



Edwards

## URGENT PRODUCT NOTIFICATION ACTION REQUIRED

Edwards Lifesciences LLC

**Edwards Commander Delivery System Models 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**  
**REF: FCA-53**

10 February 2015

**ATTENTION:** Risk Management and Users of the Edwards Commander Delivery System

**Details on affected device:**

**Edwards Commander Delivery System Models 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29**

**Description of issue:**

Edwards has learned that the Balloon Lock mechanism on the handle of the Edwards Commander System may not fully engage to the balloon catheter during the Fine Adjustment part of the Valve Alignment procedure. This has the potential to result in the inability to position the valve between the Valve Alignment Markers. Deploying the valve when it is not between the Valve Alignment Markers may result in suboptimal valve deployment. The troubleshooting maneuvers described below have resulted in successful deployments in most cases. If these maneuvers are not successful, the delivery system and valve can be retrieved into the eSheath and removed together from the patient and a new system should be utilized. Improper withdrawal of the delivery system through the tip of the eSheath can result in vascular injury and/or dislodgement of the valve from the delivery system. If the device cannot be successfully retrieved into the eSheath, the valve may be deployed in a non-target location.

**Advice on action to be taken by user:**

During the first stage of Valve Alignment, completely unlock the Balloon Lock and pull the balloon catheter straight back at the Y-connector until part of the Warning Marker is visible. Resistance may be experienced during this process. Do not pull past the Warning Marker. If the Warning Marker is fully exposed, adjust the Balloon Catheter so that only part of the Warning Marker is visible. Completely lock the Balloon Lock. Do not bend or torque the proximal end of the Balloon Catheter throughout the procedure.



Proceed with Fine Adjustment to center the valve between the Valve Alignment Markers. If the locking mechanism does not fully engage and additional Fine Adjustment is needed, completely unlock the Balloon Lock and rotate the Fine Adjustment Wheel away from you until part of the Warning Marker is visible, re-lock and proceed with Fine Adjustment.



Edwards

If unable to position the valve between the Valve Alignment Markers with Fine Adjustment, completely unlock the Balloon Lock and rotate the Fine Adjustment Wheel towards you until the Fine Adjustment Indicator is fully extended. Then, manually pull the balloon catheter straight back at the Y-connector until the valve is between the Valve Alignment Markers and completely lock the Balloon Lock. Do not bend or torque the proximal end of the Balloon Catheter throughout the procedure.



If unable to complete valve alignment, the delivery system and crimped valve can be retrieved into the eSheath. Remove the entire system together with the eSheath. When withdrawing the delivery system with crimped valve, the delivery system must be coaxial to the tip of the eSheath to avoid vascular injury or dislodgement of the valve from the delivery system.

This Urgent Product Notification must be provided to all personnel responsible for preparing and or using the delivery systems during Edwards Transcatheter Heart Valve procedures within your organization (or any organization to where the affected devices have been transferred). Please acknowledge you have reviewed and understand this Urgent Product Notification by signing and dating this form. Please retain a copy for your records and forward your acknowledgement to the email address listed on Page 3 within 3 days of receipt of this Notification (February XX, 2015).

If you have any questions or concerns regarding this Urgent Product Notification, please do not hesitate to contact your Edwards Clinical Specialist.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Andleeb Arshad'.

Andleeb Arshad

Regulatory Affairs Manager UK, Ireland and Nordics

This Urgent Product Notification has been communicated by Edwards Lifesciences to all relevant regulatory authorities.



Edwards

**URGENT- PRODUCT NOTIFICATION - ACTION REQUIRED**

**Edwards Lifesciences LLC**

**Edwards Commander Delivery System Models 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29  
REF: FCA-53**

**Acknowledgment Form**

I have informed all individuals at this site who are responsible for preparing and/or using the delivery systems, regarding the information contained in the above Urgent Product Notification related to Edwards Commander Delivery System Models 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 dated 10 February 2015:

\_\_\_\_\_  
Signature -Responsible Site Personnel

\_\_\_\_\_  
Name/Title

\_\_\_\_\_  
Contact Info/Phone Number/E-Mail

\_\_\_\_\_  
Site Name

**RETURN THE SIGNED ACKNOWLEDGEMENT FORM BY EMAIL/FAX TO  
[UK\\_customerservice@EDWARDS.COM](mailto:UK_customerservice@EDWARDS.COM)  
FAX: 0870 606 2050  
ATTN: Customer Services**

- **Edwards SAPIEN 3 Kit – Transfemoral**
- **Edwards SAPIEN 3-sett – Transfemoral**
- **Edwards SAPIEN 3 -pakkaus – Transfemoraalinen**

DIRECTORY	
English .....	1
Norsk .....	8
Suomi .....	14
<b>Figures / Figurer / Kuvat</b> .....	20–21
<b>Symbol Legend / Symbolforklaring / Symbolien selitykset</b> .....	22–23

## English

### Instructions for Use

Implantation of transcatheter heart valves should be performed by physicians who have received Edwards Lifesciences training. The implanting physician should be experienced in balloon aortic valvuloplasty.

Product Name	23 mm	26 mm	29 mm
	Model/REF		
Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander Delivery System <sup>(1)</sup>	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath Introducer Set	14F or equivalent		16F or equivalent
Edwards Transfemoral Balloon Catheter	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Crimper	9600CR		

<sup>(1)</sup> Includes a Loader, Qualcrimp Crimping Accessory and a 2-piece Crimp Stopper

Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Edwards, Edwards SAPIEN 3, SAPIEN, Edwards Commander, Qualcrimp, and TheraFix are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

### 1.0 Device Description

#### • Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve (Figure 1)

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

The THV is intended to be implanted in a native annulus size range associated with the three-dimensional area of the aortic annulus measured at the basal ring during systole (20% R-R):

Transesophageal Echocardiogram (TEE)*	Native Annulus Area (mm <sup>2</sup> )	Area-derived diameter (mm)	THV Size
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm
24–28 mm	540–680	26,2–29,5	29 mm

\*Due to limitations in two-dimensional images, 2-D TEE imaging should be supplemented with 3-D area measures

#### • Edwards Commander Delivery System (Figures 2a, 2b and 2c)

The Edwards Commander Delivery System (Figure 2b) consists of a balloon catheter for deployment of the THV, and a Flex Catheter to aid in valve alignment to the balloon, tracking, and positioning of the THV. The delivery system includes a tapered tip to facilitate crossing of the native valve. The handle contains a Flex Wheel to control flexing of the Flex Catheter, and a Balloon Lock and Fine Adjustment Wheel to facilitate valve alignment and positioning of the valve within the native annulus. A stylet is included within the guidewire lumen of the delivery system. The Balloon Catheter has radiopaque Valve Alignment Markers defining the working length of the balloon. A radiopaque Center Marker in the balloon is provided to help with valve positioning. A radiopaque Triple Marker proximal to the balloon indicates the Flex Catheter position during deployment.

The Qualcrimp crimping accessory (packaged with the Edwards Commander Delivery System) is used during crimping of the THV (Figure 2a).

The loader (packaged with the Edwards Commander Delivery System) is used to aid insertion of the delivery system into the sheath, and may be removed to utilize the full working length of the inserted device (Figure 2c).

The inflation parameters for THV deployment are:

Model	Nominal Balloon Diameter	Nominal Inflation Volume	Rated Burst Pressure (RBP)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)

The following table identifies the access vessel diameters that should be used for delivery system access. Access vessels should be without severe obstructive calcification or severe tortuosity.

Ilio-Femoral Vessel Diameter	Delivery System
≥5,5 mm	23 mm
≥5,5 mm	26 mm
≥6,0 mm	29 mm

• **Edwards eSheath Introducer Set**

Refer to Edwards eSheath Introducer Set instructions for use.

Note: The Commander Delivery System should be used with the sheath provided by Edwards Lifesciences.

• **Edwards Transfemoral Balloon Catheter**

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter instructions for use.

• **Crimper (Figure 3)**

The crimper reduces the diameter of the THV to mount it to the delivery system. The crimper is comprised of a compression mechanism that is closed with a handle located on the housing. The crimper is used with a 2-piece crimp stopper (packaged with the delivery system) to correctly crimp the THV.

• **Inflation Devices**

An Inflation device with locking mechanism is used during native valve predilation and THV deployment.

Note: For proper volume sizing, the Commander Delivery System and the Edwards transfemoral balloon catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

**2.0 Indications**

The Edwards SAPIEN 3 THV, Edwards Commander delivery system and accessories are indicated for use in patients with severe, symptomatic, calcific aortic valve stenosis with an STS-PROM score of ≥8 or Logistic EuroSCORE ≥15.

**3.0 Contraindications**

Use of the Edwards SAPIEN 3 THV with the Edwards Commander Delivery System and accessories is contraindicated in patients with:

- Congenital unicuspid or congenital bicuspid aortic valve.
- Evidence of intracardiac mass, thrombus, vegetation, active infection or endocarditis.
- Inability to tolerate anticoagulation/antiplatelet therapy.

**4.0 Warnings**

- The devices are designed, intended, and distributed for STERILE single use only. **Do not resterilize or reuse the devices.** There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the devices after reprocessing.
- Correct sizing of the THV is essential to minimize the risk of paravalvular leak, migration, and/or annular rupture.
- The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.
- Accelerated deterioration of the THV may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Observation of the pacing lead throughout the procedure is essential to avoid the potential risk of pacing lead perforation.
- The THV must remain hydrated at all times and cannot be exposed to solutions, antibiotics, chemicals, etc. other than its shipping storage solution and sterile physiologic saline solution to prevent leaflet damage that may impact valve functionality. THV leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the THV.
- Patients with hypersensitivities to cobalt, nickel, chromium, molybdenum, titanium, manganese, silicon, and/or polymeric materials may have an allergic reaction to these materials.
- Do not use the THV if the tamper evident seal is broken, as sterility may be compromised.
- Do not use the THV if the temperature indicator has been activated, as valve function may be compromised.
- Do not use the THV if the expiration date has elapsed, as either sterility or valve function may be compromised.
- Do not mishandle the delivery system or use the delivery system and accessory devices if the packaging sterile barriers and any components have been opened or damaged, cannot be flushed, or the expiration date has elapsed.

**5.0 Precautions**

- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure to, or breathing of, the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water; in the event of contact with eyes, seek immediate medical attention. For more information about glutaraldehyde exposure, refer to the Material Safety Data Sheet available from Edwards Lifesciences.
- The safety and effectiveness of the THV implantation has not been established in patients who have:
  - o Pre-existing prosthetic heart valve in the aortic position
  - o Severe ventricular dysfunction with ejection fraction <20%
  - o Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction
  - o Aortic stenosis characterized by a combination of AV low flow, low gradient
- Appropriate antibiotic prophylaxis is recommended post-procedure in patients at risk for prosthetic valve infection and endocarditis.

- THV recipients should be maintained on anticoagulant/antiplatelet therapy to minimize the risk of valve thrombosis or thromboembolic events, as determined by their physicians.
- Long-term durability has not been established for the THV. Regular medical follow-up is advised to evaluate valve performance.
- Do not overinflate the deployment balloon, as this may prevent proper valve leaflet coaptation and thus impact valve functionality.
- Patients with pre-existing mitral valve devices should be carefully evaluated before implantation of the THV to ensure proper THV positioning and deployment.

## 6.0 Potential Adverse Events

Potential risks associated with the overall procedure including access, cardiac catheterization, local and/or general anesthesia:

- Allergic reaction to antithrombotic therapy or contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Aneurysm
- Angina
- Arrhythmias including ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardia (VT)
- AV fistula or pseudoaneurysm
- Cardiogenic shock
- Compartment syndrome
- Death
- Dissection: aortic or other vessels
- Emboli, distal (air, tissue or thrombotic emboli)
- Hematoma
- Hypertension or hypotension
- Inflammation
- Myocardial ischemia or infarction
- Pain or changes at the access site
- Perforation or rupture of cardiac structures
- Perforation or rupture of vessels
- Pericardial effusion or cardiac tamponade
- Peripheral ischemia or nerve injury
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Syncope
- Vasovagal response
- Vessel spasm
- Vessel thrombosis/occlusion
- Vessel trauma requiring surgical repair or intervention

Additional potential risks associated with the TAVR procedure, the bioprosthesis, and the use of its associated devices and accessories include:

- Allergic/immunologic reaction to the implant

- Atrial fibrillation/Atrial flutter
- Bleeding requiring transfusion or intervention
- Cardiac arrest
- Cardiac failure or low cardiac output
- Cardiogenic shock
- Conduction system injury (defect) including AV block, which may require a permanent pacemaker
- Coronary occlusion
- Dissection, rupture, trauma of the aortic annulus and surrounding structures including, ascending aorta, coronary ostia and ventricular septum
- Emergency cardiac surgery
- Hemolysis
- Infection, fever, septicemia, abscess, endocarditis
- Injury to mitral valve
- Mechanical failure of delivery system, and/or accessories, including balloon rupture and tip separation
- Silent cerebral ischemia, stroke, transient ischemic attack, cognitive impairment
- Structural valve deterioration (wear, fracture, calcification, stenosis)
- Valve deployment in unintended location
- Valve explants
- Valve migration, malposition or embolization requiring intervention
- Valve regurgitation, paravalvular or transvalvular
- Valve thrombosis

## 7.0 Directions for Use

### 7.1 Required Equipment

- Standard cardiac catheterization lab equipment
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal or transthoracic echocardiography capabilities
- Exchange length 0,89 mm (0,035 inch) extra-stiff guidewire
- Pacemaker (PM) and pacing lead
- Edwards SAPIEN 3 THV
- Edwards Commander Delivery System
- Edwards eSheath Introducer Set or equivalent provided by Edwards Lifesciences
- Edwards Transfemoral Balloon catheter or equivalent
- Crimper
- Inflation Devices provided by Edwards Lifesciences (x2)
- Sterile rinsing bowls; sterile physiological saline solution; sterile heparinized saline solution, and diluted radiopaque contrast medium (15:85 medium to saline dilution)

- Sterile table for THV and device preparation
- 20 ml syringe or larger
- 50 ml syringe or larger
- High-pressure 3-way stopcock (x2)

## 7.2 THV Handling and Preparation

Follow sterile technique during device preparation and implantation.

### 7.2.1 THV Rinsing Procedure

The THV is packaged sterile in a plastic jar with a screw-cap closure and seal. Before opening, carefully examine the jar for evidence of damage (e.g., a cracked jar or lid, leakage, or broken or missing seals).

**CAUTION: If the container is found to be damaged, leaking, without adequate sterilant, or missing intact seals, the THV must not be used for implantation, as sterility may be compromised.**

Step	Procedure
1	Remove the THV/holder assembly from the jar and inspect for any signs of damage. Verify that the serial number on the THV holder and the jar lid match. Record the serial number in the patient information documents.
2	Rinse the THV as follows: <b>Gently</b> swirl the THV/holder assembly in 500 ml physiological saline solution for a minimum of 1 minute. Repeat this process in the second bowl for a minimum of 1 minute. Leave the THV in the second bowl until needed. <b>CAUTION: Do not allow the THV to come in contact with the rinse bowl or the identification tag. No other objects should be placed in the rinse bowls to minimize the risk of contamination or damage to the leaflets which may impact valve function.</b>

### 7.2.2 Prepare the System

Step	Procedure
1	Visually inspect all the components for damage. Ensure the delivery system is fully unflexed and the balloon catheter is fully advanced in the flex catheter. <b>WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.</b>
2	Flush the delivery system with heparinized saline through the flush port.
3	Remove the distal balloon cover from the delivery system. Remove the stylet from the distal end of the guidewire lumen and set aside.
4	Flush the guidewire lumen with heparinized saline. Insert the stylet back into the guidewire lumen. <b>Note:</b> Failure to replace the stylet in the guidewire lumen may result in damage to the lumen during the THV crimping process.

Step	Procedure
5	Place the delivery system into the Default Position (end of strain relief is aligned between the two white markers on the balloon shaft) and make sure that the flex catheter tip is covered by the proximal balloon cover.
6	Unscrew the loader cap from the loader and flush the loader cap with heparinized saline.
7	Place the loader cap onto the delivery system with the inside of the cap oriented towards the distal tip. Fully advance the balloon catheter in the flex catheter. Peel off the proximal balloon cover over the blue section of the balloon shaft.
8	Attach a 3-way stopcock to the balloon inflation port. Fill a 50 ml or larger syringe with 15–20 ml of diluted contrast medium and attach to the 3-way stopcock.
9	Fill the inflation device with excess volume of diluted contrast medium relative to the indicated inflation volume. Lock and attach to the 3-way stopcock. Close stopcock to the inflation device.
10	Pull vacuum with the syringe to remove air. Slowly release the plunger to ensure that the contrast medium enters the lumen of the delivery system. Repeat until all air bubbles are removed from the system. Leave zero-pressure in the system. Close stopcock to the delivery system.
11	Rotate the knob of the inflation device to remove the contrast medium into the syringe and achieve the appropriate volume required to deploy the THV. Close the stopcock to the syringe and remove syringe.
12	Verify that the inflation volume in the inflation device is correct. <b>CAUTION: Maintain the inflation device in the locked position until THV deployment to minimize the risk of premature balloon inflation and subsequent improper THV deployment.</b>

### 7.2.3 Mount and Crimp the THV on the Delivery System

Step	Procedure
1	Completely submerge the Qualcrimp crimping accessory in a bowl of 100 ml physiological saline. Gently compress until fully saturated. Swirl for a minimum of 1 minute. Repeat this process in a second bowl.
2	Remove the THV from the holder and remove the ID tag.
3	Rotate the crimper handle until the aperture is fully open. Attach the 2-piece Crimp Stopper to the base of the crimper and click into place.
4	Partially crimp the THV in the crimper until it snugly fits inside the Qualcrimp crimping accessory.
5	Place the Qualcrimp crimping accessory over the THV aligning the edge of the Qualcrimp with the outflow of the THV.

Step	Procedure
6	Place the THV and Qualcrimp crimping accessory in crimper aperture. Insert the delivery system coaxially within the THV 2–3 mm distal to the blue balloon shaft (in the Valve Crimp Section) of the delivery system with the inflow of the THV towards the distal end of the delivery system.
7	Center the balloon shaft coaxially within the THV. Crimp the THV until it reaches the Qualcrimp Stop.
8	Remove the Qualcrimp from the THV and Qualcrimp Stop from the Crimp Stopper, leaving the Final Stop in place.
9	Center the THV within the crimper aperture. Fully crimp the THV until it reaches the Final Stop and hold for 5 seconds. Repeat this crimp step two (2) more times for a total of 3 crimps. <b>NOTE: Ensure that the Valve Crimp Section is coaxial within the THV.</b>
10	Pull the balloon shaft and engage the Balloon Lock so the delivery system is in Default Position.
11	Flush the loader with heparinized saline. Immediately advance the THV into the loader until the tapered tip of the delivery system is exposed. <b>CAUTION: The THV should not remain fully crimped and/or in the loader for over 15 minutes, as leaflet damage may result and impact valve functionality.</b>
12	Attach the loader cap to the loader, re-flush the Flex Catheter and close the stopcock to the delivery system. Remove the stylet and flush the guidewire lumen of the delivery system. <b>CAUTION: Keep THV hydrated until ready for implantation to prevent damage to the leaflets which may impact valve functionality.</b> <b>WARNING: The physician must verify correct orientation of the THV prior to its implantation; the inflow (outer skirt end) of the THV should be oriented distally towards the tapered tip to prevent the risk of severe patient harm.</b>

### 7.3 Native Valve Predilation and THV Delivery

Native valve predilation and THV delivery should be performed under local and/or general anesthesia with hemodynamic monitoring in a catheterization lab/hybrid operating room with fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

Administer heparin to maintain the ACT at  $\geq 250$  sec.

**CAUTION: Contrast media usage should be monitored to reduce the risk of renal injury.**

#### 7.3.1 Baseline Parameters

Step	Procedure
1	Perform a supra-aortic angiogram with the projection of the native aortic valve perpendicular to the view.
2	Evaluate the distance of the left and right coronary ostia from the aortic annulus in relation to the THV frame height.

Step	Procedure
3	Introduce a pacemaker (PM) lead until its distal end is positioned in the right ventricle.
4	Set the stimulation parameters, and test pacing.

#### 7.3.2 Native Valve Predilation

Refer to Edwards Transfemoral Balloon Catheter instructions for Use.

#### 7.3.3 THV Delivery

Step	Procedure
1	Prepare the Edwards eSheath Introducer Set per its instructions for use.
2	If necessary, predilate the femoro-iliac vessel.
3	Introduce the sheath per its instructions for use.
4	Insert the loader assembly into the sheath until the loader stops.
5	Advance the delivery system until the THV exits the sheath. Retract the loader to the proximal end of the delivery system. <b>CAUTION: The THV should not be advanced through the sheath if the sheath tip is not past the aortic bifurcation to minimize the risk of damage to the iliac vessel(s).</b> <b>CAUTION: The THV should not remain in the sheath for over 5 minutes as leaflet damage may result and impact valve functionality.</b>
6	In the descending aorta, initiate valve alignment by disengaging the Balloon Lock and pulling the balloon catheter straight back. <b>WARNING: To prevent possible damage to the balloon shaft, ensure that the proximal end of the balloon shaft is not subjected to bending.</b> Continue pulling back the balloon catheter until the THV passes over the Center Marker. Engage the Balloon Lock. Utilize the Fine Adjustment Wheel to position the THV between the Valve Alignment Markers. <b>NOTE: Do not turn the Fine Adjustment Wheel if the Balloon Lock is not engaged.</b> <b>WARNING: Do not position the THV past the distal Valve Alignment Marker to minimize the risk of improper THV deployment or THV embolization.</b> <b>CAUTION: Maintain guidewire position in the left ventricle during valve alignment to prevent loss of guidewire position.</b>
7	Utilize the Flex wheel to traverse the aortic arch and cross the native valve. <b>NOTE: Verify the Edwards logo is facing up.</b> <b>NOTE: The delivery system articulates in a direction opposite from the flush port.</b>
8	If additional working length is needed, remove the loader by unscrewing the loader cap and peeling the loader tubing from the delivery system.



Step	Procedure
9	Disengage the Balloon Lock and retract the tip of the Flex Catheter to the center of the Triple Marker. Engage the Balloon Lock.
10	Position the THV with respect to the native valve.
11	As necessary, utilize the Flex wheel to adjust the co-axiality of the THV and the Fine Adjustment Wheel to adjust the position of the THV.
12	Before deployment, ensure that the THV is correctly positioned between the Valve Alignment Markers and the Flex Catheter tip is over the Triple Marker.
13	Begin THV deployment: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Unlock the inflation device.</li> <li>• Ensure hemodynamic stability is established and begin rapid pacing; once arterial blood pressure has decreased to 50 mmHg or below, balloon inflation can commence.</li> <li>• Using slow controlled inflation, deploy the THV with the entire volume in the inflation device, hold for 3 seconds and confirm that the barrel of the inflation device is empty to ensure complete inflation of the balloon.</li> <li>• Deflate the balloon. When the balloon catheter has been completely deflated turn off the pacemaker.</li> </ul>

### 7.3.4 System Removal

Step	Procedure
1	Unflex the delivery system while traversing the aortic arch. Verify that the Flex Catheter tip is locked over the Triple Marker and remove the delivery system from the sheath. <b>CAUTION: Completely unflex the delivery system prior to removal to minimize the risk of vascular injury.</b>

### 7.4 Verification of Prosthetic Valve Position and Measurements

Measure and record hemodynamic parameters.

Step	Procedure
1	Perform a supra aortic angiogram to evaluate device performance and coronary patency.
2	Measure and record the transvalvular pressure gradients.
3	Remove all devices when the ACT level is appropriate (e.g., reaches <150 sec). Refer to the introducer sheath instructions for use for device removal.
4	Close the access site.

## 8.0 How Supplied

### Delivery System Information

Model	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Diameter of Inflated balloon	23 mm	26 mm	29 mm
Effective length of balloon	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Outside (exterior) diameter	16F (5,3 mm)		
Usable length of Delivery system	105 cm		
Guidewire compatibility	0,89 mm (0,035")		

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

The delivery system and accessories are supplied pouched and sterilized by ethylene oxide.

### 8.1 Storage

The THV must be stored at 10°C–25°C (50°F–77°F). The delivery system and accessories should be stored in a cool, dry place.

## 9.0 MR Safety



### MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the THV (implant) is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 1,5 Tesla (T) or 3,0 Tesla (T).
- Spatial gradient field of 2500 Gauss/cm or less.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (WB-SAR) of 2,0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of operation, as defined in IEC 60601-2-33 Ed.2.0, of the MR system.

In non-clinical testing and analysis, the implant was determined to produce an *in vivo* temperature rise of less than 1,3°C above background for a WB-SAR of 2,0 W/kg for 15 minutes of MR scanning in a 1,5 T whole body coil from a GE Signa MR system. The projected *in vivo* rise above background was 1,5°C for a WB-SAR of 2,0 W/kg in a 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR system. These calculations overestimate the true *in vivo* rise, since the cooling effects of blood are not considered.

The image artifact extends as far as 10 mm from the implant for spin echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in non-clinical testing using a 3,0 T GE Signa HDx MR system.

The implant has not been evaluated in MR systems other than 1,5 T or 3,0 T.

---

## **10.0 Patient Information**

A patient registration form is provided with each THV. After implantation, please complete all requested information. The serial number may be found on the package and on the identification tag attached to the THV. Return the original form to the Edwards Lifesciences address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

## **11.0 Recovered THV and Device Disposal**

The explanted THV should be placed into a suitable histological fixative such as 10% formalin or 2% glutaraldehyde and returned to the company. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Contact Edwards Lifesciences to request an Explant Kit.

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

These products are manufactured and sold under one or more of the following US patent(s): US Patent No. 5,411,552; 5,931,969; 6,210,957; 6,214,054; 6,547,827; 6,561,970; 6,908,481; 7,214,344; 7,530,253; 7,585,321; 7,780,723; 7,846,203; 8,057,540; 8,382,826; and RE40570 and corresponding foreign patents. Additional patents are pending.

## Bruksanvisning

Implantering av transkateter hjerteklaffer skal kun utføres av leger som har fått opplæring av Edwards Lifesciences. Legen som utfører implantasjonen bør ha erfaring med ballongaortisk valvuloplastikk.

Produktnavn	23 mm	26 mm	29 mm
	Modell/REF		
Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander leveringssystem <sup>[1]</sup>	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath innføringssett	14F eller tilsvarende		16F eller tilsvarende
Edwards transfemoralt ballongkateter	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Krymper	9600CR		

<sup>[1]</sup> Inkluderer en lader, Qualcrimp-krympingsutstyr og en todelt krympestopper

### 1.0 Beskrivelse av enheten

#### • Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (Figur 1)

Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff (THV) består av en ballong-ekspanderbar røntgentett ramme i kobolt-kromlegering, en trebladet klaff av bovin perikard-vev, en polyetylentereftalat (PET) indre hylse, og en PET ytre hylse. Klaffen er behandlet i henhold til Edwards ThermoFix-prosess og er pakket og til slutt sterilisert i glutaraldehyd.

THV-en er beregnet å bli implantert i et opprinnelig annulus størrelsesområde, assosiert med det tredimensjonale området ved aorta annulus, målt ved den basale ring under sammentrekning (20% R-R):

Transsofagealt ekkokardiogram (TEE)*	Opprinnelig annulus område (mm <sup>2</sup> )	Områdederivert diameter (mm)	THV-størrelse
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm
24–28 mm	540–680	26,2–29,5	29 mm

\*Grunnet begrensninger i todimensjonale bilder, bør 2D TEE bildetaking suppleres med 3D områdemålinger

Edwards Lifesciences, den stiliserte E-logoen, Edwards, Edwards SAPIEN 3, SAPIEN, Edwards Commander, Qualcrimp, og ThermoFix er varemerker tilhørende Edwards Lifesciences Corporation.

Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

#### • Edwards Commander leveringssystem (Figur 2a, 2b og 2c)

Edwards Commander leveringssystem (Figur 2b) består av et ballongkateter for innsetting av THV-en, og et Flex-kateter til hjelp med klaffjustering av ballongen, sporing og posisjonering av THV-en. Leveringssystemet inkluderer en konisk spiss som hjelper til med kryssing av den opprinnelige klaffen. Håndtaket inneholder et Flex-hjul som styrer bøyningen av Flex-kateteret, og en ballonglås og et finjusteringshjul for å lette justeringen av klaffen og posisjoneringen av klaffen inne i den opprinnelige annulus. En stilet er inkludert i ledevaierlumenet til leveringssystemet. Ballongkateteret har røntgentette markører for justering av klaffen som angir ballongens arbeidslengde. En røntgentett midtmarkør i ballongen er lagt til rette for å hjelpe til med posisjonering av klaffen. En røntgentett trippelmarkør proksimalt for ballongen indikerer Flex-kateterets posisjon ved innsetting.

Qualcrimp krympingsutstyr (levert sammen med Edwards Commander leveringssystemet) brukes under krymping av THV-en (Figur 2a).

Laderen (levert sammen med Edwards Commander leveringssystemet) brukes til å lette innføringen av leveringssystemet inn i hylsen, og kan fjernes for å utnytte hele arbeidslengden av den innførte enheten (Figur 2c).

Fyllingsparametere for THV-innsetting er:

Modell	Nominell ballong-diameter	Nominelt fyllingsvolum	Gradert sprengetrykk (RBP)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)

Følgende tabell indikerer diameterne på tilgangsåren som skal brukes for tilgang for leveringssystemet. Tilgangsårene skal være fri for alvorlig obstruerende forkalking eller alvorlige torsjoner.

Diameter iliafemural arterie	Leveringssystem
≥5,5 mm	23 mm
≥5,5 mm	26 mm
≥6,0 mm	29 mm

#### • Edwards eSheath innføringssett

Se bruksanvisningen for Edwards eSheath innføringssett.

Merk: Commander leveringssystemet skal brukes sammen med hylsen levert av Edwards Lifesciences.

#### • Edwards transfemoralt ballongkateter

Se bruksanvisningen for Edwards transfemoralt ballongkateter.

#### • Krymper (Figur 3)

Krymperen reduserer diameteren til THV-en for å montere den på leveringssystemet. Krymperen består av en sammenklemmingsmekanisme som lukkes med et håndtak som befinner seg på huset. Krymperen brukes med en todelt krympestopper (levert sammen med leveringssystemet) for å krympe THV-en på korrekt måte.

## • Fyllingsenheter

En fyllingsenhet med en låsemekanisme brukes ved predilatasjon av opprinnelig klaff og innsetting av THV-en.

Merk: For riktig volumdimensjonering skal Commander leveringssystemet og Edwards transfemoralt ballongkateteret brukes med fyllingsenheten levert av Edwards Lifesciences.

## 2.0 Indikasjoner

Edwards SAPIEN 3 THV, Edwards Commander leveringssystem og tilbehør er indisert for bruk hos pasienter med alvorlig, symptomatisk, kalsifisert aortaklaffstenose med en STS-PROM-beregning på  $\geq 8$  eller Logistic EuroSCORE  $\geq 15$ .

## 3.0 Kontraindikasjoner

Bruk av Edwards SAPIENS 3 THV med Edwards Commander leveringssystem og tilbehør er kontraindisert hos pasienter med:

- Medfødt unicuspid eller bicuspid aortaklaff.
- Bevis på indre hjertemasse, trombose, vegetasjon, aktiv infeksjon eller endokarditt.
- Manglende evne til å tåle blodfortynnende/blodplatehemmende behandling.

## 4.0 Advarsler

- Enhetene er utviklet, tiltenkt og distribuert kun til engangsbruk. **Enhetene må ikke resteriliseres eller gjenbrukes.** Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.
- Korrekt dimensjonering av THV-en er helt nødvendig for å unngå paravalvulær lekkasje, migrasjon og/eller annulusruptur.
- Legen må bekrefte riktig orientering på THV-en før den implanteres, innløpet (enden på den ytre hylsen) på THV-en skal orienteres distalt mot den koniske spissen for å unngå risiko for alvorlig skade på pasienten.
- Akselerert forringelse av THV-en kan skje hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Det er tvingende nødvendig å observere pacing-ledere gjennom hele prosedyren for å unngå potensiell risiko for perforering av pacing- ledere.
- THV-en må til enhver tid være hydrert og kan ikke eksponeres for andre oppløsninger, antibiotika, kjemikalier etc., enn dens egen transportoppløsning og sterilt fysiologisk saltvannoppløsning for å forhindre skade på blader, som kan påvirke klaffefunksjon. THV-blader som feilhåndteres eller skades under noen del av prosedyren vil kreve utskifting av THV-en.
- Forsiktighet skal utvises hos pasienter med hypersensitivitet til kobolt, nikkel, krom, molybden, titan, mangan, silikon, og/eller polymere materialer da disse kan få en allergisk reaksjon mot disse materialene.
- Bruk ikke THV-en om forseglingen er brutt da sterilitet kan være kompromittert.
- Bruk ikke THV-en om temperaturindikatoren er aktivert da klaffefunksjonen kan være kompromittert.
- Bruk ikke THV-en hvis utløpsdatoen er utløpt da enten steriliteten eller klaffefunksjonen kan være kompromittert.
- Leveringssystemet skal ikke feilbehandles, bruk heller ikke leveringssystemet eller tilbehør dersom emballasjens sterile barrierer og andre komponenter har blitt åpnet eller skadet, ikke kan skylles, eller dersom holdbarhetsdatoen er utløpt.

## 5.0 Forholdsregler

- Glutaraldehyd kan føre til irritasjon av hud, øyne, nese og svelg. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for eller innånding av oppløsningen. Skal kun brukes med tilstrekkelig ventilasjon. Dersom det forekommer kontakt med hud, skyl øyeblikkelig med vann. I tilfelle kontakt med øynene, kontakt lege øyeblikkelig. For ytterligere informasjon om eksponering for glutaraldehyd kan du lese HMS-databladet fra Edwards Lifesciences.
- Sikkerheten og effektiviteten av THV-implantasjonen er ikke fastlagt hos pasienter som har:
  - o Tidligere implantering av hjerteklaffprotese i aortaposisjon
  - o Alvorlig ventrikkeldysfunksjon med utstøtningsfraksjon  $< 20\%$
  - o Hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon
  - o Aortastenose karakterisert ved kombinasjonen lav AV-flyt/lav forløpning
- Egnet antibiotikaprofylakse anbefales til pasienter som har risiko for proteseklaffinfeksjon og endokarditt.
- THV-mottagere bør fortsette på blodfortynnende eller antiplateletdannende behandling, som legen deres bestemmer, for å minimere risikoen for klafftrombose eller tromboembolisk hendelse.
- Langtidsholdbarhet er ikke bestemt for THV-en. Regelmessig medisinsk oppfølging anbefales for å evaluere klaffefunksjon.
- Ikke overfyll innsetningsballongen da dette kan forhindre god tilnærming mellom klaffeblad og dermed påvirke klaffefunksjonalitet.
- Pasienter med eksisterende mitralklaffenheter må vurderes nøye før implantering av THV-en for å sikre riktig innsetting og posisjonering av THV-en.

## 6.0 Potensielle bivirkninger

Potensielle risikoer i forbindelse med den generelle prosedyren inkludert tilgang, hjertekateterisering, lokal og/eller generell anestesi:

- Allergisk reaksjon på antitrombotisk behandling eller kontrastvæske eller anestesi
- Anemi
- Aneurisme
- Angina
- Arytmier inkludert ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT)
- AV-fistel eller pseudoaneurisme
- Kardiogent sjokk
- Kupé syndrom
- Død
- Disseksjon: aortisk eller andre kar
- Emboli, distal (luft, vev eller tromboemboli)
- Hematom
- Hypertensjon eller hypotensjon
- Inflammasjon
- Myokardiskemi eller infarkt
- Smerter eller endringer på tilgangsstedet
- Perforering eller ruptur av hjertestrukturer

- Perforering eller ruptur av kar
- Perikardial effusjon eller hjertetamponade
- Periferisk iskemi eller nerveskade
- Pulmonalt ødem
- Nyreinsuffisiens eller nyresvikt
- Respiratorisk insuffisiens eller respirasjonssvikt
- Synkope
- Vasovagal respons
- Karkrampe
- Kartrombose/-okklusjon
- Kartraumer som krever kirurgisk reparasjon eller inngrep

Andre mulige risikoer forbundet med TAVR-prosedyren, bioprotesen, og bruk av tilhørende enheter og tilbehør inkluderer:

- Allergisk/immunologisk reaksjon overfor implantatet
- Atrieflimmer/atrieflutter
- Blødninger som krever blodoverføring eller inngrep
- Hjertestans
- Hjertesvikt eller lav hjertefunksjon
- Kardiogent sjokk
- Ledningssystemskade (defekt) inkludert AV-blokkering, som kan kreve permanent pacemaker
- Koronar okklusjon
- Disseksjon, ruptur, traume på aortaannulus og omkringliggende strukturer inkludert, ascenderende aorta, koronar ostium og ventrikkel septum
- Akutt hjertekirurgi
- Hemolyse
- Infeksjon feber, sepsis, abscesser, endokarditt
- Skade på mitralklaffen
- Mekanisk svikt i leveringssystemet, og/eller tilbehør, inkludert ballongruptur og spisseparasjon
- Symptomfritt cerebral iskemi, slag, transitorisk iskemisk anfall, kognitiv svekkelse
- Strukturell forverring av klaffen (slitasje, fraktur, kalsifisering, stenose)
- Klaffen er plassert på utilsiktet sted
- Klaffeeksplanteringer
- Klaffemigrasjon, feilplassering eller embolisering som krever inngrep
- Regurgitasjon av klaffen, paravalvulær eller transvalvulær
- Klafftrombose

## 7.0 Bruksanvisning

### 7.1 Nødvendig utstyr

- Standard labutstyr for hjertekateterisering

- Fluoroskopi (fastmonterte, flyttbare eller semi-mobile fluoroskopi-systemer som passer til bruk ved perkutane koronarinngrep)
- Transsofagale eller transtorakale ekkokardiografegenskaper
- Utvekslingslengde 0,89 mm (0,035 tommer) ekstra-avstivet ledevaier
- Pacemaker (PM) og pacing leder
- Edwards SAPIEN 3 THV
- Edwards Commander leveringssystem
- Edwards eSheath innføringssett eller tilsvarende levert av Edwards Lifesciences
- Edwards transfemoralt ballongkateter eller tilsvarende
- Krymper
- Fyllingsenheter levert av Edwards Lifesciences (x2)
- Sterile skyllebeholdere, steril fysiologisk saltvannsuppløsning, steril heparinisert saltvannsuppløsning og fortennet røntgentett kontrastmiddel (15:85 fortykning av middel til saltvann)
- Sterilt bord for THV og utstyrsklargjøring
- 20 ml sprøyte eller større
- 50 ml sprøyte eller større
- Høytrykks treveis stoppekran (x2)

### 7.2 THV Håndtering og klargjøring

Følg steril teknikk ved klargjøring og implantering av enheten.

#### 7.2.1 THV Skyllprosedyre

THV er sterilt pakket i en plastbeholder med skruelukk og forsegling. Kontroller beholderen nøye før den åpnes etter tegn på skade (f.eks. sprekk i beholder eller lokk, lekkasje eller brutte eller manglende forseglinger).

**FORSIKTIG: Dersom beholderen viser seg å være skadet, lekk, ikke ha tilstrekkelig steriliseringsmiddel eller forsegling ikke er intakt, må ikke THV-en benyttes til implantering da steriliteten kan være kompromittert.**

Trinn	Prosedyre
1	Ta THV-en/holdermontasjen ut av krukken og inspiser den for tegn på skade. Bekreft at serienummeret på THV-holderen og krukken lokk matcher. Skriv ned serienummeret i dokumentene med pasientinformasjon.
2	Skyll THV-en som følger: <b>Virvle</b> THV-en/holdermontasjen skånsomt i 500 ml fysiologisk saltvannsuppløsning i minst ett minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen i minst ett minutt. La THV-en ligge i den andre skålen til den skal brukes. <b>FORSIKTIG: Ikke la THV-en komme i berøring med skylleskålen eller identifikasjonsmerket. Ingen andre gjenstander skal plasseres i skylleskålen for å minimere risikoen for smitte eller skade på klaffebladene, noe som kan påvirke klaffefunksjonen.</b>

### 7.2.2 Klargjør systemet

Trinn	Prosedyre
1	Inspiser alle komponentene visuelt for skade. Påse at leveringsssystemet er helt uten bøy og at ballongkateteret er ført helt frem i flex-kateteret. <b>ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskaftet, forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskaftet ikke bøyes.</b>
2	Skyll innføringssettet med heparinisert saltvannsuppløsning gjennom skylleventilen.
3	Fjern det distale ballongdekslet fra leveringsssystemet. Fjern stiletten fra den distale enden av ledevaierlumen og sett til siden.
4	Skyll ledevaierlumen med heparinisert saltvannsuppløsning. Sett stiletten tilbake i ledevaierlumen. <b>Merk:</b> Hvis man unnlater å sette stiletten tilbake i ledevaierlumen kan det føre til skader på lumen under THV-krympingsprosessen.
5	Plasser leveringsssystemet i standardposisjonen (slutten av strekkavlastning er på linje mellom de to hvite markørene på ballongskaftet) og se etter at flex-kateterspissen er dekket av det proksimale ballongdekslet.
6	Skrv av laderhetten fra laderen og skyll laderhetten med heparinisert saltvannsuppløsning.
7	Plasser laderhetten på leveringssettet med innsiden av hetten orientert mot distalspissen. Før ballongkateteret helt frem i flex-kateteret. Dra forsiktig av det proksimale ballongdekslet over den blå delen av ballongskaftet.
8	Fest en treveis stoppekran til ballongfyllingsporten. Fyll en 50 ml eller større sprøyte med 15–20 ml fortynnet kontrastmiddel og fest til treveis stoppekranen.
9	Fyll fyllingsenheten med for mye volum av fortynnet kontrastmiddel og fest til treveis stoppekranen. Lås og fest til treveis stoppekranen. Lukk stoppekranen til fyllingsenheten.
10	Trekk vakuum med sprøyten for å fjerne luft. Slipp stempelet langsomt opp for å sørge for at kontrastvæsken kommer inn i innføringssystemets lumen. Gjenta til alle luftbobler er fjernet fra systemet. Systemet skal ha null-trykk. Lukk stoppekranen til leveringsssystemet.
11	Roter knotten til fyllingsenheten for å fjerne kontrastmiddelet inn i sprøyten og oppnå nok volum til å sette inn THV-en. Lukk stoppekranen til sprøyten og fjern sprøyten.
12	Bekreft at fyllingsvolumet i fyllingsenheten er riktig. <b>FORSIKTIG: La fyllingsenheten være i låst posisjon til THV-en settes inn for å minimere risikoen for en for tidlig ballongfylling og dermed feilaktig innsetting.</b>

### 7.2.3 Monter og krymp THV-en på leveringsssystemet

Trinn	Prosedyre
1	Senk Qualcrimp-krympingsutstyret helt ned i en skål med 100 ml fysiologisk saltvannsuppløsning. Trykk skånsomt ned til den er fullstendig mettet. Virvle i minst ett minutt. Gjenta denne prosessen i den andre skålen.
2	Ta THV-en ut av stativet og fjern ID-merket.
3	Roter krymperhåndtaket til åpningen er helt åpen. Fest den todelte krympestopperen til krymperens base og klikk på plass.
4	Delvis krymp THV-en i krymperen til den passer tett inn i kanten av Qualcrimp-krympingsutstyret.
5	Plasser Qualcrimp-krympingsutstyret over THV-en med kanten av Qualcrimp på linje med utløpet av THV-en.
6	Plasser THV-en og Qualcrimp-krympingsutstyret i krympe-åpningen. Sett leveringsssystemet koaksialt inne i THV-en 2–3 mm distalt for det blå ballongskaftet (i Klaffe-krympedelen) av leveringsssystemet, med innløpet av THV-en mot den distale enden av leveringsssystemet.
7	Plasser ballongskaftet i midten koaksialt inne i THV-en. Krymp THV-en inntil det når Qualcrimp-stopperen.
8	Fjern Qualcrimp fra THV-en og Qualcrimp-stopperen fra krympestopperen, la den siste stopperen være på plass.
9	Still THV midt inn i krympe-åpningen. Krymp THV helt til den når den endelige stopperen og hold i 5 sekunder. Gjenta dette krympe-trinnet to (2) ganger til for totalt 3 krympinger. <b>MERK: Påse at klaffekrympedelen er koaksialt inne i THV-en.</b>
10	Trekk i ballongskaftet og sett på ballonglåsen slik at leveringsssystemet er i standardposisjon.
11	Skyll laderen med heparinisert saltvann. Skyv THV-en umiddelbart fremover i laderen til den koniske spissen av leveringssettet synes. <b>FORSIKTIG: THV-en må ikke bli værende fullstendig krympet og/eller i laderen i mer enn 15 minutter, da skade på klaffeblad kan oppstå og påvirke klaffefunksjonalitet.</b>
12	Skrv laderhetten på laderen, skyll flex-kateteret på nytt og lukk stoppekranen til leveringsssystemet. Fjern stiletten og skyll ledevaierlumen til leveringsssystemet. <b>FORSIKTIG: Hold THV hydrert til den er klar for implantering for å forhindre skade på klaffeblad som kan påvirke klaffefunksjonalitet.</b> <b>ADVARSEL: Legen må bekrefte riktig orientering på THV-en før den implanteres, innløpet (enden på den ytre hylsen) på THV-en skal orienteres distalt mot den koniske spissen for å unngå risiko for alvorlig skade på pasienten.</b>

### 7.3 Predilatasjon av opprinnelig klaff og innsetting av THV

Predilatasjon av opprinnelig klaff og innsetting av THV skal utføres med lokal og/eller generell anestesi med hemodynamisk overvåkning i et(n) kateteriseringslaboratorium/hybridoperasjonssal med fluoroskopisk og elektrokardiografiske fremstillingsmuligheter.

Administrer heparin for å opprettholde ACT på  $\geq 250$  sek.

**FORSIKTIG: Bruk av kontrastmiddel må overvåkes for å forhindre risiko for nyresvikt.**

#### 7.3.1 Utgangsparemetere

Trinn	Prosedyre
1	Utfør et supra-aortisk angiogram slik at den opprinnelige aortaklaffen er vinkelrett i forhold til projeksjonen.
2	Vurder avstanden for venstre og høyre koronar ostium fra aorta annulus relatert til THV-ens rammehøyde.
3	Før en pacemaker (PM)-ledning frem til den distale enden er posisjonert i høyre hjertekammer.
4	Still inn stimuleringsparametere og test pacing.

#### 7.3.2 Predilatasjon av opprinnelig klaff

Se bruksanvisningen for Edwards transfemoralt ballongkateter.

#### 7.3.3 THV-innsetting

Trinn	Prosedyre
1	Forbered Edwards eSheath innføringssett som angitt i dens bruksanvisning.
2	Om nødvendig, predilater femoro-iliac-karet.
3	Før innføringshylsen inn som angitt i dens bruksanvisning.
4	Sett ladermonteringen inn i innføringshylsen inntil laderen stopper.
5	Før leveringsssystemet frem inntil THV-en kommer ut av hylsen. Trekk laderen tilbake til den proksimale enden av leveringsssystemet. <b>FORSIKTIG: THV-en bør ikke føres frem gjennom innføringshylsen dersom hylsespissen ikke er forbi aortabifurkaturen for å minimere risikoen for skade på iliac-karet.</b> <b>FORSIKTIG: THV-en skal ikke være i innføringshylsen lengre enn 5 minutter da blodskade kan oppstå og påvirke klaffefunksjonalitet.</b>

Trinn	Prosedyre
6	I aorta descendens, begynn klafforientering ved å slippe ballonglåsen og trekke ballongkateteret rett bakover. <b>ADVARSEL: For å hindre mulig skade på ballongskafte, forsikre deg om at den proksimale enden av ballongskafte ikke bøyes.</b> Fortsett å trekke ballongkateteret tilbake inntil THV-en passerer midtmarkøren. Sett på ballonglåsen. Bruk finjusteringshjulet til å posisjonere THV-en mellom klaffeinnstillingsmarkørene. <b>MERK: Ikke drei finjusteringshjulet hvis ballonglåsen ikke er på.</b> <b>ADVARSEL: Ikke posisjoner THV-en forbi klaffeinnstillingsmarkørene for å minimere risikoen for feilaktig THV-innsetting eller THV-embolisering.</b> <b>FORSIKTIG: Oppretthold ledevaierstilling i venstre ventrikel under klaffeinnstilling for å forhindre at ledevaier kommer ut av posisjon.</b>
7	Benytt Flex-hjulet til å krysse aortabuen og passere forbi den opprinnelige klaffen. <b>MERK: Verifiser at Edwards-logoen vender opp.</b> <b>MERK: Leveringssystemet artikulerer i motsatt retning fra skylleporten.</b>
8	Dersom ekstra arbeidslengde er nødvendig, ta ut laderen ved å skru ut laderhetten og skrelle laderøret fra leveringssettet.
9	Frigjør ballonglåsen og trekk spissen av flex-kateteret tilbake til midten av trippelmarkøren. Sett på ballonglåsen.
10	Posisjoner THV-en med hensyn til opprinnelig klaff.
11	Ettersom nødvendig, bruk flex-hjulet til å justere koaksialiteten av THV-en, og finjusteringshjulet til å justere THV-ens posisjon.
12	Før innsetting, påse at THV-en er riktig posisjonert mellom klaffeinnstillingsmerkene og flex-kateterspissen over trippelmarkøren.
13	Begynn innsetting av THV-en: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Løsne fyllingsenheten.</li> <li>• Påse at hemodynamisk stabilitet er etablert og begynn hurtig pacing. Når arterielt blodtrykk er redusert til 50 mm Hg eller lavere kan ballongfyllingen begynne.</li> <li>• Bruk sakte kontrollert fylling, sett inn THV-en ved å fylle ballongen med det fullstendige volumet i fyllingsenheten, hold i 3 sekunder og bekreft at sylindere i fyllingsenheten er tom for å sikre fullstendig fylling av ballongen.</li> <li>• Tøm ballongen. Slå av pacemakere når ballongkateteret er helt tomt.</li> </ul>

### 7.3.4 Fjerning av systemet

Trinn	Prosedyre
1	Rett ut leveringssystemet mens det går gjennom aortabuen. Bekreft at flex-kateterspissen er låst over trippelmarkøren og fjern leveringssystemet fra hylsen. <b>FORSIKTIG: Rett ut leveringssystemet helt før fjerning for å minimere risikoen for vaskulær skade.</b>

### 7.4 Verifisering av proteseklaffens posisjon og mål

Mål og registrer hemodynamiske parametere.

Trinn	Prosedyre
1	Utfør et supra-aortisk angiogram for å evaluere enhetens ytelse og koronaråpning.
2	Mål og registrer de transvalvulære trykkstigningsforholdene.
3	Fjern alle enheter når ACT-nivået er passende (f.eks. når <150 sek). Se bruksanvisningen for innføringshylsen for fjerning av enheten.
4	Lukk tilgangstedet.

## 8.0 Hvordan enheten leveres

Informasjon om leveringssystemet

Modell	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Diameter på fylt ballong	23 mm	26 mm	29 mm
Effektiv lengde på ballong	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Utvendig (ekstern) diameter	16F (5,3 mm)		
Nyttbar lengde på leveringssystemet	105 cm		
Ledevaiierkompatibilitet	0,89 mm (0,035")		

THV-en leveres steril og ikke-pyrogen pakket i en tett og forseglest plastbeholder med bufret glutaraldehyd. Hver beholder sendes i en forpakning med en temperaturindikator for å påvise om THV-en har vært utsatt for ekstreme temperaturer under forsendelsen. Forpakkingsesken er videre pakket inn i isopor for forsendelse.

Leveringssettet og tilbehør leveres i pose og sterilisert med etylendioksid.

### 8.1 Lagring

THV-en må lagres ved 10°C–25°C (50°F–77°F). Leveringssystemet og tilbehør bør lagres på et tørt og kjølig sted.

## 9.0 MR-sikkerhet



### MR-sikker under spesifiserte forhold

Ikke-klinisk testing har vist at THV-en (implantat) er MR-betinget. Den kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 1,5 Tesla (T) eller 3,0 Tesla (T).
- Spatialgradientfelt på 2500 Gauss/cm eller mindre.
- Maksimal helkropps gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (WB-SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutter med skanning.
- Normal bruksmodus, som definert i IEC 60601-2-33, Utg. 2.0, av MR-systemet.

I ikke-klinisk testing og analyse, ble implantatet påvist å produsere en *in vivo* temperaturøkning på mindre enn 1,3°C over bakgrunn for en WB-SAR på 2,0 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i en 1,5 T kroppsspole fra et GE Signa MR-system. Den projiserte *in vivo*-økningen over bakgrunn var 1,5°C for en WB-SAR på 2,0 W/kg i et 3,0 T GE Signa HDxt 3T MR-system. Disse beregningene overdriver de faktiske *in vivo*-økningene, siden blodets kjølede effekt ikke er tatt med i beregningen.

Bildeartifakten strekker seg så langt som 10 mm fra implantatet for spinnekkobilder og 30 mm for gradiente ekkobilder når skannet i ikke-klinisk testing ved bruk av et 3,0 T GE Signa HDx MR-system.

Implantatet er ikke blitt testet i andre MR-systemer enn 1,5 T eller 3,0 T.

### 10.0 Pasientinformasjon

Et pasientregistreringsskjema følger med hver THV. Etter implantering, fyll ut all forespurt informasjon. Serienummeret kan finnes på pakningen og på identifiseringsmerket som er festet på THV-en. Returner originalskjemaet til Edwards Lifesciences' adresse som finnes på skjemaet, og lever det midlertidige identifikasjonskortet til pasienten før utskriving.

### 11.0 Gjenvunnet THV og avhending av utstyret

Den eksplanterte THV-en skal legges i et egnet histologisk fikserbad, f.eks. 10% formalin eller 2% glutaraldehyd, og returneres til firmaet. Nedkjøling er ikke nødvendig i disse tilfellene. Ta kontakt med Edwards Lifesciences for å be om et eksplanteringssett.

Brukte innretninger kan håndteres og avhendes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlige materialer. Det er ingen spesiell risiko forbundet med avhending av denne innretningen.

Disse produktene produseres og selges under ett eller flere av de følgende amerikanske patentene: USA patentnr. 5,411,552; 5,931,969; 6,210,957; 6,214,054; 6,547,827; 6,561,970; 6,908,481; 7,214,344; 7,530,253; 7,585,321; 7,780,723; 7,846,203; 8,057,540; 8,382,826; og RE40570 og korresponderende utenlandske patenter. Ytterligere patenter er innsendt.



## Käyttöohjeet

Ainoastaan Edwards Lifesciences -koulutuksen suorittaneet lääkärit saavat suorittaa transkatetrin sydänlängän implantoinnin. Implantoinnin lääkäri tulee olla kokenut aorttalängän pallolaajennuksessa.

Tuotteen nimi	23 mm	26 mm	29 mm
	Malli/VIITT.		
Transkatetrinen Edwards SAPIEN 3 -sydänlängä	9600TFX (23 mm)	9600TFX (26 mm)	9600TFX (29 mm)
Edwards Commander -asennusjärjestelmä <sup>[1]</sup>	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Edwards eSheath -sisäänviejäsetti	14F tai vastaava		16F tai vastaava
Transfemoraalinen Edwards-pallokatetri	9350BC20	9350BC23	9350BC25
Puristin	9600CR		

<sup>[1]</sup> Sisältää latauslaitteen, Qualcrimp-puristuslängälaiteen ja kaksiosaisen puristuspsyttimen

### 1.0 Laitteen kuvaus

#### • Transkatetrinen Edwards SAPIEN 3 -sydänlängä (Kuva 1)

Transkatetrinen Edwards SAPIEN 3 -sydänlängä (THV) sisältää palloksi laajentuvan säteilyläpäisemättömän kromikoboltiseoksesta valmistetun rungon, naudan perikardiaalikuloksesta valmistetun kolmipurjeisen läpän, polyeteenitereftalaatista (PET) valmistetun sisä- ja ulkoreunuksen. Längä on käsitelty Edwards TheraFix -menetelmän mukaisesti ja pakattu ja loppusteriloitu glutaraldehydiin.

THV-längä on tarkoitettu istutettavaksi natiivin anuluksen kokoon, joka liittyy aortan anuluksen kolmiulotteiseen ala- pohjareunasta mitattuna systolen aikana (20% R-R):

Transekofageaalinen kaikukardiogrammi (TEE)*	Natiivin anuluksen ala (mm <sup>2</sup> )	Alasta johdettu halkaisija (mm)	THV:n koko
18–22 mm	338–430	20,7–23,4	23 mm
21–25 mm	430–546	23,4–26,4	26 mm
24–28 mm	540–680	26,2–29,5	29 mm

\*Kaksiulotteisten kuvien rajoitusten vuoksi 2D TEE -kuvannusta on täydennettävä 3D-alamitoilla.

Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, Edwards, Edwards SAPIEN 3, SAPIEN, Edwards Commander, Qualcrimp ja TheraFix ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajensa omaisuutta.

#### • Edwards Commander -asennusjärjestelmä (Kuvat 2a, 2b ja 2c)

Edwards Commander -asennusjärjestelmä (Kuva 2b) sisältää pallokatetrin THV:n sijoittamista varten sekä Flex-katetrin, jonka avulla längä voidaan suunnata palloon, sitä voidaan seurata ja se voidaan asettaa paikoilleen. Asennusjärjestelmä sisältää kavennetun kärjen, jonka avulla natiivilängä on helpompi ohittaa. Kahva sisältää Flex-kiekon Flex-katetrin taipumisen valvontaa varten sekä pallolukon ja hienosäätökiekon läpän suuntaamiseksi ja asettamiseksi natiivilängän anuluksen. Asennusjärjestelmän ohjainvaijerin luumenin sisällä on mandriini. Pallokatetrissa on säteilyläpäisemättömät läpän suuntausmerkit, jotka osoittavat pallon laajennusosan pituuden. Pallon röntgensäteilyläpäisemättömän keskimerkkin avulla längä voidaan asettaa paikoilleen. Röntgensäteilyläpäisemättömän kolmoismerkkiviiva, joka on pallon proksimaalissa, osoittaa Flex-katetrin asennon sijoittamisen aikana.

Qualcrimp-puristuslängälaite (toimitetaan Edwards Commander -asennusjärjestelmän mukana) käytetään THV:n puristuksen aikana (Kuva 2a).

Latauslaitteen (toimitetaan Edwards Commander -asennusjärjestelmän mukana) avulla asennusjärjestelmä asennetaan sisäänviejäholkkiin ja se voidaan irrottaa, jotta sisäänviedyn laitteen koko laajennuspituutta voidaan käyttää (Kuva 2c).

THV:n sisäänviennin täyttöparametrit ovat:

Malli	Pallon nimellinen halkaisija	Nimellinen täyttömäärä	Arvioitu puhkeamispain (RBP)
9610TF23	23 mm	17 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF26	26 mm	23 ml	7 atm (709 kPa)
9610TF29	29 mm	33 ml	7 atm (709 kPa)

Seuraavassa taulukossa näkyvät asennusjärjestelmän sisäänvientiin vaadittavat sisäänmenosuonen halkaisijat. Asennussuonissa ei saa olla vakavia obstruktiivisia kalkkeutumia eikä vaikeaa tortuositeettia.

Ilio-femoraalisen suonen halkaisija	Asennusjärjestelmä
≥5,5 mm	23 mm
≥5,5 mm	26 mm
≥6,0 mm	29 mm

#### • Edwards eSheath -sisäänviejäsetti

Tutustu Edwards eSheath -sisäänviejäsetin käyttöohjeisiin.

Huomautus: Commander-asennusjärjestelmää tulee käyttää Edwards Lifesciencesin toimittaman sisäänviejän kanssa.

#### • Transfemoraalinen Edwards-pallokatetri

Katso transfemoraalisen Edwards-pallokatetrin käyttöohjeet.

#### • Puristin (Kuva 3)

Puristin pienentää THV:n halkaisijaa, jotta se mahtuisi asennusjärjestelmään. Puristimen puristusemekanismi suljetaan kotelossa olevan kahvan avulla. Puristinta käytetään kaksiosaisen puristuspsyttimen kanssa (toimitetaan asennusjärjestelmän mukana) THV:n puristamiseksi oikein.

## • Täyttölaitteet

Lukitusmekanismilla varustettua täyttölaitetta käytetään natiiviläpän esilaajennuksen ja THV:n asettamisen yhteydessä.

Huomautus: Oikean tilavuuden varmistamiseksi Commander-asennusjärjestelmää ja transfemoraalista Edwards-pallokateetria on käytettävä Edwards Lifesciencesin toimittamalla täyttölaitteella.

## 2.0 Käyttöaiheet

Edwards SAPIEN 3 THV, Edwards Commander -asennusjärjestelmä ja lisävarusteet on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on vakava, oireinen, kalkkinen aorttaläpän ahtauma, jonka STS-PROM -luku on  $\geq 8$  tai Logistic EuroSCORE  $\geq 15$ .

## 3.0 Vasta-aiheet

Edwards SAPIEN 3 THV:n käyttö Edwards Commander -asennusjärjestelmällä ja lisävarusteilla on vasta-aiheinen potilailla, joilla on

- synnynnäinen yksiliuskainen tai synnynnäinen kaksiliuskainen aorttaläppä;
- merkkejä sydämen sisäisestä massasta, trombista, vegetaatiosta, aktiivisesta infektiosta tai endokardiitista.
- kyvyttömyys sietää antikoagulantti-/antiplatelet-hoitoa.

## 4.0 Varoitukset

- Laitteet on suunniteltu, tarkoitettu ja pakattu STERIILEINÄ vain yhtä käyttökertaa varten. **Laitteita ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen.** Mitkään tulokset eivät osoita, että laite olisi steriili, vapaa pyrogeenisuudesta ja toimiva uudelleenkasittelemisen jälkeen.
- THV-läpän oikea koko on tärkeää, jotta paravalvulaariseen vuodon, siirtymisen ja/tai anuluksen repeämän vaara olisi mahdollisimman pieni.
- Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea suuntaus ennen sen implantointia; THV-läpän sisäänvirtaus (ulkoreunuksen pääty) on suunnattava distaalisesti kavennettua kärkeä päin vakavien potilasvahinkojen vaaran estämiseksi.
- THV saattaa rappeutua nopeammin potilailla, joilla on muuttunut kalkkiaineenvaihdunta.
- Tahdistusjohtimen valvonta toimenpiteen aikana on tärkeää, jotta vältetään mahdollinen riski tahdistusjohtimen rikkoutumisesta.
- THV:n on oltava jatkuvasti kostea, ja se saa tulla kosketuksiin vain kuljetuksen aikaisen varastointinesteen ja steriilin fysiologisen suolaliuoksen kanssa. Se ei saa joutua kosketuksiin muiden nesteiden, antibioottien, kemikaalien tai muiden vastaavien kanssa liuskavaurioiden estämiseksi, mikä saattaisi vaikuttaa läpän toimintaan. THV on vaihdettava, mikäli sen liuskoja käsitellään väärin tai ne vahingoittuvat jossain toimenpiteen vaiheessa.
- Jos potilaalla on yliherkyys koboltille, nikkeliille, kromille, molybdeenille, titaanille, mangaanille, silikonille ja/tai polymeerimateriaaleille, nämä aineet voivat aiheuttaa potilaassa allergisen reaktion.
- Älä käytä THV-läppää, jos koskemattomuussinetti on murtunut, sillä läpän steriiliys on voinut vaarantua.
- Älä käytä THV-läppää, jos lämpötilaindikaattori on aktivoitunut, sillä läpän toiminta on voinut vaarantua.

• Älä käytä THV-läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut, sillä steriiliys tai läpän toiminta on voinut vaarantua.

• Asennusjärjestelmää ei saa käsitellä väärin tai sitä ja lisävarusteita ei saa käyttää, jos pakkauksen steriilit kääreet tai mitkä tahansa osat on avattu tai ne ovat vahingoittuneet, niitä ei voi huuhdella tai niiden viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.

## 5.0 Varotoimet

- Glutaraldehydi saattaa aiheuttaa ihon, silmien, nenän ja kurkun ärsytystä. Pitkällistä tai toistuvaa liuokselle altistumista ja sen hengittämistä on vältettävä. Käytä vain tuuletuksen ollessa riittävä. Jos liuosta pääsee iholle, huuhtelee altistunut iho välittömästi vedellä. Jos liuosta pääsee silmiin, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Lisätietoja altistumisesta glutaraldehydille saat Edwards Lifesciencesin käyttöturvallisuustiedotteesta.
- THV:n implantoinnin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailla, joilla on:
  - o aiemmin asennettu proteettinen sydänläppä aortta-asemassa
  - o vaikea kammion vajaatoiminta ja ejektiofraktio  $< 20\%$
  - o liikkasvuon liittyvä sydänlihassrappeuma tukkeutumalla tai ilman tukkeutumaa
  - o aorttaläpän ahtauma, jolle on ominaista alhainen aorttaläpän virtaus ja alhainen gradientti
- Toimenpiteen jälkeen suositellaan sopivaa profylaktista antibioottihoitoa potilaille, joilla on läppäproteesi-infektion ja endokardiitin riski.
- Läpän tromboosivaaran tai tromboembolisten tapahtumien vaaran minimoimiseksi THV:n vastaanottajien antikoagulanttihoito ja/tai verihuitale-estäjähoito on jatkettava lääkärin määräysten mukaisesti.
- THV:n pitkäaikaisesta kestävytyttä ei ole selvitetty. Säännöllistä lääkärin seuranta suositellaan läpän toiminnan arvioimiseksi.
- Älä täytä käyttöönottopalloa liikaa, sillä se saattaa estää läpän liuskojen kunnollisen yhteenliittymisen ja vaikuttaa läpän toimintaan.
- Potilaat, joilla on jo ennestään mitraaliläpän laitteita, on arvioitava huolellisesti ennen THV:n implantaatiota ja näin varmistettava THV:n asianmukainen sijoittaminen ja asennus.

## 6.0 Mahdolliset haittavaikutukset

Kokonaistoimenpiteeseen, joka käsittää sisäänviennin, sydänkatetroinnin sekä paikallisen ja/tai yleisanestesian, liittyvät mahdolliset riskit:

- allerginen reaktio antitromboosihoidolle tai varjoaineelle tai anestesialle
- anemia
- aneurysma
- angina pectoris
- rytmihäiriöt, kuten kammiovärinä ja kammiotakykardia
- AV-fisteli tai valeaneurysma
- kardiogeeninen sokki
- vatsaontelon aitiopaineoireyhtymä
- kuolema
- dissektio: aortta tai muut suonet

- embolia, distaalinen (ilma-, kudos- tai keuhkoembolia)
  - hematooma
  - hypertensio tai hypotensio
  - tulehdus
  - myokardiaalinen iskemia tai infarkti
  - sisäänvientikohdan kipu tai muutokset
  - sydämen rakenteiden perforaatio tai repeämä
  - suonten perforaatio tai repeämä
  - perikardiaalinen effuusio tai sydämen tamponaatio
  - perifeerinen iskemia tai hermovaurio
  - keuhkoödeema
  - munuaisten toimintahäiriö tai munuaisten vajaatoiminta
  - hengitysvajaus tai hengityksen vajaatoiminta
  - synkopee
  - vasovagaalinen reaktio
  - suonispasmi
  - suonen tromboosi/tukos
  - kirurgista korjausta tai toimenpidettä vaativa suonen vaurio.
- TAVI-toimenpiteeseen, bioproteesiin ja siihen liittyvien laitteiden ja lisävarusteiden käyttöön liittyviä mahdollisia riskejä ovat
- allerginen/immunologinen reaktio implantille
  - eteisvärinä/eteislepatus
  - verensiirtoa tai leikkausta vaativa verenvuoto
  - sydämenpysähdys
  - sydämen vajaatoiminta tai alhainen sydämen minuuttitilavuus
  - kardiogeeninen sokki
  - johtoratajärjestelmän vaurio (vika), mukaan lukien AV-katkos, joka saattaa vaatia pysyvän tahdistimen
  - sepelvaltimon okklusio
  - aortan annuluksen ja ympäröivien rakenteiden, kuten nousevan aortan, sepelvaltimon ostiumin ja kammion septumin dissektio, repeämä ja vaurio
  - kiireellinen sydänleikkaus
  - hemolyysi
  - tulehdus, kuume, verenmyrkytys, paise, endokardiitti
  - hiippaläpän vaurio
  - asennusjärjestelmän ja/tai lisälaitteiden mekaaninen häiriö, mukaan lukien pallon repeämä ja kärjen irtoaminen
  - hiljainen aivoiskemia, halvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, kognitiivinen vajavuus
  - läpän rakenteellinen heikkeneminen (kuluminen, murtuminen, kalkkeutuminen, ahtauma)
  - läpän laajentaminen väärässä paikassa
  - läpän lisäosat

- leikkausta vaativa läpän siirtyminen, väärä sijainti tai embolisaatio
- läpän paravalvulaarinen tai transvalvulaarinen käänteisvirtaus
- läpän tromboosi.

## 7.0 Käyttöohjeet

### 7.1 Vaadittavat laitteet

- Standardi sydänkatetroinnin laboratoriolaitteisto
- Fluoroscopia (kiinteitä, kannettavia tai semi-kannettavia fluoroscopiajärjestelmiä perkutaanisiin sepelvaltimointerventioihin käytettäväksi)
- Transesofageaaliset tai transtorakaaliset kaikukardiografialaitteet
- Vaihdeltavan pituinen 0,89 mm:n (0,035 tuuman) erittäin jäykkä ohjainvaijeri
- Sydämen tahdistin (PM) ja tahdistinjohto
- Edwards SAPIEN 3 THV
- Edwards Commander -asennusjärjestelmä
- Edwards eSheath -sisäänviejäsetti tai vastaava Edwards Lifesciencesin toimittama setti
- Transfemoraalinen Edwards-pallokatetri tai vastaava
- Puristin
- Edwards Lifesciencesin toimittamat täyttölaitteet (x2)
- Steriilejä huuhtelusuolaliuotia, steriiliä fysiologista suolaliuosta, steriiliä heparinoitua suolaliuosta ja laimennettu röntgensäteitä läpäisemätön varjoaine (15:85 liuos-keittosuolaliuos)
- Steriili THV:n ja laitteen esivalmistelupöytä
- 20 ml:n ruisku tai suurempi
- 50 ml:n ruisku tai suurempi
- Suuripaineinen kolmitiesulkuhana (x2)

### 7.2 THV:n käsittely ja valmistelu

Noudata laitteen valmistelussa ja implantoinnissa steriiliä tekniikkaa.

#### 7.2.1 THV:n huuhtelutoimenpide

THV on pakattu steriilisti muovipurkkiin, jossa on kierrekansi ja sinetti. Tarkista ennen purkin avaamista, ettei siinä näy vaurioita (esim. purkin tai kannen halkeamia tai vuotoa ja ettei sinetti ole rikki tai puutu).

**VAROITUS: Jos säiliö on vaurioitunut, vuotaa, siinä ei ole tarpeeksi steriloitainetta tai siitä puuttuu vahingoittumattomuuden todistavat sinetit, THV-läppää ei saa käyttää implantointiin, sillä sen steriiliys on voinut vaarantua.**

Vaihe	Toimenpide
1	Poista THV/pidikekokoontuon purkista ja tutki, ettei siinä näy merkkejä vaurioista. Varmista, että THV-pidikkeen sarjanumero ja purkin kansi ovat yhteensopivia. Säilytä sarjanumeroa potilastietoasiakirjojen joukossa.

Vaihe	Toimenpide
2	Huuhtele THV seuraavalla tavalla: <b>Pyöritä</b> varoen THV:tä/pidiketekoonpanoa 500 ml:ssa fysiologista suolaliuosta vähintään yhden minuutin ajan. Toista tämä prosessi toisessa astiassa vähintään yhden minuutin ajan. Jätä THV toiseen astiaan käyttöön asti. <b>VAROTOIMI: Älä anna THV-läpän koskettaa huuhteluastiaa tai tunnistusmerkkiä. Jotta läpän toiminta ei vaarannu, huuhteluastioihin ei saa asettaa muita esineitä kontaminaatiovaaran tai liuskavauriovaaran minimoimiseksi.</b>

### 7.2.2 Järjestelmän valmistelu

Vaihe	Toimenpide
1	Tarkasta kaikki osat silmämääräisesti vaurioiden varalta. Varmista, että asennusjärjestelmä on täysin jäykkä ja pallokatetri on viety paikoilleen Flex-katetrissa. <b>VAROITUS: Jotta pallon varsiosa ei pääse vahingoittumaan, huolehdi, että pallon varsiosan proksimaalipää ei pääse taittumaan.</b>
2	Huuhtele asennusjärjestelmä heparinoidulla keittosuolaliuoksella huuhteluportin kautta.
3	Irrota distaalipallon kansi asennusjärjestelmästä. Irrota mandriini ohjainvaijerin luumenin distaalipäästä ja poista se käytöstä.
4	Huuhtele ohjainvaijerin luumen heparinoidulla suolaliuoksella. Aseta mandriini takaisin ohjainvaijerin luumeniin. <b>Huomautus:</b> Jos mandriini ei saada vaihdettua ohjainvaijerin luumeniin, luumen voi vahingoittaa THV:n puristusprosessin aikana.
5	Aseta asennusjärjestelmä oletusasentoon (jännityksenpoistimen pää on suunnattu pallon varsiosan kahden valkoisen merkin väliin) ja varmista, että proksimaalisen pallon kansi peittää Flex-katetrin kärjen.
6	Irrota latauslaitteen suojus latauslaitteesta ja huuhtele latauslaitteen suojus heparinoidulla suolaliuoksella.
7	Laita latauslaitteen suojus asennusjärjestelmän päälle siten, että suojuksen sisus on kohti distaalikärkeä. Vie pallokatetria eteenpäin Flex-katetrissa. Irrota pallon proksimaalinen suojus varovasti pallon varsiosan sinisestä osasta.
8	Liitä kolmitiesulkuhana pallon täyttöporttiin. Täytä 50 ml:n tai suurempi ruisku 15–20 ml:lla laimennettua varjoainetta ja kiinnitä se kolmitiesulkuhanaan.
9	Täytä täyttölaitte ylimääräisellä laimennetulla varjoaineella merkittyyn täyttötilavuuteen asti. Lukitse ja liitä kolmitiesulkuhana. Sulje täyttölaitteen sulkuhana.

Vaihe	Toimenpide
10	Vedä ruiskun tyhjiötä ilman poistamiseksi. Vapauta mäntä hitaasti sen varmistamiseksi, että varjoainetta virtaa syöttöjärjestelmän luumeniin. Toista, kunnes kaikki ilmakuplat on poistettu järjestelmästä. Jätä järjestelmä nollapaineiseksi. Sulje asennusjärjestelmään johtava sulkuhana.
11	Kierrä täyttölaitteen nuppia ja siirrä varjoaine ruiskuun, kunnes THV:n käyttöön vaadittava tilavuus on saavutettu. Sulje ruiskun sulkuhana ja irrota ruisku.
12	Varmista, että täyttölaitteen täyttötilavuus on oikea. <b>VAROTOIMI: Pidä täyttölaitte lukitusasennossa, kunnes THV on viety sisälle, jotta vaara pallon ennenaikaiselle täyttymiselle ja sen seurauksena tapahtuvalle THV:n virheelliselle asennukselle olisi mahdollisimman pieni.</b>

### 7.2.3 THV:n kiinnittäminen ja puristaminen asennusjärjestelmään

Vaihe	Toimenpide
1	Upota Qualcrimp-puristuslaite 100 ml fysiologista suolaliuosta sisältävään astiaan. Paina varoen, kunnes puristuslaite on täysin märkä. Liota vähintään yhden minuutin ajan. Toista tämä toimenpide toisessa astiassa.
2	Irrota THV pidikkeestä ja poista tunniste.
3	Kierrä puristimen kahvaa, kunnes aukko on täysin auki. Kiinnitä kaksiosainen puristuspuysäytin puristimen alustaan ja napsauta paikalleen.
4	Purista THV osittain puristimeen, kunnes se kiinnittyy tiukasti Qualcrimp-puristulaitteeseen.
5	Aseta Qualcrimp-puristuslaite THV:hen suuntaamalla Qualcrimp-puristulaitteen reuna THV:n ulosvirtaukseen.
6	Aseta THV ja Qualcrimp-puristuslaite puristimen aukkoon. Kiinnitä asennusjärjestelmä samansuuntaisesti THV:hen 2–3 mm:n päähän asennusjärjestelmän pallon sinisestä varsiosasta (läpän puristusosassa) siten, että THV sisäänvirtaus on kohti asennusjärjestelmän distaalipäätä.
7	Keskitä pallon varsiosa samansuuntaisesti THV:n sisällä. Purista THV:tä kunnes se koskettaa Qualcrimp-pysäytintä.
8	Irrota Qualcrimp THV:stä ja Qualcrimp-pysäytin puristuspuysäyttimestä ja jätä lopullinen pysäytin paikoilleen.
9	Kohdista THV puristimen aukkoon. Purista THV:tä, kunnes se saavuttaa lopullisen pysäyttimen ja pidä paikoillaan viisi sekuntia. Toista tämä puristusvaihe vielä kaksi (2) kertaa yhteensä kolmen 3 puristimen osalta. <b>HUOMAUTUS: Varmista, että läpän puristusosa on samansuuntainen THV:n kanssa.</b>
10	Vedä pallon varsiosaa ja kytke pallon lukko siten, että asennusjärjestelmä on oletusasennossa.

Vaihe	Toimenpide
11	Huuhtelee latauslaite heparinisoidulla suolaliuoksella. Vie THV välittömästi latauslaitteeseen, kunnes asennusjärjestelmän kavennettu kärki tulee näkyviin. <b>VAROTOIMI: THV ei saa jäädä täysin puristetuksi ja/tai latauslaitteeseen yli 15 minuutiksi, sillä seurauksena voi olla liuskavaurioita ja läpän toiminta voi vaarantua.</b>
12	Ruuvaata latauskansi latauslaitteeseen, huuhtelee Flex-katetri uudelleen ja sulje asennusjärjestelmän sulkuhana. Irota mandriini ja huuhtelee asennusjärjestelmän ohjainvaijerin luumen. <b>VAROTOIMI: Pidä THV kosteana implantaatioon asti välttääksesi liuskavauriot, jotka saattaisivat vaarantaa läpän toiminnan.</b> <b>VAROITUS: Lääkärin on varmistettava THV-läpän oikea suuntaus ennen sen implantoimista; THV-läpän sisäänvirtaus (ulkoreunuksen pääty) on suunnattava distaalisesti kavennettua kärkeä päin vakavien potilasvahinkojen vaaran estämiseksi.</b>

### 7.3 Natiiviläpän esilaajentaminen ja THV:n asentaminen

Natiiviläpän esilaajentaminen ja THV:n asentaminen suoritetaan paikallisanestesiassa ja/tai yleisanestesiassa hemodynaamista valvontaa hyödyntäen. Ympäristönä on oltava katetrintilaboratorio/hybridileikkaussali, jossa on fluoroskopia- ja kaikukardiografiamahdollisuudet.

Annostelee hepariinia kokoveren hyytymisajan, ACT:n, pitämiseksi  $\geq 250$  sekunnissa.

**VAROTOIMI: Munuaisvaurioiden välttämiseksi varjoaineen käyttöä on valvottava.**

#### 7.3.1 Lähtöparametrit

Vaihe	Toimenpide
1	Suorita aortan yläpuolinen angiogrammi natiivin aorttaläpän projektiolla, kohtisuoraan näkyvästä.
2	Arvioi sepelvaltimon vasemman ja oikean aukon etäisyys aortan annuluksesta suhteessa THV:n rungon korkeuteen.
3	Aseta sydämen tahdistimen (PM) johto siten, että sen distaalinen kärki on asetettu oikean kammion sisään.
4	Aseta stimulaatioparametrit ja testaa tahdistus.

#### 7.3.2 Natiiviläpän esilaajentaminen

Katso transfemoraalisen Edwards-pallokatetrin käyttöohjeet.

#### 7.3.3 THV:n asentaminen

Vaihe	Toimenpide
1	Valmistele Edwards eSheath -sisäänviejäsetti sen käyttöohjeiden mukaisesti.
2	Esilaajenna iliaki-femoraalisuoni tarvittaessa.

Vaihe	Toimenpide
3	Ota sisäänviejäholkki käyttöön sen käyttöohjeiden mukaisesti.
4	Vie latauskokoonpanoa sisäänviejäholkkiin, kunnes latauslaite pysähtyy.
5	Vie asennusjärjestelmää eteenpäin, kunnes THV tulee ulos sisäänviejäholkista. Vedä latauslaitetta takaisin asennusjärjestelmän proksimaalipäähän. <b>VAROTOIMI: Jotta riski lonkkasuonien vaurioitumiselle olisi mahdollisimman pieni, THV-läppää ei saa viedä sisäänviejäholkin läpi, jos holkin kärki ei ole mennyt aortan kahtiahaarautumisen ohi.</b> <b>VAROTOIMI: THV ei saa jäädä holkkiin yli 5 minuutiksi, sillä seurauksena voi olla liuskavaurioita ja läpän toiminta voi vaarantua.</b>
6	Aloita läpän suuntaus laskevassa aortassa vapauttamalla pallon lukko ja vetämällä pallokatetria suoraan taakse. <b>VAROITUS: Jotta pallon varsiosa ei pääse vahingoittumaan, huolehdi, että pallon varsiosan proksimaalipää ei pääse taittumaan.</b> Jatka pallokatetrin vetämistä taaksepäin, kunnes THV ohittaa keskimerkin. Kytke pallolukko. Sijoita THV hienosäätökiekon avulla läpän suuntausmerkkien väliin. <b>HUOMAUTUS: Älä käännä hienosäätökiekkoa, jos pallolukkoa ei ole kytketty.</b> <b>VAROITUS: Älä sijoita THV-läppää distaalisen suuntausmerkin ohi, jotta vaara THV:n virheelliselle asennukselle tai THV:n embolisaatiolle olisi mahdollisimman pieni.</b> <b>VAROTOIMI: Säilytä ohjainvaijerin asento vasemmassa kammiossa läpän suuntauksen aikana, jotta ohjainvaijerin asento ei pääse häviämään.</b>
7	Ota Flex-kiekko käyttöön aortan kaaren ja natiiviläpän läpi kulkemiseksi. <b>HUOMAUTUS: varmista, että Edwards-logo on ylöspäin.</b> <b>HUOMAUTUS: Asennusjärjestelmä niveltyy vastakkaiseen suuntaan huuhteluportista.</b>
8	Jos tarvitaan lisää laajennusosaa, poista latauslaite kiertämällä korkki auki ja kuorimalla latauslaitteen letkut asennusjärjestelmästä.
9	Vapauta pallolukko ja vedä Flex-katetri kärki kolmoismerkin keskelle. Kytke pallolukko.
10	Aseta THV natiiviläpän mukaan.
11	Sääda tarpeen vaatiessa Flex-kiekon avulla THV:n samansuuntaisuutta ja hienosäätökiekon avulla THV:n asentoa.
12	Varmista ennen käyttöönottoa, että THV on asetettu oikein läpän suuntausmerkkien väliin ja Flex-katetri kärki on kolmoismerkin päällä.

Vaihe	Toimenpide
13	<p>Aloita THV:n käyttöönotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Vapauta täyttölaitte.</li> <li>Varmista, että tilanne on hemodynaamisesti vakaa, ja aloita nopea tahdistus. Voit aloittaa pallon täyttämisen, kun verenpaine on laskenut 50 mmHg:iin tai tämän alle.</li> <li>Ota THV käyttöön täyttämällä pallon koko tilavuus täyttölaitteen avulla, pidä kolmen sekunnin ajan ja tarkista, että täyttölaitteen säiliö on tyhjä. Näin varmistetaan, että pallo on täyttynyt kokonaan.</li> <li>Tyhjennä pallo. Kun pallokatetri on täysin tyhjä, sammuta sydämentahdistin.</li> </ul>

### 7.3.4 Järjestelmän poistaminen

Vaihe	Toimenpide
1	<p>Oikaise asennusjärjestelmä siirtyessäsi aortan kaaren yli. Varmista, että Flex-katetri on lukittunut kolmoismerkin päälle ja poista asennusjärjestelmä sisäänviejäholkista.</p> <p><b>VAROTOIMI: Suorista asennusjärjestelmä täysin ennen sen poistamista verisuonivaurioiden välttämiseksi.</b></p>

### 7.4 Proteesiläpän aseman vahvistaminen ja mittaukset

Mittaa ja kirjaa hemodynaamiset parametrit.

Vaihe	Toimenpide
1	Arvioi laitteen suorituskyky ja sepelvaltimon avoimuus suorittamalla aortan yläpuolinen angiografia.
2	Mittaa ja kirjaa transvalvulaariset painegradientit.
3	Poista kaikki laitteet, kun ACT on sopivalla tasolla (esim. <150 sek). Katso sisäänviejäsetin käyttöohjeet laitteen poistamiseksi.
4	Sulje sisäänvientikohta.

### 8.0 Toimitustapa

Asennusjärjestelmän tiedot

Malli	9610TF23	9610TF26	9610TF29
Täytetyn pallon halkaisija	23 mm	26 mm	29 mm
Pallon tehollinen pituus	3,2 cm	3,2 cm	3,6 cm
Ulkohalkaisija	16F (5,3 mm)		
Asennusjärjestelmän hyötypituus	105 cm		
Ohjainvaijerin yhteensopivuus	0,89 mm (0,035")		

THV toimitetaan sterilinä ja pyrogeenittomana pakattuna puskuroituun glutaraldehydiin muovipurkissa, jossa on avaamisen ilmoittava sinetti. Jokainen rasia toimitetaan hyllypakkausessa, jonka sisällä oleva lämpötilamittari ilmoittaa, mikäli THV on altistunut ääriämpötiloille kuljetuksen aikana. Hyllypakkaus on suljettu polystyreeniin ennen toimitusta.

Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet toimitetaan pussitettuna ja etyleenioksidilla steriloituina.

### 8.1 Varastointi

THV on säilytettävä 10°C–25°C:ssa (50°F–77°F). Asennusjärjestelmä ja lisävarusteet tulee säilyttää viileässä ja kuivassa paikassa.

### 9.0 MRI-turvallisuus



#### MRI-ehdollinen

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että THV (implantti) on MRI-ehdollinen. Se voidaan kuvata turvallisesti seuraavin ehdoin:

- Staatinen magneettikenttä on 1,5 teslaa (T) tai 3,0 teslaa (T).
- Tilagradientti on enintään 2500 gaussia/cm.
- Koko kehon keskiarvotettu enimmäisabsorptioopeus (WB-SAR) on 2,0 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana.
- MR-järjestelmä on normaalissa toimintatilassa standardin IEC 60601-2-33 (laitos 2.0) määrittymisen mukaisesti.

Ei-kliinisessä testauksessa ja analyysissä implantin määriteltiin tuottavan alle 1,3°C:n *in vivo* -lämpötilan nousun taustaan nähden 2,0 W/kg WB-SAR:lle 15 minuutin 1,5 teslan lieriömäisen kokovartalon GE Signa MR -järjestelmän kuvauksessa. Ennustettu *in vivo* -nousu taustaan yli oli 1,5°C WB-SAR / 2,0 W/kg 3,0 teslan GE Signa HDxt 3T MR -järjestelmässä. Nämä laskennat yliarvioivat todellisen lämpötilan nousun *in vivo*, sillä veren jäähdytysvaikutusta ei oteta huomioon.

Spin-kaikukuissa kuvan artefakti ulottuu 10 mm:n etäisyydelle implantaatista ja gradientikaikukuissa 30 mm:n etäisyydelle skannattuna ei-kliinisessä tutkimuksessa käyttäen 3,0 T GE Signa HDx MR -järjestelmää.

Implanttia ei ole arvioitu muissa kuin 1,5 teslan tai 3,0 teslan MR-järjestelmissä.

### 10.0 Potilastiedot

Jokaisen THV:n mukana toimitetaan potilaan rekisteröintilomake. Täytä kaikki pyydetyt tiedot implantoinnin jälkeen. Sarjanumero on merkittynä pakkaukseen sekä THV:hen kiinnitettyyn sarjanumerotunnisteeseen. Palauta alkuperäinen lomake Edwards Lifesciencesin osoitteeseen, joka on merkitty lomakkeeseen, ja anna potilaalle tilapäinen tunnistekortti ennen kotiutusta.

### 11.0 Palautunut THV ja laitteen hävittäminen

Poistettu THV pakataan sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, esim. 10-prosenttiseen formaliiniin tai 2-prosenttiseen glutaraldehydiin, ja lähetetään yhtiölle. Näissä olosuhteissa näytettä ei tarvitse säilyttää jääkaapissa. Poistotuotesetin saat Edwards Lifesciencesiltä.

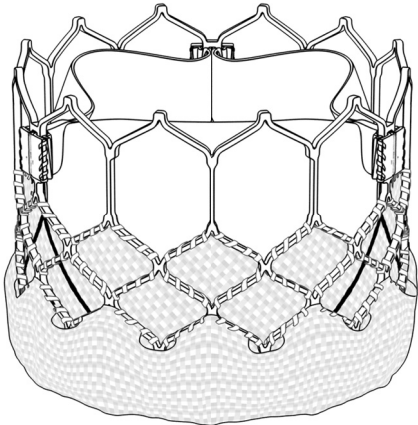
Käytetyt laitteet voidaan käsitellä ja hävittää samaan tapaan kuin sairaalan jätteet ja biologisesti vaaralliset aineet. Näiden laitteiden hävittämiseen ei liity huomioon otettavia riskejä.

Nämä tuotteet on valmistettu ja niitä myydään yhden tai useamman seuraavan yhdysvaltalaisen patentin suojaamana: Yhdysvaltalaiset patentit nro 5,411,552; 5,931,969; 6,210,957; 6,214,054; 6,547,827; 6,561,970; 6,908,481; 7,214,344; 7,530,253; 7,585,321; 7,780,723; 7,846,203; 8,057,540; 8,382,826; ja RE40570 ja vastaavat ulkomaiset patentit. Muita patenttihakemuksia on vireillä.

## 12.0 Figures / Figurer / Kuvat

**Figure 1. Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve**  
**Figur 1. Edwards SAPIEN 3 transkateter hjerteklaff**  
**Kuva 1. Transkatetrinen Edwards SAPIEN 3 -sydänläppä**

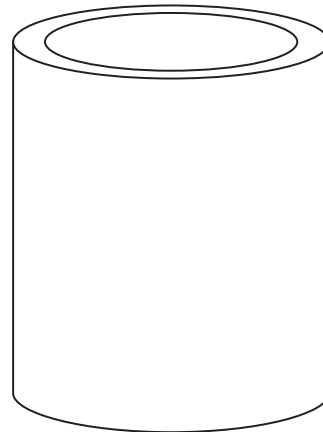
THV352



<b>Valve Size</b> <b>Klaffstørrelse</b> <b>Läpän koko</b>	<b>Valve Height</b> <b>Klaffhøyde</b> <b>Läpän korkeus</b>
23 mm	18 mm
26 mm	20 mm
29 mm	22,5 mm

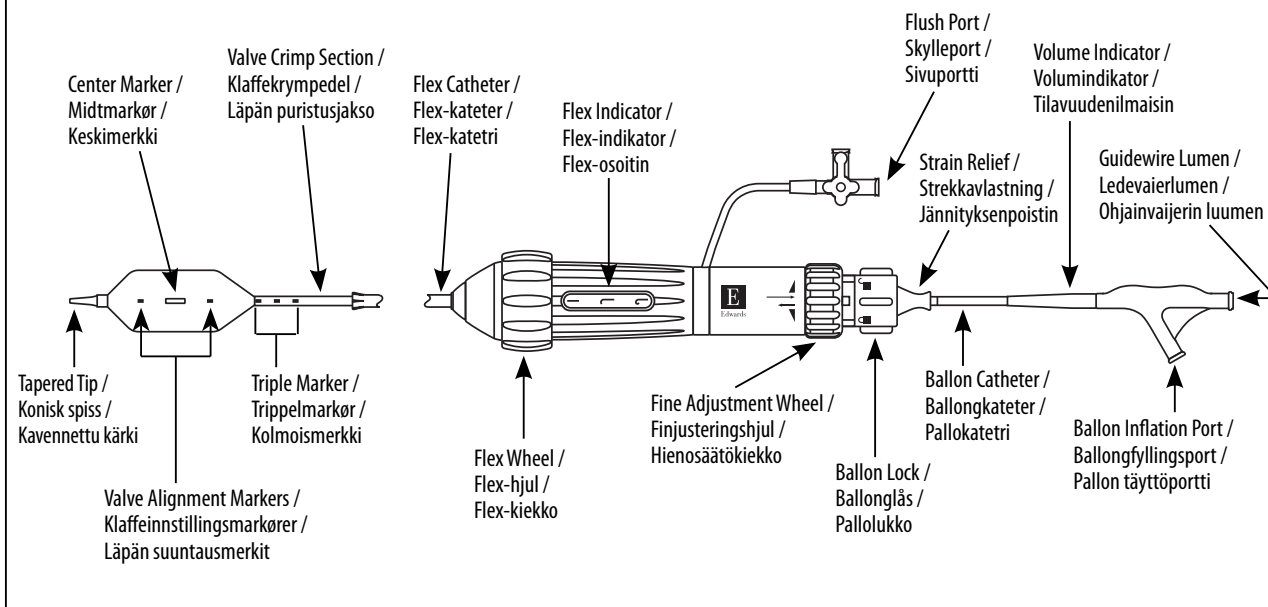
**Figure 2a. Qualcrimp Crimping Accessory**  
**Figur 2a. Qualcrimp-krympeutstyr**  
**Kuva 2a. Qualcrimp-puristuslaite**

THV337



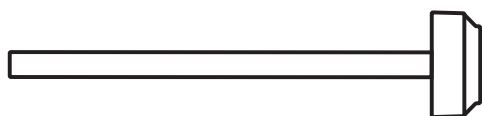
**Figure 2b. Edwards Commander Delivery System**  
**Figur 2b. Edwards Commander leveringssystem**  
**Kuva 2b. Edwards Commander -asennusjärjestelmä**

THV351



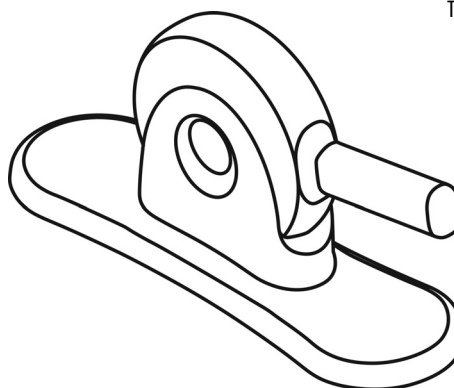
**Figure 2c. Loader**  
**Figur 2c. Lader**  
**Kuva 2c. Latauslaite**

THV251



**Figure 3. Crimper and 2-piece Crimp Stopper**  
**Figur 3. Krymper og todelt krympestopper**  
**Kuva 3. Puristin ja kaksiosainen puristuspeysytin**

THV330



THV338










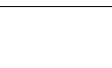

## Symbol Legend • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero
	Quantity	Antall	Määrä
	Minimum Introducer Size	Minimum innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko
	Usable Length	Utnyttbar lengde	Käyttöpituus
	Use	Bruk	Voi käyttää
	Do not use	Ikke Bruk	Älä käytä
	Single Use	Til engangsbruk	Kertakäyttöinen
	Caution	Forsiktig	Varoitus
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeita
	Do not use if package is opened or damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on avoin tai vahingoittunut.
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
<b>Rx only</b>	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Exterior Diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Inner Diameter	Indre diameter	Sisähalkaisija
	Sterile	Steril	Steriili
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilized Using Irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä
	Contents	Innhold	Sisältö

	English	Norsk	Suomi
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Sterilisert med damp eller tørr varme	Steriloitu höyryllä tai kuivalämmöllä
	Lot Number	Partinummer	Eränumero
	Use By	Siste forbruksdato	Käytettävä viimeistään
	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Authorised Representative In The European Community	Autorisert representant i EU	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Recommended Guidewire Size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Suositteltu ohjainvaijerin koko
	Size	Størrelse	Koko
	Guidewire Compatibility	Ledevaier-kompatibilitet	Ohjainvaijerin yhteensopivuus
	Nominal Pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Rated Burst Pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Straight	Rett	Suora
	Deflected	Bøyd	Tyhjä
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	MRI-ehdollinen
	Recommended Guidewire Length	Anbefalt ledevaierlengde	Suositteltu ohjainvaijerin pituus
	Minimum Sheath Size	Minimum hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Catheter Shaft Size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varen koko
	Temperature Limitation	Temperaturkrav	Lämpötilarajat

## Symbol Legend • Symbolforklaring • Symbolien selitykset

	English	Norsk	Suomi
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaaiteja
<b>23 mm</b>	For use with size 23mm Edwards transcatheter heart valve	For bruk med størrelse 23 mm Edwards transkateter hjerteventil	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 23 mm Edwards-sydänläppäkatetrin kanssa
<b>26 mm</b>	For use with size 26mm Edwards transcatheter heart valve	For bruk med størrelse 26 mm Edwards transkateter hjerteventil	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 26 mm Edwards-sydänläppäkatetrin kanssa
<b>23 mm / 26 mm</b>	For use with size 23mm or size 26mm Edwards transcatheter heart valve	For bruk med størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm Edwards transkateter hjerteventil	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 23 tai 26 mm Edwards-sydänläppäkatetrin kanssa
<b>29 mm</b>	For use with size 29mm Edwards transcatheter heart valve	For bruk med størrelse 29 mm Edwards transkateter hjerteventil	Tarkoitettu käytettäväksi luumenin läpi vietävän 29 mm Edwards-sydänläppäkatetrin kanssa

	English	Norsk	Suomi
	Store in a cool, dry place.	Oppbevares tørt og kjølig.	Säilytä viileässä, kuivassa paikassa.
	Non-sterile	Usteril	Ei-steriloitu
	Balloon Diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon Working Length	Ballongens arbeidslengde	Pallon laajennusosa
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogent	Ei-pyrogeeninen
	Do not re-sterilize. Product membrane will not withstand re-sterilization process. Reprocessing will result in unreliable product.	Må ikke resteriliseres. Produktmembranen vil ikke motstå en resteriliseringsprosess. Omprosessering vil medføre et upålitelig produkt.	Ei saa steriloida uudelleen. Tuotteen kalvo ei kestä uudelleensterilointia. Jälleenkäsittely heikentää tuotteen luotettavuutta.
<b>eSheath</b>	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Til bruk med eSheath, Edwards utvidbare innførermansjett	Käytetään Edwardsin laajennettavan eSheath-sisäänvientiholkin kanssa

**Note:** Not all symbols may be included in the labeling of this product.  
**Merk:** Alle symbolene finnes ikke nødvendigvis på produktmerkingen.  
**Huomautus:** Kaikki symbolit eivät välttämättä esiinny tuote-etiketeissä.



Edwards

**EC REP**

**Edwards Lifesciences Services GmbH**  
Edisonstr. 6  
85716 Unterschleissheim, Germany



01/14  
149975001 Rev. A  
© Copyright 2014, Edwards Lifesciences LLC  
All rights reserved



**Edwards Lifesciences LLC**  
One Edwards Way  
Irvine, CA 92614-5686 USA



149975001A