



Edwards

Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter

Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra

Ascendra ballonos aorta valvuloplastikai katéter

Model 9100BAVC / 9100BAVC Modell

DIRECTORY

English.....	1
Česky	4
Magyar	7
Figures / Obrázky / Ábrák	10
Symbol Legend / Legenda k symbolům / Jelmagyarázat	14-15

English

Instructions for Use – Transapical/Transaortic Approach

For single use only



The maximum guidewire diameter which may be used with the 9100BAVC is 0.035" (0.89 mm).

Minimum sheath compatibility is 14F (4.62 mm).

Minimum guidewire length is 100 cm.

STERILE EO

1. Device Description

The Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter (Figure 1) is a coaxial designed catheter with a distal inflatable balloon. Two radiopaque marker bands indicate the dilating section of the balloon and aid in balloon placement. At the proximal end of the catheter, there is a standard "Y" connector for balloon inflation and a guidewire lumen. An additional balloon extension tubing is optional for user preference. The balloon is inflated by injecting a diluted contrast medium solution through the luer port (marked "BALLOON") on the "Y" connector.

Contents of unopened, undamaged package are:

- Sterile
- Nonpyrogenic

**Table 1 Compliance Table
Pressure and/or Volume vs. Diameter**

Volume (ml)	Volume w/ Balloon Extension (ml)	Applied Pressure ATM (kPa)	Diameter (mm) Ø ±10%
10.0	11.0	2.0 (202.7)	18.3
10.5	11.5	2.5 (253.3)	18.6
11.0	12.0	3.0 (304.0)	18.8
11.5	12.5	3.5 (354.6)	19.0
12.0	13.0	4.0 (405.3)	19.2
12.5	13.5	4.5 (456.0)	19.4
13.0	14.0	5.0 (506.6)	19.5
13.3	14.3	5.5 (557.3)	19.6
13.5	14.5	6.0 (608.0)	19.8
13.8	14.8	6.5 (658.6)	19.9
14.0	15.0	7.0 (709.3)	20.0
14.3	15.3	7.5 (759.9)	20.1
14.5	15.5	8.0 (810.6)	20.2

Note: Nominal sizing must be based on volume only.

Note: For proper volume sizing, the balloon aortic valvuloplasty catheter should be used with the inflation device provided by Edwards Lifesciences.

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, and Ascendra are trademarks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are property of their respective owners.

The upper figures in bold face represent the balloon diameter at Nominal Inflation Volume, Pressure and Diameter.

The lower figures in bold face represent the balloon diameter at Rated Burst Volume, Pressure and Diameter.

2. Indications

The 9100BAVC is indicated for valvuloplasty of a stenotic aortic valve prior to implantation of an Edwards transcatheter heart valve.

3. Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

- Non-valvular aortic stenosis
- Congenital aortic stenosis, unicuspid or bicuspid aortic valve
- Non-calcific acquired aortic stenosis
- Presence of mitral bioprosthesis
- Evidence of intracardiac mass, thrombus, or vegetation
- Severe deformation of the chest
- Severe coagulation problems
- Active bacterial endocarditis or other active infections
- Patients unable to tolerate anticoagulation therapy
- Recent (within 6 months) cerebrovascular accident (CVA)
- Hypertrophic cardiomyopathy with or without obstruction (HOCM)

The device is not to be used if the implanting physician believes its use would be contrary to the best interest of the patient.

There are no known contraindications for the device other than standard risks associated with balloon aortic valvuloplasty.

4. Warnings

- This device is intended for single use only. DO NOT re-sterilize and/or reuse it. There are no data to support the sterility, nonpyrogenicity, and functionality of the device after reprocessing.
- Use only appropriate balloon inflation medium. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the "Use By" date specified on the package.
- Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than the annulus diameter being pre-dilated.
- Catheter is not intended for redilation of deployed transcatheter heart valves.
- While the catheter is exposed within the body, advancement and retrieval should not be done without the aid of fluoroscopic equipment. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Do not use if package is opened or damaged.

5. Precautions

- Prior to use, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Dilation procedure should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate fluoroscopic equipment.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath 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 balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Minimum acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter through a smaller sheath introducer than indicated on the label.
- Before withdrawing the catheter from the sheath, the balloon must be fully deflated.

6. Potential Adverse Events

- Perforation
- Conduction System Injury
- Thromboembolic Events
- Hematoma
- Cardiovascular Injury and Infundibulum
- Arrhythmia Development
- Valvular Tearing or Trauma
- Inflammation
- Infection
- Chordae Damage or Trauma

7. Directions for Use

7.1 Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter Preparation

Step	Procedure
1	Remove catheter from package.
2	Remove balloon cover and inspect the catheter for damage.
3	Flush the guidewire lumen (located at the "Y" connector) with saline.
4	Wipe outside of catheter and balloon extension using saline solution.
5	Prepare an inflation device with a mixture of contrast medium and saline (15:85 medium to saline dilution).
6	If using the balloon extension tubing, flush tubing with saline.
7	Attach balloon extension tubing to "Y" connector.
8	Attach the inflation device to the inflation port of the catheter.
9	Induce a negative pressure to remove any air from the balloon and inflation lumen. Repeat until all air is expelled. Close stopcock.
10	Remove inflation device from catheter. Fill inflation device with the appropriate volume for desired balloon diameter (Table 1).
11	Attach filled inflation device to stopcock and open stopcock. Allow the inflation lumen to fill with the diluted contrast medium and maintain at neutral pressure.

7.2 Catheter Use

Step	Procedure
1	Wipe the exposed guidewire with normal saline to remove residual tissue or contrast medium.
2	Advance the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter over the guidewire to the intended site. An introducer should be utilized to facilitate catheter insertion.
3	Under fluoroscopic guidance, continue to advance the balloon aortic valvuloplasty catheter to the intended site. Position balloon markers at the intended site.
4	Once desired position is achieved, begin rapid pacing.
5	Perform dilation using inflation device. Patient monitoring is required during dilatation. Balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. DO NOT EXCEED THE RATED BURST VOLUME (TABLE 1).
6	Fully inflate and rapidly deflate balloon by drawing a vacuum with an inflation device.
7	When the balloon is fully deflated, the pacemaker may be turned off.

Step	Procedure
8	Gently withdraw the deflated catheter into the sheath, then remove the sheath and balloon catheter. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Note: If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
9	Discard the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter after use.

8. Storage

The model 9100BAVC must be stored in a cool, dry place.

9. Device Disposal

The device may be disposed of in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the device.

Návod k použití – Transapikální/transaortální přístup

Pouze pro jedno použití



Maximální průměr vodicího drátu, který lze použít s modelem 9100BAVC, je 0,89 mm (0,035").

Minimální velikost kompatibilního zaváděcího pláště je 4,62 mm (14 F).

Minimální délka vodicího drátu je 100 cm.

STERILE EO

1. Popis zařízení

Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra (Obrázek 1) je koaxiálně konstruovaný katétr s distálním nadmutelným balónkem. Roztahující se část balónku označují dvě RTG kontrastní značky (proužky), které slouží jako pomůcka při jeho umístění. Na proximálním konci katétru je standardní spojka tvaru písmene „Y“ pro inflaci balónku a lumen vodicího drátu. Na přání uživatele je k dispozici doplňková prodlužovací hadička k balónku. Balónek je naplněn vstříknutím zředěného roztoku kontrastního média skrze vývod typu luer (označení „BALLOON“) na spojení „Y“.

Obsah neotevřeného, nepoškozeného balení je:

- sterilní
- nepyrogenní

Tabulka 1 Tabulka compliance
Vztah tlaku a/nebo objemu k průměru

Objem (ml)	Objem roztažení balónku (ml)	Použitý tlak ATM (kPa)	Průměr (mm) $\pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Poznámka: Nominální velikost musí být založena pouze na objemu.

Poznámka: Pro nastavení správné objemové velikosti je třeba aortální valvuloplastický balónkový katétr používat s plnicím zařízením společnosti Edwards Lifesciences.

Horní čísla uvedená tučným písmem představují průměr balónku při nominálním inflačním objemu, tlaku a průměru.

Dolní čísla uvedená tučným písmem představují průměr balónku při nominálním objemu, tlaku a průměru prasknutí.

2. Indikace

Model 9100BAVC je indikován pro valvuloplastiku stenotické aortální chlopně před implantací transkatetrizační srdeční chlopně Edwards.

3. Kontraindikace

Zařízení je kontraindikováno pro pacienty s:

- nevalvulární aortální stenózu
- vývojovou aortální stenózu, unikuspidální nebo bikuspidální aortální chlopní
- nekalifikovanou získanou aortální stenózu
- přítomnosti mitrální bioprotézy
- známkami nitrosrdečního útvaru, trombu nebo vegetace
- silnou deformací hrudníku
- závažnými problémy koagulace
- aktivní bakteriální endokarditidou nebo jinými aktivními infekcemi
- pacienti neschopné tolerovat antikoagulační terapii
- nedávnou (do 6 měsíců) cerebrovaskulární příhodou (CVA)
- hypertrofickou kardiomyopatií s obstrukcí nebo bez obstrukce (HOCM)

Zařízení by nemělo být použito, pokud je lékař provádějící implantaci přesvědčen, že použití prostředku by bylo v rozporu s nejlepšími zájmy pacienta.

Pro zařízení nejsou známy žádné jiné kontraindikace než standardní rizika spojená s balónkovou aortální valvuloplastikou.

4. Varování

- Zařízení je určeno pouze k jednorázovému použití. Opakovaně NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVEJTE. Žádné údaje zaručující, že tato pomůcka je po opakovaném zpracování sterilní, nepyrogenní a funkční, neexistují.
- K inflaci balónku používejte pouze vhodné médium. K inflaci balónku nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Katétr použijte do data spotřeby, uvedeného na obalu.
- Při výběru konkrétní velikosti pro každého pacienta je nutno pečlivě zvážit inflační průměr balónku katétru. Průměr naplněného balónku by neměl být významně větší než průměr prstence, jehož predilatace je prováděna.
- Katétr není určen k redilataci rozvinutých transkatetrizačních srdečních chlopní.

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizované E logo, a Ascendra jsou ochranné známky společnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků.



- Když je katétr v těle, neměl by být posunován vpřed ani zatahován zpět bez pomoci skioskopického zařízení. Katétr neposunujte vpřed ani nezatahujte zpět, dokud není balóněk zcela vypuštěn pomocí podtlaku.
- Pokud je obal otevřený nebo poškozený, produkt nepoužívejte.

5. Bezpečnostní opatření

- Před použitím by měl být katétr zkontrolován, měla by být ověřena jeho funkčnost a zajištěno, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro konkrétní zákrok, pro který má být katétr použit.
- Dilatační zákrok by měl být prováděn za skioskopického navádění pomocí vhodného skioskopického zařízení.
- Před dalším postupem je třeba věnovat pečlivou pozornost udržení těsnosti spojů katétru a aspiraci, aby nedošlo k průniku vzduchu do systému.
- Žádná část systému katétru nesmí být za žádných okolností posunována vpřed proti odporu. Příčinu odporu je třeba zjistit pomocí skioskopie a je třeba podniknout kroky vedoucí k odstranění problému.
- Jestliže je při vyjímání pocíťován odpor, je třeba balóněk, vodič drát a plášť odstranit společně jako jeden celek, zejména pokud existuje jistota nebo podezření, že došlo k ruptuře balónku nebo jeho netěsnosti. To lze provést pevným uchopením balónkového katétru a pláště současně a jejich společným vytáhnutím pomocí opatrného kroutivého pohybu spojeného s tahem.
- Minimální přípustná velikost pláště v jednotkách French je výtisknuta na štítku obalu. Nepokoušejte se protlačit aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra skrze menší pláštýř zavaděč, než je uvedeno na štítku.
- Před vytáhnutím katétru z pláště musí být balóněk zcela vypuštěn.

6. Možné nežádoucí účinky

- Perforace
- Poškození převodního systému
- Tromboembolické příhody
- Hematom
- Kardiovaskulární poranění a infundibulum
- Vznik arytmie
- Natržení nebo poranění chlopně
- Zánět
- Infekce
- Poškození nebo poranění šlašinek

7. Návod k použití

7.1 Příprava aortálního valvuloplastického balónkového katétru Ascendra

Krok	Postup
1	Vyjmete katétr z obalu.
2	Odstraňte kryt balónku a zkontrolujte katétr, zda není poškozený.
3	Propláchněte lumen pro vodič drát (nachází se na konektoru „Y“) fyziologickým roztokem.
4	Vnější povrch katétru a prodlužovací hadičku k balónku otřete fyziologickým roztokem.
5	Připravte plnicí zařízení se směsí kontrastního média a fyziologického roztoku (poměr ředění média k fyziologickému roztoku je 15:85).
6	Jestliže používáte prodlužovací hadičku k balónku, propláchněte ji fyziologickým roztokem.
7	Prodlužovací hadičku k balónku připojte ke spojení „Y“.
8	K inflačnímu vstupnímu otvoru katétru připojte inflační zařízení.
9	Vytvořením podtlaku odstraňte z balónku a inflačního lumenu veškerý vzduch. Opakujte, dokud není odstraněn všechen vzduch. Zavřete uzavírací ventil.
10	Od katétru odejměte inflační zařízení. Inflační zařízení naplňte příslušným objemem pro požadovaný průměr balónku (tabulka 1).
11	Naplnění inflační zařízení připojte k uzavíracímu ventilu a otevřete uzavírací ventil. Inflační lumen nechejte naplnit zředěným kontrastním médiem a udržujte jej na neutrálním tlaku.

7.2 Použití katétru

Krok	Postup
1	Odhalený vodič drát otřete fyziologickým roztokem, abyste odstranili zbytky tkáně nebo kontrastního média.
2	Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra posunujte přes vodič drát na určené místo. Pro usnadnění zavedení katétru by měl být použit zavaděč.
3	Za skioskopického navádění pokračujte v posouvání aortálního valvuloplastického balónkového katétru Ascendra na určené místo. Značky balónku umístěte na určené místo.
4	Po dosažení požadované polohy začněte s rychlou srdeční stimulací.
5	Proveďte dilataci za použití inflačního zařízení. Během dilatace je nutno pacienta monitorovat. Pro dosažení dilatace lze balóněk naplnit částečně nebo úplně. NEPŘEKRAČUJTE NOMINÁLNÍ OBJEM PRASKNUTÍ (TABULKA 1).
6	Bálonek zcela naplňte a rychle vypustte vytvořením podtlaku v inflačním zařízení.
7	Když je balóněk zcela vypuštěný, lze vypnout kardiostimulátor.

Krok	Postup
8	Vypuštěný katétr opatrně vytáhněte do pláště, poté plášť a balónkový katétr vyjměte. Poznámka: Čím větší bude vakuum vytvořené a udržované během vytahování, tím nižší bude profil vypuštěného balónku. Poznámka: Jestliže je při vyjímání pocíťován odpor, je třeba balónek, vodící drát a plášť odstranit společně jako jeden celek za skioskopického navádění, zejména pokud existuje jistota nebo podezření, že došlo k ruptuře balónku nebo jeho netěsnosti. To lze provést pevným uchopením balónkového katétru a pláště současně a jejich společným vytažením pomocí opatrného kroutivého pohybu spojeného s tahem.
9	Aortální valvuloplastický balónkový katétr Ascendra po použití zlikvidujte.

8. Uskladnění

Model 9100BAVC musí být skladován na chladném a suchém místě.

9. Likvidace zařízení

Zařízení může být zlikvidováno stejným způsobem, jakým je nakládáno s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. S likvidací zařízení nejsou spojena žádná zvláštní nebo neobvyklá rizika.

Használati utasítás – Transzapikális/transzaortikus megközelítés

Kizárólag egyszeri használatra



A 9100BAVC modellel együtt használható vezetődrót maximális átmérője 0,89 mm (0,035 hüvelyk).

A kompatibilis hüvely minimum 4,62 mm (14Ch).

A vezetődrót minimális hossza 100 cm.

STERILE EO

1. Az eszköz leírása

Az Ascendra ballonos aortabillentyű plasztikai katéter (1. Ábra) egy koaxiális katéter, egy distalis elhelyezkedésű, felfújható ballonnal. A két sugárfogó jelzősáv a ballon felfújódó részét jelzi, és a ballon elhelyezését segíti. A katéter proximális végénél egy standard „Y” csatlakozó található a ballon felfújásához, valamint egy vezetődrót lumen. Egy további ballontoldalék cső is használható a felhasználó döntése szerint. A ballon egy kontrasztanyag hígított oldatával fújható fel az „Y” csatlakozón lévő luer-csatlakozón keresztül („BALLOON” jelzés található rajta).

A bontatlan, sértetlen csomag tartalma:

- Steril
- Nem pirogén

1. Táblázat Tágulékonyági táblázat
Átmérő a nyomás és/vagy térfogat függvényében

Térfogat (ml)	Térfogat a ballontoldalékkal (ml)	Alkalmazott nyomás ATM (kPa)	Átmérő (mm) $\pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Megjegyzés: A névleges méretet a térfogat alapján kötelező meghatározni.

Megjegyzés: A megfelelő méret elérése érdekében a ballonos aorta-valvuloplasztikai katétert az Edwards Lifesciences által meghatározott felfújóeszközzel kell használni.

A felső félkörv értekek a ballonátmérőt jelzik a névleges felfújási térfogaton, nyomáson és átmérőn.

Az alsó félkörv értekek a ballonátmérőt jelzik a megállapított repesztőtérfogaton, -nyomáson és -átmérőn.

2. Javallatok

A 9100BAVC aortabillentyű-szűkület valvuloplasztikájához javallott, Edwards SAPIEN transzkatéteres szívbillentyű beültetése előtt.

3. Ellenjavallatok

Az eszköz használata az alábbi betegségben szenvedő betegek esetében ellenjavallt:

- Nem billentyű eredetű aortastenosis
- Congenitalis aortastenosis, egy- vagy kétfőtörés aortabillentyű
- Nem meszesedő, szerzett aortastenosis
- Mitralis bioprotézis jelenléte
- Igazolt intracardialis massa, thrombus vagy vegetáció
- Súlyos mellkasdeformitás
- Súlyos vérárvadási zavarok
- Aktív bakteriális endocarditis vagy egyéb aktív fertőzés
- Vérárvadásgátló kezelést nem toleráló betegek
- Nem régi (6 hónapon belül) cerebrovascularis esemény (CVA)
- Hypertrophias cardiomyopathia obstrukcióval vagy anélkül (HOCM)

Az eszköz nem használható, ha a beültető orvos úgy ítéli meg, hogy a használat nem a beteg legjobb érdekeit szolgálja.

Az eszköz használatának nincs egyéb ismert ellenjavallata, mint a ballonos aorta valvuloplasztikához társuló általános kockázatok.

4. Figyelmeztetés

- Az eszköz egyszer használatos. TILOS újrasterilizálni és/vagy újrafelhasználni! Nincsenek adatok a sterilitás, nonpirogenitás és funkcionális alátámasztására az ismételt megmunkálást követően.
- Csak a megfelelő ballonfelfújó anyagot használja. Ne használjon levegőt vagy gázt a ballon felfújásához.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt használja fel.
- A felfújt ballonkatéter átmérőjét illetően körültekintően válassza ki az adott méretet bármely beteg számára. A felfújt ballon átmérője ne legyen jelentősen nagyobb, mint az előtágított anulus átmérője.
- A katéter nem használható a leeresztett transzkatéteres szívbillentyűk újratágításához.
- Amíg a katéter a testen belül található, az előretolását és a visszahúzását csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze. Tilos a katéter előretolása vagy visszahúzása kivéve, ha a ballon vákuummal teljesen leeresztett!
- Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nyitott vagy sérült.

5. Óvintézkedések

- Használat előtt vizsgálja meg a katétert, hogy az működőképes-e, és hogy meggyőződjön arról, hogy a mérete és formája megfelel az adott végrehajtandó eljárásnak.
- A felfújást fluoroszkópos ellenőrzés mellett végezze, a megfelelő fluoroszkópos eszköz használatával.
- Gondosan ellenőrizze, hogy a katéter csatlakozásai szorosak, valamint légtelenítsen az eljárás előtt, hogy megelőzze a levegő rendszerbe jutását.
- Semmilyen körülmények között ne tolja előre a katéter egyik részét sem, ha ellenállásba ütközik. Határozza meg az ellenállás okát fluoroszkópiával, és orvosolja a problémát.
- Amennyiben az eltávolítás során ellenállás érez, akkor a ballont, a vezetődrótot és a hüvelyt egy egységként, egyszerre távolítsa el, különösen, ha kiderült vagy fennáll a ballon repedésének vagy szivárgásának. Ezt úgy viheti véghez, hogy egy egységként, határozottan megfogja a ballonkatétert és a hüvelyt, és egyszerre húzza vissza finom, csavaró mozdulattal.
- A hüvely minimálisan elfogadott Charrière mérete a csomagolás címkéjén található. Ne próbálja meg az Ascendra ballonos aorta valvuloplasztikai katétert a címkén jelzettől kisebb átmérőjű hüvelybevezetőn átvezetni.
- Mielőtt a katétert a hüvelyből visszahúzná, a ballont kötelező teljesen leeresztetni.

6. Lehetséges nemkívánatos események

- Perforáció
- Vezetőrendszer sérülése
- Thromboembóliás szövődmények
- Haematoma
- Cardiovascularis és infundibulum sérülések
- Arrhythmia kialakulása
- Billentyűszakadás vagy -sérülés
- Gyulladás
- Fertőzés
- Chordae károsodása vagy sérülése

7. Használati utasítás

7.1 Az Ascendra ballonos aorta valvuloplasztikai katéter előkészítése

Lépés	Eljárás
1	Vegye ki a katétert a csomagolásból.
2	Távolítsa el a ballon borítását, és nézze meg, hogy a katéter nem sérült-e.
3	Öblítse ki a vezetődrót lumenjét (megtalálható az „Y” csatlakozón) fiziológiás sóoldattal.
4	A sóoldat segítségével törölje át a katéter és a ballontoldalék külsejét.
5	Készítsen elő egy felfújóeszközt kontrasztanyag és sóoldat keverékével (15:85 arányban sóoldattal hígított kontrasztanyag).
6	A ballontoldalék csővét használva öblítse át a csőrendszert sóoldattal.
7	Csatlakoztassa a ballontoldalék csővét az „Y” csatlakozóhoz.
8	Csatlakoztassa a felfújóeszközt a katéter felfújó-csatlakozójához.
9	Negatív nyomás alkalmazásával távolítsa el a ballonban és a felfújólumenben található levegőt. Ismételje, amíg minden levegő el nem távozik. Zárja el a zárócsapot.
10	Vegye le a felfújóeszközt a katéterről. Töltse meg a felfújóeszközt a kívánt ballonátmérőnek megfelelő térfogattal (1. táblázat).
11	Csatlakoztassa a felfújóeszközt a zárócsaphoz, és nyissa meg a zárócsapot. Hagyja, hogy a felfújólumen megteljen hígított kontrasztanyaggal, és tartsa fenn a semleges nyomást.

7.2 A katéter használata

Lépés	Eljárás
1	Törölje le a vezetődrot kinyúló részét normál sóoldattal, hogy eltávolítsa a rajtamaradt szövetet vagy kontrasztanyagot.
2	Vezesse az Ascendra ballonos aorta valvuloplasztikai katétért a vezetődronon a kívánt területre. Használjon a katéter felvezetését megkönnyítő bevezetőt.
3	Fluoroszkópos ellenőrzés mellett folytassa a ballonos aorta valvuloplasztikai katéter felvezetését a kívánt területre. Igazítsa a ballon jelzőit a kívánt helyre.
4	Amint a megfelelő helyzetet elérte, kezdje meg a gyors szívritmus-szabályzást.
5	A felfújóeszköz segítségével végezze el a tágitást. A tágitás során a beteg megfigyelése szükséges. A ballont felfújhatja részben vagy teljesen ahhoz, hogy a tágitást elérje. TILOS MEGHALADNI A MEGÁLLAPÍTOTT REPESZTŐTÉRFOGATOT! (1. TÁBLÁZAT).
6	Fújja fel teljesen, majd eressze le a ballont a felfújóeszközzel alkalmazott vákuummal.
7	Amikor a ballont teljesen leeresztette, kikapcsolhatja a pacemakert.
8	Óvatosan húzza vissza a leeresztett katétért a hüvelybe, majd távolítsa el a hüvelyt és a ballonkatétért. Megjegyzés: Minél nagyobb vákuumot alkalmaz a visszahúzás alatt, annál kisebb lesz a leeresztett ballon. Megjegyzés: Amennyiben az eltávolítás során ellenállást érez, akkor a ballont, a vezetődrotot és a hüvelyt egy egységként, egyszerre távolítsa el a fluoroszkópos ellenőrzés mellett, különösen, ha kiderült vagy fennáll a gyanúja a ballon repedésének vagy szivárgásának. Ezt úgy viheti véghez, hogy egy egységként, határozottan megfogja a ballonkatétért és a hüvelyt, és egyszerre húzza vissza finom, csavaró mozdulattal.
9	Használat után dobja el az Ascendra ballonos aorta valvuloplasztikai katétért.

8. Tárolás

A 9100B/AVC modell hűvös, száraz helyen tárolandó.

9. Az eszköz megsemmisítése

Az eszközt a kórházi hulladéknak és a biológiailag veszélyes anyagoknak megfelelően semmisítse meg. Az eszköz megsemmisítésének nincs speciális vagy szokatlan kockázata.

10. Figures / Obrázky / Ábrák

THV69

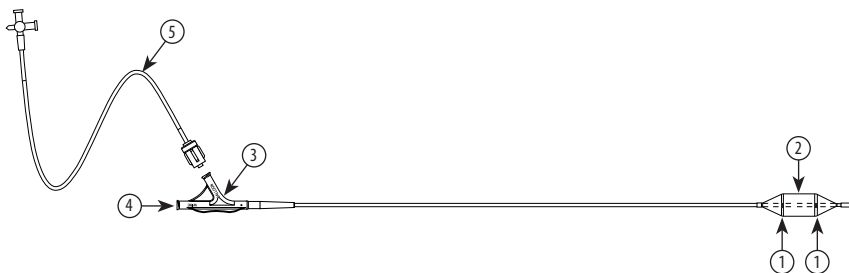


Figure 1 / Obrázek 1 / 1. Ábra

1. Radiopaque Marker Bands / Kontrastní značky (proužky) / Sugárfogó jelzősáv
2. Balloon / Balónek / Ballon
3. "Y" connector / Spojka „Y” / „Y” csatlakozó
4. Guidewire Lumen / Lumen vodičho drátu / Vezetődrót lumen
5. Balloon Extension Tubing / Prodlužovací hadička balónku / Ballontoldalék cső

This page intentionally left blank.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

This page intentionally left blank.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

This page intentionally left blank.
Tato strana je záměrně ponechána prázdná.
Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Symbol Legend • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
	Catalogue Number	Katalogové číslo	Katalógusszám
	Quantity	Množství	Mennyiség
	Minimum Introducer Size	Minimální velikost zavaděče	A bevezetőeszköz minimális mérete
	Usable Length	Použitelná délka	Hasznos hossz
	Single use	K jednorázovému použití	Egyszer használatos
	Lot Number	Číslo šarže	Tételszám
	Caution	Výstraha	Vigyázat
	Consult instructions for use	Postupujte podle návodu k použití.	Olvassa el a használati utasítást
	Consult instructions for use on the website	Postupujte podle návodu k použití, který naleznete na webových stránkách.	Olvassa el a használati utasítást a weboldalon.
	Do not use if package is damaged	Pokud je obal poškozen, produkt nepoužívejte.	Ne használja, ha a csomagolás sérült
	Do not use if package is opened or damaged.	Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.	Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült.
	Exterior Diameter	Zevní průměr	Külső átmérő
	Inner Diameter	Vnitřní průměr	Belső átmérő
	Keep Dry	Chránit před vlhkem	Tartsa szárazon
	Store in a cool, dry place.	Skladujte na chladném a suchém místě.	Hűvös, száraz helyen tartandó.
	Temperature Limitation	Teplotní omezení	Hőmérsékleti korlátozás
	Sterile	Sterilní	Steril
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Sterilizováno etylenoxidem	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Sterilized Using Irradiation	Radiačně sterilizováno	Besugárással sterilizált

	English	Česky	Magyar
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Sterilizováno párou nebo suchým teplem	Gőzzel vagy száraz hővel sterilizált
	Use By	Použit do	Lejáratí idő:
	Serial Number	Sériové číslo	Sorozatszám
	Manufacturer	Výrobce	Gyártó
	Authorised Representative in the European Community	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	Hivatalos képviselő az Európai Közösségben
	Recommended Guidewire Size	Doporučená velikost vodicího drátu	Ajánlott vezetődíót-méret
	Size	Velikost	Méret
	Guidewire Compatibility	Kompatibilita vodicího drátu	Vezetődíóttal kompatibilis
	Nominal Pressure	Nominální tlak	Névleges nyomás
	Rated Burst Pressure	Jmenovitý tlak při prasknutí	Névleges szakadási nyomás
	Straight	Rovný	Egyenes
	Deflected	Prohnutý	Hajlított
	Recommended Guidewire Length	Doporučená délka vodicího drátu	Ajánlott vezetődíót hossz
	Minimum Sheath Size	Minimální velikost pouzdra	Minimális bevezetőhüvely-méret
	Catheter Shaft Size	Velikost těla katétru	Katéterszár-méret
	Balloon Diameter	Průměr balónku	Ballonátmérő
	Balloon Working Length	Pracovní délka balónku	A ballon munkahossza
	Use	Používat	Használat
	Do not use	Nepoužívat	Nem felhasználható
	Type CF applied part	Příložná část typu CF	CF típusú alkalmazott alkatrész

Symbol Legend • Legenda k symbolům • Jelmagyarázat

	English	Česky	Magyar
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 20 mm	A 20 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel használható
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 23 mm	A 23 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 26 mm	A 26 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards velikosti 29 mm	A 29 mm méretű Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Pro použití s transkatetrizační srdeční chlopní Edwards o velikosti 23 mm nebo 26 mm	23 vagy 26 mm-es Edwards transzkatéteres szívbillentyűvel történő használatra
	Non-sterile	Nesterilní	Nem steril
	Contains phthalates	Obsahuje ftaláty.	Ftalátokat tartalmaz
	MR Conditional	Bezpečné při zachování specifických podmínek MR	MR környezetben feltételenen biztonságos
	Contents	Obsah	Tartalom
	Nonpyrogenic	Nepyrogní	Nem pirogén
IPX1	Drip Proof Equipment	Zařízení s úrovní ochrany proti kapající vodě	Cseppálló eszköz
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a dráha tekutiny nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Amennyiben a csomag felbontatlan és ép, annak tartalma steril, a folyadékút pedig nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Obsah je sterilní a nepyrogní, pokud nedošlo k otevření nebo poškození obalu. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Neresterilizujte.	Zárt és sértetlen csomagolás esetén a csomag tartalma steril és pirogénmentes. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne sterilizálja újra!
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Výstraha: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na základě objednávky lékaře.	Vigyázat! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra értékesíthető.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Pro použití s pouzdem eSheath, roztažitelným pouzdem zaváděče Edwards	Az Edwards eSheath tágitható bevezetőhüvellyel történő használatra

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Poznámka:** Štítky tohoto výrobku nemusí obsahovat všechny symboly. • **Megjegyzés:** Elképzelhető, hogy a termék címkéjén nem szerepel az összes szimbólum.

INTL_ECH_140x182.1



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



04/2019
149858003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

