma
- rotura del conducto RVOT protésico
- sepsis/infección
- insuficiencia cardíaca
- fiebre
- compresión de las arterias coronarias
- muerte

Estas complicaciones se pueden presentar clínicamente mediante soplo cardíaco anómalo, dificultad respiratoria, intolerancia al ejercicio, disnea, ortopnea, anemia, fiebre, arritmia, hemorragia, gasto cardíaco bajo, edema pulmonar, insuficiencia cardíaca congestiva y muerte.

9. Información para después de la implantación

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 en el estudio clínico de Melody™ de

Estados Unidos acerca de la reimplantación de otra TPV Melody™ dentro de la TPV Melody™ original.

9.2. Endocarditis

La endocarditis es un posible acontecimiento adverso asociado a todas las válvulas bioprotésicas (Sección 8). 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™. Padecer fiebre prolongada y sin causa aparente puede ser un indicio de infección; se debe recomendar a los pacientes que busquen atención médica si presentan estas dolencias.

9.3. Compatibilidad con exploración por resonancia magnética (RM)

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que la válvula pulmonar transcáteter Melody™ es condicionalmente compatible con la RM (resonancia magnética). Puede someterse de forma segura a estudios de resonancia magnética en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático $\leq 3,0$ T
- Campo de gradiente espacial ≤ 2.500 G/cm

- Solamente modo de funcionamiento normal con una tasa de absorción específica (TAE) en todo el cuerpo máxima de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración

Según modelos y pruebas no clínicas, se calcula que el dispositivo provoca un aumento de la temperatura máxima in vivo inferior a 2,0 °C a 64 MHz (1,5 T) e inferior a 2,1 °C a 128 MHz (3,0 T) para una TAE promedio de todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.

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. Puede ser necesario optimizar los parámetros de exploración por RM en relación con la presencia de este implante. Cuando se prueba a 3,0 T, el dispositivo muestra una distorsión moderada con una amplitud de distorsión aproximada con respecto al dispositivo de 3 mm para imágenes de eco de espín y de 6 mm para imágenes de eco de gradiente. La luz del dispositivo se oscurece.

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

10. Devolución de bioprótesis 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.

11. Renuncia de responsabilidad

LA SIGUIENTE RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD SE APLICA SOLO 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

Instrucciones de uso Español 191

LOS DAÑOS FORTUITOS O DERIVADOS DE CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, INCLUSO 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.

1. Laitteen kuvaus

Implantointijärjestelmässä on katetrilla implantoitava Melody™-keuhkovaltimoläppä (naudan stentillinen kaulalaskimoläppä), malli PB10, ja joko katetrilla implantoitavan läpän Ensemble™-asetin, malli NU10, tai katetrilla implantoitavan läpän Ensemble™ II -asetin, 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). Läpimitaltaan 16 mm:n TPV-läppä (luettelonumero PB1016) voidaan laajentaa läpimitaan ≤ 20 mm. Läpimitaltaan 18 mm:n TPV-läppä (luettelonumero PB1018) voidaan laajentaa läpimitaan ≤ 22 mm. Steriloinnin viimeisessä vaiheessa käytetään omistusoikeuksin suojattua sterilointiainetta, joka sisältää 1 % glutaarialdehydiä ja 20 % isopropanolia ja jossa TPV-läppä on säilöttyä ja pakattuna käyttöönottoon asti. Laitetta on huuhdeltava isotonisella keittosuolaliuksella mahdollisimman hyvin ennen implantointia, jotta sen glutaarialdehydipitoisuus pienenee.

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 ulkolapimitta on 22 F. Täytettynä sisäpallon läpimitta on puolet ulkopallon läpimitasta. Molemmat pallot on tehty nailonista. Ensemble™-asettimesta on saatavissa mallit, joiden ulkopallon koko on 18 mm (luettelonumero NU1018), 20 mm (luettelonumero NU1020) ja 22 mm (luettelonumero NU1022). Ensemble™ II -asettimesta on saatavissa mallit, joiden ulkopallon koko on 18 mm (luettelonumero ENS1018), 20 mm (luettelonumero ENS1020) ja 22 mm (luettelonumero ENS1022). 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 tuuman) ohjainvaijerin kanssa. Ensemble™ II -asettimessa on myös röntgenpositiiviset merkkirenkaat pallojen alapuolella. Merkkirenkaat parantavat pallojen sijainnin näkyvyyttä fluoroskopiassa.

2. Käyttöaiheet

Katetrilla implantoitava Melody™-keuhkovaltimoläppä on tarkoitettu potilaille, joilla on jokin seuraavista kliinisistä tiloista:

194 Käyttöohjeet Suomi

- oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin käänteisvirtaus ja invasiivisen tai kirurgisen toimenpiteen kliininen indikaatio TAI
- oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin stenoosi, kun käänteisvirtauksen pahenemisriski on suhteellinen kontraindikaatio pallolaajennukselle tai stenttaukselle
- olemassa oleva oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) täysi (koko ympäröimän) putkiproteesi, jonka läpimitta oli alkuperäisellä implantointihetkellä vähintään 16 mm.

Melody™-laitteen suunniteltu käyttöikä on kaksi vuotta.

3. Vasta-aiheet

- laskimo, johon ei mahdu 22 F:n sisäänvientiholkki
- implantointi sydämen vasempaan puoliskoon
- epäsojiva oikean kammion ulosvirtauskanava, johon stentti ei kiinnity hyvin
- oikean kammion ulosvirtauskanavan vakava tukos, jota ei voi laajentaa pallolla
- keskuslaskimoiden tukos
- kliiniset tai biologiset merkit infektiosta
- aktiivinen endokardiitti
- tunnettu allergia aspiriinille tai hepariinille
- raskaus.

Kayttoohjeet Suomi 195

4. Vaarat ja varotoimet

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

4.1. Vaarat

4.1.1. TPV-läppä

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Älä kayta, kasittele 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 kasitelty 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 millegään muille liuoksille kuin säilytys- ja huuhteluliuoksille.
- Älä lisää antibiootteja säilytys- tai huuhteluliukseen. Älä käytä antibiootteja laitteeseen.
- Älä anna laitteen kuivua. Pidä kudus kosteana kastelemalla sitä tai pitämällä se upotettuna.
- Älä yritä korjata vaurioitunutta laitetta.
- Älä koske läpän liuskakudokseen tai käsittele sitä pihdeillä.
- Älä käsittele stenttiä pihdeillä, koska ne voivat vaurioittaa stentin pintaa ja murtaa stentin.
- Älä laajenna TPV-läppää suurinta suositeltua kokoa suuremmaksi, sillä muutoin seurauksena voi olla TPV-läpän käänteisvirtaus. Suurin suositeltu koko on 20 mm Melody™ TPV -läpällä, jonka luettelonumero on PB1016, ja 22 mm Melody™ TPV -läpällä, jonka luettelonumero on PB1018.

4.1.2. Asetin

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

Kayttoohjeet Suomi 197

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 kudosekroosia.
- 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, huuhto kyseistä aluetta heti vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Jos ainetta joutuu silmiin, huuhto 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.
- 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 fluoroskopiolla ja ongelma on korjattava.
- Pallo on asetettava paikalleen sopivien röntgenlaitteiden avulla fluoroskopiaohjauksessa.

Käyttöohjeet Suomi 199

- On erittäin tärkeää varmistaa, että pallot ovat täysin tyhjiä, ennen kuin asetin vedettään 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. Potilastiedot

Potilaat saattavat tarvita antikoagulanttihoitoa ja/tai verihiutaleiden estäjähoitoa määräämättömän pitkään kunkin potilaan tilan mukaan.

5.1. Jäljitettävyysslaput

Tuotteen jäljitettävyysslaput on tarkoitettu vain sairaalan käyttöön eikä niitä tule palauttaa Medtronic-yhtiölle.

5.2. 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 lääkäriin nimi ja puhelinnumero sekä tietoja, joita hoitohenkilökunta tarvitsee hätätilanteissa. Potilaita on kehoitettava pitämään kortti aina mukana.

6. Toimitustapa

6.1. 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.

Käyttöohjeet Suomi 201

6.2. Säilytys

Säilytä TPV-lappä 15–25 °C:n (59–77 °F:n) lämpötilassa. Säilytä asetini huoneenlämmössä ja suoralta auringonvalolta suojattuna. Asetintä ei saa koskaan säilyttää vain sisäpussissa. Sfsäpussi 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.

7. Käyttöohjeet

Seuraavassa kuvataan katetrointi- ja implantointitoimenpiteen vaiheet. Käyttäjä valitsee diagnostisten katetrien, ohjainvajereiden, laajennuspallojen, koon määrityksessä käytettävien pallojen tai muiden tarvittavien välineiden tyyppin.

7.1. Sisäänvientikohdan valmistelu ja implantointia edeltävä diagnosointi

1. Valmistele sisäänvientikohta reidessä steriilisti ja peitä se leikkausliinoin.
2. Avaa reisivaltimo- ja reisilaskimoyhteys.
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) putkiproteesin vieressä ja että sepelvaltimon

202 Käyttöohjeet Suomi

kompression vaaraa ei ole, kun paljas metallistentti tai TPV-lappa implantoidaan putkiproteesiin.

Jos sepelvaltimot näyttävät olevan lähellä implantointikohtaa ja sepelvaltimon kompressio näyttää mahdolliselta, toimenpiteen myöhemmässä vaiheessa on tehtävä diagnostisia lisätutkimuksia.

5. Vie katetri laskimoon asetetun sisäänviejän läpi ja työnnä se sydämen oikeaan puoliskoon. Mittaa tämän katetrin kautta oikean kammion (RV) ja keuhkovaltimon (PA) paine. Mittaa oikean kammion paine samanaikaisesti aortan paineen kanssa, jotta oikean kammion systolisen paineen ja aortan paineen suhde saadaan määritettyä.
6. Vie angiografiakatetri oikeaan kammioon tai oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin proksimaaliseen osaan angiografiaa varten. Otettavat angiografiaprojektiot määrittyvät putkiproteesin suhteellisen asennon mukaan.
7. Mittaa suunniteltu implantointikohta angiografialla, jotta voit arvioida putkiproteesin soveltuvuutta TPV-läpän implantointiin. Jos putkiproteesin kapein mitta (yleensä lateraalisessa projektiossa) on ≤ 18 mm ja pienempi kuin (implantoidun) putkiproteesin nimellisläpimitta, putkiproteesin tukoskohta (implantointikohta) on esilaajennettava, jotta putkiproteesin tukos saadaan korjattua optimaalisesti. Esilaajennuspallon koon on oltava vähintään 2 mm suurempi kuin putkiproteesin kapein läpimitta missä tahansa projektiossa, ja se saa olla enintään 110 % putkiproteesin nimellisläpimitasta. Esilaajennuspallon läpimitan on oltava ≤ 20 mm käytettäessä Melody™ TPV -läppää, jonka luettelonumero on PB1016, ja

Käyttöohjeet Suomi 203

≤ 22 mm käytettäessä Melody™ TPV -lappää, jonka luettelonumero on PB1018. Varmista putkiproteesin eheys toisella angiogrammilla ja mittaa kapein mitta.

8. Määritä putkiproteesin lopullinen koko käyttämällä palloa, jonka läpimitta vastaa selkeästi putkiproteesin kapeinta osaa (kun paine on < 811 kPa [< 8 atm]). Jos valmistellun putkiproteesin kapein kohta on ≥ 14 mm ja ≤ 20 mm, oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) putkiproteesin anatomian katsotaan soveltuvan sen Melody™ TPV -lähän implantointiin, jonka luettelonumero on PB1016. Jos valmistellun putkiproteesin kapein kohta on ≥ 14 mm ja ≤ 22 mm, anatomian katsotaan soveltuvan sen Melody™ TPV -lähän implantointiin, jonka luettelonumero on PB1018.
Jos sepelvaltimoiden anatomia on epäselvä, putkiproteesin lähellä olevasta sepelvaltimosta on otettava selektiivinen angiogrammi samalla kun koon määrittämisessä käytettävä pallo täytetään. Jos pallo näyttää puristavan sepelvaltimoa, henkilön anatomian ei katsota soveltuvan TPV-lähän implantointiin ja toimenpiteestä on luovuttava.
9. Poista diagnostinen katetri ja aseta ohjainvaijeri oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) läpi niin, että sen kärki on distaalisesti mahdollisimman pitkällä keuhkovaltimossa. Laajenna reisolaskimo vähitellen enintään 22 F:n läpimittaan. Jätä 22 F:n laskimonlaajennin paikalleen TPV-lähän ja asettimen valmistelun ajaksi.

7.2. TPV-lähän valmistelu

Avaa purkki ja huuhtelee TPV-lappä huolellisesti seuraavasti:

204 Käyttöohjeet Suomi

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. TPV-läppä on huuhdeltava vähintään kaksi 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 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 havaitset eroja, TPV-läppää ei saa käyttää. Lapun saa irrottaa TPV-läpistä vasta juuri ennen implantointia.
 - d. Valuta läppään jäänyt säilytysliuos tyhjään hävitysmaljaan (maljaan 1) pitämällä TPV-läpistä kiinni niin, että sarjanumerolappu (ulosvirtauspää) osoittaa alaspäin.
 - e. Siirrä tyhjä TPV-läppä huuhtelumaljaan (maljaan 2). Huuhtele TPV-läppää huuhteluliuksella ja tyhjennä ja täytä läppä vuorotellen kääntämällä ja heiluttamalla sitä. Tyhjennä ja täytä läppää yhden minuutin ajan ja tyhjennä sitten liuos läpistä maljaan.

Käyttöohjeet Suomi 205

- f. Siirrä tyhjä TPV-lappä huuhtelumaljaan (maljaan 3) ja toista vaihetta e vähintään yhden minuutin ajan. Jätä TPV-lappä huuhtelumaljaan aivan implantointiin asti, jotta kudokset ei kuivu.
 - g. Tyhjennä huuhteluliuos TPV-läpistä, ennen kuin lataat TPV-lapän asettimeen.
2. Poista sarjanumerolappu leikkaamalla lapun ja TPV-läpän välinen kiinnitysommel.

7.3. 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 valitaan valmistellun putkiproteesin kapeimman kohdan mukaan edellä (kohta 7.1, vaihe 8) kuvatulla tavalla. Kapeimman kohdan on oltava ≥ 14 mm ja ≤ 22 mm. Käytettävän asettimen TPV-asetuspallon on oltava 0–2 mm suurempi kuin valmistellun putkiproteesin kapein kohta, muttei kuitenkaan yli 110 % putkiproteesin 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. Täyttöruiskujen liuoksessa on oltava varjoainetta 1/3 ja keittosuolaliuosta 2/3.
3. Pienennä TPV-läpän kokoa muovaamalla sitä niin, että käytät aina pienempiä putkia. Suosittelemme, että käytät 2,5 ml:n ruiskua pienentämiseen keskikokoon ennen lopullista muovausta pallokatetrin

206 Käyttöohjeet Suomi

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.

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 sisäänvirtauspuolella olevat 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 päään päällä.

Huomautus: Tarkista, että sininen ommel on asettimen sinisen kärjen vieressä.

7. Poista laskimonlaajennin reisilaskimosta ja työnnä asetinta ohjainvaijeria pitkin. Vie asetin varovasti ihon läpi ja työnnä se implantointikohtaan. Jos reisilaskimon sisäänvientikohdasta vuotaa verta, verenvuoto voidaan tyrehdyttää työntämällä varren proksimaalisen päään päällä oleva holkki

Kayttoohjeet Suomi 207

reisilaskimoon. Työnnä asetin kohtaan, johon TPV-läppä halutaan vapauttaa. Tämä edellyttää asettimen ja ohjainvaijerin käsittelyä. **Kiinnitä huomiota siihen, että ohjainvaijeri on aina asianmukaisessa asennossa.**

8. Kun TPV-läppä on implantointikohdan korkeudella, paljasta se. Pidä asettimen vartta paikallaan ja vedä ulkosuojusta samalla taakse. TPV-läppä on paljastettu kokonaan, kun ulkosuojuksen huuhteluportti on asettimen varren proksimaalisen merkin kohdalla. Paljastamisen aikana on huolehdittava, että TPV-läppä ei liiku tahattomasti, koska se voi johtaa TPV-läpän siirtymiseen oikealta paikaltaan.
9. Kun TPV-läppä on paljastettu kokonaan, liitä asettimen huuhteluporttiin pelkkää varjoainetta sisältävä ruisku ja injektoiden pieni määrä varjoainetta. Näin varmistat, että TPV-läppä on hyvässä asennossa ja suojus on vedetty kokonaan taakse. TPV-läpän asentoa voidaan säätää vielä hiukan tassä vaiheessa.
10. Täytä sisäpallot ensin ja sitten ulkopallot. Kun TPV-läppä on vapautettu asianmukaisesti putkiproteesin seinämää vasten, tyhjenna pallot ja poista asetin varovasti.
11. Toista painemittaukset. Jos oikean kammion ja keuhkovaltimon välinen gradientti on merkittävä, gradientti voidaan minimoida suuripaineisella pallolla tehtävällä pallolaajennuksella.
12. Toista painemittaukset ja vertaa uudelleen oikean kammion painetta reisivaltimon kautta mitattuun systeemiseen paineeseen.

13. Varmista läpän toiminta ja asento injektoimalla varjoainetta proksimaaliseen keuhkoverivaltimon pääruntoon (tai distaaliseen putkiproteesiin). Varmista huolellisesti, että ohjainvaijeri ja asetin eivät pidä läppää auki, koska se antaisi vaaran kuvan keuhkoverivaltimolapän käänteisvirtauksesta.
14. Poista katetri, ohjainvaijerit ja holkit ja tyrehdytä verenvuoto.

Huomautus: Asetin on kertakäyttöinen, ja sen saa täyttää vain kerran. Asetinta ei saa käyttää TPV-läpän laajennukseen ensimmäisen implantoinnin jälkeen. TPV-läppä voidaan laajentaa asetuksen jälkeen eri pallokatetrilla. Älä ylitä suurinta suositeltua kokoa 20 mm Melody™ TPV-läpällä, jonka luettelonumero on PB1016, ja kokoa 22 mm Melody™ TPV-läpällä, jonka luettelonumero on PB1018. Tämä minimoi käänteisvirtauksen riskin.

Huomautus: Asetuspallokatetrin kehan 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 1. Melody™ TPV -lâpân kokotaulukko

Asettimen koko – sisâpalllo/ulkopallo	Sisâpallon kor- kein käytettävä paine RBP		Ulkopallon käy- tettävät paineet		Vastaava TPV-lâpân ulkolâpi- mitta (mm, pallon ollessa täy- tettynä)
	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
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

Asettimen koko – sisäpallo/ulkopallo	Sisäpallon korkein käytettävä paine RBP		Ulkopallon käytettävät paineet		Vastaava TPV-läpän ulkoläpimitta (mm, pallon ollessa täytettynä)
	atm	kPa	atm	kPa	
Huomautukset: 1. Älä ylitä asetinkoon kohdalla ilmoitettuja lihavoituja paineita sisä- tai ulkopallossa. 2. RBP = rated burst pressure (nimellinen puhkeamispaine) = korkein käytettävä paine 3. atm = normaali-ilmakehän paine 4. kPa = kilopascal					

8. Mahdolliset komplikaatiot ja häiritsevät tapahtumat

Melody™ TPV on uusi laite. Suurin osa läpällisiä putkiproteeseja (kudosläppä tai mekaanisia läppä) käsittelevästä lähdekirjallisuudesta käsittelee hybridilaitteita, joissa on käytetty kudottua polyesteriletkua ja joko mekaanista tai biologista läppää, joka on ommeltu letkun onteloon. Melody™ TPV on yhdestä osasta koostuva luontainen läpällinen putkiproteesi, joka on ommeltu stenttiin. Jotkin

Käyttöohjeet Suomi 211

komplikaatiot, joita on raportoitu nykyisin käytössä olevilla putkiproteeseilla, eivät välttämättä koske sitä kaikilta osin.

Sydämen tekoläppiin liittyy vakavia komplikaatioita, jotka johtavat joskus uuteen leikkaukseen ja/tai kuolemaan. Näin voi käydä myös Melody™ TPV -läppää käytettäessä. Lisäksi laitteen tai fyysisten, kemiallisten tai biologisten muutosten aiheuttamista immuunireaktioista johtuvia komplikaatioita voi esiintyä määrittämättömin valiajoin, jolloin voidaan tarvita uusi leikkaus, jossa laite vaihdetaan toiseen.

Sydämeen implantoitujen lapallisten putkiproteesien ja biologisten kudoslappien kanssa on havaittu seuraavia yleisiä komplikaatioita:

- verenvuoto
- antikoagulanttien käytöstä johtuva verenvuototaipumus
- jaljelle jäänyt tai kasvava läppienvälinen gradientti
- jatkuva uuden sisäkalvon paksuuntuminen ja lohkeilu
- implantin etenevä ahtauma ja tukkeutuminen
- etenevä keuhkoverenpainetauti
- siirteen infektio, sydämen sisäkalvon tulehdus
- läppävuoto huonosti toimivan lapan lapi
- hemolyysi
- lapan toimintavirhe
- implantin rappeutuminen, fyysinen tai kemiallinen
- keuhkoveritulppa

- veritulppa.

Kudoksen rappeutumistyypeihin kuuluvat seuraavat:

- kalkkiutuminen, sisäinen ja ulkoinen
- infektio
- paksuuntuminen
- puhkeaminen
- myksoomatyyppinen vaurio
- läppäpurjeen rappeutuminen.

Sydämen katetroinnilla on joitakin riskejä. Mahdollisia komplikaatioita ja niihin liittyviä haittavaikutuksia ovat muun muassa seuraavat:

- laitteen tukkeutuminen tai siirtyminen
- verisuonien repeytymät tai halkeamat
- laitteen siirtyminen väärään asentoon tai pois paikaltaan
- verenvuoto
- stentin murtuma
- stentin murtumasta johtuvat rakennevauriot
- hematooma
- endokardiitti
- rytmihäiriöt
- verisuonitukos
- katetrointikohdan kipu
- distaalinen tromboembolia

Käyttöohjeet Suomi 213

- aivoverenkierron häiriö
- läpän toimintavirhe
- varjoaineiden aiheuttama allerginen reaktio
- paravalvulaarinen vuoto
- sydämen lokeroiden puhkeaminen
- pseudoaneurysma
- oikean kammion ulosvirtauskanavan putkiproteesin murtuma
- sepsis/infektio
- sydämen vajaatoiminta
- kuume
- sepelvaltimoiden kompressio
- kuolema.

Näiden komplikaatioiden kanssa ilmeneviä klinisiä oireita voivat olla epänormaalit sydämen sivuäänet, hengästyminen, liikunnan sietämättömyys, dyspnea, ortopnea, anemia, kuume, rytmihäiriöt, verenvuoto, pieni sydämen minuuttitilavuus, keuhkoturvotus, ahtauttava sydämen vajaatoiminta ja kuolema.

9. Implantoinnin jälkeistä hoitoa koskevat tiedot

9.1. Stentin murtumisen tunnistus ja hallinta

Stentin murtumisen mahdollisuus on otettava huomioon kaikilla TPV-läpän saaneilla potilailla riippumatta aiemmin käsitellyistä tai jäljempänä kuvatuista riskitekijöistä.

9.1.1. Tunnistus

Potilailla, joiden oikean kammion ulosvirtauskanavan (RVOT) tukos on vaikeutunut merkittävästi, tasta 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.

9.1.2. 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 Yhdysvalloissa tehdystä kliinisestä

Kayttoohjeet Suomi 215

tutkimuksesta, joka koski toisen Melody™ TPV -lâpân implantointia alkuperâisen Melody™ TPV -lâpân sisâân.

9.2. Endokardiitti

Endokardiitti on kaikkiin bioproteesilappiin liittyvâ mahdollinen haittatapahtuma (kohta 8). Potilaiden on kerrottava hoitohenkilôille ennen toimenpiteitâ, ettâ heillâ on bioproteesilâppâ.

Epâiltyjen endokardiittitapausten raportoitu ilmaantuvuus on ollut pieni potilailla, joille on implantoitu Melody™ TPV -lappa. Tuntemattomasta syystä johtuva pitkittynyt kuume voi olla merkki infektiosta, ja tällaisessa tilanteessa potilaita on neuvottava hakeutumaan lââkârin hoitoon.

9.3. Yhteensopivuus magneettikuvauksen (MRI) kanssa

Ei-kliinisissâ testeissâ on osoitettu, ettâ katetrilla implantoitavan Melody™-keuhkovaltimolapan magneettikuvaus voidaan sallia varauksin (MR Conditional). Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- staattisen magneettikentân voimakkuus $\leq 3,0$ T
- spatiaalisen gradienttikentân voimakkuus $\leq 2\,500$ gaussia/cm
- vain normaalissa kâyttötilassa, kun koko kehon keskimâäräinen ominaisabsorptiionopeus (SAR) on $2,0$ W/kg 15 minuuttia kestavan kuvauksen ajan.

Ei-kliinisen testauksen ja mallinnuksen perusteella laitteen laskettiin tuottavan enintaan $2,0$ °C:n in vivo -lâmpotilan nousu 64 MHz:n taajuudella ($1,5$ T) ja

enintään alle 2,1 °C:n in vivo -lämpötilan nousu 128 MHz:n taajuudella (3,0 T), kun koko kehon keskimääräinen SAR oli 2,0 W/kg 15 minuuttia kestävästä magneettikuvauksen aikana.

Magneettikuvan laatu voi heiketä, jos kuvattava kohde on samalla alueella kuin laite tai suhteellisen lähellä sitä. Magneettikuvausparametrit on mahdollisesti optimoitava implanttikohtaa kuvattaessa. Testattaessa 3,0 T:lla laite aiheutti vähäistä vääristymistä, joka ulottui likimäärin 3 mm:n päähän laitteesta spinkaikukuvissa ja 6 mm:n päähän gradienttikaikukuvissa. Laitteen luumen oli epaselvä.

Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla yllä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

10. Poistettujen bioproteesien palautus

Medtronic ottaa mielellään vastaan potilaista poistettuja TPV-läppä. Poistetulle TPV-lapalle 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 glutaarialdehydiä tai 10-prosenttista puskuroitua formaliinia. Saat lisäohjeita poistetun laitteen palauttamisesta Medtronic-myyntiedustajalta.

11. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

SEURAAVA TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE KOSKEE YHDYSVALTOJEN ULKOPUOLISIA ASIAKKAITA:

VAIKKA KATETRILLA IMPLANTOITAVAN MELODY™-
KEUHKKOVALTIMOLÄPÄN 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 SAATTA
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
lainsaadännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen

218 Käyttöohjeet Suomi

tuomioistuimien katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsaadannon 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.

Käyttöohjeet Suomi 219

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). La valve pulmonaire transcathéter de 16 mm (numéro de référence PB1016) peut être déployée à ≤ 20 mm. La valve pulmonaire transcathéter de 18 mm (numéro de référence PB1018) peut être déployée à ≤ 22 mm. Une phase de stérilisation finale est effectuée avec un agent stérilisant exclusif contenant 1% de glutaraldéhyde et 20% d'alcool isopropylique, 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.

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 diamètre de 22 Fr. Une fois gonflé, le ballonnet interne atteint la moitié du diamètre du ballonnet externe. Les deux ballonnets sont en nylon. Le système d'implantation Ensemble™ est proposé en tailles de ballonnet externe de 18 mm (numéro de référence NU1018), 20 mm (numéro de référence NU1020) et 22 mm (numéro de référence NU1022). Le système d'implantation Ensemble™ II est proposé en tailles de ballonnet externe de 18 mm (numéro de référence ENS1018), 20 mm (numéro de référence ENS1020) et 22 mm (numéro de référence ENS1022). 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 pouce). 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.

Mode d'emploi Français 221

2. Indications

La valve pulmonaire transcathéter Melody™ est indiquée chez les patients présentant les conditions cliniques suivantes :

- Patients porteurs de conduits prothétiques régurgitants sur la chambre artérielle du ventricule droit avec indication clinique invasive ou chirurgicale OU
- Patients porteurs 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
- Existence d'un conduit de chambre artérielle du ventricule droit complet (sur toute la circonférence), d'un diamètre initial de 16 mm ou plus à l'implantation

La durée de vie prévue du dispositif Melody™ est de 2 ans.

3. Contre-indications

- Anatomie veineuse incompatible avec la gaine de l'introducteur de 22 Fr
- Implantation 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

222 Mode d'emploi Français

- Endocardite active
- Allergie connue à l'aspirine ou à l'héparine
- Grossesse

4. Avertissements et précautions

Formation du médecin : Avant d'utiliser la valve pulmonaire transcathéter Melody™ et le système d'implantation Ensemble™ ou Ensemble™ II, le médecin doit suivre la formation proposée par Medtronic.

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 aux rayons X, à la vapeur, à l'oxyde d'éthylène ou à d'autres agents chimiques stérilisants rendra le dispositif totalement inutilisable.

Ne pas utiliser le dispositif si :

- le produit est tombé, endommagé ou utilisé de manière incorrecte,

Mode d'emploi Français 223

- 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 il y a des preuves de fuite.

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 manipuler le stent avec des pinces, car cela risquerait d'endommager la surface du stent et de le casser.

Ne pas étirer le dispositif au-delà de la taille maximale recommandée, soit 20 mm pour une valve pulmonaire transcatheter Melody™ numéro de

224 Mode d'emploi Français

référence PB1016 et 22 mm pour une valve pulmonaire transcathéter Melody™
numéro de référence PB1018 afin de ne pas entraîner une valve pulmonaire
transcathéter régurgitante.

4.1.2. Système d'implantation

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.

Mode d'emploi Français 225

- 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 serrer (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.

Mode d'emploi Français 227

- 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.

5. Informations destinées aux patients

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.

5.1. 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.

5.2. 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

228 Mode d'emploi Français

patient est illégale vis-à-vis des lois en vigueur relatives à la vie privée du patient.

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 document original à Medtronic à l'adresse mentionnée sur le document et donner au patient sa carte d'identification temporaire avant sa sortie de l'hôpital.

Medtronic fournira une carte d'identification du dispositif implanté au patient. Cette 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. Présentation

6.1. Emballage

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

Mode d'emploi Français 229

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.

6.2. 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.

7. Mode d'emploi

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.

7.1. Préparation du site d'accès et diagnostics préalables à l'implantation

1. Aseptiser l'accès fémoral et recouvrir de champs stériles.
2. Réaliser l'accès fémoral artériel et veineux.
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 mettre en évidence le fait que les artères coronaires ne sont pas adjacentes au conduit de chambre artérielle du ventricule droit et qu'il n'y a aucun risque de compression coronaire lorsqu'un stent métallique nu ou une valve pulmonaire transcathéter est implanté dans le conduit.

Si les artères coronaires semblent être à proximité immédiate du site d'implantation et qu'une compression coronaire pourrait se produire, des explorations diagnostiques approfondies seront requises à un stade ultérieur de la procédure.

5. Introduire un cathéter dans l'introducteur veineux et l'avancer jusqu'au cœur droit. Enregistrer les mesures de pression par l'intermédiaire de ce cathéter dans le ventricule droit (VD) et l'artère pulmonaire (AP). Consigner simultanément la pression VD et la pression aortique afin d'établir le rapport pression systolique VD-aortique.
6. Introduire un cathéter d'angiographie dans le VD ou la partie proximale du conduit de chambre artérielle du ventricule droit pour l'angiographie. Les

Mode d'emploi Français 231

projections angiographiques obtenues reposeront sur la position relative du conduit.

7. Procéder aux mesures angiographiques du site d'implantation prévu pour évaluer si le conduit convient pour l'implantation de la valve pulmonaire transcathéter. Si la dimension la plus étroite du conduit (généralement dans la projection latérale) est ≤ 18 mm et inférieure au diamètre du conduit nominal (implanté), le site d'obstruction du conduit (site d'implantation) doit être prédilaté afin de faciliter l'élimination optimale de l'obstruction du conduit. La taille du ballonnet de pré-dilatation doit être supérieure d'au moins 2 mm au diamètre le plus étroit du conduit dans toutes les projections sans dépasser 110% du diamètre du conduit nominal et ≤ 20 mm pour une valve pulmonaire transcathéter Melody™ numéro de référence PB1016 ou ≤ 22 mm pour une valve pulmonaire transcathéter Melody™ numéro de référence PB1018. Réaliser une autre angiographie du conduit pour s'assurer que le conduit est intact et mesurer la dimension la plus étroite.
8. Procéder au dimensionnement final du conduit en utilisant un diamètre de ballonnet indiquant clairement la partie la plus étroite du conduit (à une pression de < 811 kPa [< 8 atm])). Si la circonférence préparée du conduit est ≥ 14 mm et ≤ 20 mm, l'anatomie du conduit de chambre artérielle du ventricule droit est considérée comme étant adaptée à l'implantation d'une valve pulmonaire transcathéter Melody™ numéro de référence PB1016. Si la circonférence préparée du conduit est ≥ 14 mm et ≤ 22 mm, l'anatomie est considérée comme étant adaptée à l'implantation d'une valve pulmonaire transcathéter Melody™ numéro de référence PB1018.

Si des questions subsistent sur l'anatomie coronaire, réaliser un angiogramme coronaire sélectif de l'artère coronaire à proximité du conduit, parallèlement au gonflage du ballonnet de dimensionnement. Si une artère coronaire semble comprimée par le ballonnet, le sujet est considéré comme n'ayant pas une anatomie adaptée pour la valve pulmonaire transcathéter et la procédure doit être abandonnée.

9. Retirer le cathéter de diagnostic et 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. Dilater progressivement la veine fémorale jusqu'à 22 Fr. Maintenir le dilateur veineux 22 Fr en place pendant la préparation de la valve pulmonaire transcathéter et du système d'implantation.

7.2. Préparation de la valve pulmonaire transcathéter

Ouvrir le récipient et rincer soigneusement la valve pulmonaire transcathéter comme suit :

1. Avant l'ouverture, vérifier soigneusement la présence de dommages, de fuite ou de joints brisés sur le récipient et le couvercle. **Le récipient doit contenir suffisamment de produit stérilisant pour recouvrir la valve pulmonaire transcathéter. Rincer la valve pulmonaire transcathéter pendant au moins 2 minutes pour diminuer la concentration de glutaraldéhyde de la valve pulmonaire transcathéter comme indiqué aux étapes suivantes.**

- a. En condition d'asepsie, préparer 3 récipients stériles ; 1 restant vide et les 2 autres contenant une solution saline isotonique pour le rinçage (500 ml).
- b. Sortir la valve pulmonaire transcathéter en la tenant par 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. Ne pas utiliser la valve pulmonaire transcathéter si des différences sont observées. Cette étiquette ne doit être enlevée 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.

234 Mode d'emploi Français

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.

7.3. 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 la circonférence préparée du conduit, comme cela est décrit à l'étape 8 de la section 7.1, et doit mesurer ≥ 14 mm et ≤ 22 mm. 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 préparée du conduit sans dépasser 110% du diamètre du conduit nominal.
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. Les seringues de gonflage

Mode d'emploi Français 235

doivent contenir un mélange un tiers/deux tiers de produit de contraste et de solution saline.

3. Réduire la taille de la valve pulmonaire transcathéter en la sertissant avec des mandrins de tailles décroissantes. Il est recommandé d'utiliser une seringue de 2,5 ml pour le sertissage 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 sur les 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 avec précaution la gaine sur la valve pulmonaire transcathéter et les ballonnets en s'assurant que les mailles au niveau de l'orifice 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 dilateur veineux de la veine fémorale 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 veineux fémoral, avancer le manchon sur l'extrémité proximale du corps dans la veine fémorale 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. **Veiller à 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 d'implantation. Lors du retrait, veiller à ne pas déplacer la valve pulmonaire transcathéter accidentellement, ce qui pourrait entraîner la perte de la position appropriée de la valve pulmonaire transcathéter.

Mode d'emploi Français 237

9. Une fois la gaine totalement retirée de la valve pulmonaire transcathéter, raccorder une seringue remplie de produit de contraste pur à l'orifice de rinçage du système d'implantation et injecter une petite quantité de produit de contraste pour confirmer la bonne position de la valve pulmonaire transcathéter et la rétraction complète 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 la paroi du conduit, dégonfler les ballonnets et retirer soigneusement le système d'implantation.
11. Répéter les mesures de pression. Si un gradient VD-AP important persiste, une dilatation par ballonnet haute pression peut être effectuée afin de réduire le gradient au maximum.
12. Répéter les mesures de pression et, une fois de plus, comparer la pression VD à la pression systémique mesurée via l'approche artérielle fémorale.
13. Effectuer une injection de produit de contraste dans l'AP principale proximale (ou le conduit distal) pour confirmer le fonctionnement et la position de la valve. Veiller à confirmer que la valve n'est pas maintenue ouverte par le guide et le système d'implantation, car cela donnerait la fausse impression de 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 il doit être gonflé une seule fois. Le système d'implantation ne doit pas être utilisé 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 de 20 mm pour une valve pulmonaire transcathéter Melody™ numéro de référence PB1016 et de 22 mm pour une valve pulmonaire transcathéter Melody™ numéro de référence PB1018 afin de réduire au maximum 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 1. Tableau de dimensionnement de la valve pulmonaire transcathéter
Melody™

Taille du système d'implantation - Bal- lonnet interne/Ballon- net externe	Pression maxi- male appliquée au ballonnet interne RBP		Pressions appli- quées au ballon- net externe		Diamètre extérieur de la valve pul- monaire transcathé- ter corres- pondant (mm) (bal- lonnet gon- flé)
	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 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 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

Mode d'emploi Français 241

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	
Remarques : 1. Ne pas dépasser les valeurs de pression en gras relatives à la taille du ballonnet interne ou externe du système d'implantation. 2. RBP = pression théorique de rupture = pression maximale appliquée 3. atm = atmosphère 4. kPa = kilopascal					

8. Complications possibles/Effets indésirables

La valve pulmonaire transcathéter Melody™ est un nouveau dispositif. La plupart des publications concernant les conduits valvés tissulaires ou mécaniques décrivent des dispositifs hybrides composés d'une tubulure en polyester tissée et d'une valve mécanique ou biologique cousue sur la lumière de la tubulure. La

valve pulmonaire transcathéter Melody™ est un conduit valvé natif complet cousu dans un stent. Les complications signalées avec les conduits déjà commercialisés ne s'appliquent pas forcément à cette valve pulmonaire transcathéter.

Des prothèses de valves cardiaques ont été associées à des complications graves nécessitant parfois une nouvelle opération et/ou entraînant le décès du patient. Cela pourrait aussi être le cas de la valve pulmonaire transcathéter Melody™. En outre, des complications provoquées par la réponse immunogénique au dispositif ou à des changements physiques, chimiques ou biologiques peuvent survenir de manière imprévisible et nécessiter une nouvelle opération et le remplacement du dispositif.

Complications générales signalées avec les conduits valvés et les valves biologiques implantées dans le cœur :

- Hémorragie
- Diathèse hémorragique provoquée par un anticoagulant
- Gradients transvalvulaires résiduels ou croissants
- Épaississement et desquamation progressifs de l'intima
- Sténose et obstruction progressives de l'implant
- Hypertension pulmonaire progressive
- Infection du greffon, endocardite
- Régurgitation par valve défaillante
- Hémolyse
- Dysfonctionnement de la valve

Mode d'emploi Français 243

- Détérioration physique ou chimique de l'implant
- Embolie pulmonaire
- Thrombus

Détérioration tissulaire :

- Calcification intrinsèque et extrinsèque
- Infection
- Épaississement
- Perforation
- Dégénérescence myxomateuse
- Détérioration d'un feuillet de la valve

Le cathétérisme cardiaque comporte certains risques. Liste non exhaustive des complications potentielles et des effets indésirables associés :

- Embolisation ou migration du produit
- Lacération ou rupture des vaisseaux sanguins
- Orientation ou positionnement incorrect du produit
- Saignement
- Rupture du stent
- Perte de l'intégrité de la structure due à la rupture du stent
- Hématome
- Endocardite
- Arythmies
- Thrombose

244 Mode d'emploi Français

- Douleur au site de cathétérisation
- Thromboembolie distale
- Accident cérébrovasculaire
- Dysfonctionnement de la valve
- Réaction allergique aux produits de contraste
- Fuite paravalvulaire
- Perforation des chambres cardiaques
- Pseudoanévrisme
- Rupture du conduit de la chambre artérielle du ventricule droit prothétique
- Sepsie/Infection
- Insuffisance cardiaque
- Fièvre
- Compression des artères coronaires
- Décès

**Ces complications peuvent se manifester par divers signes cliniques :
murmure cardiaque anormal, essoufflement, intolérance à l'effort, dyspnée,
orthopnée, anémie, fièvre, arythmie, hémorragie, faiblesse du débit
cardiaque, œdème pulmonaire, insuffisance cardiaque congestive et
décès.**

Mode d'emploi Français 245

9. Informations après l'implantation

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 nouvelle intervention peut inclure l'implantation d'une valve pulmonaire transcathéter Melody™ supplémentaire ou le remplacement chirurgical du conduit. Il est à noter que les données disponibles dans l'étude clinique américaine Melody™ portant sur la réimplantation d'une autre valve pulmonaire transcathéter Melody™ dans la valve pulmonaire transcathéter Melody™ d'origine sont limitées.

9.2. Endocardite

L'endocardite est un événement indésirable potentiel associé à toutes les valves bioprothétiques (section 8). 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 inexplicquée et prolongée peut indiquer une infection et les patients présentant ce type de fièvre doivent consulter un médecin.

9.3. Compatibilité avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Des tests non cliniques ont démontré que la valve pulmonaire transcathéter Melody™ est compatible avec la RM (résonance magnétique) sous conditions. La valve ne présente aucun risque lors d'un examen par résonance magnétique dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique $\leq 3,0$ T

Mode d'emploi Français 247

- Champ de gradient spatial ≤ 2500 Gauss/cm
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un taux d'absorption spécifique (TAS) du corps entier maximal de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen par résonance magnétique

Des tests non cliniques et des modélisations ont permis d'établir que le dispositif produisait une élévation maximale de la température in vivo inférieure à 2,0 °C à 64 MHz (1,5 T) et à 2,1 °C à 128 MHz (3,0 T) pour un TAS moyenné sur l'ensemble du corps de 2,0 W/kg pendant 15 minutes d'examen RM.

La qualité des images RM peut être compromise si la zone d'investigation se trouve dans la même zone ou est relativement proche de la position du dispositif. La présence de cet implant peut nécessiter l'optimisation des paramètres d'IRM. Lorsqu'il a été testé à 3,0 T, le dispositif a fait montre d'une distorsion modérée avec une ampleur de distorsion approximative depuis le dispositif de 3 mm pour les images à écho de spin et de 6 mm pour les images à écho de gradient. La lumière du dispositif a été cachée.

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.

10. Renvoi de bioprothèses 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 rapport écrit récapitulant les constatations sera renvoyé au médecin. Des kits de renvoi de produits sont disponibles en contactant les centres de distribution de

248 Mode d'emploi Français

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 de plus amples instructions sur le renvoi d'un dispositif explanté, contacter un représentant commercial de Medtronic.

11. Dénier 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 LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DU PRÉSENT DÉNI DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT DOMMAGE FORTUIT OU INDIRECT SUSCEPTIBLE DE

Mode d'emploi Français 249

RÉSULTER D'UNE UTILISATION INCORRECTE, D'UN DÉFAUT OU D'UNE DÉFAILLANCE DU PRODUIT, ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

Les exclusions et les limitations de garantie 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.

1. Az eszköz leírása

Az implantátumrendszert a PB10-es típusú Melody™ transzkatóteres pulmonalis billentyű (sztentvázas borjú jugularis billentyű), valamint az NU10-es típusú Ensemble™ vagy az ENS10-es típusú Ensemble™ II transzkatóteres billentyűbevezető rendszer alkotja.

1.1. Melody™ transzkatóteres 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 16 mm-es TPV (katalógusszám: PB1016) ≤20 mm-re tágítható. A 18 mm-es TPV (katalógusszám: PB1018) ≤22 mm-re tágítható. A végső sterilizálás olyan szabadalmazott anyagban történik, amely 1% glutáraldehidet és 20% izopropil-alkoholt tartalmaz. Felhasználásig ez az anyag szolgál a TPV tartósításra és tárolásra is. A glutáraldehid koncentrációjának csökkentése érdekében beültetés előtt az eszközt fiziológiás sóoldatban alaposan le kell öblíteni.

1.2. Ensemble™ és Ensemble™ II transzkatóteres 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

Használati útmutató Magyar 251

22 Fr. Felfújáskor a belső ballon átmérője a külső ballonénak a fele. Mindkét ballon nejlontól készült. Az Ensemble™ bevezetőrendszer 18 mm-es (katalógusszám: NU1018), 20 mm-es (katalógusszám: NU1020) és 22 mm-es (katalógusszám: NU1022) átmérőjű külső ballonokkal kapható. Az Ensemble™ II bevezetőrendszer 18 mm-es (katalógusszám: ENS1018), 20 mm-es (katalógusszám: ENS1020) és 22 mm-es (katalógusszám: ENS1022) átmérőjű külső ballonokkal kapható. 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 hüvelyk) 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.

2. Javallatok

A Melody™ transzkatóéteres pulmonalis billentyű használata az alábbi klinikai körülmények között javallt:

- klinikailag indokolt a jobb kamrai kiáramlási pálya (RVOT – right ventricular outflow tract) korrekciója invazív kardiológiai vagy sebészi úton a prosztetikus RVOT-conduit elégtelensége miatt, VAGY
- az RVOT-conduit szűkületének ballonos tágítása és sztentelése a regurgitáció súlyosbodásának kockázata miatt ellenjavallt.

252 Használati útmutató Magyar

- teljes (korkoros) RVOT-conduit, amely beültetésekor 16 mm vagy annál nagyobb átmérőjű volt

A Melody™ eszköz várható élettartama 2 év.

3. Ellenjavallatok

- a vénás rendszer anatómiája nem teszi lehetővé a 22 Fr méretű bevezető hüvely használatát
- bal szívfélben végzett implantáció
- a sztentváz megfelelő rögzítése szempontjából kedvezőtlen jobb kamrai kiáramlási pálya
- a jobb kamrai kiáramlási pálya súlyos, ballonnal nem tágítható szűkület
- a centrális vénák szűkülete
- fertőzésre utaló klinikai vagy biológiai jelek
- aktív endocarditis
- aszpirinnel vagy heparinnal szembeni ismert túlérzékenység
- terhesség

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.

4.1. Figyelmeztetések

4.1.1. A TPV

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újraszterilizálás 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 újraszterilizálni.

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.
- Minden egyes biztonsági védőborítás sérült.
- A TPV azonosító céduláján és a tartály címkéjén lévő sorozatszám nem egyezik meg.
- A kartondobozban lévő szállítási hőmérséklet-jelző ablak fekete. Ha a szállítási hőmérséklet-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.

Az eszközt **állandóan** nedvesen kell tartani. A szöveteket öblítéssel vagy áztatással kell nedvesen tartani.

Ne kísérlelje meg a sérült eszköz javítását.

A billentyűvitorlák szövetét **ne fogja meg** csipesszel.

A sztentvázat **ne fogja meg** csipesszel, mert az károsíthatja a sztentváz felületét és törést okozhat.

Az eszközt **ne tágítsa** a maximális javasolt méretnél (a PB1016-os katalógusszámu Melody™ TPV esetén 20 mm-nél, a PB1018-as katalógusszámu Melody™ TPV esetén pedig 22 mm-nél) nagyobbra, mert az visszaáramlást okozhat a billentyűben.

4.1.2. A bevezetőrendszer

Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztelizálása. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasztelizálás 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.

Tilos levegőt vagy bármilyen gáz halmazállapotú anyagot használni a ballon felfújására.

Használati útmutató Magyar 255

Tilos a vezetődrtót, a ballontágító katéttert vagy bármely egyéb tartozékot ellenállás esetén bevezetni az ellenállás okának kiderítése és elhárítása nélkül.
Ne távolítsa el a vezetődrtót az eljárás során a bevezetőrendszerből.

4.2. Előírások

- A TPV oblitési eljárásait szigorúan be kell tartani, így megakadályozható a szövettelhalás 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.
- Tartsa fenn a szoros katétercsatlakozásokat, és a beavatkozás előtt alkalmazzon visszaszívást, hogy ne kerülhessen levegő a rendszerbe.

256 *Használati útmutató Magyar*

- A bevezetőrendszert a légbuborékok eltávolítása érdekében gondosan át kell mosni.
- A TPV nyitási irányát és működését ellenőrizni kell, mielőtt azt a ballontra igazítja (összezsugorítja).
- A címkéket tilos eltávolítani. Ezek jelzik a TPV nyitási irányát a ballontra igazítás befejezése előtt.
- Az igazítást körültekintően kell végezni. Igazítás közben folyamatosan figyelni kell a billentyű helyzetét. A TPV ballontra rögzítésekor az elhelyezkedés nem változhat.
- Az igazítást körültekintően kell végezni. Feltekérés közben ne alkalmazzon túl nagy nyomást, mert ezzel túlterhelheti a sztentvázat, ami törést okozhat.
- A TPV bevezetésekor a felfújott 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 tágitóeszközt 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.

Használati útmutató Magyar 257

- Rendkívül fontos, hogy a bevezetőrendszer hüvelybe történő visszahúzása előtt győződjön meg arról, hogy a ballonok teljesen le vannak eresztve.
- Ha az eltávolításakor ellenállásba utközik, 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. Betegtájékoztató

A betegeknek az állapotuktól függően határozatlan ideig tartó antikoagulálásra és/vagy trombocitagátlásra lehet szükségük.

5.1. A termék azonosításához szükséges árujegyek

A termék azonosításához szükséges árujegyek kizárólag kórházi használatra szolgálnak, nem szükséges visszajuttatni őket a Medtronic vállalathoz.

5.2. 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

258 Használati útmutató Magyar

megtalálható. Az eredeti űrlapot küldje vissza a Medtronic űrlapon feltüntetett címére, és elbocsátása előtt adja át a betegnek az ideiglenes azonosító kártyát. 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. Kiszerezés

6.1. 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 védőcímké 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.

Használati útmutató Magyar 259

6.2. 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.

7. Használati útmutató

Az alábbiakban a katéterezési/beültetési eljárás egymást követő lépései olvashatók. A katéterek, a vezetődrtok, a tágitóballonok, a kalibráló ballon és az egyéb szükséges eszközök típusának meghatározása az orvos belátása szerint történik.

7.1. A műtét helyének előkészítése és a beültetés előtti vizsgálat

1. A femorális bevezetési helyet steril körülmények között készítse elő és fedje le.
2. Készítse elő az artériás és a vénás bevezetés helyét.
3. Heparin adagolásával állítsa be az ACT célértékét >250 másodpercre.
4. Vezessen be egy katétert az artériás huvelybe, és azt vezesse fel az aorta ascendensbe. Aortográfia segítségével ellenőrizze, hogy a koszorúerek

260 Használati útmutató Magyar

nincsenek-e a jobb kamrai kiáramlási pálya mellett, és hogy nem áll-e fenn a koszorúér kompressziójának veszélye egy csupasz fém sztent vagy egy TPV conduitba ültetésekor.

Ha a koszorúerek nagyon közel vannak a beültetés helyéhez, és fennáll a koszorúér kompressziójának veszélye, akkor további vizsgálatokra lesz szükség az eljárás későbbi szakaszában.

5. Ezután vezessen be egy katétert a vénás bevezetőn keresztül, és azt vezesse fel a jobb szívfélig. Ezen a katéteren keresztül mérhető a nyomás a jobb kamrában (RV) és a pulmonalis artériában (PA). A jobb kamrai nyomást a pitvari nyomással együtt kell rögzíteni, így megállapítható a jobb kamrai szisztolés vérnyomás és a pitvari vérnyomás aránya.
6. Vezessen be egy angiográfias katétert a jobb kamrába vagy a jobb kamrai kiáramlási pályába az angiográfiahoz. A kapott angiográfias képek a conduit relatív pozícióján alapulnak.
7. Végezzen a leendő beültetési területen angiográfias méréseket annak megállapítására, hogy alkalmas-e a conduit a TPV beültetésére. Ha a legszűkebb conduitmértet (általában az oldalirányú nézetben) ≤ 18 mm és kisebb a névleges (beültetett) conduitátmérőnél, akkor a conduitszűkület helyét (a beültetési helyet) elő kell tágitani a conduitszűkület optimális tágitásának elősegítésére. Az előtágító ballonnak legalább 2 mm-rel nagyobbak kell lennie a conduit legszűkebb átmérőjénél bármely nézetben, nem lehet nagyobb a névleges conduitátmérő 110%-ánál, és ≤ 20 mm lehet a PB1016-os katalógusszámú Melody™ TPV, valamint ≤ 22 mm lehet a PB1018-as katalógusszámú Melody™ TPV esetén. Ezután végezni kell egy

Használati útmutató Magyar 261

újabb conduit-angiográfiát annak ellenőrzésére, hogy a conduit ép-e, majd le kell mérni a legszűkebb méretet.

8. A végső conduit méretezéshez olyan átmérőjű ballont kell használni, mely egyértelműen jelzi a conduit legszűkebb szakaszát ($<811 \text{ kPa}$ [$<8 \text{ atm}$] nyomáson). Ha az előkészített conduitszűkület $\geq 14 \text{ mm}$ és $\leq 20 \text{ mm}$, akkor az RVOT-conduit anatómiája megfelelőnek tekinthető a PB1016-os katalógusszámú Melody™ TPV beültetéséhez. Ha az előkészített conduitszűkület $\geq 14 \text{ mm}$ és $\leq 22 \text{ mm}$, akkor az RVOT-conduit anatómiája megfelelőnek tekinthető a PB1018-as katalógusszámú Melody™ TPV beültetéséhez.

Ha ez a mérés nem ad választ minden kérdésre a koszorúerek anatómiájával kapcsolatban, akkor a méretezőballon felfújásakor készítsen angiográfiát a koszorúér conduithoz közeli részéről. Ha egy koszorúérben kompressziót okoz a ballon, akkor a beteg anatómiája nem megfelelő a TPV-hez, ezért az eljárást le kell állítani.

9. Távolítsa el a katétert, és helyezzen be egy vezetődrótot a jobb kamrai kiaramlási pályán keresztül úgy, hogy a hegye a lehető legdisztálisabban helyezkedjen el a pulmonalis artériás hálózatban. A femorális vénát fokozatosan tágítsa 22 Fr-re. A 22 Fr-es vénatágítót hagyja bent a TPV és a bevezetőrendszer előkészítése alatt.

7.2. A TPV előkészítése

Nyissa ki a tartályt, és óvatosan öblítse ki a TPV-t a következőképpen:

262 Használati útmutató Magyar

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 tartsa fiziológiás sóoldatot (500 ml) az öblítéshez.
 - b. Az azonosító cédulát atraumás csipesszel 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 levő sorozatszámmal. Ne használja fel a TPV-t, ha bármilyen különbséget észlel. A beültetés kezdetéig a cédulát nem szabad eltávolítani a TPV-ről.
 - d. Csöpögtesse le a billentyűről a maradék tárolófolyadékot az üres tarolódénybe (az 1. tálkába). Ehhez tartsa az ujjai közt a TPV-t úgy, hogy az azonosító cédula (a kiáramlási vég) lefelé nézzon.
 - e. Helyezze át az üres TPV-t az öblítőedénybe (a 2. tálkába). Töltse fel a TPV-t öblítőfolyadékkal, és oblogesse 1 percig. Az öblögetéshez fordítsa a billentyűt lefelé, forgassa, ürítse ki, majd töltsé újra. Végül ürítse az oldatot az edénybe.

Használati útmutató Magyar 263

- 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 töltene a TPV-t.
2. A sorozatszámot jelző azonosítócedulát a TPV-hez rögzítő öltés átvágásával távolítsa el.

7.3. 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 a 7.1. rész 8. lépése alapján az előkészített conduitszűkülettől függ, és a méretének ≥ 14 mm-nek, illetve ≤ 22 mm-nek kell lennie. A használt bevezetőrendszernek olyan TPV-bevezető ballont kell tartalmaznia, amely 0–2 mm-rel nagyobb, mint az előkészített conduitszűkület, de nem nagyobb a névleges conduitátmérő 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 felfújófecskendőben levő oldat kontrasztanyag és fiziológiás sóoldat egyharmad-kétharmad arányú elegye legyen.

3. Egyre kisebb hengerek használatával csökkentse a TPV méretét annak összehajlítása közben. Mielőtt teljesen ráigazítaná a ballonos katéterre, egy 2,5 ml-es 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.
5. Óvatosan igazítsa a TPV-t a ballonra úgy, hogy az ujjával 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.

Használati útmutató Magyar 265

7. Távolítsa el a vénatágítót a femorális vénából, és helyezze be a bevezetőrendszert a vezetődrótot mentén. A bevezetőrendszert óvatosan vezesse át a bőrön, és továbbítsa a beültetési terület felé. Ha vérzés észlelhető a femorális vénánál, akkor a hüvely proximális végén levő gallért be lehet vezetni a femorális vénába a vérzés elállítása érdekében. A bevezetőrendszert vezesse tovább arra a helyre, ahová a TPV fog kerülni. Ehhez szükséges a bevezetőrendszer és a vezetődrót igazítása. **Figyeljen arra, hogy a vezetődrót pozíciója végig megfelelő maradjon.**
8. Ha a TPV elérte a beültetési terület szintjét, a hüvely eltávolítható. 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 figyeljen arra, hogy ne mozdítsa el véletlenül a TPV-t, mert akkor előfordulhat, hogy a TPV pozíciója nem lesz megfelelő.
9. Ha a TPV hüvelyét teljesen eltávolította, csatlakoztasson egy kontrasztanyag fecskendőt a bevezetőrendszer öblítőportjára, és fecskendezzen be kis mennyiségű kontrasztanyagot a TPV megfelelő helyzetének és a hüvely teljes visszahúzottságának ellenőrzésére. Ekkor még végezhetők kisebb igazítások a TPV pozícióján.
10. Először a belső ballont, majd a külsőt fújja fel. Ha a TPV megfelelően helyezkedik el a conduit falánál, eressze le a ballonokat, és óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert.

11. Ismét végezze el a nyomásméréseket. Ha jelentős gradiens maradt a jobb kamrában és a pulmonalis artériában, ballonos tágitás végezhető egy nagynyomású ballonnal a gradiens csökkentése érdekében.
12. Meg kell ismételni a nyomásméréseket, és össze kell hasonlítani a jobb kamrai nyomást a femorális artériában mért szisztémás nyomással.
13. A billentyű működésének és pozíciójának ellenőrzéséhez fecskendezzen be kontrasztanyagot a proximális fő pulmonalis artériába (vagy a disztális conduitba). Ügyeljen arra, hogy a billentyűt ne tartsa nyitva a vezetődrótt 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 tágitásához a kezdeti beültetést követően. A TPV az elhelyezést követően egy másik ballonos katéterrel tovább nyitható. Ne lépje túl a maximális javasolt méretet (a PB1016-os katalógusszámú Melody™ TPV esetén 20 mm, a PB1018-as katalógusszámú Melody™ TPV esetén pedig 22 mm), hogy a visszaáramlás kockázata minimálisra csökkenjen.

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 vezetődrótt fölött felvezetni a TPV teljes kinyitásához.

1. táblázat. A Melody™ TPV mérettáblázata

Bevezetőrendszer mérete – belső bal- lon / külső ballon	Belső ballon maximális alkal- mazható nyomása RBP		Külső ballon alkalmazható nyo- mása		Megfelelő TPV külső átmérője (mm) (fel- fújott bal- lon)
	atm	kPa	atm	kPa	
Méret: 18 mm 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
Méret: 20 mm 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
Méret: 22 mm 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

Bevezetőrendszer mérete – belső bal- lon / külső ballon	Belső ballon maximális alkal- mazható nyomása RBP		Külső ballon alkalmazható nyo- mása		Megfelelő TPV külső átmérője (mm) (fel- fűjt bal- lon)
	atm	kPa	atm	kPa	
Megjegyzések: 1. A félkövéren kiemelt nyomásértékeket nem szabad túllépni a bevezetőrendszer méretének belső és külső ballonjánál sem. 2. RBP = névleges kiszakadási nyomás (angolul Rated Burst Pressure) = maximális alkalmazható nyomás 3. atm = atmoszféra 4. kPa = kilopascal					

8. Lehetséges szövődmények és mellékhatások

A Melody™ TPV új eszköz. A biológiai és mechanikus billentyűvel ellátott érprotézisekkel (conduitokkal) foglalkozó szakirodalom a hibrid eszközöket általában úgy jellemzi, hogy egy poliészterszálból szőtt csőből és egy mechanikus vagy biológiai billentyűből állnak, mely utóbbit oltések rögzítik a cső lumenében. A Melody™ TPV egy teljesen integrált, natív, sztentvázra varrott billentyűvel ellátott conduit. A jelenleg kereskedelmi forgalomban lévő

conduitokkal kapcsolatban említett komplikációk némelyike erre az eszközre nem feltétlenül vonatkozik teljes mértékben.

A műbillentyűk használatához általában súlyos komplikációkat társítanak, melyek újbóli műtéthez vagy akár halálhoz is vezethetnek. Ezek a Melody™ TPV esetén is előfordulhatnak. Bármikor előfordulhatnak továbbá az eszközre, a fizikai, kémiai vagy biológiai változásokra adott immunológiai válasz által okozott komplikációk, melyek újbóli műtétet vagy eszközcserét tehetnek szükségessé.

A szívbe beültetett billentyűs conduitokkal és biológiai műbillentyűkkel kapcsolatban említett gyakori komplikációk az alábbiak:

- vérzés
- antikoagulálás okozta vérzési hajlam
- visszamaradt vagy növekvő transzvalvularis grádiensek
- progresszív neointimavastagodás és -leválás
- az implantátum fokozódó beszűkülése és elzáródása
- fokozódó pulmonális hypertonia
- graftfertőzés, endocarditis
- billentyűelégtelenség okozta regurgitáció
- haemolysis
- billentyűdiszfunkció
- az implantátum fizikai vagy kémiai állagromlása
- tüdőembólia
- thrombus

270 Használati útmutató Magyar

A szövetkárosodás típusai az alábbiak lehetnek:

- intrinsic és extrinsic kalcifikáció
- fertőzés
- vastagodás
- perforáció
- myxomatosus degeneráció
- a billentyűvitorlák kóros elváltozása

A szívkattéterezés kockázattal jár. A lehetséges szövődmények és vonatkozó mellékhatások többek között az alábbiak lehetnek:

- eszközembólia vagy -vándorlás
- a vérerek sérülése vagy szakadása
- az eszköz rossz irányú vagy helyzetű beültetése
- vérzés
- a sztentváz törése
- strukturális integritás elvesztése a sztentváz törése miatt
- haematoma
- endocarditis
- aritmiák
- trombózis
- a katéterezés helyén jelentkező fájdalom
- disztális tromboembólia
- cerebrovaszkuláris károsodás

Használati útmutató Magyar 271

- a billentyű működészavara
- túlérzékenység a kontrasztanyaggal szemben
- paravalvuláris regurgitáció
- a szív üregeinek perforációja
- pseudoaneurizma
- a prosztetikus RVOT-conduit szakadása
- sepsis vagy fertőzés
- szívelégtelenség
- láz
- a koszorúér kompressziója
- halál

Ezen komplikációk megjelenési formája lehet rendellenes szívzöreje, légszomj, csökkent terhelhetőség, dyspnoe, orthopnoe, vérszegénység, láz, aritmia, vérzés, alacsony perctérfogat, ödéma, pangásos szívelégtelenség vagy halál.

9. A beültetés utáni időszakra vonatkozó információk

9.1. A sztentváz törésének észlelése és kezelése

A sztentváz törésének lehetősége minden TPV-beültetett betegnél fennáll, függetlenül a korábban tárgyalt vagy a későbbiekben vázolt rizikófaktoroktól.

9.1.1. 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 betegeknek a sztentváz röntgenes ellenőrzését és a mellkasi röntgenfelvételt vagy -átvilágítást a beavatkozás utáni rutinellenőrzés részeként kell elvégezni.

9.1.2. 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 az amerikai Melody™ klinikai kutatásban az eredeti Melody™ TPV-be történő további Melody™ TPV beültetésére vonatkozóan.

9.2. Endocarditis

Az endocarditis az összes biológiai műbillentyűvel összefüggő egyik lehetséges szövődmény (8. rész). Bármilyen beavatkozás előtt a betegnek tájékoztatnia kell a kezelőorvost arról, hogy biológiai műbillentyűvel rendelkezik.

A Melody™ TPV-t kapott betegeknek 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.

9.3. Kompatibilitás a mágnesesrezonancia-vizsgálattal (MRI)

A nem klinikai vizsgálatok alapján a Melody™ transzkatéteres pulmonalis billentyű bizonyos feltételek mellett MR-kompatibilis. A biztonságos MRI-vizsgálat feltételei a következők:

- $\leq 3,0$ T erősségű statikus mágneses tér
- ≤ 2500 gauss/cm térbeli gradiens mező
- Csak normál üzemmód, a teljes testre vonatkoztatott elnyelt teljesítmény (SAR) maximum: 15 perc pásztázás alatt $2,0$ W/kg

Nem klinikai tesztek és modellezések számításai szerint az eszköz által keltett in vivo melegedés 15 perces MR-pásztázás során 64 MHz ($1,5$ T) esetén kevesebb, mint $2,0$ °C, 128 MHz ($3,0$ T) esetén kevesebb, mint $2,1$ °C; ha a teljes testre vonatkoztatott fajlagos SAR $2,0$ W/kg.

Az MR-kép minősége rosszabb lehet, ha a vizsgált terület az eszközzel azonos, vagy ahhoz viszonylag közel lévő területen található. A fentiek miatt beültetett eszköz esetén ezért szükség lehet a képalkotási paraméterek optimalizálására. $3,0$ T tesztelés során az eszközzel mérsékelt torzulást figyeltek meg; spin echo képek esetén a készüléktől a torzulás hozzávetőleges mértéke 3 mm volt, gradiens echo képek esetén 6 mm. Az eszköz lumene elmosódott.

Egyéb implantátumok jelenléte vagy a beteg egészségi állapota miatt lehet, hogy a fent megadott paraméterek egy része vagy az összes paraméter esetében alacsonyabb határértéket kell alkalmazni.

10. Az eltávolított biológiai műbillentyűk visszaszolgáltatása

A Medtronic készséggel visszaveszi a kivett TPV-eket. Patológus irányításával célzott patológiai vizsgálatokat végeznek az explantált TPV-n, és megküldik az orvosnak a vizsgálati eredmények írásos összefoglalóját. A termék visszajuttatását szolgáló csomagok beszerezhetők a Medtronic logisztikai központjaiban és a Medtronic képviselőinél. Ha nem áll rendelkezésre 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 képviselőitől kérhet.

11. Szavatossági nyilatkozat

AZ ALÁBBI SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT AZ EGYESÜLT ÁLLAMOKON 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

Használati útmutató Magyar 275

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 EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM HALLGATÓLAGOS SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A 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.

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema per l'impianto è costituito dalla valvola polmonare transcateretere Melody™, modello PB10 (valvola di giugulare bovina con stent), e dal sistema di posizionamento per valvola transcateretere Ensemble™, modello NU10, o dal sistema di posizionamento per valvola transcateretere Ensemble™ II, modello ENS10.

1.1. Valvola polmonare transcateretere Melody™

La valvola polmonare transcateretere 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 transcateretere è disponibile con una vena giugulare bovina da 16 mm (lunghezza nominale di 30 mm) e con una vena giugulare bovina da 18 mm (lunghezza nominale di 28 mm). La valvola polmonare transcateretere da 16 mm (numero di catalogo PB1016) può essere espansa fino a ≤ 20 mm. La valvola polmonare transcateretere da 18 mm (numero di catalogo PB1018) può essere espansa fino a ≤ 22 mm. La sterilizzazione finale viene eseguita utilizzando uno sterilizzante esclusivo contenente glutaraldeide all'1% ed alcool isopropilico al 20%, nel quale la valvola polmonare transcateretere 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.

Istruzioni per l'uso Italiano 277

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 ed 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. Il sistema di posizionamento Ensemble™ viene fornito con dimensioni del palloncino esterno di 18 mm (numero di catalogo NU1018), 20 mm (numero di catalogo NU1020) e 22 mm (numero di catalogo NU1022). Il sistema di posizionamento Ensemble™ II viene fornito con dimensioni del palloncino esterno di 18 mm (numero di catalogo ENS1018), 20 mm (numero di catalogo ENS1020) e 22 mm (numero di catalogo ENS1022). La guaina del sistema di posizionamento dispone di una porta laterale per il lavaggio del sistema e di un manicotto emostatico di copertura con cui 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"). Il sistema di posizionamento Ensemble™ II comprende anche dei marker radiopachi sotto i palloncini. I marker hanno lo scopo di facilitare la visibilità del palloncino sotto fluoroscopia.

278 Istruzioni per l'uso Italiano

2. Indicazioni

L'uso della valvola polmonare transcateretere 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 con indicazione clinica di intervento invasivo o chirurgico; OPPURE
- pazienti con condotti RVOT protesici stenotici, nei quali il rischio di aggravamento del rigurgito è una controindicazione relativa alla dilatazione mediante palloncino o stent
- esistenza di un condotto RVOT intero (circonferenziale) di diametro uguale a o maggiore di 16 mm al momento dell'impianto

La durata stimata del dispositivo Melody™ è di 2 anni.

3. Controindicazioni

- Anatomia venosa non idonea a ricevere una guaina di introduzione da 22 Fr
- Impianto nel cuore sinistro
- Tratto di efflusso ventricolare destro non idoneo ad un ancoraggio soddisfacente dello stent
- Grave ostruzione nell'efflusso ventricolare destro non dilatabile mediante palloncino
- Ostruzione delle vene centrali
- Segni clinici o biologici di infezione
- Endocardite attiva

Istruzioni per l'uso Italiano 279

- Allergia diagnosticata all'aspirina od all'eparina
- Gravidanza

4. Avvertenze e precauzioni

Addestramento del personale medico: prima di utilizzare la valvola polmonare transcatetere Melody™ ed 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.

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

280 Istruzioni per l'uso Italiano

- è stata superata la data di scadenza
- tutti i sigilli antimanomissione sono rotti
- il numero di serie riportato sull'etichetta della valvola polmonare transcateretere 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 transcateretere 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, in quanto queste possono danneggiare la superficie dello stent e causarne la rottura.

Non espandere eccessivamente il dispositivo oltre le dimensioni massime consigliate, che sono di 20 mm per la valvola polmonare transcateretere Melody™ numero di catalogo PB1016, e di 22 mm per la valvola polmonare transcateretere

Istruzioni per l'uso Italiano 281

Melody™ numero di catalogo PB1018, in quanto ciò potrebbe determinare il rischio di rigurgiti della valvola.

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. 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.

Istruzioni per l'uso Italiano 283

- 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.

284 Istruzioni per l'uso Italiano

- 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 ritraendo entrambi i componenti contemporaneamente, con un lieve movimento di torsione e di trazione.

5. Informazioni per il paziente

In base alle condizioni specifiche di ciascun paziente, potrebbe essere necessario ricorrere a una terapia anticoagulante e/o antiplastrinica di durata indeterminata.

5.1. Etichette di tracciabilità

Le etichette di tracciabilità del prodotto vengono fornite solo per uso ospedaliero e non devono essere restituite a Medtronic.

5.2. 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.

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. Modalità di fornitura

6.1. 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 assicura una barriera sterile. Le superfici esterne della busta esterna **non sono sterili** e non devono essere trasferite nel campo sterile.

6.2. 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 assicura 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.

7. 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.

7.1. Preparazione del sito di accesso e diagnostica preimpianto

1. Eseguire la preparazione sterile e la copertura con teli sterili del sito femorale.
2. Procedere all'accesso arterioso e venoso femorale.
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 al condotto RVOT e che non sussista alcun rischio di compressione coronarica durante l'impianto di uno stent metallico o di una valvola polmonare transcateretere all'interno del condotto.

Se le arterie coronarie appaiono in prossimità del sito di impianto e si evidenzia la possibilità di una compressione coronarica, saranno necessarie ulteriori indagini diagnostiche in un momento successivo della procedura.

5. Inserire un catetere nell'introduttore venoso e farlo avanzare verso il cuore destro. Registrare le misurazioni della pressione nel ventricolo destro (RV) e nell'arteria polmonare (PA) attraverso questo catetere. Registrare inoltre la pressione aortica contemporaneamente a quella del ventricolo destro, allo scopo di stabilire il rapporto tra pressione sistolica del ventricolo destro e pressione aortica.

6. Fare avanzare quindi un catetere angiografico fino al ventricolo destro o alla parte prossimale del condotto RVOT per eseguire l'angiografia. Le proiezioni angiografiche ottenute si baseranno sulla posizione relativa del condotto.
7. Eseguire le misurazioni angiografiche del sito prescelto per l'impianto, per valutare l'idoneità del condotto all'impianto della valvola polmonare transcateretere. Se la parte più stretta del condotto (in genere, nella proiezione laterale) è ≤ 18 mm ed è inferiore al diametro nominale del condotto (impiantato), il sito di ostruzione all'interno del condotto (sito di impianto) deve essere predilatato, per consentire un allargamento 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. Devono inoltre essere ≤ 20 mm per la valvola polmonare transcateretere Melody™ numero di catalogo PB1016 e ≤ 22 mm per la valvola polmonare transcateretere Melody™ numero di catalogo PB1018. Eseguire un altro angiogramma del condotto per accertarsi che il condotto sia integro, e misurare di nuovo la parte più stretta.
8. Effettuare la misurazione finale delle dimensioni del condotto, utilizzando un palloncino il cui diametro possa evidenziare chiaramente la parte più stretta del condotto (a una pressione < 811 kPa [< 8 atm]). Se la circonferenza del condotto preparato è ≥ 14 mm e ≤ 20 mm, l'anatomia del condotto RVOT è considerata adatta per l'impianto della valvola polmonare transcateretere Melody™ numero di catalogo PB1016. Se la circonferenza del condotto preparato è ≥ 14 mm e ≤ 22 mm, l'anatomia del condotto è considerata adatta

Istruzioni per l'uso Italiano 289

per l'impianto della valvola polmonare transcater Melody™ numero di catalogo PB1018.

Nel caso persistano dubbi sull'anatomia coronarica, è opportuno eseguire un angiogramma selettivo dell'arteria coronarica prossima al condotto simultaneamente al gonfiaggio del palloncino adattabile. Se risulta che un'arteria coronaria viene compressa dal palloncino, è possibile concludere che l'anatomia del soggetto non è idonea all'impianto della valvola polmonare transcater e la procedura deve essere interrotta.

9. Rimuovere il catetere diagnostico e posizionare un filo guida attraverso il condotto RVOT, con la punta collocata nella maniera più distale possibile nel letto arterioso polmonare. Dilatare gradualmente la vena femorale fino a 22 Fr. Lasciare in posizione il dilatatore venoso da 22 Fr durante la preparazione della valvola polmonare transcater e del sistema di posizionamento.

7.2. Preparazione della valvola polmonare transcater

Aprire il contenitore e risciacquare con cautela la valvola polmonare transcater, procedendo come segue:

1. Prima di aprirlo, esaminare attentamente sia il contenitore che il coperchio per verificare la presenza di eventuali danni, perdite o rottura dei sigilli. **Nel contenitore deve essere presente una quantità di liquido sterilizzante sufficiente per coprire interamente la valvola polmonare transcater. La valvola polmonare transcater deve essere risciacquata per**

290 Istruzioni per l'uso Italiano

almeno 2 minuti in modo da ridurre la concentrazione di glutaraldeide, come spiegato 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. Rimuovere la valvola polmonare transcatetere afferrando l'etichetta riportante il numero di serie con delle 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.
- c. All'uscita (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. Nel caso in cui si notino delle differenze, non utilizzare la valvola polmonare transcatetere. L'etichetta deve restare sulla valvola polmonare transcatetere fino al momento immediatamente precedente l'impianto.
- d. Fare defluire la soluzione di conservazione residua della 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

Istruzioni per l'uso Italiano 291

- 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.

7.3. 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 sulla circonferenza del condotto preparato (come descritto al punto 8 della Sezione 7.1), e devono essere ≥ 14 mm e ≤ 22 mm. Il sistema di posizionamento utilizzato deve contenere un palloncino per il posizionamento della valvola polmonare transcatetere la cui larghezza non sia maggiore di 2 mm rispetto alla circonferenza del condotto preparato, e comunque non superiore al 110% del diametro nominale del condotto.

292 Istruzioni per l'uso Italiano

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. La soluzione da introdurre nelle siringhe di gonfiaggio deve essere composta per un terzo da un mezzo di contrasto e per due terzi da soluzione salina.
3. Ridurre le dimensioni della valvola polmonare transcatetere durante il restringimento utilizzando mandrini di dimensioni sempre più piccole. Prima di procedere al restringimento finale sul catetere a palloncino, si consiglia di utilizzare una siringa da 2,5 ml per eseguire il restringimento ad una dimensione intermedia. Dopo aver ridotto la valvola polmonare transcatetere ad 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.

Istruzioni per l'uso Italiano 293

Assicurarsi che la sutura blu sia adiacente alla punta blu del sistema di posizionamento, in modo da garantire il corretto orientamento e rilascio della valvola polmonare transcateretere.

6. Fare scorrere con cautela la guaina sopra la valvola polmonare transcateretere ed i palloncini, accertandosi che le corone sul lato 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 dalla vena femorale 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 ci sia sanguinamento in corrispondenza del sito venoso femorale, è possibile 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 transcateretere. A tal fine, è richiesta la manipolazione del sistema di posizionamento e del filo guida. **Assicurarsi di mantenere sempre la corretta posizione del filo guida.**
8. Dopo avere raggiunto il livello del sito di impianto, procedere all'esposizione della valvola polmonare transcateretere. Tenere ferma l'asta del sistema di

posizionamento mentre la guaina esterna viene tirata all'indietro. La valvola polmonare transcatetere risulta completamente esposta quando la porta di lavaggio della guaina esterna è allineata all'indicatore prossimale sull'asta del sistema di posizionamento. Durante l'esposizione, assicurarsi 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 e iniettare una piccola quantità del mezzo di contrasto per verificare la corretta posizione della valvola polmonare transcatetere e la completa ritrazione della guaina. A questo punto è ancora possibile regolare leggermente la posizione della valvola polmonare transcatetere.
10. Gonfiare in primo luogo il palloncino interno e quindi quello esterno. Dopo avere rilasciato correttamente la valvola polmonare transcatetere contro la parete del condotto, sgonfiare i palloncini e rimuovere con cautela il sistema di posizionamento.
11. Ripetere le misurazioni della pressione. Se persiste un notevole gradiente RV-PA, è possibile eseguire una dilatazione con palloncino utilizzando un palloncino ad alta pressione in modo da ridurre al minimo il gradiente.
12. Ripetere le misurazioni della pressione e confrontare di nuovo la pressione del ventricolo destro con la pressione sistemica rilevata mediante l'approccio arterioso femorale.

Istruzioni per l'uso Italiano 295

13. Iniettare del mezzo di contrasto nell'arteria polmonare principale prossimale (o nel condotto 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 transcateretere dopo l'impianto iniziale. È possibile allargare la valvola polmonare transcateretere dopo il posizionamento utilizzando un diverso catetere a palloncino. Per ridurre al minimo il rischio di rigurgiti, non superare le dimensioni massime consigliate di 20 mm per la valvola polmonare transcateretere Melody™ numero di catalogo PB1016 e di 22 mm per la valvola polmonare transcateretere Melody™ numero di catalogo PB1018.

Nota: la lacerazione circonferenziale del catetere di posizionamento a palloncino prima dell'allargamento della valvola polmonare transcateretere 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 transcateretere, è possibile rimuovere il palloncino e sostituirlo con un nuovo catetere a palloncino attraverso un filo guida per completare l'allargamento della valvola.

Tabella 1. Schema delle dimensioni per la valvola polmonare transcatetere
Melody™

Dimensioni del sistema di posiziona- mento – palloncino interno / palloncino esterno	Pressione mas- sima applicata al palloncino interno RBP		Pressioni appli- cate al palloncino esterno		Diametro esterno della val- vola polmo- nare tran- scatetere corrispon- dente (mm) (palloncino gonfio)
	atm	kPa	atm	kPa	
Dimensioni 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

Istruzioni per l'uso Italiano 297

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 trascatetere corrispondente (mm) (palloncino gonfio)
	atm	kPa	atm	kPa	
Dimensioni 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 	405	22,4
Dimensioni 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 	304	24,1

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	
Note: 1. Non superare i valori di pressione riportati in grassetto per il palloncino interno o esterno di dimensioni corrispondenti a quelle del sistema di posizionamento. 2. RBP = pressione nominale di scoppio = pressione massima applicata 3. atm = atmosfera 4. kPa = kilopascal			

8. Potenziali complicazioni/effetti indesiderati

La valvola polmonare transcatetere Melody™ è un nuovo dispositivo. La maggior parte delle referenze bibliografiche riguardante i condotti valvolati meccanici o biologici descrive dispositivi ibridi di materiale tubolare intrecciato in poliestere ed

Istruzioni per l'uso Italiano 299

una valvola biologica o meccanica cucita nel lume del tubo. La valvola polmonare transcateretere Melody™ è un condotto valvolato totalmente integrale cucito in uno stent. Alcune delle complicanze riportate nell'uso di condotti attualmente disponibili sul mercato potrebbero non riguardare interamente questo dispositivo.

Le protesi valvolari cardiache sono state associate a gravi complicanze che hanno in alcuni casi necessitato di un nuovo intervento chirurgico e/o causato il decesso. Ciò potrebbe anche accadere con la valvola polmonare transcateretere Melody™. Possibili complicanze dovute a reazioni immunogeniche al dispositivo o a cambiamenti fisici, chimici o biologici possono verificarsi in maniera irregolare e richiedere un nuovo intervento chirurgico e la sostituzione del dispositivo.

Le complicanze generali riportate nell'uso di condotti valvolati e nell'impianto cardiaco di valvole biologiche comprendono:

- emorragia
- predisposizione all'emorragia dovuta all'uso di anticoagulanti
- gradienti trasvascolari residui o crescenti
- indurimento e desquamazione neointimale progressivi
- stenosi ed ostruzione dell'impianto progressivi
- ipertensione polmonare progressiva
- infezione della protesi, endocardite
- rigurgito dovuto all'uso di una valvola inadeguata
- emolisi

300 Istruzioni per l'uso Italiano

- malfunzionamento della valvola
- deterioramento fisico o chimico dell'innesto
- embolia polmonare
- trombo.

I tipi di deterioramento del tessuto comprendono:

- calcificazione intrinseca ed estrinseca
- infezione
- ispessimento
- perforazione
- degenerazione mixomatosa
- deterioramento del lembo valvolare.

La cateterizzazione cardiaca comporta alcuni rischi. Le possibili complicanze ed i relativi effetti indesiderati comprendono, tra l'altro:

- embolizzazione o spostamento del dispositivo
- lacerazione o rottura di vasi sanguigni
- orientamento o posizionamento inadeguato del dispositivo
- sanguinamento
- rottura dello stent
- perdita di integrità strutturale dovuta alla rottura dello stent
- ematoma
- endocardite
- aritmie

Istruzioni per l'uso Italiano 301

- trombosi
- dolore nella sede di cateterizzazione
- tromboembolia distale
- problema cerebrovascolare
- disfunzione valvolare
- reazione allergica ai mezzi di contrasto
- perdita perivalvolare
- perforazione delle camere cardiache
- pseudoaneurisma
- lacerazione del condotto RVOT protesico
- sepsi/infezione
- scompenso cardiaco
- febbre
- compressione delle arterie coronarie
- decesso.

Queste complicanze possono presentarsi clinicamente sotto forma di soffio al cuore anomalo, affanno, intolleranza all'esercizio fisico, dispnea, ortopnea, anemia, febbre, aritmia, emorragia, bassa gittata cardiaca, edema polmonare, insufficienza cardiaca congestizia e decesso.

9. Informazioni postimpianto

9.1. 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 transcateretere, indipendentemente dai fattori di rischio esaminati in precedenza o individuati successivamente.

9.1.1. 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 transcateretere.

9.1.2. 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 ed 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 transcateretere Melody™ o la sostituzione chirurgica del condotto. Si

Istruzioni per l'uso Italiano 303

tenga presente che nello studio clinico Melody™, effettuato negli Stati Uniti, sono disponibili dati limitati sul reimpianto di un'ulteriore valvola polmonare transcateretere Melody™ all'interno della valvola Melody™ originaria.

9.2. Endocardite

L'endocardite è un potenziale effetto indesiderato associato a tutte le valvole bioprotesiche (Sezione 8). 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 transcateretere Melody™, è stata riportata una bassa incidenza di endocarditi sospette. Una febbre inesplicata 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.

9.3. Compatibilità con la risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola polmonare transcateretere Melody™ è compatibile con la risonanza magnetica (RM) a determinate condizioni. Può essere sottoposta a un esame di risonanza magnetica in modo sicuro alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico ≤3,0 T
- Campo di gradiente spaziale ≤2500 Gauss/cm

- Modalità di funzionamento normale, solo con tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione

In base a test e modelli di laboratorio, è stato calcolato che il dispositivo produce un aumento massimo della temperatura in vivo inferiore a 2,0 °C a 64 MHz (1,5 T) e inferiore a 2,1 °C a 128 MHz (3,0 T) con un SAR mediato sul corpo intero di 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione RM.

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. La presenza di questo impianto potrebbe rendere necessaria l'ottimizzazione dei parametri RM. Sottoposto a test a 3,0 T, il dispositivo ha evidenziato una lieve distorsione, approssimativamente pari a 3 mm per le immagini a eco di spin e a 6 mm per le immagini a eco di gradiente. Il lume del dispositivo risultava oscurato.

La presenza di altri impianti o di determinate condizioni cliniche del paziente può richiedere limiti inferiori per alcuni o tutti i parametri riportati sopra.

10. Restituzione delle bioprotesi espantate

Medtronic è interessata al recupero delle valvole polmonari transcateretere. Verranno eseguiti studi patologici specifici della valvola polmonare transcateretere espantata sotto la guida di un esperto 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 di Medtronic o ai rappresentanti locali Medtronic. Se un kit specifico non è disponibile, collocare la valvola polmonare

Istruzioni per l'uso Italiano 305

transcatetere espantata in un contenitore di glutaraldeide o formalina tamponata al 10% subito dopo l'escissione. Per ulteriori istruzioni sulla restituzione di un dispositivo espantato, contattare un rappresentante Medtronic.

11. 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 RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE PER DANNI INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA MANCANZE DEL PRODOTTO,

306 Istruzioni per l'uso Italiano

**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.

Istruzioni per l'uso Italiano 307

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). De TPV van 16 mm (catalogusnummer PB1016) kan worden uitgevouwen tot ≤ 20 mm. De TPV van 18 mm (catalogusnummer PB1018) kan worden uitgevouwen tot ≤ 22 mm. Als laatste stap in het sterilisatieproces wordt gebruikgemaakt van een gedeponoord sterilisatiemiddel dat als actieve stof 1% glutaraaldehyde en 20% isopropylalcohol bevat. De TPV blijft hierin verpakt totdat deze wordt gebruikt. Ter verlaging van de glutaraaldehydeconcentratie moet vóór implantatie ruim worden gespoeld met een isotone zoutoplossing.

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

308 Gebruiksaanwijzing Nederlands

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 van nylon. Het Ensemble™-plaatsingssysteem is verkrijgbaar met een diameter van de buitenste ballon van 18 mm (catalogusnummer NU1018), 20 mm (catalogusnummer NU1020) en 22 mm (catalogusnummer NU1022). Het Ensemble™ II-plaatsingssysteem is verkrijgbaar met een diameter van de buitenste ballon van 18 mm (catalogusnummer ENS1018), 20 mm (catalogusnummer ENS1020) en 22 mm (catalogusnummer ENS1022). 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 inch). Het Ensemble™ II-plaatsingssysteem is tevens voorzien van radiopake markeringsringetjes onder de ballonnen. De markeringsringetjes maken de ballonnen zichtbaar onder röntgendoorlichting.

2. Indicaties

De Melody™-transkatheterpulmonalklep is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten met de volgende klinische aandoeningen:

- patiënten met een lekkende prosthetische conduit in het rechterventrikeluarstroomgebied (RVOT) met een klinische indicatie voor invasieve of chirurgische interventie; OF

Gebruiksaanwijzing Nederlands 309

- patiënten met een stenotische RVOT-conduit bij wie het risico op verslechtering van de regurgitatie een relatieve contra-indicatie voor ballondilatatie of stenting is;
- aanwezigheid van een volledig conduit in het rechterventrikeluarstroomgebied (RVOT) die bij de implantatie een diameter van 16 mm of meer had

De beoogde levensduur van de Melody™-klep bedraagt 2 jaar.

3. Contra-indicaties

- Veneuze anatomie te klein voor een introducer sheath van 22 Fr
- Implantatie in linkerhart
- Ongunstig rechterventrikeluarstroomgebied voor goede fixatie van de stent
- Ernstige rechterventrikeluarstroomobstructie waarbij ballondilatatie niet mogelijk is
- Obstructie van de centrale venen
- Klinische of biologische tekenen van infectie
- Actieve endocarditis
- 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.

4.1. Waarschuwingen

4.1.1. TPV

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren. Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik 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 instrument **niet** als:

- het product gevallen, beschadigd of op andere wijze verkeerd gebruikt is
- de uiterste gebruiksdatum verstreken is
- alle verzegelingen zijn verbroken
- het label met het serienummer aan de TPV niet overeenkomt met het serienummer op het etiket van de container

- de transport-temperatuurindicator binnen in de kartonnen verpakking zwartgekleurd is. Als de transport-temperatuurindicator zwartgekleurd is, is de TPV ongeschikt voor klinisch gebruik.
- het product niet volledig is ondergedompeld in de bewaaroplossing of als er tekenen van lekkage zichtbaar zijn

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.

Kom **niet** met uw vingers of een pincet aan het weefsel van de klepbladen.

Gebruik **geen** pincet om de stent vast te pakken; hierdoor kan het oppervlak van de stent beschadigd raken, wat kan leiden tot stentbreuk.

Vouw het product **niet** verder uit dan de maximaal aanbevolen diameter (20 mm voor de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1016 en 22 mm voor de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1018), omdat dit tot regurgitatie van de TPV kan leiden.

4.1.2. Plaatsingssysteem

Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patient. Niet opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik of hersteriliseren.

Door het opnieuw gebruiken, verwerken ten behoeve van hergebruik 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 glutaraaldehyde 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.
- 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 vloeistofoediening.
- 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 inflatiediameter 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 opblazen van de ballonnen 2 passende inflatiesystemen (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. Patiëntgegevens

De patiënt kan voor onbepaalde tijd antistollingstherapie en/of trombocytenaggregatieremmers nodig hebben, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

5.1. Traceerlabels

De traceerlabels bij de producten worden uitsluitend geleverd voor gebruik binnen het ziekenhuis en dienen niet aan Medtronic te worden geretourneerd.

5.2. 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 adres van Medtronic 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. Leveringswijze

6.1. 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.

6.2. Opslag

Bewaar de TPV bij een temperatuur van 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 geïmplantatoerd om

Gebruiksaanwijzing Nederlands 317

overschrijding van de uiterste gebruiksdatum te voorkomen. Gebruik het product vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.

7. Gebruiksaanwijzing

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.

7.1. Voorbereiding van de toegangsplaats en diagnostiek vóór implantatie

1. Reinig de femorale inbrenghaas en bedek deze met een steriele chirurgische doek.
2. Creëer arteriële en veneuze femorale toegang.
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 de RVOT-conduit liggen en dat er geen risico bestaat op coronaire compressie wanneer een onbedekte metalen stent of TPV in de conduit wordt geïmplant.

Als blijkt dat de kransslagaders vlak bij de implantatieplaats liggen waardoor mogelijk coronaire compressie kan optreden, moet er in een

latere fase van de procedure meer diagnostisch onderzoek worden uitgevoerd.

5. Breng via de veneuze introducer een katheter in en voer deze op naar de rechterharthelft. Registreer via deze katheter drukmetingen in het rechterventrikel (RV) en de longslagader (PA). Registreer de RV-druk samen met de aortadruk, zodat de verhouding tussen de systolische RV-druk en de aortadruk kan worden bepaald.
6. Voer een angiografiekatheter op naar het RV of proximale deel van de RVOT-conduit voor angiografie. De verkregen angiografische projecties zijn gebaseerd op de relatieve positie van de conduit.
7. Voer bij de gewenste implantatieplaats angiografische metingen uit om de geschiktheid van de conduit voor TPV-implantatie te bepalen. Als de smalste afmeting van de conduit (meestal in de laterale projectie) ≤ 18 mm is en minder dan de nominale (geïmplanteerde) conduiddiameter, 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 conduiddiameter zijn en moet de maat ≤ 20 mm zijn voor de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1016 en ≤ 22 mm voor de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1018. Maak nog een conduitangiogram om te controleren of de conduit intact is en meet de smalste afmeting.

8. Maak de keuze voor de uiteindelijke maat van de conduit met behulp van een ballondiameter die duidelijk het smalste deel van de conduit aantoonst (bij een druk van $< 811 \text{ kPa}$ [$< 8 \text{ atm}$]). Als de voorbereide conduit in het midden $\geq 14 \text{ mm}$ en $\leq 20 \text{ mm}$ is, is de RVOT-conduit-anatomie geschikt voor implantatie van de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1016. Als de voorbereide conduit in het midden $\geq 14 \text{ mm}$ en $\leq 22 \text{ mm}$ is, is de anatomie geschikt voor implantatie van de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1018.

Als er twijfels blijven over de anatomie van de kransslagaders, moet er een selectief coronair angiogram worden gemaakt van de kransslagader dicht bij de conduit, tijdens het vullen van de meetballon. 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.

9. Verwijder vervolgens de diagnostische katheter en plaats een voerdraad over de RVOT. De tip moet zover mogelijk distaal in het pulmonale arteriële bed liggen. Dilateer de vena femoralis geleidelijk tot 22 Fr. Houd de veneuze dilator van 22 Fr op zijn plaats terwijl de TPV en het plaatsingssysteem worden voorbereid.

7.2. De TPV gereedmaken

Open de container en spoel de TPV voorzichtig af. Ga hiervoor als volgt te werk:

1. Controleer de container en het deksel vóór opening op beschadigingen, lekkage en verbroken zegels. **De container moet voldoende**

320 Gebruiksaanwijzing Nederlands

sterilisatiemiddel bevatten om de TPV volledig ondergedompeld te houden. Spoel de TPV gedurende ten minste 2 minuten om de glutaraaldehydeconcentratie 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. Indien deze niet overeenkomen, mag de TPV niet worden gebruikt. 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 wegllopen.
- 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.

7.3. 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 het midden van de voorbereide conduit, zoals wordt beschreven in stap 8 van Sectie 7.1 (≥ 14 mm en ≤ 22 mm). Het plaatsingssysteem moet een TPV-plaatsingsballon gebruiken die 0 tot 2 mm groter is dan het midden van de voorbereide conduit, maar waarvan de diameter niet meer dan 110% is van de nominale conduïtdiameter.
2. Spoel het voerdraatlumen van het plaatsingssysteem en de zijpoort. Bereid de ballonnen voor door ze helemaal leeg te maken met een spuit. Sluit een inflatiespuit aan op de lumina van de binnenste en de buitenste ballon. Het wordt aangeraden gebruik te maken van inflatiespuiten waarmee de druk kan worden bewaakt. De oplossing in de inflatiespuiten 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 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 vena femoralis 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 inbrengplaats bij de vena femoralis een bloeding optreedt, kan de huls op het proximale uiteinde van de schacht in de vena femoralis worden opgevoerd in de vena femoralis 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. **Let erop dat de positie van de voerdraad constant blijft 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 van de sheath 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 en injecteert u 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 conduitwand, laat u de ballonnen leeglopen en verwijdt u voorzichtig het plaatsingssysteem.
11. Herhaal drukmetingen. Als er nog steeds een significante RV-PA-gradient is, kan een ballondilatatie met een hogedrukballon worden uitgevoerd om de gradiënt te beperken.
12. Herhaal drukmetingen en vergelijk de RV-druk nogmaals met de systemische druk die wordt gemeten via de arteria femoralis.
13. Injecteer contrastmiddel in de proximale hoofdlongslagader (of de distale conduit) 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. Het plaatsingssysteem mag niet worden gebruikt 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 niet de maximaal aanbevolen maat van 20 mm voor de Melody™-TPV met catalogusnummer PB1016 en 22 mm voor de Melody™-

TPV met catalogusnummer PB1018, 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.

Tabel 1. Maattabel voor de Melody™-TPV

Afmeting plaatsings- systeem – Binnen- ste ballon / Buiten- ste ballon	Maximale toege- paste druk bin- nenste ballon		Toegepaste druk buitenste ballon		Buitendiamete- ter overeen- komstige TPV (mm) (ballon gevuld)
	atm	kPa	atm	kPa	
Afmeting 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 	405	20,1

Afmeting plaatsings- systeem – Binnen- ste ballon / Buiten- ste ballon	Maximale toege- paste druk bin- nenste ballon		Toegepaste druk buitenste ballon		Buitendiamete- ter overeen- komstige TPV (mm) (ballon gevuld)
	atm	kPa	atm	kPa	
Afmeting 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
Afmeting 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

Gebruiksaanwijzing Nederlands 327

8. Mogelijke complicaties en bijwerkingen

De Melody™ TPV is een nieuw product. Literatuur over conduits met mechanische of biologische kleppen handelt veelal over hybride prothesen die bestaan uit een gewezen polyester buisstructuur met een op het lumen vastgenaaide mechanische of biologische klep. De Melody™-TPV is echter een volledig integrale native conduit met klep die in een stent is genaaid. Een aantal van de gerapporteerde complicaties van de op dit moment in de handel verkrijgbare conduits is hier waarschijnlijk niet volledig van toepassing.

Hartklepprothesen kunnen aanleiding geven tot ernstige complicaties, die soms leiden tot nieuwe operaties en/of overlijden. Dit kan ook het geval zijn bij de Melody™ TPV. Bovendien kunnen altijd complicaties optreden tengevolge van immunogene reacties of onder invloed van fysische, chemische of biologische veranderingen, waardoor een nieuwe operatie en vervanging van het product noodzakelijk kan zijn.

Algemene complicaties die zijn gerapporteerd bij in het hart geïmplanteerde conduits met klep en biologische weefselkleppen, zijn onder meer:

- bloedingen
- hemorragische diathese, vanwege het gebruik van antistollingsmiddelen
- residerende of toenemende transvalvulaire lekkage
- progressieve neo-intimale verdikking en dissectie
- progressieve stenose en obstructie van het implantaat
- progressieve pulmonale hypertensie

328 *Gebruiksaanwijzing* Nederlands

- graftinfectie, endocarditis
- regurgitatie door klepinsufficiëntie
- hemolyse
- slechte klepfunctie
- fysieke of chemische achteruitgang van het implantaat
- longembolie
- trombus

Tot de mogelijke vormen van weefselaantasting behoren onder meer:

- intrinsieke en extrinsieke verkalking
- infectie
- verdikking
- perforatie
- myxomateuze degeneratie
- achteruitgang van het klepblad

Aan hartkatheterisatie zijn bepaalde risico's verbonden. Mogelijke complicaties en gerelateerde bijwerkingen zijn onder meer:

- embolisatie of migratie van het product
- scheuring of breuk van bloedvaten
- onjuiste stand of plaatsing van het product
- bloeding
- stentbreuk
- aantasting van de structurele integriteit als gevolg van stentbreuk

Gebruiksaanwijzing Nederlands 329

- hematoom
- endocarditis
- aritmieën
- trombose
- pijn op de katheterisatieplaats
- distale trombo-embolie
- cerebrovasculair incident
- klepfalen
- allergische reactie op contrastmiddelen
- paravalvulaire lekkage
- perforatie van hartholten
- pseudoaneurysma
- breuk van de RVOT-conduit
- sepsis/infectie
- hartfalen
- koorts
- compressie van de kransslagaders
- overlijden

Deze complicaties kunnen zich klinisch manifesteren als abnormale hartruis, kortademigheid, inspanningsintolerantie, dyspneu, orthopneu, bloedarmoede, koorts, aritmie, bloeding, laag hartminuutvolume, longoedeem, congestief hartfalen en overlijden.

330 Gebruiksaanwijzing Nederlands

9. Informatie na implantatie

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 geïmplantéerd of kan de conduit operatief worden vervangen. De resultaten van het Amerikaanse klinische onderzoek naar de Melody™ leverden beperkte gegevens op over

Gebruiksaanwijzing Nederlands 331

herimplantatie van een andere Melody™-TPV in de oorspronkelijke Melody™-TPV.

9.2. Endocarditis

Endocarditis is een mogelijke bijwerking die kan optreden bij alle bioprothesesklep (Sectie 8). Patiënten moeten het medisch personeel voor een ingreep vertellen dat ze een bioprothesesklep hebben.

Bij patiënten waarbij de Melody™-TPV is geïmplantéerd, 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.

9.3. Compatibiliteit met MRI (Magnetic Resonance Imaging)

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Melody™-transkatheterpulmonalsklep MR-veilig onder voorwaarden is (MR Conditional). Onder de volgende voorwaarden kan veilig een scan worden gemaakt:

- Statisch magnetisch veld van $\leq 3,0$ T
- Ruimtelijk gradiëntveld van ≤ 2500 gauss/cm
- Normale werkingsmodus alleen met een maximale totale lichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten scannen

Op basis van niet-klinisch testen en modelleren is berekend dat het product een maximale in-vivotemperatuurstijging produceert van minder dan 2,0 °C bij 64 MHz (1,5 T) en minder dan 2,1 °C bij 128 MHz (3,0 T) bij een maximale

gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke absorptieratio) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten MRI-scannen.

De MRI-beeldkwaliteit kan achteruitgaan als het gebied waar het om gaat, zich bij of in de buurt van het product bevindt. Fijnafstemming van de MR-scanparameters is mogelijk noodzakelijk bij dit implantaat. Bij tests op 3,0 T vertoonde het product enige vertekening, waarbij de mate van vertekening van het product bij benadering 3 mm bedroeg voor spin-echo-beelden en 6 mm voor gradiënt-echo-beelden. Het lumen van het product werd verduisterd.

Voor (een deel van) de bovenstaande parameters gelden mogelijk lagere limieten als er andere implantaten aanwezig zijn of bij bepaalde aandoeningen van de patiënt.

10. Retourneren van geëxplanteerde bioprothesen

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 of vertegenwoordiger van Medtronic. Als er geen set beschikbaar is, plaatst u de geëxplanteerde TPV onmiddellijk na explantatie in een bak met glutaraaldehyde of 10% gebufferde formaline. Voor nadere instructies over het retourneren van een geëxplanteerd product kunt u contact opnemen met Medtronic.

11. Uitsluiting van garantie

DE HIERNAVOLGENDE 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

334 Gebruiksaanwijzing Nederlands

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 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.

1. Beskrivelse av enheten

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). TPV-en på 16 mm (artikkelnummer PB1016) kan utvides til ≤ 20 mm. TPV-en på 18 mm (artikkelnummer PB1018) kan utvides til ≤ 22 mm. Sluttsterilisering foretas med et eget steriliseringsmiddel som inneholder 1 % glutaraldehyd og 20 % isopropylalkohol, og som TPV-en oppbevares og pakkes i til den skal brukes. Klaffen må skylles tilstrekkelig med isoton saltvannsløsning før implantasjon for å redusere konsentrasjonen av glutaraldehyd.

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 F.

336 Bruksanvisning Norsk

Ved fylling er den indre ballongens diameter halvparten av den ytre ballongens diameter. Begge ballongene er laget av nylon. Ensemble™-innføringssystemet er tilgjengelig med en ytre ballong i størrelsene 18 mm (artikkelnummer NU1018), 20 mm (artikkelnummer NU1020) og 22 mm (artikkelnummer NU1022). Ensemble™ II-innføringssystemet er tilgjengelig med en ytre ballong i størrelsene 18 mm (artikkelnummer ENS1018), 20 mm (artikkelnummer ENS1020) og 22 mm (artikkelnummer ENS1022). 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.

2. Indikasjoner

Melody™ transkateter pulmonalklaff er indisert for bruk hos pasienter med følgende kliniske tilstander:

- pasienter med protesiske RVOT-conduiter (høyre ventrikkels utløp) med tilbakestrømning, med klinisk indikasjon for invasiv eller kirurgisk intervensjon, ELLER

Bruksanvisning Norsk 337

- pasienter med stenotiske, protesiske RVOT-conduiter der risikoen for økt tilbakestrømming er en relativ kontraindikasjon til ballongdilatasjon eller stenting
- tilstedeværelse av en full (periferisk) RVOT-conduit som hadde en diameter på 16 mm eller mer da den opprinnelig ble implantert

Forventet levetid for Melody™-enheten er 2 år.

3. Kontraindikasjoner

- veneanatomi der det ikke er plass til en 22 F innføringsshylse
- implantasjon på venstre side av hjertet
- ugunstige forhold for tilstrekkelig forankring av stenten i høyre ventrikkels utløp
- alvorlig obstruksjon i høyre ventrikkels utløp, som ikke kan dilateres med ballong
- obstruksjon i sentralvenene
- kliniske eller biologiske tegn på infeksjon
- aktiv endokarditt
- kjent allergi overfor aspirin eller heparin
- graviditet

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.

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

Enheden skal **ikke** eksponeres for andre løsninger enn de som brukes til oppbevaring og skylling.

Løsningene for oppbevaring og skylling skal **ikke** tilsettes antibiotika. Enheden skal ikke eksponeres for antibiotika.

Enheden 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, ettersom dette kan skade stentens overflate og føre til stentfraktur.

Utvid **ikke** enheten utover den maksimale anbefalte størrelsen, som er 20 mm for Melody™ TPV, artikkelnummer PB1016, og 22 mm for Melody™ TPV, artikkelnummer PB1018, 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

340 Bruksanvisning Norsk

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, ballongdilatationskateteret 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.

Bruksanvisning Norsk 341

- 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.
- 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.

342 Bruksanvisning Norsk

- 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. Pasientinformasjon

Det kan være nødvendig å behandle pasienten med antikoagulasjonsmidler og/eller blodplatehemmere på ubestemt tid basert på den aktuelle pasientens tilstand.

5.1. Sporbarhetsmerker

Produktets sporbarhetsmerker er kun for sykehusets bruk og skal ikke returneres til Medtronic.

5.2. 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 på den 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. Levering

6.1. 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.

6.2. 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.

7. Instruksjoner for bruk

Det følgende er en sekvensiell fremstilling av kateteriserings-/implantasjonsprosedyren. Det er opererende lege som bestemmer hvilken type diagnostiske katetre, ledevaiere, dilatasjonsballonger, størrelsesballonger eller annet nødvendig utstyr som skal brukes.

7.1. Klargjøring av tilgangsstedet og diagnostikk før implantasjon

1. Foreta steril klargjøring og oppdekning av det femorale stedet.
2. Opprett arteriell og venøs femoral tilgang.

Bruksanvisning Norsk 345

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-conduiten, og at det ikke er noen risiko for koronar kompresjon når en naken metallstent eller en TPV implanteres i conduiten.
Hvis koronararteriene ser ut til å ligge rett ved implantasjonsstedet og det ser ut til at koronar kompresjon kan være mulig, trengs det flere diagnostiske undersøkelser på et senere stadium av prosedyren.
5. Før et kateter inn gjennom den venøse innføringen og frem til hjertets høyre side. Registrer trykkmålinger gjennom dette kateteret i høyre ventrikel (RV) og pulmonalarterien (PA). Registrer RV-trykket samtidig med aortatrykket slik at forholdet mellom systolisk RV-trykk og aortatrykk kan fastslås.
6. Før et angiografikateter frem til RV eller den proksimale delen av RVOT-conduiten for angiografi. De angiografiske projeksjonene som oppnås, er basert på den relative posisjonen til conduiten.
7. Ta angiografiske målinger av det planlagte implantasjonsstedet for å vurdere om conduiten egner seg for TPV-implantasjon. Hvis den minste conduitdimensjonen (vanligvis i den laterale projeksjonen) er ≤ 18 mm og mindre enn den nominelle (implanterte) conduitdiametere, 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 conduit diameteren og ≤ 20 mm for Melody™ TPV, artikkelnummer PB1016, og ≤ 22 mm for Melody™ TPV, artikkelnummer PB1018. Utfør angiografi av conduiten igjen for å kontrollere at conduiten er intakt, og mål den minste dimensjonen.

8. Foreta endelig dimensjonering av conduiten med en ballongdiameter som tydelig viser den smaleste delen av conduiten (ved et trykk på < 811 kPa [< 8 atm]). Hvis den smaleste delen av den klargjorte conduiten er ≥ 14 mm og ≤ 20 mm, anses RVOT-conduitanatomien for å være egnet for implantasjon av Melody™ TPV, artikkelnummer PB1016. Hvis den smaleste delen av den klargjorte conduiten er ≥ 14 mm og ≤ 22 mm, anses anatomien for å være egnet for implantasjon av Melody™ TPV, artikkelnummer PB1018.

Hvis det fremdeles er spørsmål om koronar anatomien, skal det tas et selektivt koronarangiogram av koronararterien tett ved conduiten samtidig som dimensjoneringsballongen fylles. Hvis det ser ut til at en koronararterie komprimeres av ballongen, anses pasienten for å ha en uegnet anatomi for TPV-en, og prosedyren skal avsluttes.

9. Fjern det diagnostiske kateteret, og plasser en ledevaier gjennom RVOT-en med spissen plassert så langt distalt i pulmonalarterien som mulig. Dilater vena femoralis gradvis opp til 22 F. La venedilatatoren på 22 F bli værende på plass mens TPV-en og innføringssystemet klargjøres.

7.2. Klargjøring av TPV-en

Åpne glassbeholderen og skyll TPV-en grundig på følgende måte:

Bruksanvisning Norsk 347

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. TPV-en skal skylles 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. 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 forskjeller, skal TPV-en ikke brukes. Dette merket skal ikke fjernes 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 (utstrømningssiden) 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.

7.3. 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, er basert på den smaleste delen av den klargjorte conduiten, som beskrevet i trinn 8 i avsnitt 7.1, og skal være ≥ 14 mm og ≤ 22 mm. Innføringssystemet som brukes, skal inneholde en TPV-innføringsballong som er 0 til 2 mm større enn den smaleste delen av den klargjorte conduiten, men ikke mer enn 110 % av den nominelle conduitdiameteren.
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 sprøytene 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 sprøyte til krymping til middels størrelse før endelig krymping på ballongkateteret. Når TPV-en er

Bruksanvisning Norsk 349

reduisert 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.

6. Før forsiktig hylsen over TPV-en og ballongene, og pass på at kantene på TPV-ens innstrømningsside ikke hefter 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 venedilatatorene fra vena femoralis, og før innføringssystemet frem over ledevaieren. Før innføringssystemet forsiktig inn gjennom huden, og før det fremover mot implantasjonsstedet. Hvis det oppdages blødning ved innstikksstedet i vena femoralis, kan hylsen på den proksimale enden av

350 Bruksanvisning Norsk

skaftet føres inn i vena femoralis for å stanse blødningen. Før innføringssystemet frem til stedet der TPV-en skal plasseres. Dette krever at innføringssystemet og ledevaieren manipuleres. **Vær hele tiden oppmerksom på å opprettholde riktig posisjon for ledevaieren.**

8. Når TPV-en er på nivå med implantasjonsstedet, avdekkes den. 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. Vær forsiktig under avdekkingen for å unngå utilsiktet bevegelse av TPV-en, som kan føre til tap av den riktige TPV-posisjonen.
9. Når TPV-en er fullstendig avdekket, kobler du en sprøyte med rent kontrastmiddel til skylleåpningen på innføringssystemet og injiserer en liten mengde kontrastmiddel for å bekrefte god posisjon for TPV-en og full tilbaketrekking av hylsen. Mindre justeringer av TPV-ens posisjon er fremdeles mulig på dette tidspunktet.
10. Fyll den indre ballongen først, og fyll deretter den ytre ballongen. Så snart TPV-en er riktig plassert mot conduitveggen, tømmer du ballongene og fjerner innføringssystemet forsiktig.
11. Gjenta trykkmålingene. Hvis en signifikant RV/PA-gradient vedvarer, kan det utføres en ballongdilatasjon med en ballong med høyt trykk for å minimere gradienten.
12. Gjenta trykkmålingene, og sammenlign igjen RV-trykket med det systemiske trykket målt via arteria femoralis.

Bruksanvisning Norsk 351

13. Injiser kontrastmiddel i den proksimale hovedpulmonalarterien (eller distale conduit) for å påvise klaffens funksjon og posisjon. Vær forsiktig for å sørge for 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. Innføringssystemet skal ikke brukes til å utvide TPV-en etter første implantasjon. TPV-en kan ekspanderes etter plassering ved å bruke et annet ballongkateter. Overskrid ikke den maksimale anbefalte størrelsen på 20 mm for Melody™ TPV, artikkelnummer PB1016, og 22 mm for Melody™ TPV, artikkelnummer PB1018, for å minimere risikoen for at det oppstår tilbakestrømning.

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 1. Dimensjoneringstabell for Melody™ TPV

Innføringssystemets størrelse – indre ballong / ytre ballong	Indre ballong – maksimalt tilført trykk		Ytre ballong – tilført trykk		Ytre diameter for tilhørende TPV (mm) (ballong fylt)
	atm	kPa	atm	kPa	
Str. 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 	405	20,1
Str. 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 	405	22,4
Str. 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 	304	24,1

Bruksanvisning Norsk 353

Innføringssystemets størrelse – indre ballong / ytre ballong	Indre ballong – maksimalt tilført trykk		Ytre ballong – tilført trykk		Ytre diameter for tilhørende TPV (mm) (ballong fylt)
	RBP				
	atm	kPa	atm	kPa	

Merknader:

1. Overskrid ikke de **uthevede** trykkverdiene for verken den indre eller den ytre ballongen på innføringssystemet av den aktuelle størrelsen.
2. RBP = Rated Burst Pressure (nominelt sprengtrykk) = maksimalt tilført trykk
3. atm = atmosfære
4. kPa = kilopascal

8. Mulige komplikasjoner/bivirkninger

Melody™ TPV er en ny enhet. Det meste av referanselitteraturen som omhandler conduiter med vevsklaffer eller mekaniske klaffer, beskriver hybridenheter bestående av rørmateriale av vevd polyester og en mekanisk eller biologisk klaff sydd fast i rørets lumen. Melody™ TPV er en helt integrert nativ klaffeconduit som er sydd inn i en stent. Det kan være at noen av komplikasjonene som er blitt rapportert i forbindelse med eksisterende conduiter på markedet, ikke gjelder i like stor grad for dette produktet.

Prostetiske hjerteklaffer har blitt forbundet med alvorlige komplikasjoner som av og til har ført til reoperasjon og/eller dødsfall. Dette kan også være tilfellet med Melody™ TPV. I tillegg kan komplikasjoner forårsaket av immunitetsreaksjon overfor enheten eller fysiske, kjemiske eller biologiske endringer, oppstå ved ubestemte intervaller, og det kan bli nødvendig med reoperasjon og utskifting av enheten.

Følgende generelle komplikasjoner har blitt rapportert i forbindelse med implantasjon av klaffeconduiter og klaffer med biologisk vev i hjertet:

- blødning
- blødningsdiatese som skyldes bruk av antikoagulant
- residuale eller økende gradienter over klaffen
- progressiv fortykning og avskalling av nydannet intima
- progressiv stenose og obstruksjon av implantatet
- progressiv pulmonal hypertensjon
- graftinfeksjon, endokarditt
- tilbakestrømning gjennom en dårlig klaff
- hemolyse
- klaffefeil
- nedbryting av implantatet, fysisk eller kjemisk
- lungeemboli
- trombe

Typer av vevsnedbryting:

Bruksanvisning Norsk 355

- forkalkning, intrinsisk og ekstrinsisk
- infeksjon
- fortykning
- perforasjon
- myksomatøs degenerasjon
- nedbryting av klaffeseil

Hjertekateterisering innebærer en viss risiko. Potensielle komplikasjoner og relaterte bivirkninger omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- embolisering eller migrering av enheten
- laserasjon eller ruptur i blodkar
- feil orientering eller feil plassering av enheten
- blødning
- stentfraktur
- manglende strukturell integritet på grunn av stentfraktur
- hematom
- endokarditt
- arytmier
- trombose
- smerter på innstikkstedet
- distal tromboembolisme
- cerebrovaskulær hendelse
- dysfunksjonell klaff

356 Bruksanvisning Norsk

- allergisk reaksjon overfor kontrastvæske
- lekkasje langs klaffen
- perforasjon av hjertekamre
- pseudoaneurisme
- ruptur av prostetisk RVOT-conduit
- sepsis/infeksjon
- hjertesvikt
- feber
- kompresjon av kransarterier
- død

Disse komplikasjonene kan gi kliniske utslag som hjertebilyd, kortpustethet, aktivitetsintoleranse, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmi, blødning, lavt minuttvolum, lungeødem, hjertesvikt og død.

9. Informasjon etter implantasjon

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 den amerikanske kliniske Melody™-studien om reimplantasjon av en ny Melody™ TPV i den opprinnelige Melody™ TPV-en.

9.2. Endokarditt

Endokarditt er en bivirkning som kan være forbundet med alle klaffebioproteser (avsnitt 8). 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.

9.3. Kompatibilitet med magnetisk resonanstomografi (MR)

Ikke-kliniske tester har vist at Melody™ transkateter pulmonalklaff er MR-betinget. Den kan trygt skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på $\leq 3,0$ T
- Romlig gradientfelt på ≤ 2500 gauss/cm
- Kun normal driftsmodus med en maksimal spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg ved skanning i 15 minutter

Basert på ikke-klinisk testing og modellering er det beregnet at enheten produserer en maksimal temperaturøkning in vivo på mindre enn 2,0 °C ved 64 MHz (1,5 T) og mindre enn 2,1 °C ved 128 MHz (3,0 T) ved en SAR i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg ved MR-skanning i 15 minutter.

Kvaliteten på MR-bildene kan forringes hvis undersøkelsesområdet er i det samme området eller like ved stedet der enheten er plassert. Det kan være nødvendig å optimalisere MR-bildeparameterne hvis pasienten har dette implantatet. Enheten viste svak forvrengning under testing ved 3,0 T, med en tilnærmet forvrengningsgrad fra enheten på 3 mm for spinnekkobilder og 6 mm for gradienttekkobilder. Enhetens lumen var uklart.

Hvis det finnes andre implantater eller medisinske forhold hos pasienten, kan det være nødvendig med lavere grenser for noen av eller alle parameterne ovenfor.

Bruksanvisning Norsk 359

10. Retur av eksplanterte bi proteser

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-representant 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-representant hvis du ønsker mer informasjon om retur av en eksplantert enhet.

11. Ansvarsfraskrivelse

DEN FØLGENDE ANSVARSFRASKRIVELSEN GJELDER FOR KUNDER UTENFOR USA:

SELV OM MELODY™ TRANSKATETER PULMONALKLAFF, MODELL PB10, ENSEMBLE™ TRANSKATETER KLAFFINNØRINGSSYSTEM, MODELL NU10, OG ENSEMBLE™ II TRANSKATETER KLAFFINNØRINGSSYSTEM, 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. ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN.

360 Bruksanvisning Norsk

MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt, og skal ikke tolkes som at de har til hensikt, å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en ansvarlig rettsinstans finner at en del eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSE er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Bruksanvisning Norsk 361

1. Opis urządzenia

System do implantacji składa się z przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™, model PB10, (stentowej zastawki z żyły szyjnej pochodzenia bydłęcego) 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 bydłęcego o rozmiarze 16 mm (długość nominalna: 30 mm) oraz jako żyła szyjna pochodzenia bydłęcego o rozmiarze 18 mm (długość nominalna: 28 mm). Przezcewnikową zastawkę pnia płucnego o rozmiarze 16 mm (numer katalogowy PB1016) można rozszerzyć do ≤20 mm. Przezcewnikową zastawkę pnia płucnego o rozmiarze 18 mm (numer katalogowy PB1018) można rozszerzyć do ≤22 mm. Ostatni etap sterylizacji przeprowadzany jest z zastosowaniem specjalnie opracowanego 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 roztworem soli fizjologicznej.

1.2. Przezcewnikowy system wprowadzający zastawki Ensemble™ and 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. System wprowadzający Ensemble™ jest dostępny w wersjach z balonami zewnętrznymi o rozmiarach: 18 mm (numer katalogowy NU1018), 20 mm (numer katalogowy NU1020) i 22 mm (numer katalogowy NU1022). System wprowadzający Ensemble™ II jest dostępny w wersjach z balonami zewnętrznymi o rozmiarach: 18 mm (numer katalogowy ENS1018), 20 mm (numer katalogowy ENS1020) i 22 mm (numer katalogowy ENS1022). 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 polietereu-amidu (Pebax®, Arkema Corporation). System wprowadzający jest kompatybilny z przewodnikiem 0,889 mm (0,035 cala). Na systemie wprowadzającym Ensemble™ II, pod balonami, znajdują się także radiocieniujące znaczniki

Instrukcja użytkowania Polski 363

paskowe. Znaczniki paskowe pomagają w zlokalizowaniu balonów na obrazie fluoroskopowym.

2. Wskazania

Stosowanie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ jest wskazane u pacjentów w następujących przypadkach klinicznych:

- pacjenci z niedomykalnością zastawki protezy naczyniowej drogi odpływu prawej komory (RVOT), z klinicznym wskazaniem do leczenia inwazyjnego lub interwencji chirurgicznej; LUB
- pacjenci ze zwężeniem zastawki protezy naczyniowej drogi odpływu prawej komory (RVOT), gdy ryzyko wystąpienia większej niedomykalności stanowi względne przeciwwskazanie do poszerzenia balonem lub wprowadzenia stentu;
- w przypadku pełnej (okrężnej) protezy drogi odpływu prawej komory, która miała co najmniej 16 mm średnicy w momencie implantacji.

Przewidywany czas działania urządzenia Melody™ wynosi 2 lata.

3. Przeciwwskazania

- Anatomia żył uniemożliwiająca wprowadzenie koszulki naczyniowej o średnicy 22 Fr.
- Implantacja w lewym sercu
- Niekorzystna dla zakotwiczenia stentu anatomia drogi odpływu prawej komory.

364 Instrukcja użytkowania Polski

- Ciężkie zwężenie drogi odpływu prawej komory, które nie może zostać poszerzone balonem.
- Niedrożność żył centralnych.
- Kliniczne lub biologiczne objawy zakażenia.
- Czynne zapalenie wsierdza.
- Stwierdzone uczulenie na aspirynę lub heparynę.
- Cięża.

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.

4.1. Ostrzeżenia

4.1.1. Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego (TPV)

Urządzenie to 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 prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Instrukcja użytkowania Polski 365

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 zastawki 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, płuczac ją lub zanurzając w płynie.

Nie podejmować prób naprawy uszkodzonego urządzenia.

Nie używać kleszczyków naczyniowych przy manipulowaniu tkanką płatką zastawki.

Nie używać kleszczyków naczyniowych przy manipulowaniu stentem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie powierzchni stentu i w konsekwencji jego pęknięcie.

Nie rozszerzać urządzenia powyżej maksymalnego zalecanego rozmiaru, który wynosi 20 mm w przypadku przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1016 i 22 mm w przypadku przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1018, ponieważ mogłoby to doprowadzić do cofania się krwi przez te zastawki.

4.1.2. System wprowadzający

Urządzenie to 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 prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

Nie rozpręzać balonu znacznie powyżej średnicy zwężonego naczynia i przewidywanego miejsca implantacji.

Instrukcja użytkowania Polski 367

Nie używać powietrza ani żadnych substancji gazowych do wypełniania balonu.

Nie wsuwać przewodnika, cewnika balonowego rozszerzającego lub jakiegokolwiek innego elementu, jeśli jest wyczuwalny opór, bez uprzedniego ustalenia przyczyny oporu i jej usunięcia.

Nie usuwać przewodnika 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 narazony 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.

368 Instrukcja użytkowania Polski

- 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 przewodnik powinny zostać usunięte jednocześnie, szczególnie wtedy, gdy istnieje podejrzenie pęknięcia lub nieszczelności balonu. Można to osiągnąć poprzez silne uchwycenie przewodnika i systemu wprowadzającego jednocześnie i wyciągnięcie ich razem poprzez delikatne obracanie i pociąganie.

5. Informacje o pacjencie

W zależności od stanu zdrowia pacjenci mogą potrzebować terapii lekami przeciwwzakrzepowymi i/lub przeciwpłytkowymi w nieokreślonym przedziale czasowym.

5.1. Etykiety identyfikujące

Etykiety identyfikujące są przeznaczone wyłącznie do użytku w szpitalu i nie podlegają zwrotowi do firmy Medtronic.

5.2. 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 dostarcza pacjentowi Kartę Identyfikacyjną Implantu. Karta ta zawiera nazwisko i numer telefonu lekarza prowadzącego pacjenta, jak również

Instrukcja użytkownika Polski 371

informacje istotne dla personelu medycznego w nagłych przypadkach. Zaleca się, aby pacjenci stale nosili tę kartę przy sobie.

6. Sposób dostarczania

6.1. Opakowanie

Przecewnikowa 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 zewnętrzna torebka 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.

6.2. Przechowywanie

Przecewnikową 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.

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.

7. Instrukcja użytkowania

Ponizej przedstawiono zarys kolejnych etapów procedury cewnikowania/implantacji. Wybór diagnostycznych cewników, przewodników, balonów rozszerzających, balonów pomiarowych lub innych potrzebnych narzędzi leży w gestii operujących.

7.1. Przygotowanie miejsca dostępu i obrazowanie przed implantacją

1. Dokonać przygotowania sterylnego i obłożenia obszaru udowego.
2. Uzyskać udowy dostęp tętniczy i żylny.
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 protezy naczyniowej drogi odpływu prawej komory (RVOT) i nie istnieje ryzyko ścisku wieńcowego, kiedy do protezy

Instrukcja użytkowania Polski 373

wszczepiony zostanie niepowlekany stent metalowy lub przezcewnikowa zastawka pnia płucnego.

Jeżeli tętnice wieńcowe wydają się leżeć w pobliżu miejsca implantacji i występuje możliwość ścisku wieńcowego, konieczne są dalsze badania diagnostyczne na późniejszym etapie procedury.

5. Wprowadzić cewnik przez prowadnicę żylną i przenieść go do prawej części serca. Odczytać przez ten cewnik pomiary ciśnienia w prawej komorze (RV) i tętnicy płucnej (PA). Należy dokonać jednoczesnego pomiaru ciśnienia RV i ciśnienia tętniczego, aby móc obliczyć stosunek ciśnienia skurczowego RV do ciśnienia tętniczego.
6. Przenieść cewnik angiograficzny do prawej komory lub części bliższej protezy naczyniowej drogi odpływu prawej komory (RVOT) w celu wykonania angiografii. Uzyskane projekcje angiograficzne będą oparte na względnym położeniu protezy.
7. Pozyskać obraz angiograficzny docelowego miejsca implantacji w celu określenia możliwości implantacji protezy z przezcewnikową zastawką pnia płucnego. Jeżeli najwęższy przekrój protezy naczyniowej (zwykle w rzucie bocznym) wynosi ≤ 18 mm i mniej niż nominalna średnica (zaimplantowanej) protezy, miejsce zwężenia protezy (miejsce implantacji) powinno być wcześniej rozszerzone, aby w optymalny sposób zlikwidować blokadę protezy. Rozmiar balonu użytego do rozszerzenia wstępnego powinien być co najmniej o 2 mm większy niż największa średnica protezy w dowolnym rzucie, nie większy niż 110% nominalnej średnicy protezy i ≤ 20 mm w przypadku przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze

katalogowym PB1016 i ≤ 22 mm w przypadku przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1018. Następnie wykonać drugi angiogram protezy, aby upewnić się, że jest ona nienaruszona i dokonać ponownego pomiaru największego miejsca protezy.

8. Przeprowadzić ostateczny dobór rozmiaru protezy za pomocą balonu o średnicy, przy której wyraźnie uwidoczniła się największa część protezy (przy ciśnieniu < 811 kPa [< 8 atm]). Jeśli największa część przygotowanej protezy jest ≥ 14 mm i ≤ 20 mm, warunki anatomiczne protezy naczyniowej drogi odpływu prawej komory (RVOT) uznaje się za właściwe do implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1016. Jeśli największa część przygotowanej protezy jest ≥ 14 mm i ≤ 22 mm, warunki anatomiczne uznaje się za właściwe do implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1018.

W razie niepewności dotyczących obszaru wieńcowego, należy wykonać wybiórczy angiogram wieńcowy tętnicy wieńcowej w pobliżu protezy połączony z jednoczesnym napełnieniem balonu pomiarowego. Jeśli tętnica wieńcowa sprawia wrażenie ściśniętej przez balon, to pacjenta należy uznać za niekwalifikującego się do implantacji przezcewnikowej zastawki pnia płucnego ze względów anatomicznych, a zabieg należy przerwać.

9. Następnie usunąć cewnik diagnostyczny, a do drogi odpływu prawej komory wprowadzić prowadnik, którego końcówka powinna znaleźć się tak głęboko w łóżysku tętnicy płucnej, jak to tylko możliwe. Stopniowo rozszerzać żyłę

Instrukcja użytkownika Polski 375

udową do 22 Fr. Na czas przygotowywania przezcewnikowej zastawki pnia płucnego i systemu wprowadzającego pozostawić w zyle rozszerzacz żylny o rozmiarze 22 Fr.

7.2. Przygotowanie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego (TPV)

Otworzyć słój i ostrożnie opłukać przezcewnikową zastawkę pnia płucnego, przestrzegając poniższych zasad:

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. Przezcewnikowa zastawka pnia płucnego powinna być płukana nieprzerwanie przez co najmniej 2 minuty, aby zmniejszyć stężenie aldehydu glutarowego znajdującego się na zastawce, 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. Wyjąć zastawkę 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 przecewnikowej zastawki pnia płucnego. Należy upewnić się, że numer seryjny na etykiecie zastawki odpowiada numerowi seryjnemu na etykiecie stoja i numerowi seryjnemu na formularzu rejestracyjnym pacjenta. W razie stwierdzenia niezgodności nie należy stosować przecewnikowej zastawki pnia płucnego. Etykieta powinna być usunięta z przecewnikowej zastawki pnia płucnego bezpośrednio przed implantacją.
- d. Pozwolić na spłynięcie pozostałości roztworu do przechowywania z zastawki do pustej miseczki na odpady (miseczka 1), trzymając przecewnikową zastawkę pnia płucnego tak, aby była zwrócona etykietą z numerem seryjnym (końcem odpływowym) ku dołowi.
- e. Przenieść opróżnioną przecewnikową zastawkę pnia płucnego do miseczki do płukania (miseczka 2). Napelnić przecewnikową 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 przecewnikową zastawkę pnia płucnego do miseczki do płukania (miseczka 3) i powtarzać krok e przez co najmniej 1 minutę. Aby zapobiec wysychaniu tkanki, należy pozostawić przecewnikową zastawkę pnia płucnego w miseczce do płukania do chwili, gdy będzie potrzebna do implantacji.
- g. Przed założeniem przecewnikowej zastawki pnia płucnego na system wprowadzający należy usunąć z niej roztwór do płukania.

Instrukcja użytkowania Polski 377

2. Usunąć etykietę z numerem seryjnym przez przecięcie szwu mocującego etykietę do przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.

7.3. 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, jaki należy zastosować, zależy od największej części przygotowanej protezy, tak jak opisano to w kroku 8, Sekcja 7.1, przy czym powinien być ≥ 14 mm i ≤ 22 mm. System wprowadzający powinien zawierać balon wprowadzający przezcewnikową zastawkę pnia płucnego, który jest maksymalnie 2 mm większy niż największa część przygotowanej protezy, ale nie większy niż 110% nominalnej średnicy protezy.
2. Przeplukać światło kanału na przewodnik i boczny port systemu wprowadzającego. Następnie należy przygotować balony poprzez ich pełne opróżnienie za pomocą strzykawki. Podłączyć strzykawki napieniające do światła balonu wewnętrznego i zewnętrznego. Zaleca się zastosowanie urządzeń napieniających pozwalających na monitorowanie ciśnienia. Roztwór w strzykawkach napieniających 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 strzykawki o pojemności 2,5 ml celem zmniejszenia zastawki

378 Instrukcja użytkowania Polski

do średniego 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 powierzchni napływowej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego nie zostały pochwycone przez

koszulkę w czasie naciągania na przezcewnikową zastawkę pnia płucnego. Przeplukać koszulkę używając ramienia bocznego, aby usunąć powietrze z 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 żyłny z żyły udowej i wprowadzić system wprowadzający po przewodniku. Ostrożnie wprowadzić przez skórę system wprowadzający i przesunąć go w kierunku miejsca implantacji. Jeżeli w miejscu żyły udowej zostanie zauważone krwawienie, możliwe jest przesunięcie osłonki na proksymalnym końcu rdzenia do żyły udowej w celu zatrzymania krwawienia. Przesunąć system wprowadzający do miejsca, w którym ma zostać założona przezcewnikowa zastawka pnia płucnego. Wymaga to manipulowania systemem wprowadzającym i przewodnikiem. **Przez cały czas trwania zabiegu należy uważnie pilnować położenia przewodnika.**
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 będzie całkowicie odsłonięta, gdy port do przepłukiwania na zewnętrznej koszulce znajdzie się na wysokości proksymalnego znacznika na rdzeniu systemu wprowadzającego. W czasie odsłaniania należy uważać, aby nie poruszyć niechcący przezcewnikową zastawką pnia płucnego i nie przesunąć jej w niepożądane położenie.

9. Po całkowitym odsłonięciu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego podłączyć strzykawkę zawierającą wyłącznie środek kontrastujący do portu do przepłukiwania systemu wprowadzającego i wstrzyknąć niewielką ilość środka kontrastującego, aby zweryfikować położenie przezcewnikowej zastawki pnia płucnego i upewnić się, że koszulka została całkowicie wycofana. Na tym etapie możliwe są dalsze, niewielkie zmiany w położeniu przezcewnikowej zastawki pnia płucnego.
 10. Najpierw napędnąć balon wewnętrzny, a następnie zewnętrzny. Gdy przezcewnikowa zastawka pnia płucnego będzie prawidłowo przylegać do ściany protezy, opróżnić balony i ostrożnie wycofać system wprowadzający.
 11. Powtórzyć pomiary ciśnienia. Jeżeli gradient RV-PA utrzymuje się na wysokim poziomie, można dokonać rozszerzenia za pomocą balonu pod wysokim ciśnieniem, aby zminimalizować gradient.
 12. Powtórzyć pomiary ciśnienia i raz jeszcze porównać ciśnienie RV z ciśnieniem układowym zmierzonym z dojścia przez tętnicę udową.
 13. Następnie należy podać środek kontrastujący do proksymalnej głównej tętnicy płucnej (lub protezy dystalnej), aby zademonstrować działanie i położenie zastawki. Należy upewnić się, że zastawka nie jest utrzymywana w postaci otwartej przez prowadnik i cewnik, gdyż może dawać złudzenie niedomykalności zastawki płucnej.
 14. Utrzymując hemostazę, wyjąć cewniki, prowadniki i koszulki.
- Uwaga:** System wprowadzający jest urządzeniem wyłącznie jednorazowego użytku i może być napędniony tylko jeden raz. System wprowadzający nie

Instrukcja użytkowania Polski 381

powinien być wykorzystywany do rozszerzania przecewnikowej zastawki pnia płucnego po pierwotnej implantacji. Po implantacji przecewnikowa zastawka pnia płucnego może być rozszerzona za pomocą innego cewnika balonowego. Aby zminimalizować ryzyko cofania się krwi, nie należy przekraczać maksymalnego zalecanego rozmiaru, który wynosi 20 mm w przypadku przecewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1016 i 22 mm w przypadku przecewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ o numerze katalogowym PB1018.

Uwaga: Obwodowe rozdarcie wprowadzającego cewnika balonowego przed całkowitym rozszerzeniem przecewnikowej zastawki pnia płucnego może spowodować utknięcie balonu w strukturach przecewnikowej zastawki pnia płucnego, co będzie wymagało chirurgicznego usunięcia. W przypadku pęknięcia balonu o prawidłowo dobranym rozmiarze po rozszerzeniu przecewnikowej zastawki pnia płucnego, balon można wycofać i wprowadzić na prowadniku nowy cewnik balonowy w celu ukończenia rozszerzania przecewnikowej zastawki pnia płucnego.

Tabela 1. Tabela doboru rozmiaru przezcewnikowej zastawki pnia płucnego
Melody™

Rozmiar systemu wprowadzającego — balon wewnętrzny/balon zewnętrzny	Balon wewnętrzny — maksymalne stosowane ciśnienie		Balon zewnętrzny — stosowane ciśnienie		Średnica zewnętrzna odpowiedniej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego (mm) (przy napelnionym 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

Instrukcja użytkowania Polski 383

Rozmiar systemu wprowadzającego — balon wewnętrzny/balon zewnętrzny	Balon wewnętrzny — maksymalne stosowane ciśnienie		Balon zewnętrzny — stosowane ciśnienie		Średnica zewnętrzna odpowiadającej przeciekowej zastawki pnia płucnego (mm) (przy napelnionym balonie)
	atm	kPa	atm	kPa	
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 	405	22,4
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 	304	24,1

Rozmiar systemu wprowadzającego — balon wewnętrzny/balon zewnętrzny	Balon wewnętrzny — maksymalne stosowane ciśnienie		Balon zewnętrzny — stosowane ciśnienie		Średnica zewnętrzna odpowiadającej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego (mm) (przy napętnionym balonie)
	[RBP]				
	atm	kPa	atm	kPa	

Uwagi:

1. Zarówno dla wewnętrznego, jak i zewnętrznego balonu systemu wprowadzającego nie należy przekraczać wartości ciśnienia wydrukowanych **pogrubioną** czcionką.
2. RBP = znamionowe ciśnienie rozerwania = maksymalne stosowane ciśnienie
3. atm = atmosfera
4. kPa = kilopaskal

8. Potencjalne powikłania/zdarzenia niepożądane

Przecewnikowa zastawka pnia płucnego Melody™ jest nowym urządzeniem. Większość piśmiennictwa dotyczącego protez z zastawkami tkankowymi lub mechanicznymi odnosi się do urządzeń hybrydowych złożonych z utkanej poliestrowej rurki oraz mechanicznej lub biologicznej zastawki wszytej w jej światło. Przecewnikowa zastawka pnia płucnego Melody™ jest całkowicie integralną, natywną protezą zastawkową wszytą w stent. Niektóre z powikłań opisywanych w odniesieniu do protez dostępnych obecnie na rynku mogą nie stosować się w pełni do niniejszej protezy.

Stosowanie protez zastawek serca jest związane z poważnymi powikłaniami, prowadzącymi czasem do powtórnego zabiegu i/lub śmierci pacjenta. Powikłania te mogą również wystąpić w przypadku stosowania przecewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™. Ponadto w nieokreślonych odstępach mogą wystąpić powikłania spowodowane odpowiedzią immunologiczną w stosunku do urządzenia lub będącą następstwem fizycznych, chemicznych lub biologicznych zmian. Powikłania te mogą spowodować konieczność powtórzenia zabiegu i wymiany urządzenia.

Powikłania ogólne związane z zastosowaniem protez z zastawką oraz implantowanych w sercu zastawek biologicznych obejmują:

- krwotok;
- skazę krwotoczną spowodowaną stosowaniem leków przeciwkrzepliwych;
- resztkowy lub narastający gradient ciśnienia przez zastawkowego;

- postępujące zgrubienie nowopowstałej błony wewnętrznej naczynia oraz jej złuszczenie;
- postępujące zwężenie i niedrożność implantu;
- postępujące nadciśnienie płucne;
- zakażenie przeszczepu, zapalenie wsierdza;
- niedomykalność zastawki;
- hemolizę;
- dysfunkcję zastawki;
- fizyczną lub chemiczną degradację implantu;
- zator płucny;
- zakrzep.

Degradacja tkanki obejmuje:

- zwapnienie wewnętrzne lub zewnętrzne;
- zakażenie;
- pogrubienie;
- perforację;
- zwyrodnienie śluzakowate;
- degradację płatków zastawki.

Cewnikowanie serca niesie z sobą pewne ryzyko. Możliwe powikłania i zdarzenia niepożądane obejmują, między innymi, poniższe stany:

- embolizację urządzenia lub jego migrację;
- rozdarcie lub pęknięcie naczyń krwionośnych;

Instrukcja użytkowania Polski 387

- nieprawidłowe położenie lub umieszczenie urządzenia;
- krwawienie;
- pęknięcie stentu;
- utratę integralności strukturalnej na skutek pęknięcia stentu;
- krwiak;
- zapalenie wsierdzia;
- arytmie;
- zakrzepicę;
- ból w miejscu cewnikowania;
- dystalną chorobę zakrzepowo-zatorową;
- udar mózgowy;
- dysfunkcję zastawki;
- reakcję alergiczną na środki kontrastujące;
- przeciek okołozastawkowy;
- perforację jam serca;
- tętniak rzekomy;
- pęknięcie protezy naczyniowej drogi odpływu prawej komory w obrębie zastawki;
- posocznicę/zakażenie;
- niewydolność serca;
- gorączkę;
- uciśnięcie tętnic wieńcowych;

388 Instrukcja użytkowania Polski

■ zgon.

Powikłania te mogą objawiać się klinicznie nieprawidłowym szmerem w sercu, zadyszką, nietolerancją wysiłku, dusznością, dusznością w pozycji leżącej (prawidłowym oddychaniem tylko w pozycji stojącej), niedokrwistością, gorączką, arytmia, krwotokiem, zespołem małego rzutu, obrzękiem płuc, zastoinową niewydolnością serca oraz zgonem.

9. Informacje po implantacji

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 protezy. Należy zwrócić uwagę, że przeprowadzone w USA badanie kliniczne zastawki Melody™ dostarczyło tylko ograniczonych informacji na temat reimplantacji kolejnej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™ wewnątrz pierwotnie implantowanej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego Melody™.

9.2. Zapalenie wsierdzia

Zapalenie wsierdzia jest potencjalnym zdarzeniem niepożądanym związanym z bioprotezami zastawek (Sekcja 8). Przed wszelkimi zabiegami pacjenci powinni informować pracowników opieki zdrowotnej o tym, że mają wszczepioną bioprotezę zastawki.

Wśród pacjentów z 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.

9.3. Zgodność z obrazowaniem metodą magnetycznego rezonansu jądrowego (MRI)

Testy niekliniczne wykazały, że przezcewnikowa zastawka pnia płucnego Melody™ może być poddawana badaniom metodą rezonansu magnetycznego (MR) po spełnieniu określonych warunków. Można je bezpiecznie skanować przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji $\leq 3,0$ T;
- pole o gradiencie przestrzennym ≤ 2500 Gs/cm;
- normalny tryb działania, wyłącznie przy maksymalnej wartości współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała wynoszącej $2,0$ W/kg dla skanowania przez 15 minut.

Na podstawie testów nieklinicznych i analizy modeli obliczono, że urządzenie powoduje maksymalny wzrost temperatury in vivo o mniej niż $2,0^{\circ}\text{C}$ podczas skanowania MR przy częstotliwości 64 MHz (1,5 T) oraz o mniej niż $2,1^{\circ}\text{C}$ przy częstotliwości 128 MHz (3,0 T), przy wartości uśrednionego współczynnika pochłaniania SAR w przeliczeniu na kilogram masy ciała wynoszącej $2,0$ W/kg i czasie skanowania wynoszącym 15 minut.

W sytuacji gdy obszar zainteresowania pokrywa się z miejscem wszczęcia urządzenia lub znajduje się w jego okolicy, jakość obrazu uzyskanego metodą rezonansu magnetycznego może być obniżona. W przypadku obecności tego

implantu konieczne może być zoptymalizowanie parametrów obrazowania metodą MR. Podczas testów w polu 3,0 T zaobserwowano umiarkowane zniekształcenie spowodowane przez urządzenie. Przybliżona wielkość zniekształcenia spowodowanego przez urządzenie wynosiła 3 mm dla obrazów echa spinowego i 6 mm dla obrazów echa gradientowego. Światło urządzenia było zasłonięte.

Obecność innych implantów w ciele pacjenta lub medyczny stan pacjenta może powodować konieczność obniżenia limitów niektórych lub wszystkich powyższych parametrów.

10. Zwrot usuniętych bioprotez

Firmie Medtronic zależy na otrzymywaniu zwrotów odzyskanych przezcewnikowych zastawek pnia płucnego. Pod kierunkiem specjalisty patologa zostaną przeprowadzone szczegółowe badania patologiczne usuniętej przezcewnikowej zastawki pnia płucnego. Lekarz otrzyma pisemne podsumowanie wyników badania. Zestaw do zwrotu produktu można otrzymać, kontaktując się z centrum dystrybucji firmy Medtronic lub przedstawicielem handlowym firmy Medtronic. Jeżeli zestaw do zwrotu jest niedostępny, usuniętą przezcewnikową zastawkę pnia płucnego należy bezpośrednio po wycięciu umieścić w pojemniku z aldehydem glutarowym lub 10% buforowaną formaliną. Dalsze wytyczne dotyczące zwrotu usuniętego urządzenia można uzyskać u przedstawiciela handlowego firmy Medtronic.

11. Wyłączenie gwarancji

PONIŻSZE WYŁĄCZENIE GWARANCJI DOTYCZY KLIENTÓW
SPOZA TERENU STANÓW ZJEDNOCZONYCH:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE PRZECZEWNIKOWA ZASTAWKA PNIA
PŁUCNEGO MELODY™, MODEL PB10, PRZECZEWNIKOWY SYSTEM
WPROWADZAJĄCY ZASTAWKI ENSEMBLE™, MODEL NU10 ORAZ
PRZECZEWNIKOWY 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 PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ
SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ
NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC
NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH
PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA
MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA JAKIEKOLWIEK PRZYPADKOWE LUB
WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM,
WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY
ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI,

Instrukcja użytkowania Polski 393

**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.

1. Descrição do dispositivo

O sistema de implante consiste na válvula pulmonar transcater Melody™, modelo PB10 (válvula de veia jugular bovina com stent), e no sistema de colocação da válvula transcater Ensemble™, modelo NU10, ou no sistema de colocação da válvula transcater Ensemble™ II, modelo ENS10.

1.1. Válvula pulmonar transcater Melody™ (TPV)

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). A TPV de 16 mm (número de catálogo PB1016) pode ser expandida para ≤ 20 mm. A TPV de 18 mm (número de catálogo PB1018) pode ser expandida para ≤ 22 mm. O conjunto é submetido a um procedimento de esterilização final com um esterilizante registado 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.

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 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. O sistema de colocação Ensemble™ encontra-se disponível em tamanhos de balão externo de 18 mm (número de catálogo NU1018), 20 mm (número de catálogo NU1020) e 22 mm (número de catálogo NU1022). O sistema de colocação Ensemble™ II encontra-se disponível em tamanhos de balão externo de 18 mm (número de catálogo ENS1018), 20 mm (número de catálogo ENS1020) e 22 mm (número de catálogo ENS1022). 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 cônica. O sistema de colocação é compatível com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 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.

2. Indicações

A válvula pulmonar transcater Melody™ é indicada para utilização em doentes com as seguintes condições clínicas:

- doentes com condutos protéticos do infundíbulo ventricular direito (RVOT) que apresentem regurgitação e com indicação clínica para intervenção invasiva ou cirúrgica, OU
- doentes com condutos protéticos estenóticos do infundíbulo ventricular direito, em que o risco de agravar a regurgitação constitui uma contraindicação relativa para a dilatação do balão ou a colocação de stents
- existência de um conduto completo (circunferencial) do infundíbulo ventricular direito (RVOT) cujo diâmetro era igual ou superior a 16 mm quando implantado originalmente

A duração prevista do dispositivo Melody™ é de 2 anos.

3. Contraindicações

- anatomia venosa que não permita acomodar uma bainha de introdução de 22 Fr
- implante no coração esquerdo
- infundíbulo ventricular direito desfavorável a uma boa ancoragem do stent
- obstrução grave do infundíbulo ventricular direito, não suscetível de ser removida por balão
- obstrução das veias centrais
- sinais clínicos ou biológicos de infeção

Instruções de utilização Português (PT) 397

- endocardite ativa
- 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.

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.

398 Instruções de utilização Português (PT)

- a data de validade tiver sido ultrapassada.
- todos os selos que garantem a inviolabilidade estiverem quebrados.
- 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 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 use pinças para manusear o stent, dado que poderá danificar a sua superfície e provocar fraturas.

Não expanda o dispositivo além do tamanho máximo recomendado, que é de 20 mm para a TPV Melody™, número de catálogo PB1016, e de 22 mm para a TPV Melody™, número de catálogo PB1018, pois isso poderá resultar numa TPV com regurgitação.

Instruções de utilização Português (PT) 399

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

400 Instruções de utilização Português (PT)

com água durante, pelo menos, 15 minutos e procure de imediato cuidados médicos.

- 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 manômetro.
- A válvula pulmonar transcater 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

402 Instruções de utilização Português (PT)

ambas as partes em conjunto, usando um movimento de ligeira torção combinada com tração.

5. Informações sobre o doente

Os doentes poderão necessitar de terapêutica anticoagulante e/ou antiplaquetária durante um período de tempo indeterminado com base na sua situação individual.

5.1. Etiquetas de rastreabilidade

As etiquetas de rastreabilidade do produto são fornecidas apenas para utilização hospitalar e não devem ser devolvidas à Medtronic.

5.2. Informações de registo

As embalagens da válvula pulmonar transcater 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 transcater. 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.

6. Apresentação

6.1. 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.

6.2. Armazenamento

Armazene a TPV a uma temperatura compreendida entre 15 °C e 25 °C (59 °F e 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.

7. 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.

7.1. Preparação do local de acesso e testes de diagnóstico antes do implante

1. Efetue a preparação estéril e a cobertura do local femoral.
2. Obtenha o acesso femoral arterial e venoso.
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 um aortograma para demonstrar que as artérias

Instruções de utilização Português (PT) 405

coronárias não estão adjacentes ao conduto do infundíbulo do ventrículo direito (RVOT) e que não existe risco de compressão coronária quando for implantado um stent metálico nu ou uma TPV no conduto.

Caso as artérias coronárias pareçam estar muito próximas do local de implante, sendo possível uma compressão coronária, serão necessários testes de diagnóstico adicionais numa fase posterior do procedimento.

5. Insira um cateter através do introdutor venoso e avance-o para o coração direito. Através deste cateter, registre as medições da pressão no ventrículo direito (VD) e na artéria pulmonar (AP). Registe a pressão do VD em simultâneo com a pressão aórtica, de forma a estabelecer a razão entre as pressões sistólicas do VD e aórtica.
6. Avance um cateter angiográfico para o VD ou para a parte proximal do conduto do infundíbulo do ventrículo direito, para efetuar uma angiografia. As projeções angiográficas obtidas terão por base a posição relativa do conduto.
7. Obtenha medições angiográficas do local de implante pretendido para avaliar a adequação do conduto para o implante da válvula pulmonar transcater. Caso a dimensão mais estreita do conduto (normalmente na projeção lateral) seja ≤ 18 mm e inferior ao diâmetro nominal (implantado) do conduto, a zona de obstrução do conduto (o local de implante) deve ser previamente dilatada para facilitar a redução ideal da obstrução do conduto. O tamanho do balão de pré-dilatação deve ser pelo menos 2 mm maior do que o diâmetro mais estreito do conduto em qualquer projeção, não

ultrapassar 110% do diâmetro nominal do conduto e ser ≤ 20 mm para a TPV Melody™, número de catálogo PB1016, e ≤ 22 mm para a TPV Melody™, número de catálogo PB1018. Realize outro angiograma do conduto para garantir que este está intacto e meça a dimensão mais estreita.

8. Efetue o dimensionamento final do conduto utilizando um diâmetro de balão que confirme claramente a porção mais estreita do conduto (a uma pressão de < 811 kPa [< 8 atm]). Se a cintura do conduto preparado for ≥ 14 mm e ≤ 20 mm, a anatomia do conduto do infundíbulo do ventrículo direito é considerada adequada para o implante da válvula pulmonar transcater Melody™, número de catálogo PB1016. Se a cintura do conduto preparado for ≥ 14 mm e ≤ 22 mm, a anatomia é considerada adequada para o implante da válvula pulmonar transcater Melody™, número de catálogo PB1018.

Caso persistam dúvidas sobre a anatomia coronária, deverá realizar-se um angiograma coronário seletivo da artéria coronária próximo do conduto em simultâneo com a insuflação do balão de calibragem. Se uma artéria coronária parecer ter sido comprimida pelo balão, considerar-se-á que o indivíduo possui uma anatomia inadequada para a válvula pulmonar transcater, pelo que o procedimento deve ser abandonado.

9. Remova o cateter de diagnóstico e coloque um fio-guia através do infundíbulo do ventrículo direito, com a ponta situada tão distalmente quanto possível no leito da artéria pulmonar. Dilate gradualmente a veia femoral até 22 Fr. Deixe o dilatador venoso de 22 Fr no local enquanto a TPV e o sistema de colocação são preparados.

Instruções de utilização Português (PT) 407

7.2. Preparação da válvula pulmonar transcateter

Abra o recipiente e lave cuidadosamente a TPV da seguinte forma:

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. A válvula pulmonar transcateter deve ser lavada durante um mínimo de 2 minutos para reduzir a concentração de glutaraldeído da válvula pulmonar transcateter conforme indicam os passos seguintes.**
 - a. Utilizando uma técnica assética, prepare 3 bacias estereis: 1 permanece vazia e 2 contêm solução salina isotónica (500 ml) para lavagem.
 - b. Retire a válvula pulmonar transcateter 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 algumas diferenças, não deve utilizar a válvula pulmonar transcateter. Esta etiqueta não deve ser removida da válvula pulmonar transcateter até ao momento do implante.

- d. Esorra 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, esorra 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. Esorra 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.

7.3. Carregamento do sistema de colocação e posicionamento da TPV

1. Inspeccione 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 baseia-se na cintura do conduto preparado,

Instruções de utilização Português (PT) 409

conforme descrito no passo 8 da Seção 7.1, e deve ser ≥ 14 mm e ≤ 22 mm. O sistema de colocação utilizado deve conter um balão de colocação da válvula pulmonar transcateter que seja 0 a 2 mm maior do que a cintura do conduto preparado, mas que não ultrapasse 110% do diâmetro nominal do conduto.

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. A solução contida nas seringas de insuflação deverá ser uma mistura 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 usar uma seringa 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 no lado 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 da veia femoral 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 na zona da veia femoral, a manga situada na extremidade proximal do eixo pode ser avançada para o interior da veia femoral, de forma a 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. **Tenha atenção para manter sempre o fio-guia na posição adequada.**

8. Quando a válvula pulmonar transcateter estiver ao nível do local de implante, destape-a. Mantenha o corpo do sistema de colocação em posição ao mesmo tempo que recua a bainha externa. A válvula pulmonar transcateter estará completamente descoberta quando a porta de irrigação da bainha externa estiver alinhada com o marcador proximal no corpo do sistema de colocação. Ao descobrir a TPV, tenha cuidado para evitar mover inadvertidamente a válvula, o que poderia conduzir à perda da posição adequada da TPV.
9. Quando a válvula pulmonar transcateter estiver completamente descoberta, ligue uma seringa com meio de contraste puro à porta de irrigação do sistema de colocação e 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 primeiro o balão interno e, em seguida, insufle o balão externo. Quando a válvula pulmonar transcateter estiver corretamente aberta contra a parede do conduto, esvazie os balões e retire cuidadosamente o sistema de colocação.
11. Repita as medições da pressão. Se persistir um gradiente VD-AP relevante, poderá ser efetuada uma dilatação por balão com um balão de alta pressão para minimizar o gradiente.
12. Repita as medições da pressão e, mais uma vez, compare a pressão do VD com a pressão sistêmica medida através da abordagem pela artéria femoral.

412 Instruções de utilização Português (PT)

13. Efetue uma injeção de contraste na AP principal proximal (ou conduto distal) para confirmar a função e a posição da válvula. Assegure-se de que a válvula não é mantida aberta pelo fio-guia e pelo sistema de colocação, uma vez que isso daria a falsa impressão de regurgitação pulmonar.
14. Retire os cateteres, os fios-guia e as bainhas ao mesmo tempo que mantém a hemostase.

Nota: O sistema de colocação destina-se a ser usado uma só vez e só deve ser insuflado uma vez. O sistema de colocação não deve ser utilizado para expandir a TPV após o implante inicial. A válvula pulmonar transcater pode ser expandida após a colocação utilizando um cateter de balão diferente. Não ultrapasse o tamanho máximo recomendado de 20 mm para a TPV Melody™, número de catálogo PB1016, e de 22 mm para a TPV Melody™, número de catálogo PB1018, para minimizar o risco de criar regurgitação.

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 a sua remoção cirúrgica. Caso se verifique a ruptura 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 transcater.

Tabela 1. Quadro de dimensionamento da TPV Melody™

Tamanho do sistema de colocação - balão interno/balão externo	Pressão máxima aplicada no balão interno		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 	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 	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 	304	24,1

Tamanho do sistema de colocação - balão interno/balão externo	Pressão máxima aplicada no balão interno		Pressões aplicadas no balão externo		Diâmetro externo da TPV correspondente (mm) (balão insuflado)
	RBP				
	atm	kPa	atm	kPa	

Notas:

1. Não ultrapasse os valores de pressão **em negrito** quer para o balão interno quer para o balão externo do sistema de colocação.
2. RBP = pressão nominal de rutura = pressão máxima aplicada
3. atm = atmosfera
4. kPa = quilopascal

8. Possíveis complicações/eventos adversos

A TPV Melody™ é um dispositivo novo. A maior parte da bibliografia de referência sobre condutos com válvulas mecânicas ou de tecido descreve dispositivos híbridos, compostos por um tubo de poliéster tecido e por uma válvula mecânica ou biológica cosida ao lúmen do tubo. A TPV Melody™ é um conduto com válvula nativa totalmente integral cosido no interior de um stent. Algumas das complicações referidas para os condutos atualmente disponíveis no mercado podem não ser totalmente aplicáveis a este dispositivo.

As próteses de válvulas cardíacas têm sido associadas a complicações graves que, algumas vezes, levam a nova operação e/ou morte. Este também poderá ser o caso com a TPV Melody™. Além disso, a intervalos não determinados, podem ocorrer complicações causadas pela resposta imunogênica ao dispositivo ou às alterações físicas, químicas ou biológicas que requeiram uma nova operação e a substituição do dispositivo.

Entre as complicações gerais relatadas em relação aos condutos com válvulas e às válvulas de tecido biológico implantados no coração, incluem-se as seguintes:

- hemorragia
- diátese hemorrágica devido à utilização de anticoagulantes
- gradientes transvalvulares residuais ou crescentes
- espessamento e descamação neo-intimal progressiva
- estenose e obstrução progressivas do implante
- hipertensão pulmonar progressiva
- infecção do enxerto, endocardite
- regurgitação através de uma válvula incompetente
- hemólise
- mau funcionamento da válvula
- deterioração física ou química do implante
- embolia pulmonar
- trombos

416 Instruções de utilização Português (PT)

Entre os tipos de deterioração do tecido, incluem-se os seguintes:

- calcificação intrínseca e extrínseca
- infeção
- espessamento
- perfuração
- degeneração mixomatosa
- deterioração da cúspide da válvula

A cateterização cardíaca comporta certos riscos. As potenciais complicações e eventos adversos correlacionados incluem, entre outros, os seguintes:

- embolização ou migração do dispositivo
- laceração ou rutura de vasos sanguíneos
- orientação ou colocação incorretas do dispositivo
- hemorragia
- fratura do stent
- perda de integridade estrutural devido a fratura do stent
- hematoma
- endocardite
- arritmias
- trombose
- dor no local da cateterização
- tromboembolia distal
- acidente vascular cerebral

Instruções de utilização *Português (PT)* 417

- mau funcionamento da válvula
- reação alérgica aos agentes de contraste
- fuga paravalvular
- perfuração das câmaras cardíacas
- pseudoaneurisma
- rutura do conduto protético do infundíbulo ventricular direito
- sépsis/infeção
- insuficiência cardíaca
- febre
- compressão das artérias coronárias
- morte

Estas complicações podem apresentar-se clinicamente por meio de sopro cardíaco anormal, dificuldade respiratória, intolerância ao exercício, dispneia, ortopneia, anemia, febre, arritmia, hemorragia, baixo débito cardíaco, edema pulmonar, insuficiência cardíaca congestiva e morte.

9. Informações pós-implante

9.1. 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 transcater, independentemente dos fatores de risco discutidos anteriormente ou caracterizados ulteriormente.

418 Instruções de utilização Português (PT)

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 válvula pulmonar transcater Melody™ adicional ou a substituição cirúrgica do conduto. Tenha em atenção que o estudo clínico norte-americano da válvula Melody™ dispõe de dados limitados sobre o reimplante de outra TPV Melody™ dentro da TPV Melody™ original.

9.2. Endocardite

A endocardite é um evento adverso possível associado a todas as válvulas bioprotésicas (Secção 8). 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 válvula pulmonar transcater 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.

9.3. Compatibilidade com procedimento de imagens de ressonância magnética (RM)

Testes de carácter não clínico demonstraram que a válvula pulmonar transcater Melody™ é RM (ressonância magnética) condicional. Pode ser submetida a uma leitura em segurança, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático $\leq 3,0$ T
- Campo de gradiente espacial ≤ 2500 gauss/cm
- Modo normal de funcionamento apenas com uma taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro de 2,0 W/kg durante 15 minutos de leitura

Com base em testes e modelos de carácter não clínico, calculou-se que o dispositivo produz uma subida máxima de temperatura in vivo inferior a 2,0 °C a 64 MHz (1,5 T) e inferior a 2,1 °C a 128 MHz (3,0 T) para uma SAR de corpo inteiro de 2,0 W/kg, durante uma leitura de RM de 15 minutos.

420 Instruções de utilização Português (PT)

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. Poderá ser necessário otimizar os parâmetros de RM relativamente à presença deste implante. Quando foi testado a 3,0 T, o dispositivo apresentou ligeira distorção, com uma amplitude de distorção aproximada em relação ao dispositivo de 3 mm para as imagens de eco de spin e de 6 mm para as imagens de eco de gradiente. O lúmen do dispositivo estava obscurecido.

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.

10. Devolução de biopróteses 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.

11. 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 CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU 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

422 Instruções de utilização Português (PT)

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 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.

1. Описание устройства

Имплантируемая система состоит из транскатетерного клапана легочной артерии Melody™ модели PB10 (бычьего клапана яремной вены с каркасом) и системы доставки транскатетерного клапана Ensemble™ модели NU10 или системы доставки транскатетерного клапана Ensemble™ II модели ENS10.

1.1. Транскатетерный клапан легочной артерии (ТКЛА) Melody™

ТКЛА состоит из гетерологичного (бычьего) клапана яремной вены, фиксированного к изготовленному с помощью лазерной сварки платино-иридиевому стенту с золотым покрытием сварных швов. ТКЛА доступен в следующих размерах: яремная вена быка диаметром 16 мм (номинальная длина 30 мм) и яремная вена быка диаметром 18 мм (номинальная длина 28 мм). ТКЛА диаметром 16 мм (номер по каталогу PB1016) можно дилатировать до ≤20 мм. ТКЛА диаметром 18 мм (номер по каталогу PB1018) можно дилатировать до ≤22 мм. Заключительный этап стерилизации выполняется с использованием патентованного 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.

424 Инструкция по эксплуатации На русском языке

1.2. Система доставки клапана транскатетерного (система доставки) Ensemble™ и Ensemble™ II

Каждая система доставки состоит из катетера «баллон в баллоне» с удаляемой политетрафторэтиленовой (ПТФЭ) оболочкой, размеры которой достаточны для размещения в ней обжатого ТКЛА. Диаметр поперечного сечения системы доставки — 22 Fr. В раздутом состоянии диаметр внутреннего баллона составляет половину диаметра внешнего баллона. Оба баллона сделаны из нейлона. Система доставки Ensemble™ поставляется с размерами внешнего баллона 18 мм (номер по каталогу NU1018), 20 мм (номер по каталогу NU1020) и 22 мм (номер по каталогу NU1022). Система доставки Ensemble™ II поставляется с размерами внешнего баллона 18 мм (номер по каталогу ENS1018), 20 мм (номер по каталогу ENS1020) и 22 мм (номер по каталогу ENS1022). В оболочке системы доставки имеется боковой порт, используемый для промывки системы, а также на оболочке находится гемостатический рукав, предназначенный для минимизации кровотечения в месте введения. Система доставки снабжена коническим дистальным обтуратором из блок-сополимеров простых полиэфиров с амидами (Pebax®, Arkema Corporation). Система доставки совместима с 0,889-мм (0,035-дюйм.) проводником. Система доставки Ensemble™ II также имеет рентгеноконтрастные маркерные полоски под баллонами на системе доставки. Маркерные полоски предназначены для обеспечения видимости положения баллона при рентгеноскопии.

Инструкция по эксплуатации На русском языке 425

2. Показания

Транскатетерный клапан легочной артерии Melody™ показан для использования у пациентов со следующими клиническими состояниями:

- регургитация через конduit после реконструкции выводного тракта правого желудочка (ВТПЖ) с клиническими показаниями к инвазивному вмешательству ИЛИ
- стеноз кондуита после реконструкции ВТПЖ, когда баллонная ангиопластика или стентирование относительно противопоказаны в связи с высоким риском развития гемодинамически-значимой регургитации
- наличие полного (циркулярного) кондуита ВТПЖ, диаметр которого при имплантации составлял не менее 16 мм

Планируемый срок службы устройства Melody™ — 2 года.

3. Противопоказания

- особенности анатомии венозной системы, не позволяющие введение интродьюсера диаметром 22 Fr
- имплантация 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
- активный эндокардит

426 Инструкция по эксплуатации На русском языке

- известная аллергия на аспирин или гепарин
- беременность

4. Предупреждения и меры предосторожности

Подготовка врачей: Врачи должны успешно пройти предлагаемую корпорацией Medtronic программу подготовки в центре повышения квалификации врачей перед использованием ТКЛА Melody™ и системы доставки Ensemble™ или Ensemble™ II.

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:

Инструкция по эксплуатации На русском языке 427

- 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 прикасайтесь пинцетом к каркасу. В противном случае может быть нарушена его целостность или повреждена поверхность.

Не перерастягивайте устройство больше максимального рекомендуемого размера, который составляет 20 мм для ТКЛА Melody™ с каталожным номером RB1016 и 22 мм для ТКЛА Melody™ с каталожным номером RB1018, поскольку это может привести к регургитации через ТКЛА.

4.1.2. Система 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 системы доставки во время процедуры.

4.2. Меры предосторожности

- Чтобы предотвратить некроз тканей в месте имплантации, обязательно выполняйте промывку ТКЛА.
- 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 системы доставки, осмотрите ее. Если герметичность нарушена или упаковка повреждена, стерильность гарантировать невозможно.
- Правильность функционирования системы доставки зависит от ее целостности. Соблюдайте осторожность при использовании системы доставки. Перекрут, изгиб или приложение чрезмерных усилий при протирке может привести к повреждению системы доставки.
- Не рекомендуется использовать систему доставки для измерения давления или подачи жидкости.
- Чтобы предотвратить попадание воздуха в систему, тщательно поддерживайте непроницаемость соединений катетера и выполняйте аспирацию перед использованием катетера.

- Чтобы предотвратить попадание пузырьков воздуха, тщательно промойте систему 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 закреплён 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 системы доставки, если ощущается сопротивление. Причина сопротивления

Инструкция по эксплуатации На русском языке 431

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 системы доставки в оболочку.
- Если при извлечении ощущается сопротивление, то систему 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 систему доставки как единое целое и совместно удаляя их, сочетая осторожные вращательные движения с потягиванием.

5. Информация о пациенте

В зависимости от состояния пациента, в течение некоторого времени ему может потребоваться антикоагуляционная и/или антитромбоцитарная терапия.

5.1. Ярлыки обнаруживаемости

Ярлыки обнаруживаемости продукта предоставляются только для госпитального использования и не возвращаются в компанию Medtronic.

5.2. 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.

После имплантации внесите в форму все запрашиваемые сведения. Серийный номер имеется как на упаковке, так и на идентификационном ярлыке, прикрепленном к клапану ТКЛА. Вышлите заполненную форму в корпорацию 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. Способ поставки

6.1. Упаковка

ТКЛА прошел химическую стерилизацию. Он поставляется **стерильным и апиrogenным** в запечатанном стеклянном контейнере с закрывающейся крышкой. Стерильность считается нарушенной, если повреждены все

Инструкция по эксплуатации На русском языке 433

пломбы, поврежден контейнер или обнаружена протечка. Внешняя поверхность контейнера **нестерильна** и не может быть помещена в стерильное поле.

Система доставки **апирогенна**. Она стерилизована этиленоксидом и упакована в два пакета. Система доставки стерильна, если находится в неповрежденных закрытых пакетах. Не используйте систему доставки, если внешний пакет поврежден. Систему 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.

6.2. Хранение

Хранить ТКЛА при температуре от 15 °C до 25 °C (59 °F–77 °F). Храните систему доставки при комнатной температуре в защищенном от солнца месте. Систему 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.

7. Инструкция по эксплуатации

Ниже описана последовательность действий процедуры катетеризации/имплантации. Выбор типов диагностических катетеров,

434 Инструкция по эксплуатации На русском языке

проводников, дилатационных баллонов, измерительных баллонов и других инструментов оставляется на усмотрение хирурга.

7.1. Подготовка места доступа и доимплантационная диагностика

1. Обработайте область бедренного доступа в соответствии с правилами асептики и антисептики и обложите ее стерильными салфетками.
2. Получите артериальный и венозный бедренный доступ.
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 кондуиту ВТПЖ и отсутствует риск компрессии коронарных сосудов, если металлический стент или ТКЛА будут имплантированы в кондуит.

Если коронарные артерии находятся в непосредственной близости к месту имплантации и возможна компрессия коронарных сосудов, то требуются дополнительные диагностические исследования на более поздней стадии процедуры.

5. Введите катетер через венозный интродьюсер и продвигайте его в правые отделы сердца. Запишите результаты измерений давления в правом желудочке (ПЖ) и в легочной артерии (ЛА), выполненные с использованием этого катетера. Запишите давление в правом

Инструкция по эксплуатации На русском языке 435

желудочке одновременно с аортальным давлением, так чтобы можно было определить отношение систолического давления в правом желудочке к аортальному давлению.

6. Продвиньте ангиографический катетер в ПЖ или в проксимальную часть кондуита ВТПЖ для проведения ангиографии. На основе полученных ангиографических проекций будет определено относительное положение кондуита.
7. Выполните ангиографические измерения предполагаемого места имплантации с целью оценки пригодности кондуита для имплантации ТКЛА. Если диаметр кондуита в самом узком месте (обычно в боковой проекции) ≤ 18 мм и меньше номинального диаметра (имплантированного) кондуита, место обструкции кондуита (место имплантации) должно быть предварительно дилатировано, чтобы способствовать оптимальному ослаблению обструкции кондуита. Размер баллонного катетера для предилатации должен быть как минимум на 2 мм больше диаметра кондуита в самом узком месте в любой проекции, но не более 110 % от номинального диаметра кондуита и ≤ 20 мм для ТКЛА Melody™ с каталожным номером PB1016 и ≤ 22 мм для ТКЛА Melody™ с каталожным номером PB1018. Выполните повторную ангиографию, чтобы удостовериться в целостности кондуита и измерить его самое узкое место.
8. Выполните заключительное измерение кондуита с помощью баллона с диаметром, который явным образом показывает самую узкую часть кондуита (при давлении < 811 кПа [< 8 атм]). Если самая узкая часть

подготовленного кондуита составляет ≥ 14 мм и ≤ 20 мм, анатомическое строение кондуита ВТПЖ считается подходящим для имплантации ТКЛА Melody™ с каталожным номером PB1016. Если самая узкая часть подготовленного кондуита составляет ≥ 14 мм и ≤ 22 мм, анатомическое строение считается подходящим для имплантации ТКЛА Melody™ с каталожным номером PB1018.

Если остаются вопросы касательно анатомии коронарных сосудов, следует сделать отдельную ангиограмму ближайшей к кондуиту коронарной артерии одновременно с надуванием измерительного баллона. Если имеет место компрессия коронарной артерии баллоном, анатомия пациента считается неподходящей для установки клапана ТКЛА и процедуру следует прекратить.

9. Удалите диагностический катетер и введите кончик проводника через ВТПЖ как можно дальше в легочное артериальное русло. Постепенно дилатируйте бедренную вену до диаметра 22 Fr. Оставьте на месте венозный дилататор 22 Fr, пока будет выполняться подготовка клапана ТКЛА и системы доставки.

7.2. Подготовка клапана ТКЛА

Откройте контейнер и тщательно промойте клапан ТКЛА следующим образом:

1. Перед вскрытием контейнера внимательно осмотрите его и крышку на предмет отсутствия признаков повреждения, протечки и нарушения

Инструкция по эксплуатации На русском языке 437

защитных пломб. В контейнере должно быть достаточно стерилизующей жидкости, чтобы полностью покрыть клапан ТКЛА. Чтобы понизить концентрацию глутаральдегида в клапане, его следует промывать не менее 2 минут, выполнив указанные ниже действия.

- а. С соблюдением правил асептики подготовьте 3 стерильные емкости. Одну из них следует оставить пустой, а в двух должен находиться изотонический солевой раствор (500 мл) для промывки.
- б. Удерживая ярлык с серийным номером атравматичным пинцетом, достаньте клапан ТКЛА из контейнера. Наружная поверхность контейнера **нестерильна**. Не допускайте соприкосновения клапана ТКЛА с наружной поверхностью контейнера.
- в. 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 номера различаются, клапан ТКЛА не следует использовать. Не удаляйте ярлык с клапана ТКЛА до начала имплантации.
- г. Слейте оставшийся в клапане раствор в пустую емкость для утилизации (емкость 1), держа ТКЛА вниз ярлыком с серийным номером (выводным концом).
- д. 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.
- е. 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.
 - ж. Перед тем как начать загрузку ТКЛА в систему доставки, удалите из ТКЛА раствор для промывки.
2. Удалите ярлык с серийным номером, перерезав нить, соединяющую его с ТКЛА.

7.3. Размещение системы доставки и введение ТКЛА

- 1. Тщательно осмотрите систему доставки, чтобы убедиться в том, что она не повреждена при транспортировке, а размер баллона соответствует планируемой процедуре. Размер системы доставки, которая должна быть использована, основан на самой узкой части подготовленного кондуита, как описано в шаге 8 разд. 7.1, и должен составлять ≥ 14 мм и ≤ 22 мм. Используемая система доставки должна содержать баллон системы доставки ТКЛА, который на 0-2 мм больше самой узкой части подготовленного кондуита, но не больше, чем 110 % номинального диаметра кондуита.
- 2. Промойте просвет проводника системы доставки и боковой порт. Подготовьте баллоны, полностью сдув их с помощью шприца. Подсоедините шприцы для раздувания к просветам внутреннего и

Инструкция по эксплуатации На русском языке 439

внешнего баллонов. Рекомендуется использовать устройства для накачивания с возможностью отслеживания давления. Шприц для раздувания должен быть наполнен смесью контрастного вещества и солевого раствора в соотношении от одной до двух третей.

3. Уменьшайте размер ТКЛА при обжатии с помощью сердечников уменьшающегося размера. Перед окончательным обжатием на баллонном катетере для обжатия до промежуточной величины рекомендуется использовать шприц объемом 2,5 мл. После обжатия до промежуточной величины надвиньте ТКЛА на кончик системы доставки и отцентрируйте его на баллонах.
4. Проверьте, что выводной конец ТКЛА ориентирован в направлении дистального конца системы 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 системе доставки.

Не сгибайте и не поворачивайте ТКЛА.

Чтобы удостовериться в правильности ориентации ТКЛА для проведения, убедитесь, что синяя нить находится рядом с синим кончиком системы доставки.

6. Осторожно надвиньте оболочку на ТКЛА и баллоны, убедившись, что находящиеся с впускной стороны ТКЛА ободки не задевают надвинутую на ТКЛА оболочку. Промойте оболочку с использованием бокового зажима, чтобы удалить воздух из системы 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 системы доставки.**
7. Удалите венозный дилататор из бедренной вены и продвиньте систему доставки по проводнику. Осторожно введите систему доставки через кожу и продвиньте ее к месту имплантации. Если отмечается венозное кровотечение, то, чтобы его остановить, введите в бедренную вену рукав, расположенный на проксимальном конце shaft. Продвиньте систему доставки к предполагаемому месту развертывания ТКЛА. При этом требуется манипулировать системой доставки и проводником.
- Обратите внимание на то, чтобы проводник всегда сохранял правильное положение.**
8. Обнажите ТКЛА, после того как он достигнет места имплантации. Удерживайте на месте shaft системы доставки при оттягивании внешней оболочки назад. ТКЛА полностью обнажится, когда промывочный порт внешней оболочки поравняется с проксимальными метками на shaft системы доставки. Во время обнажения соблюдайте осторожность, чтобы не допустить случайного смещения ТКЛА, что может привести к смещению ТКЛА с должного места.

Инструкция по эксплуатации На русском языке 441

9. Как только ТКЛА полностью обнажится, подсоедините к промывочному порту системы доставки шприц с чистым контрастным веществом и введите небольшое количество контрастного вещества для подтверждения правильного положения ТКЛА и полного отвода 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 относительно стенки кондуита, сдуйте баллоны и осторожно удалите систему доставки.
11. Повторно проведите измерение давления. Если сохраняется значительный градиент ПЖ-ЛА, для его снижения можно выполнить баллонную дилатацию с помощью баллона высокого давления.
12. Повторите измерения давления и опять сравните давление ПЖ с систолическим давлением, измеренным через бедренный артериальный доступ.
13. Для демонстрации функционирования и правильного положения клапана осуществите ввод контрастного вещества в проксимальную часть ствола ЛА (или дистальную часть кондуита). Проследите за тем, чтобы клапан не удерживался в открытом состоянии проводником и системой доставки, так как это может создать ложное впечатление о наличии легочной регургитации.
14. Удалите катетеры, проводники и оболочки. Выполните гемостаз.

Примечание: Система доставки является одноразовой. Раздувать ее можно только один раз. Не используйте систему доставки для расправления ТКЛА после первоначальной имплантации. После позиционирования ТКЛА можно расправить другим баллонным катетером. Не превышайте максимальный рекомендуемый размер, который составляет 20 мм для ТКЛА Melody™ с каталожным номером RB1016 и 22 мм для ТКЛА Melody™ с каталожным номером RB1018, чтобы свести к минимуму риск развития регургитации.

Примечание: Циркулярный разрыв баллонного катетера системы 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 1. Таблица размеров ТКЛА Melody™

Размеры системы доставки — внутренний баллон / внешний баллон	Внутренний баллон: максимальное приложенное давление		Внешний баллон: приложенное давление		Внешний диаметр соответствующего ТКЛА (мм) (раздутый баллон)
	атм	кПа	атм	кПа	
Размер 18 мм Внутренний: 9 мм х 3,5 см / Внешний: 18 мм х 4 см	5	506	1	101	17,9
			2	203	18,6
			3	304	19,4
			4 	405	20,1
Размер 20 мм Внутренний: 10 мм х 3,5 см / Внешний: 20 мм х 4 см	5	506	1	101	19,7
			2	203	20,7
			3	304	21,7
			4 	405	22,4

Размеры системы доставки — внутренний баллон / внешний баллон	Внутренний баллон: максимальное приложенное давление		Внешний баллон: приложенное давление		Внешний диаметр соответствующего ТКЛА (мм) (раздутый баллон)
	RBP				
	атм	кПа	атм	кПа	
Размер 22 мм	4,5	456	1	101	21,8
Внутренний: 11 мм x 3,5 см /			2	203	22,8
Внешний: 22 мм x 4 см			3 RBP	304	24,1
Примечания:					
1. Не превышайте отмеченные полужирным шрифтом значения давления для внешнего и внутреннего баллонов при указанных размерах системы доставки.					
2. RBP — расчетное давление разрыва (максимально приложенное давление)					
3. атм — атмосфера					
4. кПа — килопаскаль					

Инструкция по эксплуатации На русском языке 445

8. Возможные осложнения/неблагоприятные явления

ТКЛА Melody™ — это новое устройство. Как правило, в справочной литературе, посвященной тканевым или механическим клапанным кондуитам, описываются композитные устройства с трубкой из тканого полиэстера и механическим или биологическим клапаном, вшитым в просвет трубки. ТКЛА Melody™ — это полностью интегрированный нативный клапанный кондуит, вшитый в каркас. Сообщения о некоторых осложнениях, обусловленных использованием представленных на рынке кондуитов, могут быть не полностью применимы к описываемому продукту.

Использование протезов клапанов сердца обуславливало серьезные осложнения, вплоть до повторного оперативного вмешательства и/или смерти. Это также может быть применимо к ТКЛА Melody™. Кроме того, в течение неопределенного времени возможно развитие осложнений, вызванных иммунным ответом, а также физическими, химическими или биологическими изменениями. В связи с этими осложнениями может потребоваться повторное оперативное вмешательство и замена устройства.

Ниже перечислены осложнения общего характера, о которых сообщалось в связи с имплантацией в сердце клапанных кондуитов и биологических протезов клапанов:

- кровотечение
- геморрагический диатез, обусловленный использованием антикоагулянтов

446 Инструкция по эксплуатации На русском языке

- остаточные или возрастающие чресклапанные градиенты
- прогрессирующее неоинтимальное разрастание и отслойка
- прогрессирующий стеноз и обструкция имплантата
- прогрессирующая лёгочная гипертензия
- инфицирование имплантата, эндокардит
- регургитация через недостаточный клапан
- гемолиз
- дисфункция клапана
- физическое или химическое повреждение имплантата
- эмболия лёгочной артерии
- тромбоз

Типы повреждения тканей:

- внутренняя и внешняя кальцификация
- инфекция
- утолщение
- перфорация
- миксоматозное перерождение
- повреждение створок клапана

Катетеризация сердца сопряжена с определенным риском. Некоторые из возможных осложнений и неблагоприятных реакций перечислены ниже.

- эмболия или смещение устройства
- нарушение целостности кровеносных сосудов

Инструкция по эксплуатации На русском языке 447

- ошибочная ориентация или ошибочное позиционирование устройства
- кровотечение
- нарушение целостности каркаса
- нарушение целостности системы как следствие нарушения целостности каркаса
- гематома
- эндокардит
- аритмии
- тромбоз
- боль в месте катетеризации
- дистальная тромбоэмболия
- цереброваскулярная патология
- дисфункция клапана
- аллергическая реакция на контрастные вещества
- парапротезная фистула
- перфорация камер сердца
- псевдоаневризма
- нарушение целостности кондуита ВТПЖ
- сепсис/инфицирование
- сердечная недостаточность
- лихорадка
- сдавление коронарных артерий

448 Инструкция по эксплуатации На русском языке

■ смерть

Клинические проявления этих осложнений включают шум в сердце, одышку, непереносимость физических нагрузок, удушье, ортопноэ, анемию, лихорадку, аритмию, кровотечение, недостаточный сердечный выброс, отек легких, застойную сердечную недостаточность и смерть.

9. Информация о послеимплантационном периоде

9.1. 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.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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 проведенном в США клиническом исследовании Melody™ имеются ограниченные данные по поводу повторной имплантации другого ТКЛА Melody™ внутри первоначально установленного ТКЛА Melody™.

9.2. Эндокардит

Эндокардит — это возможное побочное явление, риск развития которого характерен для всех биологических протезов клапанов (разд. 8). 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 состояниями следует рекомендовать обратиться за медицинской помощью.

450 Инструкция по эксплуатации На русском языке

9.3. Совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)

Неклиническое исследование показало, что выполнение магнитно-резонансной томографии (МРТ) у пациентов с имплантированным транскатетерным клапаном легочной артерии Melody™ возможно при условии соблюдения определенных ограничений. Безопасное сканирование возможно при выполнении условий, перечисленных ниже:

- Статическое магнитное поле с индукцией $\leq 3,0$ Тл
- Пространственный градиент поля ≤ 2500 Гс/см
- Только режим нормальной работы с максимальным специфичным для всего тела значением удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг при 15-минутном сканировании

По данным неклинических испытаний и моделирования рассчитано, что устройство вызывает максимальное увеличение температуры *in vivo* менее чем на 2,0 °С при частоте 64 МГц (1,5 Тл) и менее чем на 2,1 °С при частоте 128 МГц (3,0 Тл), при этом среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) составляло 2,0 Вт/кг при МРТ в течение 15 минут.

В области имплантированного устройства и вблизи от него качество МР-изображения может ухудшаться. При наличии имплантата может оказаться необходимой оптимизация параметров изображения, получаемого при МРТ. В испытании при 3,0 Тл устройство вызывало легкое искажение, при этом искажение от устройства распространялось на 3 мм на изображениях,

Инструкция по эксплуатации На русском языке 451

полученных со спин-эхо и на 6 мм на изображениях, полученных с градиентным эхо. Просвет устройства не визуализировался.

Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

10. Возврат эксплантированных биологических протезов

Корпорация 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 Medtronic или торговое представительство корпорации Medtronic. Если набор отсутствует, немедленно после извлечения поместите деимплантированный ТКЛА в контейнер с глутаральдегидом или буферным раствором формалина 10 %. Подробные инструкции по возврату эксплантированного устройства можно получить в региональном представительстве корпорации Medtronic.

11. Отказ от гарантии

НАСТОЯЩИЙ ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ ПРЕДНАЗНАЧЕН ТОЛЬКО ДЛЯ КЛИЕНТОВ, НАХОДЯЩИХСЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США:

ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ КЛАПАН ЛЕГОЧНОЙ АРТЕРИИ MELODY™ МОДЕЛИ RV10, ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ КЛАПАНА ENSEMBLE™ МОДЕЛИ NU10 И ТРАНСКАТЕТЕРНАЯ СИСТЕМА ДОСТАВКИ КЛАПАНА 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 ЭТИКЕТКАХ ДАННОГО ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ 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. КОМПАНИЯ 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,

Инструкция по эксплуатации На русском языке 453

**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.

1. Opis zariadenia

Implantačný systém pozostáva z pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody™, modelu PB10 (chlopňa hovädzej krčnej žily na stente) a zo systému pre transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble™, modelu NU10 alebo systému pre transkatétrové zavedenie chlopne Ensemble™ II, modelu ENS10.

1.1. Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie Melody™ (TPV)

Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie pozostáva z heterológnej (hovädzej) chlopne krčnej žily všitej do stentu zo zliatiny platiny s irídiom, ktorý je spájaný laserom a zvarané miesta sú spájkované zlatom. Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie je dostupná v 16 mm hovädzej krčnej žile (nominálna dĺžka 30 mm) a v 18 mm hovädzej krčnej žile (nominálna dĺžka 28 mm). 16 mm pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie (katalógové číslo PB1016) je možné roztiahnuť na ≤ 20 mm. 18 mm pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie (katalógové číslo PB1018) je možné roztiahnuť na ≤ 22 mm. Na finálnu sterilizáciu sa používa špeciálny sterilizačný roztok, ktorý obsahuje 1 % glutaraldehydu a 20 % izopropylalkoholu. Tento roztok sa nachádza aj v balení a ochraňuje TPV, kým sa nepoužije. Chlopňa sa pred implantáciou musí poriadne premyť izotonickým fyziologickým roztokom, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu.

1.2. Systém pre transkatérové zavedenie chlopne Ensemble™ a Ensemble™ II (zavádzací systém)

Oba zavádzacie systémy pozostávajú z katétra typu „balon v balóne“ so stiahnuteľným polytetrafluoretylénovým (PTFE) puzdrom, ktoré je dostatočne veľké na pokrytie chlopne TPV po kompresii. Zavádzací systém má priechodný profil veľkosti 22 Fr. Po naplnení má vnútorný balón polovičný priemer vonkajšieho balóna. Obidva balóny sú vyrobené z nylonu. Zavádzací systém Ensemble™ je k dispozícii v týchto veľkostiach vonkajšieho balóna: 18 mm (katalógové číslo NU1018), 20 mm (katalógové číslo NU1020) a 22 mm (katalógové číslo NU1022). Zavádzací systém Ensemble™ II je k dispozícii v týchto veľkostiach vonkajšieho balóna: 18 mm (katalógové číslo ENS1018), 20 mm (katalógové číslo ENS1020) a 22 mm (katalógové číslo ENS1022). 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 palca). Zavádzací systém Ensemble™ II obsahuje tiež röntgenkontrastné značkovacie krúžky, ktoré sa nachádzajú pod balónmi. Tieto značkovacie krúžky pomáhajú vizualizovať lokalizáciu balóna pri skiaskopii.

2. Indikácie

Pulmonálna chlopňa pre transkatérové zavedenie Melody™ je indikovaná na použitie u pacientov pri nasledujúcich klinických stavoch:

456 Pokyny na používanie slovenčina

- pacienti s nedovieravými protetickými konduktmi výtokového traktu pravej komory (VTPK), u ktorých existujú klinické indikácie pre invazívnu alebo chirurgickú intervenciu, ALEBO
- pacienti so stenotickými protetickými konduktmi VTPK, u ktorých riziko zhoršenia regurgitácie znamená relatívnu kontraindikáciu oproti balónovej dilatácii alebo vystuženiu,
- existencia úplného (cirkumferenčného) konduktu VTPK s priemerom rovnajúcim sa alebo väčším ako 16 mm pri pôvodnej implantácii.

Plánovaná životnosť zariadenia Melody™ je 2 roky.

3. Kontraindikácie

- venózna anomalia, ktorá nie je dostatočná, aby sa do nej zmestilo zavádzacie puzdro s veľkosťou 22 Fr
- implantácia do favej časti srdca
- nepriaznivý výtokový trakt pravej komory, ktorý nie je vhodný pre dobré ukotvenie stentu
- vážna obštrukcia výtoku pravej komory, ktorú nie je možné dilatovať balónom
- obštrukcia centrálnych žíl
- klinické alebo biologické známky infekcie
- aktívna endokarditída
- známa alergia na aspirín alebo heparín
- gravidita

Pokyny na používanie slovenčina 457

4. Varovania a preventívne opatrenia

Lekárska inštrukcia: Lekári, ktorí budú používať pulmonálnu chlopňu pre transkatérové zavedenie Melody™ a zavádzacie systémy Ensemble™ alebo Ensemble™ II, musia pred ich používaním úspešne absolvovať školiaci program pre lekárov a centrá, ktorý realizuje spoločnosť Medtronic.

4.1. Varovania

4.1.1. Pulmonálna chlopňa pre transkatérové zavedenie

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opakovanne nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opatovne používanie, upravovanie 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 transkatérové zavedenie žiadnym spôsobom opakovanne 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 teploty pri dodávke 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 úniku.

Zariadenie **NEVYSTAVUJTE** pôsobeniu iných roztokov, než je konzervačný roztok a premývací roztok.

Do konzervačného a premývacieho roztoku **NEPRIDÁVAJTE** antibiotiká. Neaplikujte antibiotiká na zariadenie.

NEDOVOLTE, 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 – v opačnom prípade hrozí riziko poškodenia povrchu stentu a následnej fraktúry stentu.

NEROZŤAHUJTE zariadenie viac, ako je maximálna odporúčaná veľkosť: 20 mm pre pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1016, a 22 mm pre pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1018, pretože by to mohlo mať za následok regurgitáciu pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie.

Pokyny na používanie slovenčina 459

4.1.2. Zavádzací systém

Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opatovné používanie, upravovanie 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, oči, 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

460 Pokyny na používanie slovenčina

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.
- Správna funkcia zavádzacieho systému závisí od jeho integrity. Pri manipulácii so zavádzacím systémom postupujte opatrne. Zalomenie, natáhovanie 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 balónne.
- Neodstraňujte štítky. Určujú orientáciu pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie pred ukončením procedúry kompresie na balónne.
- Procedúra kompresie sa musí vykonať opatrne. Počas kompresie je potrebné neustále poznať orientáciu chlopne. Pri nasadzovaní pulmonálnej

Pokyny na používanie slovenčina 461

chlopne pre transkatétrové zavedenie na balón 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 balóna použitého počas zavádzania pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie by mal byť po naplnení približne rovnaký ako priemer obštruktívnej cievy a plánovaného miesta implantácie.
- Počas tejto procedúry sa pri plnení balóna na aplikáciu chlopne TPV dôrazne odporúča použitie 2 inflačných zariadení vhodnej veľkosti s tlakomerom (1 inflačné zariadenie pre každý balón).
- Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie je rigidná a môže spôsobovať ťažkosti pri navigácii cievami.
- Ak pocítite odpor, za žiadnych okolností neposúvajte žiadnu časť zavádzacieho systému. Pomocou skioskopie je potrebné zistiť príčinu odporu a mali by sa vykonať opatrenia na nápravu problému.
- Zavedenie balóna je potrebné vykonať pod skioskopickým 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. Informácie o pacientovi

U niektorých pacientov môže byť podľa ich individuálneho stavu potrebná antikoagulačná a/alebo antiagregačná liečba na neurčitú dobu.

5.1. Identifikačné štítky

Monitorovacie identifikačné štítky výrobku sú určené na použitie v nemocnici a nemusia byť vrátené spoločnosti Medtronic.

5.2. Informácie o registrácii

Registračný formulár pacienta je súčasťou balení pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie pre krajiny, v ktorých sa vyžaduje registrácia 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 transkatétrovej pulmonálnej chlopni. Originál formulára zašlite na adresu spoločnosti Medtronic, ktorá je uvedená na formulári. Pred prepustením odovzdajte pacientovi dočasnú identifikačnú kartu.

Spoločnosť Medtronic poskytne pacientovi identifikačnú kartu implantovaného zariadenia. Na karte je uvedené meno a telefónne číslo ošetrojúceho lekára, ako

Pokyny na používanie slovenčina 463

aj údaje, ktoré by mohol potrebovať zdravotnícky personál v prípade naliehavej situácie. Pacientom je potrebné odporučiť, aby túto kartu neustále nosili pri sebe.

6. Stav pri dodaní

6.1. Balenie

Pulmonálna chlopňa pre transkatérové 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.

6.2. Skladovanie

Pulmonálnu chlopňu pre transkatérové 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 expirácii. Zariadenia sa musia použiť do dátumu najneskoršej spotreby vyznačeného na štítkoch, ktorými je produkt označený.

7. Pokyny na používanie

Nasledovný je postup katetrizácie/implantácie v postupnom poradí. Výber diagnostických katétrov, vodiacich drôtov, dilatačných balónov, balónov na určenie veľkosti alebo iných potrebných nástrojov je na uvážení operujúceho lekára.

7.1. Príprava miesta prístupu a diagnostika pred implantáciou

1. Vykonať sterilnú prípravu a zarúškovať femorálnej oblasti.
2. Vytvoriť arteriálny a venózy femorálny prístup.
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. Vyhotoďte aortogram s cieľom preukázať, či sa koronárne artérie nenachádzajú blízko konduitu výtokového traktu pravej komory (VTPK) a či nehrozí riziko koronárnej kompresie v prípade implantovania obnaženého kovového stentu alebo pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie do konduitu.

Pokyny na používanie slovenčina 465

Ak sa koronárne artérie zdajú byť v bezprostrednej blízkosti miesta implantácie a hrozí riziko koronárnej kompresie, v neskoršej fáze procedúry budú potrebné ďalšie diagnostické vyšetrenia.

5. Zasuňte katéter cez venózne zariadenie a zaveďte ho do pravého srdca. Zaznamenajte merania tlaku prostredníctvom tohto katétra v pravej komore (PK) a v pulmonálnej artérii (PA). Tlak v PK sa zaznamenáva súčasne s aortálnym tlakom, aby bolo možné stanoviť pomer systolického tlaku PK voči aortálnemu tlaku.
6. Angiografický katéter sa zavedie do pravej komory (PK) alebo proximálnej časti konduitu výtokového traktu pravej komory (VTPK) na angiografiu. Získané angiografické projekcie budú založené na relatívnej polohe konduitu.
7. S cieľom zhodnotiť vhodnosť konduitu na implantáciu pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie sa zhotovia angiografické merania zamýšľaného miesta implantácie. Ak je najužší rozmer konduitu (obvyčajne v laterálnej projekcii) ≤ 18 mm a menej ako nominálny (implantovaný) priemer konduitu, miesto obštrukcie konduitu (miesto implantácie) by sa malo vopred dilatovať, aby sa uľahčilo optimálne uvoľnenie obštrukcie konduitu. Veľkosť balóna na predilatáciu by mala byť najmenej o 2 mm väčšia než najužší priemer konduitu v akejkoľvek projekcii, nie však viac než 110 % nominálneho priemeru konduitu. Zároveň by mala byť ≤ 20 mm v prípade pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1016, a ≤ 22 mm v prípade pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1018. Zhotovte

d'alší angiogram konduitu s cieľom overiť, či je konduit neporušený, a zmerať najužší rozmer.

8. Finálne určenie veľkosti konduitu vykonajte pomocou priemeru balóna, ktorý jednoznačne preukáže najužšiu časť konduitu (pri tlaku $< 811 \text{ kPa}$ [$< 8 \text{ atm}$]). Ak je rozmer drieku pripraveného konduitu $\geq 14 \text{ mm}$ a $\leq 20 \text{ mm}$, anatómia konduitu výtokového traktu pravej komory (VTPK) sa považuje za vhodnú na implantáciu pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1016. Ak je rozmer drieku pripraveného konduitu $\geq 14 \text{ mm}$ a $\leq 22 \text{ mm}$, anatómia sa považuje za vhodnú na implantáciu pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1018.

Ak budú i naďalej nejasnosti týkajúce sa koronárnej anatómie, súčasne s nafukovaním balóna na určovanie veľkosti by sa mal vykonať selektívny koronárny angiogram koronárnej artérie v blízkosti konduitu. Ak sa koronárna artéria zdá byť stlačená balónom, pacientova anatómia sa bude považovať za nevhodnú na zavedenie pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie a celá procedúra by sa mala zrušiť.

9. Odstráňte diagnostický katéter a vodiaci drôt umiestnite naprieč výtokovým traktom pravej komory s hrotom umiestneným čo najďalej distálne v pulmonálnom artériovom lôžku, ako je to možné. Femorálnu žilu postupne dilatujte až na veľkosť 22 Fr. Venóznym dilatátorom s veľkosťou 22 Fr ponechajte na mieste počas prípravy pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie a zavádzacieho systému.

Pokyny na používanie slovenčina 467

7.2. Príprava pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie

Otvorte nádobu a dôkladne prepláchnite pulmonálnu chlopňu pre transkatérové zavedenie podľa nasledujúcich krokov:

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 transkatérová pulmonálna chlopňa úplne pokrytá. Transkatérovú pulmonálnu chlopňu je potrebné preplachovať minimálne 2 minúty, aby sa znížila koncentrácia glutaraldehydu z transkatérovej pulmonálnej chlopne (podľa nasledovných krokov).**
 - a. Pomocou aseptického postupu si pripravte 3 sterilné misky – 1 prázdnu a 2 s obsahom izotonického fyziologického roztoku (500 ml) na preplachovanie.
 - b. Vyberte transkatérovú pulmonálnu chlopňu uchopením štítka so sériovým číslom pomocou atraumatických klieští a jej vytiahnutím z nádoby. Vonkajší povrch nádoby **NIE JE STERILNÝ**. Nedovoľte, aby sa pulmonálna chlopňa pre transkatérové zavedenie dostala do kontaktu s vonkajšou časťou nádoby.
 - c. Štítok so sériovým číslom je prišitý k výtokovému aspektu transkatérovej 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 odlišnosti, transkatérová pulmonálna chlopňa sa nesmie používať. Tento štítok sa

- nemá oddeliť od pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie až do doby bezprostredne pred implantáciou.
- d. Nechajte odtečť zvyšok konzervačného roztoku z chlopne do prázdnej odkladacej misky (miska 1) tak, že pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie podržite 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 naplňajte prevracaním a krúžením. Vyprázdňujte a naplňajte po dobu 1 minúty a potom nechajte odtečť 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. Vyprázdniť 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 pulmonálnej chlopni pre transkatétrové zavedenie.

7.3. 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, ktorý sa má použiť, je založená na rozmere drieku pripraveného konduitu, ako je popísané v kroku č. 8 časť 7.1 a mala by byť ≥ 14 mm a ≤ 22 mm. Zavádzací systém, ktorý chcete použiť, by mal obsahovať balón na zavedenie pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie, ktorý je o 0 až 2 mm väčší, ako je dierka pripraveného konduitu, ale nie viac ako 110 % nominálneho priemeru konduitu.
2. Prepláchnite lumen vodiaceho drôtu zavádzacieho systému a bočný port. Pripravte si balony tak, že ich úplne vyprázdnete pomocou striekačky. Inflačné striekačky sú pripojené k lumenom vnútorného a vonkajšieho balóna. Odporúča sa použitie inflačných zariadení s možnosťami monitorovania tlaku. Roztok v hustiacich striekačkách by mal byť zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku v pomere jedna tretina k dvom tretinám.
3. Počas kompresie chlopne TPV zmenšujte jej veľkosť pomocou mandrelov so zmenšujúcou sa veľkosťou. Pred konečnou kompresiou na balónový katéter sa odporúča pomocou striekačky s objemom 2,5 ml skomprimovať chlopňu na strednú veľkosť. Keď je pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie zmenšená na strednú veľkosť, nasuňte ju cez špičku zavádzacieho systému a vycentrujte na balónoch.

470 Pokyny na používanie slovenčina

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 chlopňu TPV a balony a zabezpečte, aby sa korunky na prítokovej strane chlopne nezachytili na puzdre počas jeho nasúvania na chlopňu 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 venózný dilatátor z femorálnej žily 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 vstupu do femorálnej žily objaví krvácanie, manžetu na proximálnom konci tela je možné zasunúť do femorálnej žily a zastaviť tak 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 zachovávať vhodnú polohu vodiaceho drôtu.**
8. Keď pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie dosiahne úroveň miesta implantácie, odkryte ju. Pri spätnom sťahovaní vonkajšieho puzdra je potrebné telo zavádzacieho systému pridržať na mieste. Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie sa úplne odhalí vtedy, keď bude preplachovací port vonkajšieho puzdra zarovnaný s proximálnym markerom na tele zavádzacieho systému. Počas procesu odhaľovania je potrebné dávať pozor, aby nedošlo k neúmyselnému pohybu pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie, čo by mohlo spôsobiť stratu vhodnej polohy tejto chlopne.
9. Po úplnom odhalení pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie pripojte striekačku s čistou kontrastnou látkou k preplachovaciemu portu zavádzacieho systému a vstreknite malé množstvo kontrastnej látky na overenie správnej polohy chlopne TPV a úplného stiahnutia puzdra. V tomto momente je ešte možné vykonávať ďalšie menšie úpravy polohy pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie.

10. Najskôr naplňte vnútorný balón, potom naplňte vonkajší balón. Akonáhle sa pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie správne rozvinie proti stene konduitu, vyprázdňte balóny a opatrne odstráňte zavádzací systém.
11. Zopakujte merania tlaku. Ak pretrváva výrazný gradient medzi PK - PA, je možné vykonať dilatáciu balóna pomocou vysokotlakového balóna s cieľom minimalizovať gradient.
12. Zopakujte merania tlaku a opäť porovnajte tlak v pravej komore (PK) so systémovým tlakom meraným prostredníctvom femorálneho arteriálneho prístupu.
13. Na preukázanie funkčnosti a polohy chlopne injekčne aplikujte kontrastnú látku do proximálnej hlavnej pulmonálnej artérie (PA) (alebo distálneho konduitu). Je potrebné dávať pozor a zabezpečiť, 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. Zavádzací systém sa nesmie používať na rozťahnutie pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie po úvodnej implantácii. Pulmonálnu chlopňu pre transkatétrové zavedenie je možné rozťahnuť po jej umiestnení pomocou iného balónového katétra. Neprekračujte maximálnu odporúčanú veľkosť 20 mm v prípade pulmonálnej chlopne pre

transkatétrové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1016, a 22 mm v prípade pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody™, katalógové číslo PB1018, aby sa minimalizovalo riziko vzniku regurgitácie.

Poznámka: Ak pred úplným rozťahnutím chlopne dôjde k odtrhnutiu zavadzacieho 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 rozťahnutí pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie možno balón vytiahnuť, a po vodiacom drôte zaviesť nový balónový katéter s cieľom dokončiť rozťahnutie chlopne.

Tabuľka 1. Tabuľka veľkostí pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie Melody™

Veľkosť zavádzacieho systému – vnútorný balón/vonkajší balón	Maximálny aplikovaný tlak pre vnútorný balón		Aplikované tlaky pre vonkajší balón		Príslušný vonkajší priemer chlopne TPV (mm) (naplnený balón)
	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 	405	20,1
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 	405	22,4

Pokyny na používanie slovenčina 475

Veľkosť zavádzacieho systému – vnútorný balón/vonkajší balón	Maximálny aplikovaný tlak pre vnútorný balón		Aplikované tlaky pre vonkajší balón		Príslušný vonkajší priemer chlopne TPV (mm) (naplnený balón)
	RBP				
	atm	kPa	atm	kPa	
Veľkosť 22 mm	4,5	456	1	101	21,8
Vnútorný: 11 mm × 3,5 cm/			2	203	22,8
Vonkajší: 22 mm × 4 cm			3 RBP	304	24,1

Poznámky:

- Neprekračujte **zvýraznené** hodnoty tlaku vo vnútornom ani vonkajšom balóne pre príslušnú veľkosť zavádzacieho systému.
- RBP = Menovitý tlak prasknutia = Maximálny použitý tlak
- atm = atmosféra
- kPa = kilopascal

8. Možné komplikácie/nežiaduce udalosti

Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie Melody™ TPV je novou pomôckou. Vo väčšine odborných publikácií, ktoré sú venované tkanivovým alebo mechanickým chlopňovým konduktom, sú popísané hybridné zariadenia

476 Pokyny na používanie slovenčina

pozostávajúce z tkaninovej polyesterovej trubice a mechanickej alebo biologickej chlopne našitej na lumen trubice. Pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie Melody™ je úplne integrálny nativný chlopňový konduit našitý na stent. Niektoré z komplikácií, ktoré sa vyskytujú pri súčasných komerčne dostupných konduitoch, sa nemusia vyskytovať aj pri tomto konduite.

S protetickými srdcovými chlopňami boli často spojené závažné komplikácie, ktoré občas viedli až k reoperácii alebo smrti. Môže k tomu dôjsť aj v prípade použitia pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody™. Okrem toho sa môžu vyskytnúť aj komplikácie spôsobené imunitnou reakciou na zariadenie alebo na fyzikálne, chemické alebo biologické zmeny, ktoré môžu nastať v neurčených intervaloch a môžu vyžadovať reoperáciu a výmenu zariadenia.

Medzi všeobecné komplikácie, ktoré sa vyskytujú pri chlopňových konduitoch a biologických tkanivových chlopniach implantovaných v srdci, je možné zahrnúť nasledujúce komplikácie:

- krvácanie,
- náchylnosť na krvácanie v dôsledku antikoagulačnej liečby,
- reziduálne alebo zvyšujúce sa transvalvularne gradienty,
- progresívne neointimálne zhrubnutie a odlupovanie,
- progresívna stenóza a obštrukcia implantátu,
- progresívna pulmonálna hypertenzia,
- infekcia štepú, endokarditída,
- regurgitácia cez inkompetentnú chlopňu,

Pokyny na používanie slovenčina 477

- hemolýza,
- porušená funkčnosť chlopne,
- fyzikálne alebo chemické poškodenie implantátu,
- pulmonálny embolizmus,
- trombus.

Medzi typy poškodenia tkaniva patria:

- kalcifikácia, vnútorná a vonkajšia,
- infekcia,
- zhrubnutie,
- perforácia,
- myxomatická degenerácia,
- poškodenie listov chlopne.

Katetrizácia srdca prináša určité riziká. Medzi potenciálne komplikácie a súvisiace nežiaduce príhody patria okrem iného:

- embolizácia alebo migrácia zariadenia,
- odieranie alebo ruptúra krvných ciev,
- zlá orientácia alebo zlé umiestnenie zariadenia,
- krvácanie,
- prasknutie stentu,
- strata štruktúrnej integrity spôsobená prasknutím stentu,
- hematóm,
- endokarditída.

478 Pokyny na používanie slovenčina

- arytmie,
- trombóza,
- bolesť v mieste katetrizácie,
- distálne tromboembolické komplikácie,
- cerebrovaskulárna príhoda,
- dysfunkcia chlopne,
- alergické reakcie na kontrastné látky,
- paravalvulárny leak,
- perforácia dutín srdca,
- pseudoaneurizma,
- prasknutie protetického konduitu VTPK,
- sepsa/infekcia,
- zlyhanie srdca,
- horúčka,
- stlačenie koronárnych artérií,
- smrť.

Tieto komplikácie sa môžu klinicky prejaviť abnormálnym srdcovým šelestom, sťaženým dýchaním, intoleranciou voči fyzickej záťaži, dyspnoe, ortopnoe, anémiou, horúčkou, arytmiou, krvácaním, nízkym srdcovým výdajom, pulmonálnym edémom, kongestívnym zlyhaním srdca a smrťou.

9. Informácie po implantácii

9.1. Identifikácia a manažment fraktúr stentu

U všetkých pacientov podstupujúcich zavedenie pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie je potrebné zvážiť možnosť fraktúry stentu, a to bez ohľadu na už predtým diskutované alebo následne charakterizované rizikové faktory.

9.1.1. 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 pulmonálnou chlopňou pre transkatérové zavedenie by sa malo zahrnúť rádiografické hodnotenie stentu spolu s hrudnou rádiografiou alebo skiaskopiou.

9.1.2. 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 pulmonálnej chlopne pre transkatérové zavedenie Melody™ alebo chirurgickú náhradu konduity.

480 Pokyny na používanie slovenčina

Upozorňujeme, že v americkej klinickej štúdii Melody™ sú v súvislosti s opakovanou implantáciou ďalšej pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody™ do pôvodnej pulmonálnej chlopne pre transkatétrové zavedenie Melody™ k dispozícii iba obmedzené údaje.

9.2. Endokarditída

Endokarditída predstavuje potenciálnu nežiaducu udalosť súvisiacu so všetkými bioprotetickými chlopňami (časť 8). Pacienti musia pred akýmkoľvek zákrokom upovedomiť poskytovateľov zdravotnej starostlivosti o tom, že majú implantovanú bioprotetickú chlopňu.

U pacientov s implantovanou pulmonálnou chlopňou pre transkatétrové zavedenie Melody™ bol zaznamenaný nízky výskyt suspektnej endokarditídy. Nevysvetliteľná dlhotrvajúca horúčka môže byť známkou infekcie a pacientom s týmto stavom sa odporúča vyhľadať lekársku pomoc.

9.3. Kompatibilita s vyšetrením magnetickou rezonanciou (MR)

Neklinické testovanie ukázalo, že pulmonálna chlopňa pre transkatétrové zavedenie Melody™ je podmienne bezpečná v MR (v prostredí magnetickej rezonancie). Možno ju bezpečne skenovať za nasledovných podmienok:

- statické magnetické pole s hodnotou $\leq 3,0$ T,
- pole priestorového gradientu $\leq 2\,500$ gauss/cm,
- normálny prevádzkový režim s maximálnou celotelovou špecifickou rýchlosťou absorpcie (SAR – specific absorption rate) $2,0$ W/kg počas 15 minút skenovania.

Pokyny na používanie slovenčina 481

Na základe neklinického testovania a modelovania bolo vypočítané, že zariadenie vyprodukuje pri celotelovej priemernej špecifickej rýchlosti absorpcie 2,0 W/kg počas 15 minút MR skenovania maximálny vzostup teploty in vivo menší ako 2,0 °C pri 64 MHz (1,5 T) a menší ako 2,1 °C pri 128 MHz (3,0 T).

Kvalita zobrazenia MR sa môže zhoršiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v rovnakej oblasti alebo relatívne blízko k pozícii zariadenia. Je možné, že bude potrebné optimalizovať parametre MR zobrazovania vzhľadom na prítomnosť tohto implantátu. Počas testovania pri hodnote 3,0 T zariadenie spôsobovalo mierne skresľovanie s približným rozsahom skreslenia 3 mm od zariadenia pri zobrazeniach spin echo a 6 mm od zariadenia pri zobrazeniach gradient echo. Lumen zariadenia bol zatienený.

Prítomnosť iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

10. Vrátenie explantovaných bioprotéz

Spoločnosť Medtronic má záujem na získaní odstránených chlopní TPV. Pod vedením skúseného patológa sú tieto explantované pulmonálne chlopne pre transkatérové zavedenie 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 explantovanej bioprotézy získate u príslušného obchodného zástupcu spoločnosti Medtronic.

11. 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 „VÝROBOK“) 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. SPOLOČNOSŤ 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.

Pokyny na používanie slovenčina 483

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.

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 guldplöjning 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). Den 16 mm kateterburna pulmonalisklaffen (katalognummer PB1016) kan expanderas till ≤ 20 mm. Den 18 mm kateterburna pulmonalisklaffen (katalognummer PB1018) kan expanderas till ≤ 22 mm. Slutlig sterilisering utförs med hjälp av ett egentillverkat steriliseringsmedel som innehåller 1 % glutaraldehyd och 20 % isopropylalkohol, i vilket den kateterburna pulmonalisklaffen förvaras tills den används. Tillräcklig sköljning måste utföras med isoton koksaltlösning före implantationen så att koncentrationen av glutaraldehyd minskar.

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. Fyllid är innerballongens diameter hälften av ytterballongens diameter. Båda ballongerna är tillverkade av nylon. Införingssystemet Ensemble™ finns med storlek på ytterballongen på 18 mm (katalognummer NU1018), 20 mm (katalognummer NU1020) och 22 mm (katalognummer NU1022). Införingssystemet Ensemble™ II finns med storlek på ytterballongen på 18 mm (katalognummer ENS1018), 20 mm (katalognummer ENS1020) och 22 mm (katalognummer ENS1022). Införingssystemet 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 röntgentata markörband på införingssystemet under ballongerna. Markörbanden är avsedda som hjälp att visualisera ballongens position under fluoroskopi.

2. Indikationer

Den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™ är avsedd att användas på patienter med följande kliniska tillstånd:

486 Bruksanvisning Svenska

- patienter med protes-RVOT-conduiter (Right Ventricular Outflow Tract, högerkammerutflöde) med återflöde, vilka har en klinisk indikation för invasivt eller kirurgiskt ingrepp, ELLER
- patienter med stenotiska protes-RVOT-conduiter, då risken för förvärrat återflöde är en relativ kontraindikation till ballongdilatation eller stentning
- en befintlig fullständig (cirkumferentiell) RVOT-conduit som var 16 mm eller större i diameter när den ursprungligen implanterades.

Den förväntade livslängden för Melody™-klaffen är 2 år.

3. Kontraindikationer

- venös anatomi som inte kan rymma en införingshylsa på 22 Fr
- implantation i vänsterhjärtat
- ofördelaktigt högerkammerutflöde som gör att stenten inte kan förankras väl
- allvarlig obstruktion av högerkammerutflödet 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

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

Läkarens utbildning: Läkaren ska ha avslutat utbildningsprogrammet för läkare/sjukhus som ges av Medtronic innan den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™ och antingen införingssystemet Ensemble™ eller införingssystemet Ensemble™ II används.

4.1. Varningar

4.1.1. Kateterburen pulmonalisklaff

Enheten är utformad för användning 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 utsatts för strålning, ånga, etylenoxid eller andra kemiska steriliseringsmedel ska enheten inte användas.

Använd **inte** enheten om:

- den har tappats, skadats eller använts felaktigt på något sätt
- Sista förbrukningsdatumet har passerats
- någon säkerhetsförsegling är bruten

- serienumret på den kateterburna pulmonalisklaffen inte stämmer med serienumret på förpackningsetiketten
- indikatorfönstret för transporttemperaturen inuti ytterkartongen är svart. Om indikatorn för transporttemperaturen 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 sköljlösningar.

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 justera klaffvävnaden.

Använd **inte** pincett på stenten eftersom det kan skada stentens yta och orsaka stentfraktur.

Utvidga **inte** enheten mer än den rekommenderade maxstorleken, som är 20 mm för den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™, katalognummer PB1016 och 22 mm för den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™, katalognummer PB1018, eftersom detta kan leda till regurgitation i den kateterburna pulmonalisklaffen.

4.1.2. Införingssystem

Enheten är utformad för användning 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.

For **inte** fram ledaren, ballongdilationskatetern eller någon annan del om du känner motstånd. Kontrollera först orsaken och vidta lämplig åtgärd.

Avlagsna **inte** ledaren från införingssystemet vid något tillfälle under proceduren.

4.2. Försiktighetsåtgärder

- Procedurerna för att skölja den kateterburna pulmonalklaffen måste noggrant 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.
- 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 kårlet 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 kårlet 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. Patientinformation

Patienten kan behöva behandling med antikoagulantia och/eller trombocyttaggregationshämmande läkemedel under obestämd tid beroende på respektive patients tillstånd.

5.1. Spårbarhetsetiketter

Spårbarhetsetiketter för produkten levereras endast för sjukhusbruk och ska inte returneras till Medtronic.

5.2. Registreringsinformation

Ett formulär för patientregistrering ligger i varje förpackning med kateterburen pulmonaliskläff 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 pulmonaliskläffen. Returnera originalformuläret till Medtronic på den adress som anges i formuläret och ge det tillfälliga ID-kortet till patienten innan 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.

Bruksanvisning Svenska 493

6. Leveranssätt

6.1. 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-pyrogen** 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.

6.2. 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"-datumerna planteras först för att undvika att utgångsdatumerna överskrids. Enheterna måste användas före det "Används senast"-datum som anges på produktmarkningen.

494 Bruksanvisning Svenska

7. Bruksanvisning

Nedan beskrivs de olika stegen i kateteriserings-/implantationsproceduren i ordningsföljd. Vilken typ av diagnostiska katetrar, ledare, dilatationsballonger, mätballonger och andra instrument som behövs avgörs av läkaren.

7.1. Förberedelse av ingångsstället och diagnostik före implantationen

1. Steriltvätta och draperera det femorala ingångsstället.
2. Skapa arteriell och venös femoralisåtkomst.
3. Administrera heparin med sikte på en aktiverad koagulerings-tid (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 RVOT-conduiten, och att det inte finns någon risk för kranskärlskompression när en bar metallstent eller en kateterburen pulmonalisklaff implanteras i conduiten.
Om kransartärerna verkar ligga mycket nära implantationsstället och kranskärlskompression kan vara möjlig krävs ytterligare diagnostiska undersökningar senare under ingreppet.
5. För in en kateter genom venintroducern och för fram den till högerhjärtat. Anteckna trycket i höger kammare (RV) och i lungartaren (PA) som uppmäts genom den här katetern. Anteckna trycket i höger kammare samtidigt med aortatrycket så att förhållandet mellan systoliskt högerkammer- och aortatryck kan fastställas.

Bruksanvisning Svenska 495

6. För fram en angiografikateter till höger kammare eller den proximala delen av RVOT-conduiten för angiografi. De angiografiska projektioner som erhålls kommer att baseras på conduits relativa position.
7. Mat det tilltänkta implantationsstället med angiografi för att bedöma om conduiten är lämplig för implantation av den kateterburna pulmonalklaffen. Om conduits smalaste diameter (vanligen i den laterala projektionen) är ≤ 18 mm och mindre än den nominella (implanterade) conduitdiametern ska platsen för conduitobstruktionen (implantationsstället) fördilatas för att underlätta optimal uttjning av conduitobstruktionen. Storleken på ballongen som används för fördilatering ska vara minst 2 mm större än conduits minsta diameter i någon projektion, inte mer än 110 % av nominell conduitdiameter samt ≤ 20 mm för den kateterburna pulmonalklaffen Melody™, katalognummer PB1016 och ≤ 22 mm för den kateterburna pulmonalklaffen Melody™, katalognummer PB1018. Utför ytterligare ett angiogram över conduiten för att kontrollera att conduiten är intakt, och mät den smalaste diametern.
8. Utför en sista mätning av conduiten med hjälp av en ballongdiameter som tydligt visar den smalaste delen av conduiten (vid ett tryck på < 811 kPa [< 8 atm]). Om den förberedda conduits "midja" är ≥ 14 mm och ≤ 20 mm är RVOT-conduits anatomi lämplig för implantation av den kateterburna pulmonalklaffen Melody™, katalognummer PB1016. Om den förberedda conduits "midja" är ≥ 14 mm och ≤ 22 mm är anatomin lämplig för implantation av den kateterburna pulmonalklaffen Melody™, katalognummer PB1018.

496 Bruksanvisning Svenska

Om kranskärlsanatomin inte är klarlagd ska ett särskilt angiogram av kransartären nära conduiten göras samtidigt som mätballongen fylls. Om en kransartär verkar komprimeras av ballongen anses patientens anatomi vara olämplig för klaffimplantation och ingreppet ska avbrytas.

9. Ta bort den diagnostiska katetern och placera en ledare genom RVOT med spetsen placerad så långt distalt i lungartärbädden som möjligt. Dilatera femoralvenen successivt upp till 22 Fr. Lämna kvar vendilatatorn på 22 Fr. medan den kateterburna pulmonalisklaffen och införingssystemet iordningställs.

7.2. Förberedelse av den kateterburna pulmonalisklaffen

Öppna burken och skölj noga den kateterburna pulmonalisklaffen enligt nedanstående anvisningar:

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. Den kateterburna pulmonalisklaffen ska sköljas 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 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.

Bruksanvisning Svenska 497

- c. Etiketten med serienumret är suturerad till den kateterburna pulmonalisklaffen utflödesånde. Kontrollera att serienumret på denna stämmer med serienumret på burken och på patientens registreringsformulär. Om något nummer avviker ska den kateterburna pulmonalisklaffen inte användas. Etiketten ska inte avlagnas från den kateterburna pulmonalisklaffen förrän strax före implantationen.
 - d. Töm ut återstående förvaringslösning från klaffen i den tomma tomningsskålen (skål 1) genom att hålla den kateterburna pulmonalisklaffen med serienummeretiketten (utflöde) riktad nedåt.
 - e. För över den tömda kateterburna pulmonalisklaffen till sköljskålen (skål 2). Fyll den kateterburna pulmonalisklaffen med sköljösning 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.

7.3. 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 den förberedda conduits "midja" enligt beskrivningen i steg 8 i Avsnitt 7.1 och ska ha ett mått som är ≥ 14 mm och ≤ 22 mm. Det införingssystem som används ska inrymma en ballong för placering av den kateterburna pulmonalisklaffen som är minst 0 till 2 mm större än midjan på den förberedda conduiten men inte mer än 110 % av conduits nominella diameter.
2. Spola igenom lumen på införingssystemets ledare 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. Lösningen i fyllningssprutorna ska bestå av en blandning av en tredjedel kontrast och två tredjedelar koksaltlösning.
3. Minska den kateterburna pulmonalisklaffens storlek under krympningen genom att använda mandranger av minskande storlek. En 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.

Bruksanvisning Svenska 499

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 kanns på införingssystemet.
Undvik att böja eller vrida den kateterburna pulmonalisklaffen.
Kontrollera att den blåa suturen befinner sig nära införingssystemets blåa 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 inflödessida inte fastnar i hylsan när den förs 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 femoralisvenen och för fram införingssystemet över ledaren. För försiktigt in införingssystemet genom huden och för fram det mot implantationsstället. Om blödning noteras vid femoralisvenen kan

500 Bruksanvisning Svenska

manschetten på skaftets proximala ände föras in i femoralisvenen för att stoppa blödnigen. För fram införingssystemet till den plats där den kateterburna pulmonalisklaffen ska placeras. Detta kräver viss justering av införingssystemet och ledaren. **Kontrollera att ledaren hela tiden befinner sig i rätt position.**

8. Så snart den kateterburna pulmonalisklaffen har nått fram till implantationsstället ska den friläggas. 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 frilaggs måste man vara noga med att undvika oavsiktliga förflyttningar av den kateterburna pulmonalisklaffen som skulle kunna leda till att den inte längre befinner sig i rätt position.
9. Så snart den kateterburna pulmonalisklaffen är helt frilagd, koppla en spruta med enbart kontrastmedel till införingssystemets spolport och injicera en liten mängd kontrastmedel för kontroll av att den kateterburna pulmonalisklaffen befinner sig på rätt plats och att hylsan är helt tillbakadragen. Mindre justeringar av den kateterburna pulmonalisklaffens placering är fortfarande möjliga.
10. Fyll den inre ballongen först och därefter den yttre ballongen. Så snart den kateterburna pulmonalisklaffen har vecklats ut mot conduitväggen, töm ballongerna och avlägsna införingssystemet försiktigt.
11. Upprepa tryckmätningarna. Om en betydande RV-PA-gradient kvarstår kan ballongdilatation med högtrycksballong göras för att minimera gradienten.

Bruksanvisning Svenska 501

12. Upprepa tryckmätningarna och jämför återigen RV-trycket med det systemiska trycket uppmätt via femoralisartaren.
13. Injicera kontrastmedel proximalt i lungartären (eller distala conduiten) för att påvisa att klaffen fungerar och dess position. Var noga med att kontrollera att klaffen inte hålls öppen av ledaren och införingssystemet då det kan ge ett felaktigt intryck av pulmonellt återflöde.
14. Ta bort katetrar, ledare och hylsor under bibehållen hemostas.
Observera: Införingssystemet är avsett för engångsbruk och ska endast fyllas en gång. Införingssystemet ska inte användas för att vidga den kateterburna pulmonalisklaffen efter initial implantation. Den kateterburna pulmonalisklaffen kan expanderas efter placeringen med hjälp av en annan ballongkateter. Överskrid inte den rekommenderade maxstorleken på 20 mm för den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™, katalognummer PB1016 och 22 mm för den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™, katalognummer PB1018, för att minimera risken för återflöde.
Observera: Om det uppstår en reva på omkretsen på införingskateterns ballong 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.

Tabell 1. Storlekstabel för den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™

Införingssystemets storlek – innerballong/ytterballong	Maximalt applicerat tryck, innerballong		Maximalt applicerat 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

Bruksanvisning Svenska 503

Införingssystemets storlek – innerballong/ytterballong	Maximalt applicerat tryck, innerballong		Maximalt applicerat tryck, ytterballong		Motsvarande ytterdiameter (mm) på den kateterburna pulmonalsklaffen (fylld ballong)
	RBP				
	atm	kPa	atm	kPa	
Storlek 22 mm	4,5	456	1	101	21,8
Inner: 11 mm × 3,5 cm /			2	203	22,8
Ytter: 22 mm × 4 cm			3 RBP	304	24,1
Observera:					
1. Överskrid inte tryckvärden i fetstil för införingssystemets inner- eller ytterballong.					
2. RBP = nominellt bristningstryck = maximalt applicerat tryck					
3. atm = atmosfär					
4. kPa = kilopascal					

8. Möjliga komplikationer/biverkningar

Den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™ är en ny enhet. I referenslitteraturen om conduiter med biologisk eller mekanisk klaff beskrivs till största delen hybridenheter bestående av vävd polyesterslang och en mekanisk eller biologisk klaff som är fastsydd på slangens lumen. Den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™ är en helt integrerad naturlig klaffconduit som sytts in i en stent. Vissa av de komplikationer som rapporteras för nu kommersiellt tillgängliga conduiter är kanske inte helt tillämpliga.

Protetiska hjärtklaffar har satts i samband med allvarliga komplikationer som ibland har lett till reoperation och/eller dödsfall. Det kan även vara fallet med den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™. Dessutom kan det uppstå komplikationer på grund av immunogena reaktioner mot enheten eller på grund av fysiska, kemiska eller biologiska förändringar med obestämda intervall, vilket kan kräva reoperation och utbyte av enheten.

Följande allmänna komplikationer har rapporterats i samband med klaffconduiter och klaffar av biologisk vävnad som implanterats i hjärtat:

- blödning
- blödningsdiates på grund av användning av antikoagulantia
- kvarstående eller ökande transvalvulära gradienter
- progressivt ökande neointimal förtjockning och avlagning
- progressiv stenos och obstruktion av implantatet
- progressiv pulmonell hypertoni

Bruksanvisning Svenska 505

- graftinfektion, endokardit
- regurgitation genom en icke funktionsduglig klaff
- hemolys
- fel i klaffens funktion
- försämring av implantatet, fysisk eller kemisk
- lungemboli
- tromb

Följande typer av vavnadsförsämring kan förekomma:

- förkalkning, inre och yttre
- infektion
- förtjockning
- perforation
- myxomatös degeneration
- försämrade klaffsegel

Hjärtkateterisering innebär vissa risker. Potentiella komplikationer och därmed förknippade biverkningar omfattar bland annat:

- embolisering eller migration av enheten
- sönderslitning eller ruptur av blodkärl
- felaktig orientering eller placering av enheten
- blödning
- stentfraktur
- förlust av strukturell integritet på grund av stentfraktur

506 Bruksanvisning Svenska

- hematom
- endokardit
- arytmier
- trombos
- smärta vid kateteriseringsstället
- distal tromboemboli
- cerebrovaskulär incident
- klaffdysfunktion
- allergisk reaktion på kontrastmedel
- paravalvulart läckage
- perforation av hjärtkammare
- pseudoaneurysm
- ruptur av protes-RVOT-conduiten
- sepsis/infektion
- hjärtsvikt
- feber
- kompression av koronarartärerna
- dödsfall

Dessa komplikationer kan kliniskt visa sig i onormala blåsljud från hjärtat, andfåddhet, belastningsintolerans, dyspné, ortopné, anemi, feber, arytmi, blödning, låg hjärtminutvolym, lungödem, kronisk hjärtinsufficiens samt dödsfall.

Bruksanvisning Svenska 507

9. Information för skedet efter implantationen

9.1. Identifiering och behandling av stentfrakturer

Risken för stentfraktur ska övervägas hos alla patienter som får en kateterburen pulmonalisklaff, oavsett vad som sags ovan om riskfaktorer och beskrivning av dessa.

9.1.1. Identifiering

När det gäller patienter som har en betydligt ökad RVOT-förträngning bör 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.

9.1.2. Behandling

Om en stentfraktur upptäcks ska stenten kontrolleras kontinuerligt i samband med kliniskt anpassad hemodynamisk bedömning. Om patienten har stentfraktur och därmed sammanhängande betydande RVOT-förträngning eller återflöde ska förnyat ingrepp övervägas i enlighet med sedvanlig klinisk praxis.

Förnyat ingrepp kan innebära implantation av ytterligare en kateterburen pulmonalisklaff Melody™ eller kirurgiskt utbyte av conduiten. Observera att det finns begränsade data tillgängliga i den kliniska Melody™-studien i USA avseende reimplantation av ytterligare en kateterburen pulmonalisklaff Melody™ inuti den ursprungliga kateterburna pulmonalisklaffen Melody™.

508 Bruksanvisning Svenska

9.2. Endokardit

Endokardit är en möjlig biverkning som kan inträffa med alla biologiska klaffproteser (Avsnitt 8). 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 symptom bör uppsöka läkare.

9.3. MR-kompatibilitet (magnetisk resonanstomografi)

Icke-klinisk testning har visat att den kateterburna pulmonalisklaffen Melody™ är MR-villkorlig (magnetisk resonans). Den kan skannas säkert under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på $\leq 3,0$ T
- Spatialt gradientfält på $\leq 2\,500$ gauss/cm
- Normalt driftsläge endast vid en maximal helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på $2,0$ W/kg under 15 minuters skanning

Enligt icke-klinisk testning och modellering beräknades enheten generera en maximal temperaturökning in vivo på under $2,0$ °C vid 64 MHz ($1,5$ T) och under $2,1$ °C vid 128 MHz ($3,0$ T) i en genomsnittlig helkroppss-SAR (specific absorption rate, specifik absorptionsnivå) på $2,0$ W/kg under 15 minuters MR-skanning.

Kvaliteten på MR-bilder kan försämrats om området av intresse befinner sig inom samma område som enheten eller relativt nära denna. Det kan bli nödvändigt att

Bruksanvisning Svenska 509

optimera parametrarna för MR-avbildning för att kompensera för närvaron av detta implantat. Under testning vid 3,0 T uppvisade enheten en liten förvrängning, där förvrängningens ungefärliga utbredning från enheten var 3 mm på bilder som tagits med spinneko och 6 mm på bilder som tagits med gradienteko. Enhetens lumen doldes.

Andra implantat eller medicinska omständigheter hos patienten kan göra att vissa eller alla av ovanstående parametervärden måste sänkas.

10. Retur av explanterade biologiska klaffproteser

Skicka gärna använda kateterburna pulmonalisklaffar till Medtronic. Patologiska studier av den explanterade kateterburna pulmonalisklaffen kommer att genomföras under ledning av en konsulterande patolog. Lakaren erhåller en skriftlig sammanfattning av resultaten. För att erhålla en produktretursats kontaktar du ett Medtronic-distributionscenter eller en Medtronic-representant. Om en sådan förpackning inte är tillgänglig kan den explanterade kateterburna pulmonalisklaffen laggas i en behållare med glutaraldehyd eller 10-procentig buffrad formalin omedelbart efter avlägsnandet. Kontakta Medtronic för ytterligare instruktioner.

11. Garantifriskrivning

NEDANSTÅENDE GARANTIFRISKRIVNING GÄLLER KUNDER UTANFÖR USA:

OAKTAT DEN KATETERBURNA PULMONALISKLAFFEN MELODY™
MODELL PB10 OCH 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 ÄR BEHÅFTAD MED FEL
ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I
PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD
INFORMATION OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA
GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÄNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA
GARANTIER, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA,
AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT
FÖR NÅGON OAVSIKTLIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV
ANVÄNDNING, DEFECT 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

Bruksanvisning Svenska 511

GARANTIFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot 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 underkants.

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 s t r lenmiř heterolog (bovin) juguler ven kapađından meydana gelir. TPV, 16 mm'lik bovin juguler ven (nominal uzunluđu 30 mm) ve 18 mm'lik bovin juguler ven (nominal uzunluđu 28 mm) halinde kullanıma sunulur. 16 mm'lik TPV (katalog numarası PB1016) ≤20 mm'ye geniřletilebilir. 18 mm'lik TPV (katalog numarası PB1018) ≤22 mm'ye geniřletilebilir. %1 oranında glutaraldehit ve %20 oranında izopropil alkol içeren ve TPV'nin kullanılana kadar saklanıp ambalajlandığı tescilli bir sterilizasyon kullanıldığı son bir sterilizasyon adımı gerçekleřtirilir. Glutaraldehit konsantrasyonunu azaltmak için implantasyondan once izotonik salin  ozeltisiyle yeterli durulama yapılmalıdır.

1.2. Ensemble™ ve Ensemble™ II transkateter kapak taşıma sistemi (taşıma sistemi)

Her bir taşıma sistemi, kıvrırdıktan 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.

Kullanım Talimatları Türkçe 513

Şişirme sırasında içteki balonun çapı dıştaki balonun çapının yarısı kadar olur. İki balon da naylondan yapılmıştır. Ensemble™ taşıma sistemi 18 mm'lik (katalog numarası NU1018), 20 mm'lik (katalog numarası NU1020) ve 22 mm'lik (katalog numarası NU1022) dış balon boyutlarında tedarik edilir. Ensemble™ II taşıma sistemi 18 mm'lik (katalog numarası ENS1018), 20 mm'lik (katalog numarası ENS1020) ve 22 mm'lik (katalog numarası ENS1022) dış balon boyutlarında tedarik edilir. Taşıma sisteminin kılıfında, sistemi yıkmak için kullanılan bir yan port ile yerleştirme bölgesindeki kanamayı azaltmak 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.

2. Endikasyonlar

Melody™ transkateter pulmoner kapak, aşağıdaki klinik koşullarda bulunan hastalarda kullanım için endikedir:

- regürjitan prostetik Sağ Ventriküler Çıkış Kanalı (RVOT) kondüitleri ile invazif ya da cerrahi müdahale için klinik endikasyonu olan hastalar VEYA
- regürjitasyonun kötüleşme riskinin balonun genişletilmesine veya stentlemeye bağlı bir kontrendikasyon olduğu stenotik prostetik RVOT kondüiti bulunan hastalar

- ilk implante edildiğinde çapı 16 mm'ye eşit ya da onun üzerinde olan tam (sirkumferansiyel) RVOT kondüiti varlığı

Melody™ cihazının hedeflenen kullanım ömrü 2 yıldır.

3. Kontrendikasyonlar

- 22 Fr büyüklüğündeki bir introdüser kılıfının sığamadığı ven anatomisi
- sol kalpte implantasyon
- stentin çapaya iyi bir şekilde oturtulmasına elverişsiz sağ ventriküler çıkış kanalı
- balonla genişletilemeyen, sağ ventriküler çıkış kanalındaki ağır tıkanıklık
- santral venlerde tıkanıklık
- klinik veya biyolojik enfeksiyon belirtileri
- aktif endokardit
- bilinen aspirin veya heparin alerjisi
- gebelik

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.

4.1. Uyarılar

4.1.1. TPV

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü 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 sterilizantlara 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 kabin 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

516 Kullanım Talimatları Türkçe

Cihazı saklama ve durulama çözümlerinden başka çözümlere 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**.

Stentin yüzeyine zarar vererek stent çatlamasına neden olabileceğinden, stenti yönlendirmek için pens **kullanmayın**.

Cihazı, PB1016 katalog numaralı Melody™ TPV için 20 mm ve PB1018 katalog numaralı Melody™ TPV için 22 mm olan önerilen maksimum boyutun üzerinde **genişletmeyin**; aksi takdirde bu durum, regürjitan TPV ile sonuçlanabilir.

4.1.2. Taşıma sistemi

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanım için tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

Balonu, tıkaçıcı damarın çapını ve hedeflenen implantasyon alanını hatırı sayılır oranda aşacak kadar **geniştirmeyin**.

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 kaçınınız. Sadece yeterli havalandırma ile kullanınız. Deriyle temas ederse, durumdan etkilenen bölgeyi hemen en az 15 dakika boyunca suyla durulayınız. Gözle temas etmesi halinde, en az 15 dakika boyunca suyla durulayınız ve vakit kaybetmeden tıbbi yardım alın.
- Mühürü taşıma sistemi ambalajı açılmadan önce kontrol edilmelidir. Mühür bozulmuş ya da ambalaj hasar görmüşse sterillik garanti edilemez.
- 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 kıvrımadan (küçültmeden) önce, kapağın yönü ve işlevi test edilmelidir.
- Etiketleri çıkarmayın. Bu etiketler balon üzerindeki kıvrırma prosedürü tamamlanmadan önce TPV'nin yönünü belirler.
- Kıvrırma prosedürü dikkatle gerçekleştirilmelidir. Kıvrırma sırasında kapağın yönü her zaman bilinmelidir. TPV, balonun üzerine monte edilmiş olduğundan yön değişikliği yapılmamalıdır.
- Kıvrırma prosedürü dikkatle gerçekleştirilmelidir. Stente fazla baskı yapmak stent fraktürüne neden olabileceğinden, kıvrırma işlemi sırasında cihaza aşırı basınç uygulamayın.
- TPV'nin taşınması sırasında kullanılan balonun şişirme çapı, tıkaçıcı 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 bükülmez ve damarlar arasında gezinmeyi zorlaştırabilir.

- Hiçbir koşulda taşıma sisteminin herhangi bir kısmını dirence karşı iletmemeyin. 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 sondürülmüş olması son derece büyük önem taşır.
- Çıkardıktan sonra direnç hissediliyorsa ve özellikle balon yırtılması veya sızıntısı biliniyor veya bundan şüpheleniliyorsa, iletim sistemi ve kılavuz tel birlikte tek bir birim olarak çıkarılmalıdır. Bu da, tek bir birim olarak sıkıca tutulan kılavuz tel ve iletim sistemini hafifçe döndürerek ve çekerek, her ikisini birlikte çıkarmak suretiyle gerçekleştirilebilir.

5. Hastaya dair bilgiler

Hastalar, her hastanın durumuna göre, süresi önceden belirlenmemiş bir antikoagülan ve/veya antitrombosit tedavisine ihtiyaç duyabilirler.

5.1. İzleme etiketleri

Ürün izleme etiketleri yalnızca hastanede kullanılmak üzere sağlanmıştır ve Medtronic'e iade edilmemelidir.

5.2. Kayıt bilgileri

Hasta kaydının gerekli olduğu ülkeler için TPV ambalajlarının içinde bir hasta kayıt formu bulunmaktadır.

520 Kullanım Talimatları Türkçe

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 ambalajın her iki yanında bulunmaktadır, tanımlama etiketi de TPV'ye takılıdır. Orijinal formu, formda belirtilen Medtronic adresine gönderin ve geçici kimlik kartını, taburcu olmadan önce hastaya verin.

Medtronic hasta için bir İmplant 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 edilmelidir.

6. Tedarik biçimi

6.1. 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. Kabin dış kısmı **steril değildir** ve steril bir alana yerleştirilmemelidir.

TPV, **pirojenik değildir**; etilen oksit gazıyla sterilize edilir ve çift torba içinde ambalajlanır. Torbalar hasarsız 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

Kullanım Talimatları Türkçe 521

görmez. Dıştaki torbanın dış yüzeyleri **steril değildir** ve steril alana yerleştirilmemelidir.

6.2. 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.

7. 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.

7.1. Erişim bölgesinin hazırlanması ve implantasyon öncesi tanı

1. Femoral bölgede steril hazırlık ve örtü örtme işlemlerini gerçekleştirin.
2. Arteriyel ve venöz femoral erişim sağlayın.
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 kondüitine bitişik olmadığını ve çıplak bir metal stent veya TPV kondüite implante edildiğinde koroner kompresyon riski olmadığını göstermek için aortogram gerçekleştirin.
Koronerler implantasyon bölgesinin çok yakınında görünüyorsa, prosedürün sonraki bir aşamasında ilave tanısal incelemeler yapılması gerekli olacaktır.
5. Kateteri venöz introdüserin içerisinden sokun ve sağ kalbe doğru ilerletin. Bu kateter yoluyla Sağ Ventrikülde (RV) ve Pulmoner Arterde (PA) basınç ölçümleri kaydedin. RV basıncı, aortik basınçla eşzamanlı olarak kaydedin, böylece sistolik RV basıncın aortik basınçla olan oranı belirlenebilir.
6. Bir anjiyografi kateterini, anjiyografi için RV'ye ya da RVOT kondüitinin proksimal kısmına ilerletin. Elde edilen anjiyografik projeksiyonlar, kondüitin görece konumuna dayalı olacaktır.
7. TPV implantasyonu için kondüitin uygunluğunu değerlendirmek amacıyla hedeflenen implantasyon bölgesinin anjiyografik ölçümlerini alın. En dar kondüit boyutu (genellikle lateral projeksiyonda) ≤ 18 mm ve nominal (implante edilmiş) kondüit çapından küçükse, kondüitin tıkanma bölgesi (implantasyon bölgesi), kondüit tıkanmasının en tatmin edici şekilde giderilmesini kolaylaştırmak için önceden genişletilmelidir. Önceden genişletme balonunun büyüklüğü, herhangi bir projeksiyonda kondüitin en dar çapından en az 2 mm büyük, nominal kondüit çapının en fazla %110'u ve PB1016 katalog numaralı Melody™ TPV için ≤ 20 mm ve PB1018 katalog numaralı Melody™ TPV için ≤ 22 mm olmalıdır. Kondüitin bütünlüğünü

Kullanım Talimatları Türkçe 523

kaybetmediğinden emin olmak için başka bir kondüit anjiyogramı gerçekleştirin ve en dar boyutu ölçün.

8. Kondüitin en dar kısmını açıkça gösteren bir balon çapı kullanarak son bir kondüit boyutu belirleme işlemi gerçekleştirin (<811 kPa [<8 atm] basınçta). Hazırlanan kondüitin orta kısmı ≥ 14 mm ve ≤ 20 mm ise, RVOT kondüiti anatomisi, PB1016 katalog numaralı Melody™ TPV implantasyonu için uygun olarak kabul edilir. Hazırlanan kondüitin orta kısmı ≥ 14 mm ve ≤ 22 mm ise anatomisi, PB1018 katalog numaralı Melody™ TPV implantasyonu için uygun olarak kabul edilir.

Koroner anatomisi hakkında hala sorular varsa, boyut belirleme balonunun şişirilmesiyle eşzamanlı olarak, kondüite yakın olan koroner arterin seçici koroner anjiyogramı gerçekleştirilmelidir. Balonun bir koroner arteri sıkıştırdığı görülüyorsa, deneğin anatomisinin TPV için uygun olmadığı kabul edilir ve prosedürün yarıda kesilmesi gereklidir.

9. Tanı kateterini çıkarın ve kılavuz teli, ucu pulmoner arteriyel yatakta mümkün olduğunca distal noktada konumlandırılmış olarak RVOT boyunca yerleştirin. Femoral veni kademeli olarak 22 Fr'ye kadar genişletin. 22 Fr'lik venoz dilatorü, TPV ve taşıma sistemi hazırlanırken yerinde bırakın.

7.2. TPV'nin Hazırlanması

Kavanozu açın ve TPV'yi aşağıdaki şekilde dikkatlice durulayın:

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**

524 Kullanım Talimatları Türkçe

azaltmak için, TPV en az 2 dakika boyunca, **bu** adımlarda talimat verilen şekilde durulanmalıdır.

- a. Durulama için, aseptik teknik kullanarak 1'i boş kalan ve 2'si izotonik salin çözeltisi içeren (500 ml) 3 steril çanak hazırlayın.
- b. TPV'yi aseptik 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 sığdırılmıştır. Etiket üzerindeki seri numarasıyla kavanozun etiketindeki seri numarasının ve hasta kayıt formundaki seri numarasının eşleştiğini doğrulayın. Herhangi bir farklılık bulunuyorsa TPV kullanılmamalıdır. Bu etiket implantasyon zamanı gelmeden TPV'den çıkarılmamalıdır.
- 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. Dokunur kurumasını önlemek için implantasyon zamanı gelene kadar TPV'yi durulama çanağının içinde bırakın.
- g. Durulama çözeltisini, TPV'yi taşıma sistemine yüklemeye başlamadan önce TPV'den boşaltın.

Kullanım Talimatları Türkçe 525

2. Etiketi TPV'ye bağlayan sütünü keserek seri numarası etiketini çıkarın.

7.3. 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, Bölüm 7.1 içindeki adım 8'de açıklandığı gibi hazırlanan kondüitin orta kısmına bağlıdır ve ölçüleri ≥ 14 mm ve ≤ 22 mm olmalıdır. Kullanılan taşıma sistemi, hazırlanan kondüitin orta kısmından 0 ila 2 mm büyük, ancak nominal kondüit 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 enjektörlerindeki çözelti, kontrast oranının üçte bir e üçte iki olacağı bir kontrast-salin karışımı olmalıdır.
3. TPV'yi kıvrıncık azalan boyutlarda mandireler kullanarak TPV'nin boyutunu küçültün. TPV'nin, balonlu kateterin üzerinde nihai kıvrıma işleminden önce ara boyuta gelecek şekilde kıvrılması için, 2,5 ml'lik bir enjektör kullanılması tavsiye edilmektedir. TPV ara boyuta indirildiğinde, 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.

2. Taşıma sistemi kılavuz tel lumenini ve yan portunu yıkayın. Balonları bir enjektörle tamamen söndürerek hazırlayın. Şişirme enjektörlerini içteki ve dıştaki balon lumenlerine takın. Basing izleyebileceğiniz özellikleri bulunan şişirme cihazları önerilir. Şişirme enjektörlerindeki çözelti, kontrast oranının üçte birde üçte iki olacağı bir kontrast-salin karışımı olmalıdır.

3. TPV'yi kıvrırken azalan boyutlarda mandreller kullanarak TPV'nin boyutunu küçültün. TPV'nin, balonlu kateterin üzerine nihai kıvrırma işleminden önce aza boyuta gelecek şekilde kıvrılması için, 2,5 ml'lik bir enjektör kullanılması tavsiye edilmektedir. TPV aza boyuta indirildiğinde, 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 kıvrın. Sadece taşıma sistemi üzerinde hiç hareket hissedilmeyene kadar kıvrın.

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.

6. TPV'nin giriş tarafındaki 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 femoral venden çıkarın ve taşıma sistemini kılavuz tel üzerinden ilerletin. Taşıma sistemini cildin içinden dikkatlice yerleştirin ve implantasyon bölgesine doğru ilerletin. Femoral venoz bölgede kanama olduğu fark edilirse, shaftın proksimal ucundaki manşon, kanamanın durdurulması için femoral venin içine doğru ilerletilebilir. Taşıma sistemini TPV'nin açılmasının amaçlandığı bolgeye doğru ilerletin. Bu, taşıma sisteminin ve kılavuz telin hareket ettirilmesini gerektirir. **Her zaman uygun kılavuz tel konumunun sağlanması için dikkat gösterin.**

Kullanım Talimatları Türkçe 527

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 çıkarılacaktır. Açığa çıkarırken, uygun TPV konumunun kaybedilmesine yol açması olası olan, kasıtsız bir TPV hareketinin olmamasına dikkat edilmelidir.
9. TPV tamamen açıkta kaldığında, saf kontrast içeren bir enjektörü, taşıma sisteminin yıkama portuna takın ve 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. İlk önce iç balonu, ardından dış balonu şişirin. TPV, kondüit duvarına yaslanacak şekilde doğru olarak açıldığında, balonları söndürün ve taşıma sistemini dikkatlice çıkarın.
11. Basınç ölçümlerini tekrarlayın. Önemli RV-PA gradyanı devam ederse, gradyanın en aza indirilmesi için yüksek basınçlı bir balonla balon genişletme işlemi gerçekleştirilebilir.
12. Basınç ölçümlerini tekrarlayın ve RV basıncı, femoral arteriyel yaklaşım yoluyla ölçülmüş olan sistemik basınç ile bir kez daha karşılaştırın.
13. Kapak işlevini ve konumunu göstermek amacıyla proksimal ana PA'ya (ya da distal kondüite) kontrast enjeksiyonu gerçekleştirin. Pulmoner regürjitasyon oluştuğuna dair yanlış izlenim verebileceğinden, kapağın kılavuz telle ve taşıma sistemiyle açık tutulmadığından emin olmak için dikkat gösterin.

14. Hemostazı korurken kateterleri, kılavuz telleri ve kılıfları çıkarın.

Not: Taşıma sistemi tek kullanımlıktır ve sadece bir defa şişirilmelidir. Taşıma sistemi, ilk implantasyondan sonra TPV'nin genişletilmesinde kullanılmamalıdır. TPV, farklı bir balonlu kateter kullanılarak yerleştirildikten sonra genişletilebilir. Regürjitasyon oluşturma riskini en aza indirmek için, PB1016 katalog numaralı Melody™ TPV için 20 mm ve PB1018 katalog numaralı Melody™ TPV için 22 mm olan 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 1. Melody™ TPV boyut belirleme çizelgesi

Taşıma Sistemi Boyutu – İç Balon / Dış Balon	İç Balonun Uygu- lanan Maksimum Basıncı RBP		Dış Balonun Uygulanan Basıncı		Karşılık Gelen TPV'nin Dış Çapı (mm) (balon şişir- ilmiş ola- rak)
	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
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

Taşıma Sistemi Boyutu – İç Balon / Dış Balon	İç Balonun Uygulan- lanan Maksimum Basıncı		Dış Balonun Uygulanan Basınçları		Karşılık Gelen TPV'nin Dış Çapı (mm) (balon şişil- rilmiş ola- rak)
	RBP				
	atm	kPa	atm	kPa	
Notlar: 1. Taşıma sisteminin iç veya dış balon boyutları için koyu renkle belirtilen basınç değerlerini aşmayın. 2. RBP = anma patlama basıncı = uygulanan maksimum basınç 3. atm = atmosfer 4. kPa = kilopaskal					

8. Olası komplikasyonlar/advers olaylar

Melody™ TPV yeni bir cihazdır. Doku veya mekanik kapaklı kondüitlerle ilgili referans literatürün büyük bölümünde, dokuma polyester boru malzemesi ile tüpün lumenine dikilmiş olan mekanik veya biyolojik bir kapaktan meydana gelen hibrit cihazlar açıklanmaktadır. Melody™ TPV, bir stente dikilmiş, bütünüyle dahili, doğal kapaklı bir kondüittir. Halihazırda piyasada bulunan kondüitlerin bildirilen komplikasyonlarından bazıları tamamen geçerli olmayabilir.

Prostetik kalp kapakları bazen yeni bir operasyona ve/veya ölüme varan ciddi komplikasyonlarla ilişkilendirilmiştir. Bu durum Melody™ TPV ile de söz konusu olabilir. Ayrıca, cihaza ya da fiziksel, kimyasal veya biyolojik değişikliklere verilen immünojenik karşılıkların neden olduğu komplikasyonlar belirsiz aralıklarla ortaya çıkabilir ve yeni bir operasyon ile cihazın değiştirilmesi gerekebilir.

Kapaklı kondütler ve kalbe implante edilen biyolojik doku kapaklarıyla bildirilen genel komplikasyonlar aşağıdakileri içermektedir:

- hemoraji
- antikoagülan kullanımına bağlı kanama diyatezi
- artık veya artan transvalvüler gradyanlar
- progresif neointimal kalınlaşma ve soyulma
- progresif stenoz ve implantın tıkanması
- progresif pulmoner hipertansiyon
- greft enfeksiyonu, endokardit
- yetersiz bir kapak yoluyla regürjitasyon
- hemoliz
- kapak arızası
- implantın bozulması, fiziksel veya kimyasal
- pulmoner emboli
- trombüs

Doku bozulmasının türleri şunlardır:

- kireçlenme, içten ve dıştan

532 Kullanım Talimatları Türkçe

- enfeksiyon
- kalınlaşma
- perforasyon
- miksomatóz dejenerasyon
- kapak yaprakçığının bozulması

Kardiyak kateterizasyon belli riskler taşır. Olası komplikasyonlar ve ilgili advers olaylar aşağıdakileri içerir ama bunlarla sınırlı değildir:

- cihaz embolisi veya yer değiştirmesi
- kan damarlarının yırtılması veya kopması
- cihazın yanlış yönlendirilmesi veya yanlış yerleştirilmesi
- kanama
- stent çatlaması
- stent çatlamasına bağlı olarak yapısal bütünlük kaybı
- hematom
- endokardit
- aritmiler
- tromboz
- kateterizasyon bölgesinde ağrı
- distal tromboemboli
- serebrovasküler olay
- kapakta işlev bozukluğu
- kontrast maddelere alerjik reaksiyon

Kullanım Talimatları Türkçe 533

- paravalvüler sızıntı
- kardiyak odacıkların perforasyonu
- psödoanevrizma
- prostetik RVOT kondütinin yırtılması
- sepsis/enfeksiyon
- kalp yetmezliği
- ateş
- koroner arterlerde sıkışma
- ölüm

Bu komplikasyonlar klinik olarak anormal kalp üfürümü, nefes darlığı, egzersize dayanıksızlık, dispne, ortopne, anemi, ateş, aritmi, kanama, düşük kardiyak çıkışı, pulmoner ödem, konjestif kalp yetmezliği ve ölüm ile ortaya çıkabilir.

9. İmplantasyon sonrasındaki bilgiler

9.1. Stent çatlamlarının belirlenmesi ve yönetilmesi

TPV yerleştirme işleminden geçen tüm hastalarda, önceden görülen ya da sonradan tanımlanan risk faktörlerine bakılmaksızın stent çatlama olasılığı göz önünde bulundurulmalıdır.

9.1.1. 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.

9.1.2. 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™ ABD Klinik Çalışmasında, başka bir Melody™ TPV'nin orijinal Melody™ TPV'nin içine yeniden implantasyonuna ilişkin verilerin sınırlı olduğunu göz önünde bulundurun.

9.2. Endokardit

Endokardit, tüm biyoprostetik kapaklarla ilişkili olan, olası bir advers olaydır (Bölüm 8). Hastalar, tedavilerinden sorumlu görevlilerin herhangi bir prosedür öncesinde biyoprostetik kapak taşıdıklarını bilmelerini sağlamalıdır.

Melody™ TPV implante edilen hastalarda, şüphelenilen endokardite ilişkin düşük bir insidans bildirilmiştir. Açıklanamayan, uzun süreli ateş, enfeksiyon göstergesi olabilir ve bu durumların bulunduğu hastalara tıp uzmanına başvurmaları tavsiyesinde bulunulmalıdır.

9.3. Manyetik rezonans görüntüleme (MRI) uyumluluğu

Klinik olmayan testler, Melody™ transkateter pulmoner kapağın MR (manyetik rezonans) Koşullu olduğunu ortaya koymuştur. Aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- ≤3,0 T statik manyetik alan
- ≤2500 gauss/cm uzamsal gradyan alan
- 15 dakikalık tarama için, yalnızca 2,0 W/kg'lık maksimum tam govde özgül emilim oranıyla (SAR) normal çalışma modu

Klinik olmayan testlere ve modellemeye dayanarak, 15 dakika süren ve tam govde ortalamalı 2,0 W/kg'lık SAR'da gerçekleştirilen MR taraması sonucunda cihazın 64 MHz'de (1,5 T) 2,0 °C'nin altında ve 128 MHz'de (3,0 T) 2,1 °C'nin altında maksimum in vivo sıcaklık artışı ürettiği hesaplanmıştır.

Görüntülenmek istenen bölge cihazın konumuyla aynı alanda veya göreceli olarak yakınındaysa, MR görüntü kalitesinde bozulma olabilir. Bu implantın mevcut olduğu durumlarda MR görüntüleme parametrelerini optimize etmek gerekebilir. Cihaz, 3,0 T'de test edildiğinde hafif distorsiyon sergilemiştir; cihazla distorsiyon arasındaki yaklaşık mesafe, spin eko görüntülerinde 3 mm ve gradyan eko görüntülerinde 6 mm'dir. Cihazın lumeni karanlık olmuştur.

Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında daha düşük sınırlar gerektirebilir.

10. Çıkarılan biyoprotezlerin iade edilmesi

Medtronic çıkarılan TPV'leri geri almak istemektedir. Çıkarılan TPV üzerinde, danışman patoloj yönetiminde belirli patolojik çalışmalar yürütülecektir. Bulguları özetleyen bir yazı yazılarak hekime iade edilecektir. Ürün iade kitini edinmek için, Medtronic dağıtım merkezi veya Medtronic Satış Temsilcisiyle irtibata geçin. Kit 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.

11. Garantiden feragat beyannamesi

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

Kullanım Talimatları Türkçe 537

**ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN ÖTÜRÜ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE
GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKET VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA
AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT
BEYANNAMESİNİN 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 BOZUKLUĞU SEBEBİYLE OLUŞAN
HERHANGİ BİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ,
TALEBİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE 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.

2

Medtronic

Europe

Europe/Africa/Middle East

Headquarters

Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH - 1131 Tolochenaz
Switzerland
Internet: www.medtronic.co.uk
Tel. 41-21-802-7000
Fax 41-21-802-7900



Manufacturer:

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Tel. 31-45-566-8000
Fax 31-45-566-8668

Medtronic

Asia-Pacific

Japan

Medtronic Japan
Comodio Shiodome 5F
2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku
Tokyo 105-0021
Japan
Tel. 81-3-6430-2011
Fax 81-3-6430-7140

Australia

Medtronic Australasia Pty. Ltd.
97 Waterloo Road
North Ryde NSW 2113
Australia
Tel. 61-2-9857-9000
Fax 61-2-9878-5100

Asia

Medtronic International Ltd.
49 Changi South Avenue 2
Singapore 486056
Tel. 65-6436-5000
Fax 65-6776-6355

Medtronic

Americas

Latin America

Medtronic Latin America
3750 NW 87th Avenue
Suite 700
Miami, FL 33178
USA
Tel. 305-500-9328
Fax 786-709-4244

Canada

Medtronic of Canada Ltd.
99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada
Tel. 905-460-3800
Fax 905-826-6620
Toll-free: 1-800-268-5346

United States

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
Internet: www.medtronic.com
Tel. 763-526-7890
Fax 763-526-7888
Toll-free: 1-877-526-7890
(24-hour consultation service)



M057545T001

© 2016 Medtronic, B.V.
M057545T001 Rev. 1A

<Круглая печать: КОПИЯ ВЕРНА
Я УДОСТОВЕРЯЮ СООТВЕТСТВИЕ ДАННОЙ КОПИИ ОРИГИНАЛУ ДОКУМЕНТА
<подписано>>

<подписано> 22 мая 2017 г.

<Штамп: ЧУО ТАО

Нотариус

Миннесота

Срок действия моих полномочий истекает 31 января 2022 г.>

Медтроник

Европа

Головной офис для региона Европа/Африка/Ближний Восток

«Медтроник Интернешнл Трейдинг Сарл»

(Medtronic International Trading Sàrl)

Рут дю Моллио 31,

п/я 84, CH-1131 Толошеназ, Швейцария

(Route du Molliau 31,

Case Postale 84, CH-1131 Tolochenaz, Switzerland)

Веб-сайт: www.medtronic.co.uk

Тел. 41-21-802-7000

Факс 41-21-802-7900

Производитель:

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен, Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen, The Netherlands)

Тел. 31 45 566 8000

Факс 31 45 566 8668

Медтроник

Азиатско-Тихоокеанский регион

Япония

«Медтроник Япония»

(Medtronic Japan)

Комодио Сиодоме 5 этаж

2-14-1 Хигаси-Симбаси, Минато-ку

Токио 105-0021

Япония

(Comodio Shiodome 5F, 2-14-1 Higashi-Shimbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan)

Тел. 81-3-6430-2011

Факс 81-3-6430-7140

Австралия

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

(Medtronic Australasia Pty. Ltd.)

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

(97 Waterloo Road, North Ryde NSW 2113, Australia)

Тел. 61-2-9857-9000

Факс 61-2-9878-5100

Азия

«Медтроник Интернэшнл Лтд.»

(Medtronic International Ltd.)

49 Чанджи Саут Авеню 2

Сингапур 486056

(49 Changi South Avenue 2, Singapore 486056)

Тел. 65-6436-5000

Факс 65-6776-6355

Медтроник

Америки

Латинская Америка

«Медтроник Латинская Америка»

(Medtronic Latin America)

3750 NW 87 Авеню

Офис 700

Майами, Флорида 33178

США

(3750 NW 87th Avenue, Suite 700, Miami, FL 33178, USA)

Тел. 305-500-9328

Факс 786-709-4244

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд.

(Medtronic of Canada Ltd.)

99 Херефорд Стрит

Брэмpton, Онтарио L6Y 0R3

Канада

(99 Hereford Street, Brampton, Ontario, L6Y 0R3, Canada)

Тел. 905-460-3800

Факс 905-826-6620

Бесплатный номер 1-800-268-5346

США

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота, 55432

США

(710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA)

Сайт: www.medtronic.com

Тел. 763-526-7890

Факс 763-526-7888

Бесплатный номер 1-877-526-7890 (Круглосуточная консультационная служба)

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Ереминой

Евгенией Валерьевной

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать седьмого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ереминой Евгении Валерьевны**.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **2-2779**

Взыскано по тарифу **100 руб.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Подпись

Печать

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **551** лист.....
ВРИО Нотариуса.....)

Подпись

Печать

Российская Федерация. Город Москва

Двадцать седьмого ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, **Боронина Евгения Владимировна**, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы **Бахтадзе Эльмиры Юрьевны**, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **2-2780**

Взыскано по тарифу: **5520 р.**

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --

Е.В. Боронина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **551** лист.....
ВРИО Нотариуса.....)



Medtronic

Medtronic B. V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 P J Heerlen
The Netherlands
www.medtronic.com

Declaration Letter

Medtronic Heart Valves Division, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 1851 East Deere Ave., Santa Ana, CA 92705, USA hereby confirm that the attached documentation:

1- Appendix to the IFU 27 pages;

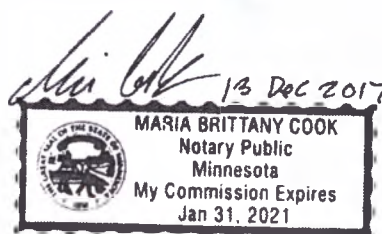
Are true and unaltered copies of the original document.

Candace Johnson

Candace Johnson
Principal Regulatory Affairs
Specialist

12 December 2017

Date



Приложение к инструкции по эксплуатации/ Appendix to the operating instructions

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble различных вариантов исполнения (далее устройство доставки, МИ, медицинское изделие, изделие)	Transcatheter pulmonary valve delivery system ensemble (further the delivery device, MD, medical device, device)
2.1 Назначение медицинского изделия/ Prescription of medical device	Медицинское изделие для транскатетерного протезирования легочного клапана	Medical device for transcatheter prosthetics of the pulmonary valve
2.2 Варианты исполнения и комплектность поставки/ Device variants	Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, варианты исполнения: 1) Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 18 мм, в составе: • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, • Инструкция по эксплуатации, 2) Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 20 мм, в составе: • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, • Инструкция по эксплуатации, 3) Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, диаметр внешнего баллона 22 мм, в составе: • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble, • Инструкция по эксплуатации, 4) Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 18 мм, в составе: • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, • Инструкция по эксплуатации, 5) Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 20 мм, в составе: • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, • Инструкция по эксплуатации, 6) Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II, диаметр внешнего баллона 22 мм, в составе: • Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II,	Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, variants of medical device: 1) Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, Outer balloon diameter 18 mm, including: • Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, • instructions for use, 2) Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, balloon diameter 20 mm, в составе: • Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, • instructions for use 3) Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, balloon diameter 22 мм, в составе: • Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble, • instructions for use 4) Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II, balloon diameter 18 мм, в составе: • Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II, • instructions for use 5) Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II, balloon diameter 20 мм, в составе: • Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II, • instructions for use 6) Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II, balloon diameter 22 мм, в составе: • Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II,

3. Внешний вид, фотография или изображение/
Appearance, photo or image

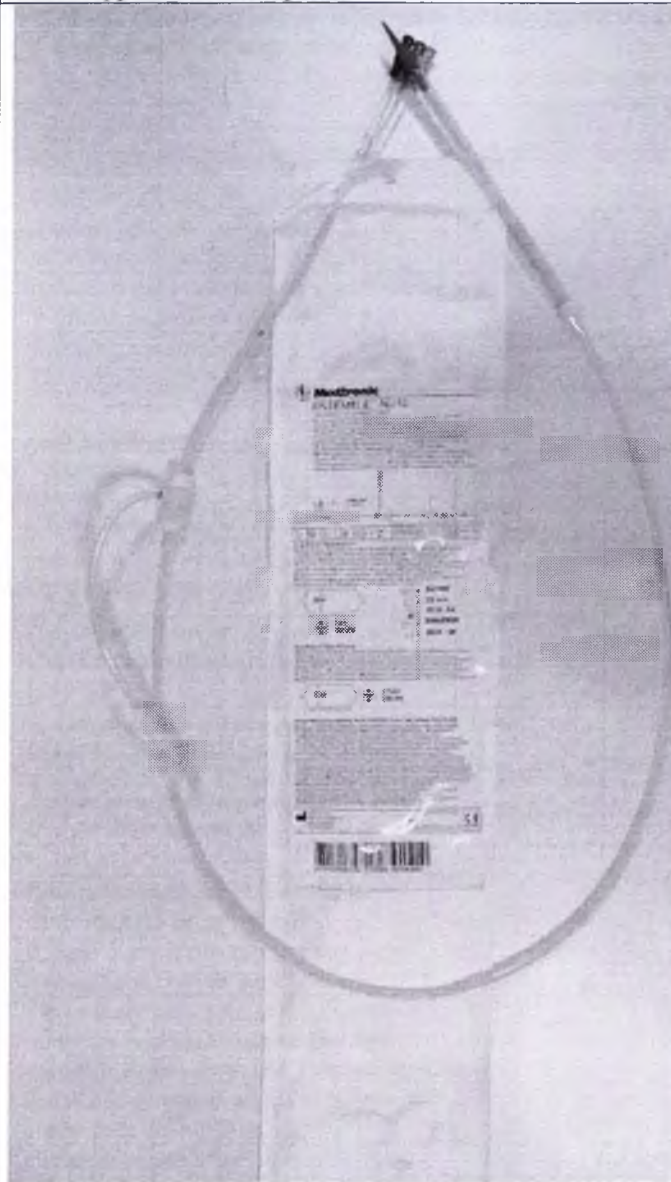


Рис.1. Внешний вид устройства доставки клапана
транскатетерного Ensemble

Fig. 1. Appearance of Ensemble delivery system with primary

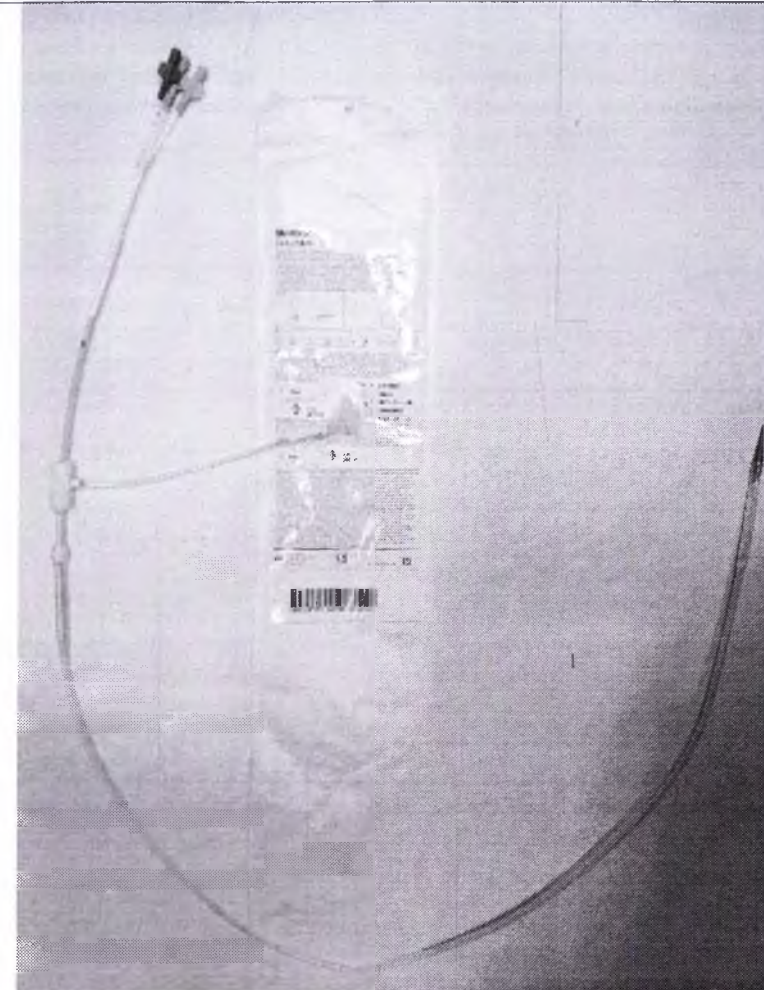


Рис 2. Внешний вид устройства доставки клапана
транскатетерного Ensemble II

Fig. 2. Appearance of Ensemble II delivery system with primary
package

package			
4. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия/ Description of the main functional parts of medical device	Таблица. Технические и функциональные характеристики/ Technical and functional characteristics:		
	Характеристика/ Characteristic	Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble/ Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble	Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble II/ Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble II
	Общая длина, см/ Total length, cm	117±7	
	Длина рабочей части, см/ Working part length, cm	100±5	
	Диаметр рабочей части в узкой части, мм Working part diameter (narrow part), mm	0,495±0,017	
	Диаметр кончика, мм/ Tip diameter, mm	0,711 ± 0,025	
	Длина втулки, см/ Hub length, cm	3,493±0,051	
	Масса г/ Mass g	33,955 ± 3,396	33,913 ± 3,391
	Ширина втулки см/ Hub width, cm	1,52 ± 0,05	
	Диаметр просвета для проводника, см/ Guide wire lumen diameter, cm	0,0990	+0,0025
			-0,0051
	Диаметр внешнего баллона (), мм Outer balloon diameter, mm (±10%)	18	
		20	
		22	
	Длина внешнего баллона, мм/ Outer balloon length, mm	40	+5
			-2
	Диаметр внутреннего баллона, мм/ Inner balloon diameter (±10%)	9	
		10	
		11	
	Длина внутреннего баллона, мм/ Inner balloon length, mm	35 ± 3	
	Ширина рентгенконтрастных меток, см/ Radiopaque marker width cm	Н/П N/A	0,17±0,013
	Расстояние между дистальными и проксимальными краями рентген контрастных меток, мм/ Distance between distal and proximal edges of X-rays of contrasting marks, mm	Н/П N/A	39±3
	Размерные характеристики втулок/ Dimensional characteristics of bushings	Втулки внешнего баллона, внутреннего баллона и втулка для проводника выполнены согласно стандартам ISO 594-1 и ISO 594-2/The sleeves of the outer cylinder, inner cylinder and the conductor sleeve are made in accordance with the standards ISO 594-1 and ISO 594-2	

Втулка запорного крана (коннектор Люэр в соответствии ISO 594-1)	D – максимально 4,315 мм F – минимально 7,5 мм
Втулки внешнего и внутреннего баллонов и проводника (коннекторы Люэр-Лок в соответствии ISO 594-2):	Конусность – 6 % $\alpha - 25^{\circ} + 5^{\circ} / - 0^{\circ}$ G – максимум 6,73 мм $\gamma - 0^{\circ}$ S – 0,3 мм минимально 2X – 7,83 мм + 0 / - 0,1 мм Y – 1,2 мм максимально



Рис. 3. Схема стержня устройства доставки (размеры отдельных частей представлены на Рис 4А Рис 4В Рис 4С)

Fig. 4. Delivery system schema (dimensions of different parts of device are provided in Fig 4A Fig 4B and Fig 4C)



Рис. 4А. (размеры указаны в сантиметрах)

Fig. 4A. (dimensions are provided in cm)

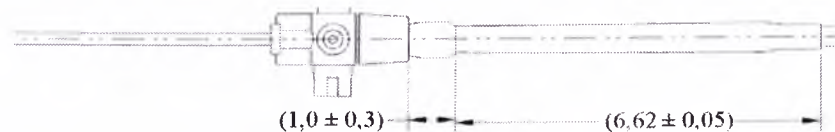


Рис. 4В. (размеры указаны в сантиметрах)

Fig. 4B. (dimensions are provided in cm)

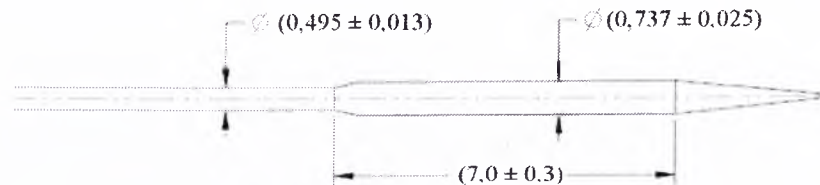


Рис. 4С. (размеры указаны в сантиметрах)
Fig. 4С. (dimensions are provided in cm)

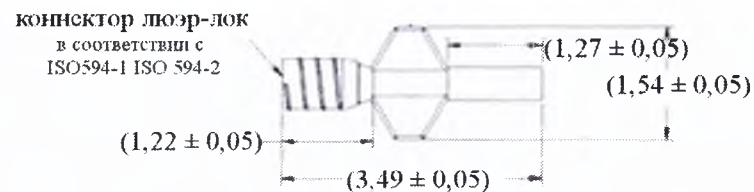


Рис. 5. Схема и размеры втулок устройства доставки (размеры указаны в сантиметрах)

Fig. 5. Schema and dimensions of the delivery system luer hubs (dimensions are provided in cm)

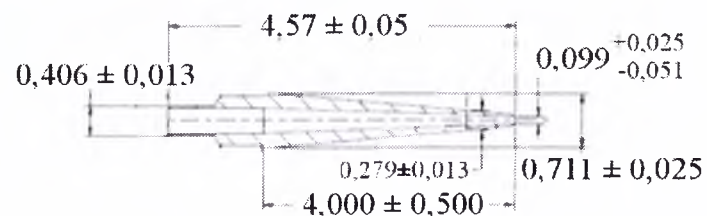


Рис. 6. Схема и размеры кончика устройства доставки, (размеры указаны в сантиметрах)

Fig. 6. Schema and dimensions of the delivery system tip (dimensions are provided in cm)

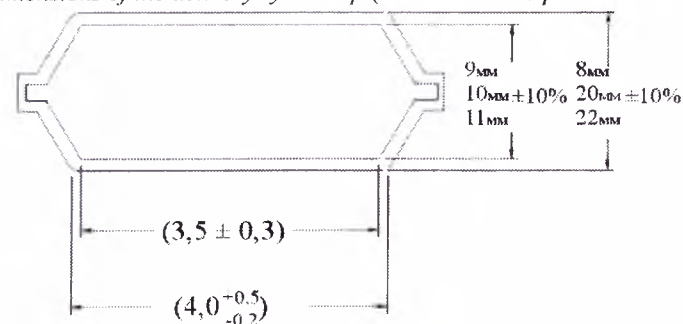


Рис. 7. схема и размеры баллонов устройства доставки Ensemble (размеры указаны в сантиметрах)

Fig. 7. Schema and dimensions of the Ensemble delivery system balloons (dimensions are provided in cm)

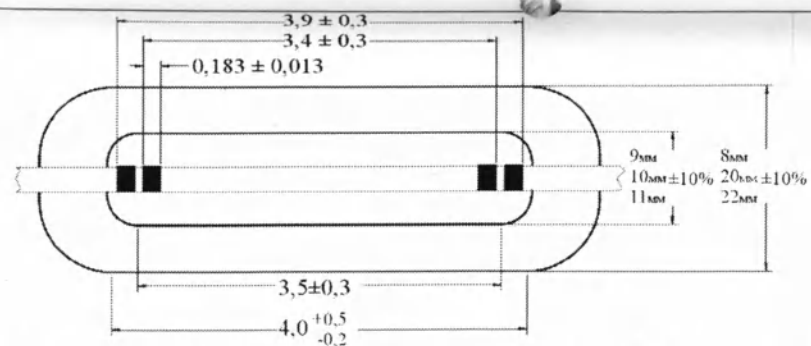


Рис. 8. схема и размеры баллонов устройства доставки Ensemble II (размеры указаны в сантиметрах)

Fig. 8. Schema and dimensions of the Ensemble delivery system balloons (dimensions are provided in cm)

3. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)/
Description of the components (units) of the medical device (if applicable)



Рис. 9. основные функциональные части медицинского изделия

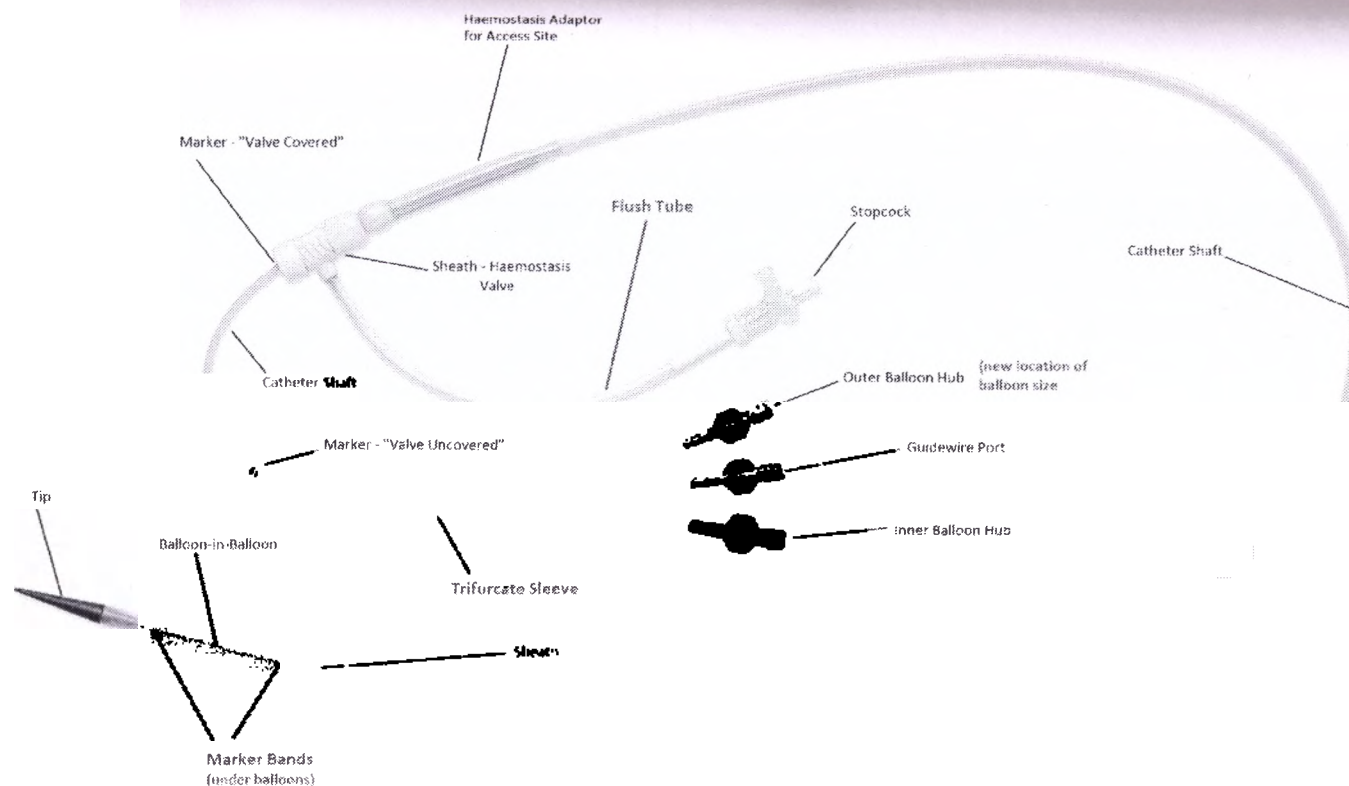


Fig. 9. main functional part of medical device

6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/ Description of all accessories, medical	Медицинское изделие предназначено для использования с изделием «Клапан легочной артерии транскатетерный Melody»	Medical device intended for use with Melody Transcatheter Pulmonary Valve
--	--	--

devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)																																		
7. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке/ Labelling and Packaging of medical device	Каждое изделие помещается в двойной конверт из полиэтилена и бумаги Тайвек. Одно изделие в первичной упаковке укладывается между двумя пенопластовыми вкладышами и вместе с одной инструкций по применению упаковывается в коробку из гофрированного картона/Each product is placed in a double envelope made of polyethylene and Tyvek paper. One product in the primary packaging is laid between two foam inserts and, together with one instruction for use, is packed in a box of corrugated cardboard Первичная упаковка (из полиэтилена и бумаги Тайвек) Габаритные размеры и масса (допуски для всех технических характеристик составляют ± 10%) <table><tr><td>Длина, см</td><td>149,5</td></tr><tr><td>Ширина см</td><td>13,4</td></tr><tr><td>Масса, г</td><td>60</td></tr><tr><td>Ширина клеевого шва см</td><td>0,9</td></tr></table> Вторичная упаковка (коробка из гофрированного картона) Габаритные размеры <table><tr><td>Длина, см</td><td>149,5</td></tr><tr><td>Ширина см</td><td>13,4</td></tr><tr><td>Высота см</td><td>6,3</td></tr><tr><td>Масса кг</td><td>0,880</td></tr></table> Технические характеристики согласно ISO 11607-1/ISO 11607-2 <u>1. Микробный барьер:</u> -Максимально возможная проницаемость субстрата: 2 % P_{max} <u>2. Физические и химические свойства:</u> Габаритные размеры смотрите в таблице выше Толщина пленки: 0,25 мм ± 0,05 мм Напряжение в точке текучести: 52 МПа <u>3. Характеристики волокнистого материала Tyvek:</u> Предел прочности на разрыв в продольном направлении: 203 Н Предел прочности на разрыв в поперечном направлении: 200 Н Относительное удлинение в продольном направлении: 20 % Относительное удлинение в поперечном направлении: 24 % Толщина: 165 мкм <u>4. Совместимость с методами стерилизации, с которыми предназначается использование материала:</u> Методы стерилизации:	Длина, см	149,5	Ширина см	13,4	Масса, г	60	Ширина клеевого шва см	0,9	Длина, см	149,5	Ширина см	13,4	Высота см	6,3	Масса кг	0,880	Primary package Dimensions and mass (tolerances are ± 10%) <table><tr><td>Length, cm</td><td>149,5</td></tr><tr><td>Width cm</td><td>13,4</td></tr><tr><td>Mass g</td><td>60</td></tr><tr><td>Seal width, cm</td><td>0,9</td></tr></table> Secondary package Dimensions and mass (tolerances are ± 10%) <table><tr><td>Length, cm</td><td>149,5</td></tr><tr><td>Width cm</td><td>13,4</td></tr><tr><td>Height cm</td><td>6,3</td></tr><tr><td>Mass kg</td><td>0,880</td></tr></table> Specifications according to ISO 11607-1 /ISO 11607-2 <u>1. Microbial barrier:</u> -Maximum possible permeability of substrate: 2% P_{max} <u>2. Physical and chemical properties:</u> See table above for overall dimensions Film Thickness: 0.25 mm ± 0.05 mm Stress at the yield point: 52 MPa <u>3. The characteristics of the fiber material Tyvek:</u> Tensile strength in the longitudinal direction: 203 N Tensile strength in transverse direction: 200 N Relative elongation in the longitudinal direction: 20% Elongation in the transverse direction: 24% Thickness: 165 micron <u>4. Compatibility with the methods of sterilization with which the use of the material is intended:</u> Methods of sterilization: - Ethylene oxide <u>5. Compatibility with the processes of forming and bonding:</u>	Length, cm	149,5	Width cm	13,4	Mass g	60	Seal width, cm	0,9	Length, cm	149,5	Width cm	13,4	Height cm	6,3	Mass kg	0,880
Длина, см	149,5																																	
Ширина см	13,4																																	
Масса, г	60																																	
Ширина клеевого шва см	0,9																																	
Длина, см	149,5																																	
Ширина см	13,4																																	
Высота см	6,3																																	
Масса кг	0,880																																	
Length, cm	149,5																																	
Width cm	13,4																																	
Mass g	60																																	
Seal width, cm	0,9																																	
Length, cm	149,5																																	
Width cm	13,4																																	
Height cm	6,3																																	
Mass kg	0,880																																	

- Этиленоксид

5. Совместимость с процессами формирования и склеивания:

Термосклеивается с большим количеством термопластов, так как ПВХ, стирол, PETG (ПЭТГ), HIPS; с полиэтиленом некоторыми видами полипропилена

6. Срок годности после стерилизации: не более 2 лет.

7. Материалы являются невыщелачиваемыми, нетоксичными и не имеют запаха.

8. В материалах нет дыр, трещин, разрывов, морщин и уточнений

9. Уровень чистоты материала: приемлемый.

10. Удельные и минимальные физические характеристики:

Прочность на разрыв (сопротивление разрыву): $2,4 \text{ Н} \pm 0,1 \text{ Н}$

Растягивающая нагрузка (прочность на растяжение): 50 МПа

Отклонение по толщине: $\pm 0,05 \text{ мм}$

11. Величина pH: Материал Tyvek имеет нейтральный показатель $\text{pH}=7$

12. Адгезивные характеристики:

Прочность на отрыв (прочность клеевого слоя): $\geq 3,3 \text{ Н}$

Адгезионный перенос: $>75 \%$

Плотность нанесения клея: $>1,03 \text{ (г/см}^3\text{)}$

13. Компоненты упаковок не реагируют, не загрязняют, не переходят, не влияют негативно на продукцию перед, во время или после стерилизации.

14. Ширина клеевого слоя: $8,5 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

15. Открывание упаковок расслаиванием непрерывно и однородно, без деляминирования/ разрыва материала.

Heat-sealing with a large number of thermoplastics have been PVC, styrene, PETG (PETG), HIPS; with polyethylene some kinds of polypropylene

6. Shelf life after sterilization: no more than 2 years

7. The materials are non-alkaline, non-toxic and odorless.

8. There are no holes, cracks, tears, wrinkles and refinements in the materials.

9. The purity level of the material: Acceptable.

10. Specific and minimum physical characteristics:

Tensile strength (tear resistance): $2.4 \text{ N} \pm 0.1 \text{ N}$

Stretching load (tensile strength): 50 MPa

The deviation in thickness: $\pm 0,05 \text{ mm}$

11. The value of pH: Tyvek material component has a neutral $\text{pH} = 7$

12. Adhesive characteristics:

Peel strength (strength of the adhesive layer): $\geq 3,3 \text{ Н}$

Adhesion transfer: $> 75\%$

Glue Density: $> 1.03 \text{ (g/cm}^3\text{)}$

13. Components of packages do not react, do not contaminate, do not pass, do not affect negatively on products before, during or after sterilization.

14. Width of the adhesive layer: $8,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$

15. The opening of the packages by delamination is continuous and homogeneous, without delamination / rupture of the material.

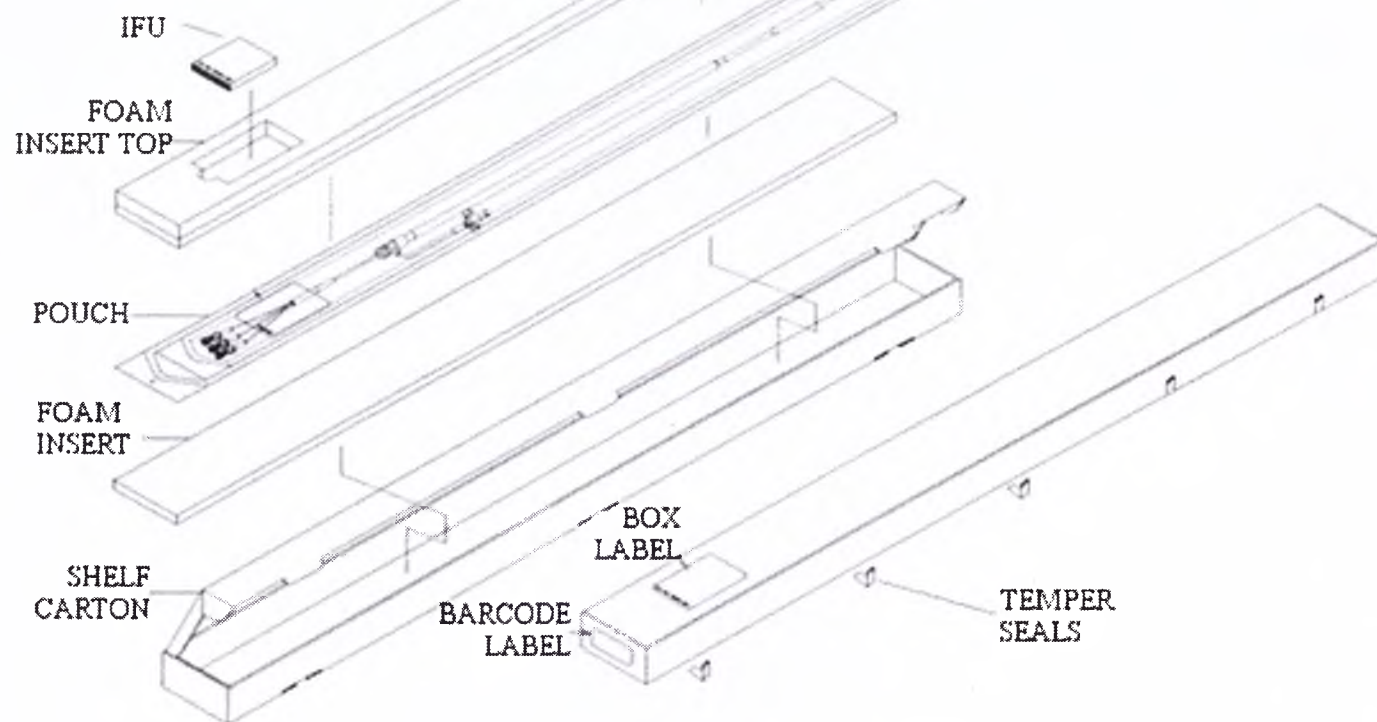


Рис. 10. Схема упаковки медицинского изделия
 Fig. 10. device Packing scheme

IFU	ИНСТРУКЦИЯ
FOAM INSERT TOP	ПЕНОПЛАСТОВЫЙ ВКЛАДЫШ, ВЕРХНЯЯ ЧАСТЬ
POUCH	КОНВЕРТ
FOAM INSERT	ПЕНОПЛАСТОВЫЙ ВКЛАДЫШ.
SHELF CARTON	КАРТОННАЯ КОРОБКА
BARCODE LABEL	ЯРЛЫК СО ШТРИХ КОДОМ
BOX LABEL	ЛЕЙБЛ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
TAMPER SEALS	ПЛОМБА

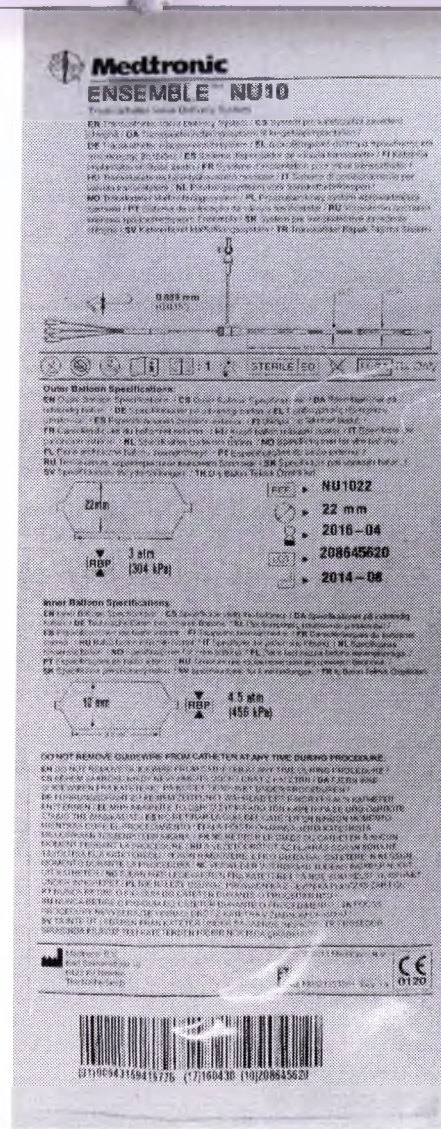


Рис. 11. Маркировка Устройства доставки Ensemble
Fig. 11. Ensemble delivery system label

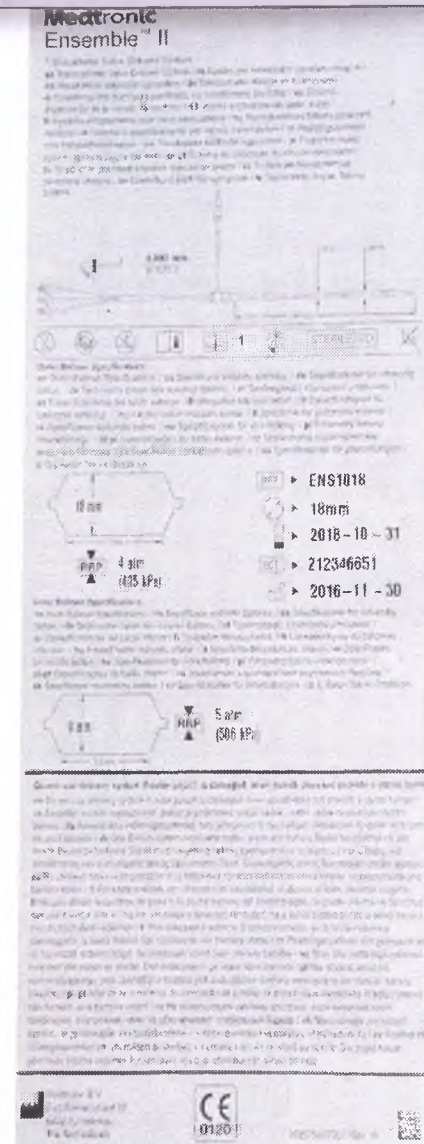


Рис. 12. Маркировка Устройства доставки Ensemble
Fig. 12. Ensemble II delivery system label

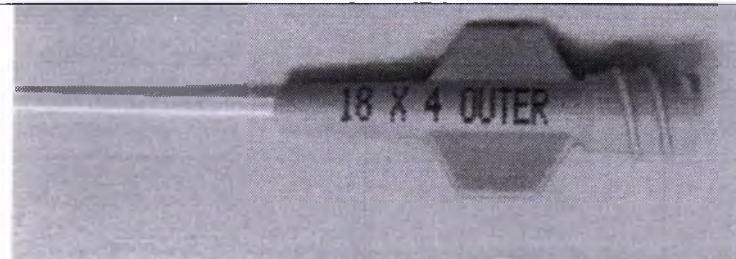


Рис. 13. Маркировка размера баллона на втулках устройства доставки Ensemble (пример втулки внешнего баллона: маркируется функциональное назначение втулки и размер баллона)

Fig. 13. marking on the Ensemble delivery system outer balloon hub (balloon size and hub functional designation is provided)



Рис. 14. Маркировка размера баллона на манжете (оболочке) устройства доставки Ensemble

Fig. 14. marking on the Ensemble delivery system sleeve (balloon size and hub is provided)

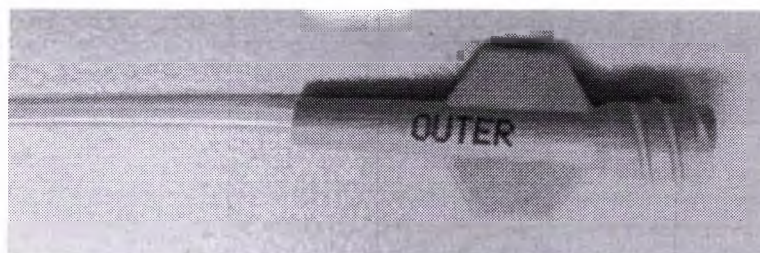
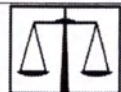


Рис. 15. Маркировка размера баллона на втулках устройства доставки Ensemble II (пример втулки внешнего баллона) (маркируется функциональное назначение втулки)

Fig. 15. marking on the Ensemble II delivery system outer balloon hub (hub functional designation is provided)

Обозначения символов/
Symbols

Символ	Расшифровка	Symbol	Description
	соответствие требованиям директивы Европейского Совета 93/42/ЕЕС.		device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
	См. инструкцию по эксплуатации		Consult Instructions for Use
	Не использовать повторно		Do Not Reuse
	Использовать до		Use By

STERILE EO	Стерилизовано этиленокси	STERILE EO	Sterilized Using Ethylene Oxide
	Размер		Size
LOT	Номер партии	LOT	Lot Number
REF	Номер по каталогу	REF	Catalog Number
	Дата изготовления		Date of Manufacture
	Производитель		Manufacturer
	Количество		Quantity
	Не использовать, если повреждена упаковка		Do Not Use if Package is Damaged
	Апирогенно		Nonpyrogenic
Нетоксично	Материалы не токсичны	Non toxic	Materials are not toxic
	Не стерилизовать повторно		Do Not Resterilize
! USA	Только для США	! USA	For US Audiences Only
	Не допускать попадания солнечных лучей		Keep Away from Sunlight
	Открывать здесь		Open Here

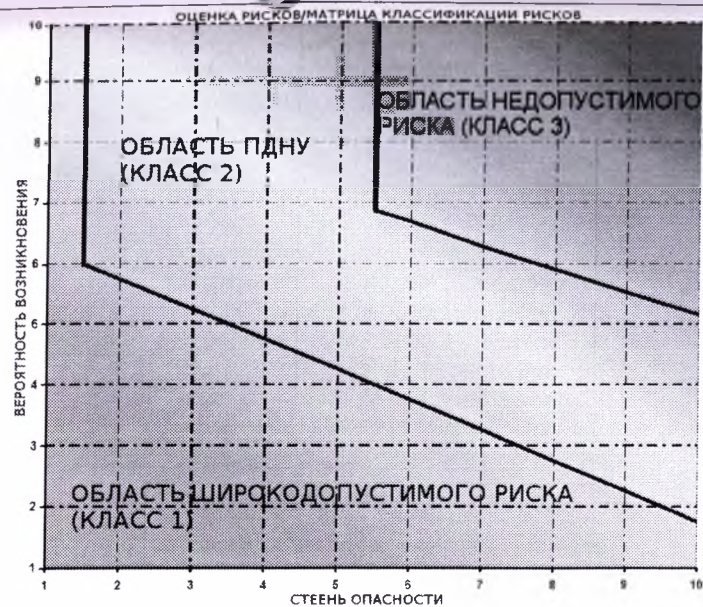
		Произведено в		Manufactured In
		Максимальная совместимость с проводником		Maximum Guidewire Compatibility
		Расчетное давление разрыва		Rated Burst Pressure
		Не превышать расчетное давление разрыва		Do Not Exceed Rated Burst Pressure
		Знак соответствия в России		Sign of conformity in Russia

	Устройство доставки клапана транскатетерного Ensemble	
	Производитель: «Медтроник Харт Вэлвз Дивижн», Medtronic Heart Valves Division,	Код UPN
	Страна происхождения: США	Код CFN
	Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10.	

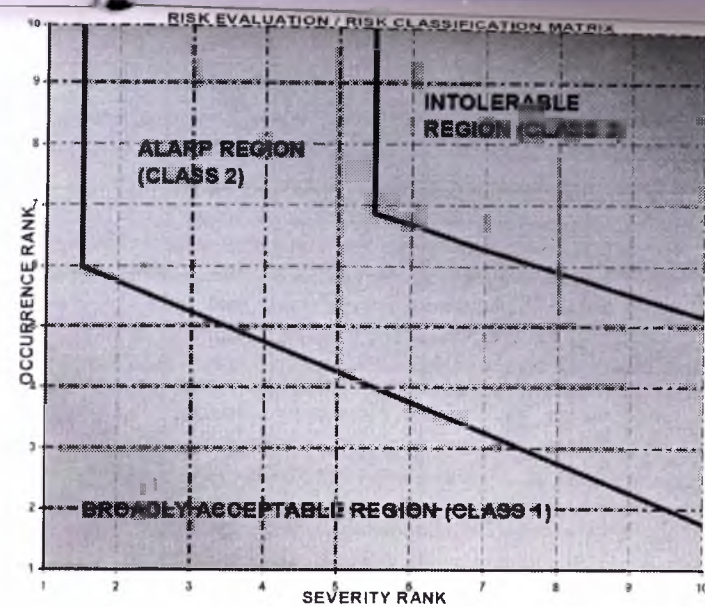
	Transcatheter pulmonary valve delivery system Ensemble	
	Manufacturer: Medtronic Heart Valves Division,	Code UPN
	Country of origin: USA	Code CFN
	Manufacturer's authorized representative:: ООО «Медтроник» 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10. Registration Certificate № _____	

	Регистрационное Удостоверение № _____ от _____		Date of manuf./ Lot/UBD: See on packackage		See IFU See packaging symbols
	Дата изгот./Серия/Годен до: см. упаковк	См. Инструкцию См. символы на упаковке			
	Не токсично!				
	Final design of this label may differ				

8. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)/ List of risks identified in the risk analysis process, and a description of risk management procedure used to reduce them to an acceptable level (if applicable)	Ensemble Все проектные риски были снижены до максимально низкого возможного уровня посредством мер проектного контроля или действий по снижению рисков. Наибольшие остаточные риски, соответствующие зоне 2, были признаны приемлемыми в соответствии с обоснованиями, приведенными в таблицах dFMECA. Также установлено, что все остаточные риски, связанные с дизайном изделия, являются приемлемыми в сравнении со значительной пользой для пациента dFMECA является актуализируемым документом и подлежит внесению изменений с переоценкой рисков при появлении изменений, могущих повлиять на безопасность/эффективность продукта, либо в случае выявления новых опасностей или негативных воздействий. Ensemble II Поскольку проект по разработке этого изделия в настоящий момент находится в стадии реализации, указанные проектные риски соответствуют текущей первоначальной оценке в рамках предпроектного контроля. Там, где конструкция изделия совпадает с конструкцией устройства доставки Ensemble, прогнозируемые профили риска для Ensemble II и Ensemble DS являются идентичными. Там, где конструкции не совпадают, представлена оценка инкрементных рисков, специфичных для конструкции изделия Ensemble II (эти риски перечислены отдельно от рисков, связанных с устройством доставки Ensemble DS, в таблицах dFMECA ниже). Для снижения этих потенциальных рисков, связанных с Ensemble II, были выявлены рекомендуемые действия (меры проектного контроля), которые будут выполнены в рамках процесса разработки продукта. После выполнения рекомендуемых действий этот документ будет обновлен с проведением оценки остаточных рисков. На текущий момент риски, связанные с конструкцией изделия Ensemble II, не контролируются надлежащим образом для рекомендации клинического применения.	Ensemble All design risks have been reduced as low as possible through design controls or risk mitigation activities. The highest residual risks, which fall into Zone 2, have been deemed acceptable per the justifications provided in the dFMECA worksheets. Additionally it was determined that all residual risk associated with the design of the device is acceptable when compared to the significant benefit to the patient (The dFMECA is a living document and will be revised and risks re-evaluated if changes that could affect the safety / efficacy of the product arise or new hazards or harms are identified. Ensemble II As this is a product development project in progress, design risks are currently initial pre-design control estimates. Where the design is identical to the Ensemble DS, the predicted risk profiles for the Ensemble II and Ensemble DS are identical. Where the design is not identical, incremental risks specific to Ensemble II design have been estimated (and are listed separately from Ensemble DS risks in the dFMECA worksheets below). To reduce these potential risks for Ensemble II, recommended actions (design controls) have been identified, and will be completed as part of the product development process. Upon completion of the recommended actions, this document will be updated and residual risks evaluated. At this time, the risks associated with the Ensemble II design are not yet controlled adequately to recommend clinical use.
---	--	--



Эффект	Тяжесть	Степень опасности
нет эффекта	Не влияет на производительность или безопасность устройства или процесса. Наиболее вероятно, что будет замечен пользователем.	1
Очень незначительный (действие)	Эффект или дефект замечает только очень разбирающийся пользователь. Клиента не затрагивает. Не будет влиять на безопасность устройства или процесса. Очень небольшое влияние на производительность устройства. Часть (менее 100%) продукта может потребовать незначительной доработки.	2
Незначительный (действие)	Эффект или дефект может быть замечен средним пользователем. Незначительное действие на дизайн, качество сборки и отделки. Незначительное влияние на производительность устройства.	3



Effect	severity of effect	severity rank
No effect	No effect on performance or safety of the device or process. Most unlikely to be noticed by user.	1
Very slight (pyformance)	Effect or defect only noticed by very discriminating user. Customer not annoyed. Will not influence device or process safety. Very slight effect on device performance. A portion (less than 100%) of the product may require minor rework.	2
Slight (performance)	Effect or defect noticed by average user. Fit & finish minor annoyance. Slight effect on device performance. Customer slightly annoyed. Will not influence device or process safety. The product may have to be sorted and	3

		Клиент незначительно затрагивает. Не будет влиять на безопасность устройства или процесса. Возможно, продукт придется рассортировать, а некоторые или все могут потребовать серьезной доработки.			some or all may require major rework.		
	Низкий (действие)	Эффект или дефект отмечается большинством пользователей. Клиент испытывает вредное воздействие. Низкое влияние на производительность устройства. Не будет влиять на безопасность устройства или процесса. Продукт может быть отсортирован, а часть (менее 100%) утилизирована.	4		Low (performance)	Effect or defect noticed by most users. Customer experiences effect as a nuisance. Low effect on device performance. Will not influence device or process safety. Product may have to be sorted and a portion (less than 100%) scrapped.	4
	Умеренный (действие)	Изделие оказалось неработоспособным перед использованием (in-vitro). Умеренное влияние на производительность устройства во время использования. Клиент испытывает неудовлетворение. Не будет влиять на безопасность устройства или процесса. Нет никаких неблагоприятных последствий для здоровья. Возможно, придется отказаться от 100% продукта (например, он не может рассортирован или доработан в зависимости от типа дефекта).	5		Moderate (performance)	Device found to be inoperable prior to use (in-vitro). Moderate effect on device performance during use. Customer experiences some dissatisfaction. Will not influence device or process safety. No adverse health consequences. 100% of product may have to be scrapped (e.g. cannot sort or rework for defect type).	5
					Severe (performance) Limited (clinical safety)	Limited clinical safety impact (transient, minor impairment or complaints) to user, patient or processing operator. Device performance severely affected but operable. Subsystem inoperable. Customer dissatisfied.	6
	Незначительный (клинические проявления)	Ограниченное клиническое воздействие на безопасность (временные, незначительные нарушения или жалобы) для пользователя, пациента или оператора. Сильное влияние на производительность устройства, но оно работоспособно. Компонент (-ы) устройства не работают. Клиент неудовлетворен.	6		Minor (clinical safety)	Temporary or reversible minor clinical safety effect – results in temporary injury or impairment (to user, patient or processing operator) not requiring professional medical intervention.	7
	Незначительный (клинические проявления)	Временный или обратимый незначительный клинический эффект - приводит к временному повреждению или ухудшению состояния (пользователя, пациента или	7		Major (clinical safety)	Major clinical safety effect - results in temporary or reversible injury or impairment to user, patient or processing operator necessitates medical or surgical intervention.	8
					Critical (clinical safety)	Critical clinical safety effect - results in permanent impairment of body function or permanent damage to a body structure of user, patient or processing operator.	9

		оператора), не требующему профессионального медицинского вмешательства.		Catastrophic (clinical safety)	Catastrophic life-threatening clinical safety effect – could result in user, patient or processing operator death.	10
	Значительный (клинические проявления)	Основной клинический эффект безопасности - приводит к временному или обратимому повреждению или ухудшению состояния пользователя, пациента или оператора обработки, что требует медицинского или хирургического вмешательства.	8			
	Критический (клинические проявления)	Критический клинический эффект безопасности - приводит к постоянному ухудшению функции организма или постоянному повреждению структуры организма пользователя, пациента или оператора.	9			
	Катастрофический (клинические проявления)	Катастрофический угрожающий жизни клинический эффект безопасности - может привести к смерти пользователя, пациента или оператора.	10			
9. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)/ List of materials of animal and (or) human origin, indicating information on their biocompatibility and safety, on selection of sources (donors), sampling, processing, storage and handling of these materials	Н/П Изделие не содержит материалов животного			N/A Device does not contain any material of animal or human origin		

(if applicable) 10. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии/ Information from the Russian State Pharma Products` Register about Pharma product contained in medical device (if applicable)	H/П	N/A																																																																																
11. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий/ Sterilization method, Sterilization Validation, Packaging Validation for Sterile devices	1. Изделие однократного применения. 2. Изделие стерильно и апиrogenно 3. Стерилизовано оксидом этилена 4. Гарантированный уровень стерильности (SAL)- 10⁻⁶ 5. Срок годности (сохранения стерильности), не более: 2 года 6. Первичная упаковка осуществляется согласно ISO 11607. Стерилизация осуществлялась согласно требованиям EN 556-1/ISO 11135-1. Валидация процесса стерилизации представлена в приложении <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th><th>Parameter</th><th>Set-point</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">прекондиционирование</td><td>Температура</td><td>40°C</td></tr> <tr> <td>% RH</td><td>60%</td></tr> <tr> <td>Время</td><td>12 -16 часа</td></tr> <tr> <td>Время переноса -> стерилизатор</td><td>≥ 30 минут</td></tr> <tr> <td>ETO processing</td><td>Температура</td><td>46°C</td></tr> <tr> <td>Удаление воздуха</td><td>Давление</td><td>6 кПа</td></tr> <tr> <td>Закачка пара</td><td>Давление</td><td>4 кПа</td></tr> <tr> <td>Поддержание пара</td><td>Время</td><td>01ч 00</td></tr> <tr> <td>ETO exposure</td><td>Закачка азота</td><td>50 кПа</td></tr> <tr> <td rowspan="3"></td><td>Введение оксида этилена</td><td>86,6 кПа</td></tr> <tr> <td>Gas vwell time</td><td>03ч 00</td></tr> <tr> <td>оксида этилена (концентрация)</td><td>607 ± 50мг/л</td></tr> <tr> <td>Удаление стерилизующего агента</td><td>Давление</td><td>6 кПа</td></tr> <tr> <td>2 промывки азотом</td><td>Давление</td><td>6 -> 90 -> 6 кПа</td></tr> </tbody> </table>	Phase	Parameter	Set-point	прекондиционирование	Температура	40°C	% RH	60%	Время	12 -16 часа	Время переноса -> стерилизатор	≥ 30 минут	ETO processing	Температура	46°C	Удаление воздуха	Давление	6 кПа	Закачка пара	Давление	4 кПа	Поддержание пара	Время	01ч 00	ETO exposure	Закачка азота	50 кПа		Введение оксида этилена	86,6 кПа	Gas vwell time	03ч 00	оксида этилена (концентрация)	607 ± 50мг/л	Удаление стерилизующего агента	Давление	6 кПа	2 промывки азотом	Давление	6 -> 90 -> 6 кПа	1. This device is single-use. 2. Device is sterile and non-pyrogenic. 3. Sterilized by EO. 4. Sterility Assurance Level (SAL)- 10⁻⁶ 5. Term preservation of sterility: no more than 2 years. 6. Primary packaging in accordance with ISO 11607. Sterilization has been validated according to EN 556-1/ISO 11135-1. Sterilization process validation is provided in addendum <table border="1"> <thead> <tr> <th>Phase</th><th>Parameter</th><th>Set-point</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">Preconditioning in cell</td><td>Temperature</td><td>40°C</td></tr> <tr> <td>% RH</td><td>60%</td></tr> <tr> <td>Time</td><td>12 -16 hours</td></tr> <tr> <td>Transfer time -> steriliser</td><td>≥ 30 minutes</td></tr> <tr> <td>ETO processing</td><td>Temperature</td><td>46°C</td></tr> <tr> <td>Initial vacuum</td><td>Pressure</td><td>6 kPa</td></tr> <tr> <td>Steam injection</td><td>Pressure</td><td>4 kPa</td></tr> <tr> <td>Steam dwell</td><td>Time</td><td>01h 00</td></tr> <tr> <td>ETO exposure</td><td>Nitrogen injection</td><td>50 kPa</td></tr> <tr> <td rowspan="3"></td><td>ETO injection</td><td>86,6 kPa</td></tr> <tr> <td>Gas vwell time</td><td>03H00</td></tr> <tr> <td>ETO concentration (concentration)</td><td>607 ± 50mg/l</td></tr> <tr> <td>Gas removal</td><td>Pressure</td><td>6 kPa</td></tr> <tr> <td>2N itrogen washes</td><td>Pressure</td><td>6 -> 90 -> 6 kPa</td></tr> </tbody> </table>	Phase	Parameter	Set-point	Preconditioning in cell	Temperature	40°C	% RH	60%	Time	12 -16 hours	Transfer time -> steriliser	≥ 30 minutes	ETO processing	Temperature	46°C	Initial vacuum	Pressure	6 kPa	Steam injection	Pressure	4 kPa	Steam dwell	Time	01h 00	ETO exposure	Nitrogen injection	50 kPa		ETO injection	86,6 kPa	Gas vwell time	03H00	ETO concentration (concentration)	607 ± 50mg/l	Gas removal	Pressure	6 kPa	2N itrogen washes	Pressure	6 -> 90 -> 6 kPa
Phase	Parameter	Set-point																																																																																
прекондиционирование	Температура	40°C																																																																																
	% RH	60%																																																																																
	Время	12 -16 часа																																																																																
	Время переноса -> стерилизатор	≥ 30 минут																																																																																
ETO processing	Температура	46°C																																																																																
Удаление воздуха	Давление	6 кПа																																																																																
Закачка пара	Давление	4 кПа																																																																																
Поддержание пара	Время	01ч 00																																																																																
ETO exposure	Закачка азота	50 кПа																																																																																
	Введение оксида этилена	86,6 кПа																																																																																
	Gas vwell time	03ч 00																																																																																
	оксида этилена (концентрация)	607 ± 50мг/л																																																																																
Удаление стерилизующего агента	Давление	6 кПа																																																																																
2 промывки азотом	Давление	6 -> 90 -> 6 кПа																																																																																
Phase	Parameter	Set-point																																																																																
Preconditioning in cell	Temperature	40°C																																																																																
	% RH	60%																																																																																
	Time	12 -16 hours																																																																																
	Transfer time -> steriliser	≥ 30 minutes																																																																																
ETO processing	Temperature	46°C																																																																																
Initial vacuum	Pressure	6 kPa																																																																																
Steam injection	Pressure	4 kPa																																																																																
Steam dwell	Time	01h 00																																																																																
ETO exposure	Nitrogen injection	50 kPa																																																																																
	ETO injection	86,6 kPa																																																																																
	Gas vwell time	03H00																																																																																
	ETO concentration (concentration)	607 ± 50mg/l																																																																																
Gas removal	Pressure	6 kPa																																																																																
2N itrogen washes	Pressure	6 -> 90 -> 6 kPa																																																																																

	3 промывки воздухом	Давление	6 -> 90 -> 6 кПа	3 Air washes	Pressure	6 -> 90 -> 6 kPa
	аэрация	Температура Время	40°C ≥ 96 часа	Primary degassing	Temperature Time	40°C ≥ 96 hours
12. Информация о процессе проектирования, разработке и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии/ Information about the process of designing, developing and validating software used in a finished medical device	N/A			N/A		
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия/ Requirements for maintenance and repair of a medical device	N/A			N/A		
14. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия/ Procedure and conditions for the disposal or destruction of a medical device	<u>После использования этот продукт может быть потенциально биологически опасным.</u> Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с локальным законодательством и с принятой медицинской практикой в лечебном учреждении по утилизации биологически опасных отходов. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А После контакта с организмом пациента следует считать медицинским отходом класса Б и утилизировать соответствующим образом. Отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции)/ обезвреживанию. Выбор метода обеззараживания/обезвреживания определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую и/или фармацевтическую деятельность, и выполняется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами.			<u>After use, this product may be a potential biohazard.</u> Dispose the medical device in accordance with the requirements of the national legislation on environment and health and/or hospital. Unused, expired devices are classified as medical waste class «A» Device extracted from the patient's body are medical waste Class B, that is epidemiologically hazardous waste. Waste Class B subjects to mandatory disinfection (disinfection)/ disposal. The choice of the method of disinfection/ neutralization is determined by the capabilities an organization engaged in medical and/or pharmaceutical activity and performed in the development of the treatment scheme of medical waste.		

	Медицинские изделия, зараженные возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) <u>Политика Medtronic по возврату изделий, потенциально зараженных возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ).</u> Medtronic не будет санкционировать или принимать к возврату медицинские изделия, имевшие прямой контакт с пациентами или загрязненные биологическими жидкостями пациентов, в отношении которых имеются подозрения или подтвержден диагноз трансмиссивной губчатой энцефалопатии или болезни Крейтцфельда-Якоба. Следующие рекомендации не имеют строго обязательного характера и могут изменяться в зависимости от конкретных особенностей политики и процедур, применяемых в различных медицинских учреждениях. В случае возникновения подозрений заражения болезнью Крейтцфельда-Якоба или возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии, по вопросам текущих процедур и правил обработки многоразового оборудования больничному персоналу следует обращаться к специалистам, ответственным за профилактику инфекционных заболеваний в лечебном учреждении. Компания Medtronic рекомендует сжигать все медицинские изделия Medtronic, использованные на пациентах с подтвержденным диагнозом трансмиссивной губчатой энцефалопатии. По вопросам приобретения заменяющей продукции или получения надежного оборудования во временное пользование обращайтесь к своему торговому представителю. По всем дополнительным вопросам, связанным с медицинским изделием, необходимо обратиться к уполномоченному Представителю в Российской Федерации ООО «Медтроник».	For Items Contaminated With TSE Agents <u>Medtronic ENT/NT Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) Return Policy</u> Medtronic will not authorize or accept the return of products that directly contact patients or is contaminated with a patient's body fluids suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathy / Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis. The following are recommended guidelines and may vary according to specific policy and procedures among hospitals. Hospital personnel should contact their infection control personnel for current procedures and policy for reusable equipment processing when suspected of contamination with Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD) or other Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) agent. Medtronic recommends that all Medtronic products used directly on a patient confirmed with a TSE diagnosis be incinerated. Contact your Sales Representative to purchase replacement products or secure loaner equipment. For additional information about medical device contact your Authorized Representative in Russia LLC "Medtronic".
15. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing address, phone number, address of	Разработчик/Developer: «Медтроник Харт Вэлвз Дивижн», США Medtronic Heart Valves Division, USA 1851 East Deere Ave., Santa Ana, CA 92705, USA Тел: +1 763-5149672 www.medtronic.com Производитель/Manufacturer: «Медтроник Б.В.», Нидерланды Medtronic B. V., The Netherlands Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands Тел: +31 45 5668000; Факс: +31 45 5668668	

place of production)	www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 / “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение / Holder of Registration Certificate in Russia ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10/ “Medtronic” LLC, 123317, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya, 10 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru Адреса мест производства медицинского изделия / Addresses of Manufacturing Sites for medical device: 1. NuMED, Inc., 2880 Main Street, Hopkinton NY 12965, USA. 2. Medtronic B.V., Valkenhuizerlaan 16, 6466 ND Kerkrade, The Netherlands.			
16. Классификация/ Classification	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3	The class of potential risk of using a medical device in accordance with the nomenclatural classification of medical devices	3
	Классификация в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования медицинского изделия	B	Classification, depending on the possible consequences of failure in the use of a medical device	C
	Стерильность	Стерильное медицинское изделие	Sterility	Sterile medical device
	Кратность применения	Медицинское изделие однократного применения	Multiplicity of application	Medical device is a single use
	Классификация медицинских отходов	Класс Б – после взаимодействия с пациентов Класс А – без взаимодействия с пациентом	Classification of medical waste	Class B - after interaction with patients Class A - without interaction with the patient
17. Вид контакта с организмом / Type of contact with the body	Вид контакта с организмом: Кратковременный контакт с кровью		Type of contact with the body: Short-term contact with blood	
18. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки /Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Н/П. Изделие поставляется стерильным, и предназначено для однократного применения.		N/A. Device is supplied sterile and for single use only.	
19. Срок годности / Shelf	Не более 2 лет		No more than 2 years	

life																										
20. Ожидаемый срок эксплуатации / Expected Lifetime	Менее 4 часов (Стандартная продолжительность процедуры 2 часа)	less than 4 hours (normal procedure time has been reported to be 2 hours)																								
21. Условия эксплуатации / Operating conditions	Изделия предназначено для эксплуатации в условиях внутренней среды организма человека <table><tr><td>Температура</td><td>от 32 до 42° C</td></tr><tr><td>Влажность</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Давление</td><td>70 - 106 кПа</td></tr></table>	Температура	от 32 до 42° C	Влажность	100 %	Давление	70 - 106 кПа	The medical device is intended for use into a human body. <table><tr><td>Temperature</td><td>32 - 42° C</td></tr><tr><td>Humidity</td><td>100 %</td></tr><tr><td>Pressure</td><td>70 - 106 hPa</td></tr></table>	Temperature	32 - 42° C	Humidity	100 %	Pressure	70 - 106 hPa												
Температура	от 32 до 42° C																									
Влажность	100 %																									
Давление	70 - 106 кПа																									
Temperature	32 - 42° C																									
Humidity	100 %																									
Pressure	70 - 106 hPa																									
22. Условия транспортирования и хранения / Conditions of transportation and storage	Условия хранения Изделие следует хранить, также как другие стерильные изделия в операционном блоке, при комнатной температуре в защищенном от влаги месте в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке. <table><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>+10 - +45</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td><75</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>860 - 1060</td></tr></table> Условия транспортировки <table><tr><td>Температура воздуха, °C</td><td>-35 - +54</td></tr><tr><td>Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %</td><td>30 - 95</td></tr><tr><td>Атмосферное давление, гПа</td><td>700 - 1060</td></tr></table>	Температура воздуха, °C	+10 - +45	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75	Атмосферное давление, гПа	860 - 1060	Температура воздуха, °C	-35 - +54	Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 - 95	Атмосферное давление, гПа	700 - 1060	Storage Conditions Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package. <table><tr><td>Air temperature, °C</td><td>+10 - +45</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td><75</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>860 - 1060</td></tr></table> Transport Conditions <table><tr><td>Air temperature, °C</td><td>+10 - +45</td></tr><tr><td>Air humidity (relative), non-condensing, %</td><td><75</td></tr><tr><td>Atmosphere pressure, hPa</td><td>860 - 1060</td></tr></table>	Air temperature, °C	+10 - +45	Air humidity (relative), non-condensing, %	<75	Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060	Air temperature, °C	+10 - +45	Air humidity (relative), non-condensing, %	<75	Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060
Температура воздуха, °C	+10 - +45																									
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	<75																									
Атмосферное давление, гПа	860 - 1060																									
Температура воздуха, °C	-35 - +54																									
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата, %	30 - 95																									
Атмосферное давление, гПа	700 - 1060																									
Air temperature, °C	+10 - +45																									
Air humidity (relative), non-condensing, %	<75																									
Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060																									
Air temperature, °C	+10 - +45																									
Air humidity (relative), non-condensing, %	<75																									
Atmosphere pressure, hPa	860 - 1060																									
23. Требования к монтажу / Installation requirements	Н/П	N/A																								
24. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ,	Н/П	N/A																								

необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия / Information provided by the manufacturer of the medical device, keys, access passwords, programs required for installation, adjustment, operation and maintenance of the medical device				
25. Гарантийные обязательства / Warranty	Гарантийный срок хранения медицинского изделия: не более 24 месяцев. Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия: не применимо, так как медицинское изделие является одноразовым.	Warranty period of storage of a medical device: not less than 24 months. Warranty period for the operation of the medical device: not applicable, since the medical device is disposable.		
26. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие / The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Раздел/Section	Стандарт/Standards	Наименование/Title	
	Quality/Качество	EN/ISO 14971 (2012)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	Medical devices - Application of risk management to medical devices
		EN/ISO 13485 (2012)	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	Quality systems - Medical devices - Particular requirements for the application of EN/ISO 9001
	Catheter Standards/Стандарты на катетеры	EN/ISO 10555-1(2013)	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования	Sterile, single-use intravascular catheters - Part 1: General requirements
		EN/ISO 10555-4 (2013)	Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 4. Катетеры для баллонного расширения	Sterile, single use intravascular catheters - Part 4: Balloon dilatation catheters
		EN 1707 (1996)	Детали соединительные с конусностью 6 % (Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment. Lock fittings
		EN/ISO 25539-1:2009	Сердечно-сосудистые имплантаты – Эндоваскулярные устройства – Часть 1: Эндоваскулярный протез	Cardiovascular implants - Endovascular devices - Part 1: Endovascular prostheses

	Clinical/клиника	MEDDEV 2.7/1 rev 3. (December 2009)	Clinical evaluation: guide for manufacturers and notified bodies	
		MEDDEV 2.12/2 rev.2 (January 2012)	Post Market Clinical Follow-up studies	
	Labeling Standards/маркировка	EN/EN/ISO 15223-1* (2012)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied
		EN 1041 (2008)	Информация, предоставленная производителем медицинских устройств	Information supplied by the manufacturer with medical devices
	Packaging/упаковка	EN/ISO 11607-1 (2009)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
		EN/ISO 11607-2 (2006)	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
	Sterilization (EtO)/стерилизация этиленоксидом	EN/ISO 11135-1 (2007)**	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	Sterilization of health care products. Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
		EN/ISO 11737-1 (2006)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах	Sterilization of Medical Devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

		EN 556-1 (2001)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "sterile" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
		EN/ISO (2006)	11138-1 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements (ISO 11138-1:2006)
		EN/ISO (2009)	11138-2 Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена	Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2006)
	Biocompatibility/Био совместимость	EN/ISO (2009)	10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing
		EN/ISO (2008)	10993-7 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
	Human Factors/ Человеческие факторы	IEC 62366-1 (2015)	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Medical Devices. Application of Usability Engineering to Medical Devices
27. Служба работы с клиентами / Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123317, Российская Федерация, Москва, Пресненская набережная, 10 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru			Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123317, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10 Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru

[На бланке компании «Медтроник Б.В.»]

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 PJ Херлен

Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands)

www.medtronic.com

Письмо-декларация

«Медтроник Харт Вэлвз Дивижн» (Medtronic Heart Valves Division), компания, учрежденная согласно законодательству Соединенных Штатов Америки, место осуществления основной деятельности: 1851 Ист Дир Аве., Санта-Ана, штат Калифорния 92705, США (1851 East Deere Ave., Santa Ana, CA 92705 USA), настоящим подтверждает, что прилагаемая документация:

1. «Приложение к Инструкции по применению» на 27 страницах;
Является верной и неизменной копией оригинала документа.

/подпись/

Кэндис Джонсон

Старший специалист по

нормативно-правовым вопросам

12 декабря 2017 г.

Дата

/подпись/ 13 декабря 2017 г.

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до

31 января 2021 г.]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна

Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать восьмого декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 3-4499

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус

A large, stylized signature of the notary public, written in black ink.

Российская Федерация, Город Москва.

28 АЕК 2017

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна,
нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за №

3-4500

Взыскано по тарифу:

300р.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

450р.

А.А. Хамидуллина



Всего прошнуровано,
пронумеровано и укреплено
печатью 30 листов
Нотариус: