



Edwards

Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter

Cewnik Ascendra do balonowej plastyki zastawki aortalnej

Aortálny valvuloplastický katéter Ascendra

Model 9100BAVC

DIRECTORY

English.....	1
Polski	4
Slovensky	7
Figures / Ryciny / Obrázky	9
Symbol Legend / Wykaz symboli / Legenda k symbolom	10–11

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.

Instrukcja użytkowania – Dostęp przezkoniuszkowy/przezaortalny

Tylko do jednorazowego użytku



Maksymalna średnica przewodnika, który może zostać użyty wraz z 9100BACV wynosi 0,89 mm (0,035 cala).

Najmniejsza kompatybilna osłonka ma rozmiar 4,62 mm (14F).

Minimalna długość przewodnika wynosi 100 cm.

STERILE EO

1. Opis produktu

Cewnik Ascendra (Rycina 1) do balonowej plastyki zastawki aortalnej jest to cewnik koaksjalny zakończony napelnianym balonem. Dwie nieprzepuszczalne dla promieni rentgenowskich taśmy znacznikowe wskazują obszar rozszerzania balonu i pomagają w jego umieszczeniu. Na bliższym końcu cewnika znajduje się standardowy łącznik w kształcie litery „Y”, który służy do napelniania balonu i zawiera kanał przewodnika. Opcjonalnie, zależnie od preferencji użytkownika, dostępne jest dodatkowe przedłużenie przewodu balonu. Napelnianie balonu następuje poprzez wstrzykiwanie rozcieńczonego roztworu środka kontrastowego przez port typu luer (oznaczony „BALLOON”) na złączu „Y”.

Zawartość zamkniętego, nieuszkodzonego opakowania jest:

- Sterylna
- Niepirogenna

Tabela 1 Tabela zgodności
Ciśnienie i/lub objętość w zależności od średnicy

Objętość (ml)	Objętość / rozszerzenie balonu (ml)	Zastosowane ciśnienie ATM (kPa)	Średnica (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

Uwaga: Wybór nominalnego rozmiaru powinien być oparty jedynie o objętość.

Uwaga: W celu dobrania prawidłowej objętości razem z urządzeniem do wypełniania firmy Edwards Lifesciences należy użyć cewnika z balonikiem do plastyki zastawek aortalnych.

Górne liczby wyróżnione pogrubioną czcionką wskazują średnicę balonu przy nominalnych wartościach objętości napelnienia, ciśnienia oraz średnicy.

Dolne liczby wyróżnione pogrubioną czcionką wskazują średnicę balonu przy nominalnych wartościach objętości rozzerwania, ciśnienia oraz średnicy.

2. Wskazania

Produkt 9100BACV jest przeznaczony do plastyki zwężonej zastawki aortalnej poprzedzającej implantację przeczewnikowej zastawki sercowej firmy Edwards.

3. Przeciwwskazania

Zastosowanie produktu jest przeciwwskazane u pacjentów z:

- Nadzastawkowym lub podzastawkowym zwężeniem aorty
- Wrodzonym zwężeniem aorty, jednoplątkową lub dwupłątkową zastawką aortalną
- Niewapniejącym nabytym zwężeniem aorty
- Wszczepioną sztuczną zastawką mitralną
- Udokumentowanym nacięciem wewnątrzsercowym, skrzepliną lub wegietacją bakterijną
- Znacznym zniekształceniem klatki piersiowej
- Ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia
- Aktywną postacią bakteryjnego zapalenia wsierdza lub innym aktywnym zakażeniem
- U pacjentów z nietolerancją na leczenie przeciwbakteryjne

Edwards, Edwards Lifesciences, stylizowane logo w postaci litery E, i Ascendra są znakami towarowymi firmy Edwards Lifesciences Corporation. Wszystkie pozostałe znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

- Świeży (w okresie 6 miesięcy) zdarzeniem naczyniowo-mózgowym
- Kardiomiopatią przerostową z lub bez zawężenia drogi odpływu

Produkt nie powinien być stosowany, jeśli lekarz dokonujący implantacji sądzi, że jego użycie jest sprzeczne z dobrem pacjenta.

Nie są znane inne przeciwwskazania do stosowania niniejszego produktu, z wyłączeniem standardowo związanych z wykonywaniem plastyki balonowej zastawki aortalnej.

4. Ostrzeżenia

- Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednokrotnego użycia. NIE sterylizować ponownie i/lub nie używać powtórnie. Nie ma danych na temat zachowania sterylności, niepirogenności i funkcjonalności urządzenia po sterylizacji.
- Należy używać jedynie odpowiednich środków do wypełniania balonu. Do wypełniania balonu nie wolno używać powietrza ani substancji w stanie lotnym.
- Cewnik należy użyć przed upływem daty ważności umieszczonej na opakowaniu.
- Wybierając rozmiar cewnika dla danego pacjenta należy mieć na uwadze średnicę balonu po wypełnieniu. Średnica wypełnionego balonu nie może znacząco przekraczać średnicy pierścienia poddawanego wstępnemu rozszerzeniu.
- Cewnik nie jest przeznaczony do ponownego rozszerzania implantowanych przeszkoń zastawek serca.
- Nie należy wprowadzać ani wycofywać cewnika wewnątrz ciała pacjenta bez wsparcia fluoroskopii. Nie wolno wprowadzać ani wycofywać cewnika zanim balon nie zostanie w pełni opróżniony za pomocą podciśnienia.
- Nie należy używać produktu jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

5. Środki ostrożności

- Przed użyciem cewnika należy sprawdzić, czy działa on poprawnie, a także czy jego rozmiar i kształt odpowiada wymaganiom zabiegu, do którego ma zostać użyty.
- Procedura rozszerzania powinna być przeprowadzana pod kontrolą fluoroskopową przy użyciu odpowiedniego sprzętu.
- Przed przystąpieniem do przeprowadzania procedury należy zwrócić szczególną uwagę na obsługę uszczelnionych połączeń cewnika i aspirację, aby zapobiec wprowadzeniu powietrza do systemu.
- Po napotkaniu oporu pod żadnym pozorem nie wolno wprowadzać żadnej części systemu cewnika. Należy zidentyfikować przyczynę oporu za pomocą fluoroskopii, a następnie podjąć działania prowadzące do rozwiązania problemu.
- Jeśli opór jest wyczuwany podczas wycofywania, należy jednocześnie usunąć balon, prowadnik oraz osłonkę jako całość, szczególnie w przypadku podejrzenia lub rozpoznania rozerwania balonu albo wycieku. Można tego dokonać mocno chwytając w całości cewnik balonowy oraz osłonkę i wycofywać je razem delikatnym ruchem śrubowym połączonym z pociąganiem.

- Minimalny dopuszczalny rozmiar osłonki (F) został oznaczony na etykiecie opakowania. Nie należy podejmować prób przeprowadzania cewnika Ascendra do balonowej plastyki zastawki aortalnej przez koszulkę o mniejszym rozmiarze niż określony na etykiecie.

- Przed wyjęciem cewnika z koszulki należy całkowicie opróżnić balon.

6. Możliwe skutki niepożądane

- Perforacja
- Uszkodzenie układu przewodzącego
- Powikłania zakrzepowo-zatorowe
- Krwawk
- Uraz układu sercowo-naczyniowego oraz infundibulum
- Wystąpienie zaburzeń rytmu
- Rozerwanie lub uraz płatków zastawki
- Zapalenie
- Zakażenie
- Uszkodzenie lub uraz strun ścięgien

7. Wskazówki dotyczące użytkowania

7.1 Przygotowanie cewnika Ascendra do balonowej plastyki zastawki aortalnej

Krok	Procedura
1	Wyjmij cewnik z opakowania.
2	Usuń osłonkę balonu i sprawdź cewnik pod kątem uszkodzeń.
3	Przepłucz roztworem soli światła kanału przewodnika (znajdującego się przy łączniku Y-kształtnym).
4	Przetrzyj zewnętrzną powierzchnię cewnika i przedłużenie balonu roztworem soli fizjologicznej.
5	Przygotuj urządzenie do wypełniania, napełniając je mieszaną 15 części środka cieniującego i roztworu soli fizjologicznej (w stosunku 15 części środka cieniującego na 85 części roztworu soli fizjologicznej).
6	Jeśli stosujesz przedłużenie przewodu balonu, przepłucz przewód roztworem soli fizjologicznej.
7	Przymocuj przedłużenie przewodu balonu do łącznika „Y”.
8	Przylącz przyrząd do napełniania/opróżniania cewników balonowych do portu napełniania na cewniku.
9	Zastosuj ujemne ciśnienie w celu usunięcia powietrza z balonu i jego kanału. Powtarzaj czynność aż do całkowitego usunięcia powietrza. Zamknij kranik.
10	Odcłóż przyrząd do napełniania/opróżniania cewników balonowych od cewnika. Napełnij przyrząd do napełniania/opróżniania cewników balonowych odpowiednią objętością tak, aby uzyskać pożądaną średnicę balonu (Tabela 1).
11	Podłącz wypełniony przyrząd do napełniania/opróżniania cewników balonowych do kranika, a następnie otwórz kranik. Pozwól, aby kanał napełniał się rozcieńczonym środkiem kontrastowym utrzymując w nim neutralne ciśnienie.

7.2 Używanie cewnika

Krok	Procedura
1	Przetrzyj odsonięty przewodnik roztworem soli fizjologicznej w celu usunięcia pozostałości tkanek lub środka kontrastowego.
2	Wprowadź cewnik Ascendra do balonowej plastyki zastawki aortalnej po przewodniku do zamierzonego miejsca. Aby ułatwić wprowadzenie cewnika należy zastosować introduktor.
3	Kontynuuj wprowadzanie cewnika do balonowej plastyki zastawki aortalnej pod kontrolą fluoroskopową aż do osiągnięcia zamierzonego miejsca. Umieść znaczniki balonu w zamierzonym miejscu.
4	Po osiągnięciu pożądanego pozycji rozpocznij szybką stymulację serca.
5	Przy użyciu przyrządu do napełniania/oprózniczenia cewników balonowych przeprowadź rozszerzenie. Podczas rozszerzania należy monitorować stan pacjenta. Aby uzyskać rozszerzenie można napełnić balon częściowo lub całkowicie. NIE WOLNO PRZEKRACZAĆ NOMINALNEGO CIŚNIENIA ROZERWANIA (TABELA 1).
6	Napełnij całkowicie, a następnie szybko opróżnij balon wytwarzając podciśnienie za pomocą przyrządu do napełniania/oprózniczenia cewników balonowych.
7	Po całkowitym opróżnieniu balonu można wyłączyć stymulator.
8	Delikatnie wycofuj cewnik z opróżnionym balonem przez koszulkę, następnie usuń koszulkę i cewnik balonowy. Uwaga: Im większe podciśnienie zostanie użyte i utrzymane podczas wycofywania, tym bardziej spłaszczony będzie opróżniony balon. Uwaga: Jeśli podczas wycofywania wyczuwany jest opór, należy jednocześnie, pod kontrolą fluoroskopii jako jedną całość usunąć balon, przewodnik oraz osłonkę, szczególnie w przypadku podejrzenia lub rozpoznania rozerwania balonu albo wycieku. Można tego dokonać mocno chwytając w całości cewnik balonowy oraz koszulkę i wycofywać je delikatnym ruchem śrubowym połączonym z pociąganiem.
9	Po użyciu wyrzuć cewnik do balonowej plastyki zastawki aortalnej Ascendra.

8. Przechowywanie

Model 9100BVC powinien być przechowywany w chłodnym i suchym miejscu.

9. Usuwanie urządzenia

Urządzenie powinno być utylizowane w ten sam sposób, w jaki postępuje się z odpadami szpitalnymi oraz materiałami niebezpiecznymi biologicznie. Utylizacja niniejszego urządzenia nie wiąże się ze specjalnym lub odbiegającym od przeciętnego ryzykiem.



Návod na použitie – Transapikálny/transaortálny prístup

Iba na jedno použitie



Maximálny priemer vodiaceho drôtu, ktorý sa môže použiť s modelom 9100BAVC, je 0,89 mm (0,035").

Minimálna kompatibilita kanyly je 4,62 mm (14F).

Minimálna dĺžka vodiaceho drôtu je 100 cm.

STERILE EO

1. Opis zariadenia

Aortálny valvuloplastický katéter Ascendra (Obrázok 1) je koaxiálny katéter s distálnym nafukovateľným balónikom. Dve rádiokontrastné značky udávajú dilatáciu časť balónika a pomáhajú pri umiestňovaní balónika. Na proximálnom konci katétra je štandardný konektor „Y“ pre nafukovanie balónika a lúmen vodiaceho drôtu. K dispozícii je ďalšia predĺžovacia hadica balónika podľa potrieb používateľa. Balónik sa nafukuje vstrekomím zriadeného kontrastného média cez luerovú koncovku (označená ako „BALLOON“) na konektore „Y“.

Obsah neotvoreného a nepoškodeného balenia je:

- sterilný
- nepropygénny

Tabuľka č. 1 Overovacia tabuľka
Tlak a/alebo objem v závislosti na priemere

Objemnosť (ml)	Objemnosť / rozšzerenie balonu (ml)	Zastosované ciśnienie ATM (kPa)	Średnica (mm) $\varnothing \pm 10\%$
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: Menovitý rozmer musí byť založený len na objeme.

Poznámka: Na správne určenie objemu je potrebné používať aortálny valvuloplastický balónový katéter spolu s plniacim zariadením dodávaným spoločnosťou Edwards Lifesciences.

Vyššie uvedené čísla tučným písmom predstavujú priemer balónika pri menovitom objeme, tlaku a priemeru nafukovania.

Nižšie uvedené čísla tučným písmom nižšie predstavujú priemer balónika pri menovitom objeme, tlaku a priemeru prasknutia.

2. Indikácie

Model 9100BAVC je indikovaný na valvuloplastiku stenotizujúcej aortálnej chlopne pred implantáciou transkatetrizačnej srdcovej chlopne Edwards.

3. Kontraindikácie

Prípravok je kontraindikovaný u pacientov s:

- nevalvulárnou aortálnou stenózou,
- kongenitálnou aortálnou stenózou, jednocipovou alebo dvojcipovou aortálnou chlopiňou,
- nekalciifikovanou získanou aortálnou stenózou,
- prítomnosťou mitrálnej bioprotézy,
- dôkazom intrakardiálnej masy, trombu alebo vegetácie,
- vážnou deformáciou hrudníka,
- vážnymi koagulačnými problémami,
- aktívnu bakteriálnu endokarditídu alebo inými aktívnymi infekciami,
- neschopnosťou tolerovať antikoagulačnú liečbu,
- nedávnu cerebrovaskulárnu príhodu (do 6 mesiacov),
- hypertrofickú kardiomyopatiou s obštrukciou alebo bez nej (HOCM)

Edwards, Edwards Lifesciences, štylizované logo E, a Ascendra sú ochranné známky spoločnosti Edwards Lifesciences Corporation. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Prípravok sa nesmie použiť, ak sa chirurg vykonávajúci implantáciu domnieva, že jeho použitie by bolo v rozpore s najlepším záujmom pacienta.

Nie sú známe žiadne kontraindikácie pre tento prípravok okrem štandardných rizík spojených s aortálnou valvuloplastikou s balónikom.

4. Upozornenia

- Tento prípravok je určený len na jedno použitie. Prípravok opätovne NESTERILIZUJTE ani NEPOUŽÍVAJTE. Neexistujú žiadne údaje, ktoré by potvrdzovali sterilitu, neprogénnosť a funkčnosť tohto zariadenia po opakovanom spracovaní.
- Používajte len vhodný prostriedok nafukovania balónika. Nepoužívajte vzduch ani plyné médium na nafukovanie balónika.
- Katéter použite do dátumu POUŽÍŤ DO uvedeného na obale.
- Pri výbere konkrétnej veľkosti sa musí starostlivo zvážiť priemer nafúknutia balónika katétra pre daného pacienta. Priemer nafúknutého balónika by nemal byť výrazne väčší než je priemer prstenca, ktorý sa predbežne nafukuje.
- Katéter nie je určený na opätovnú dilatáciu zavedených transkatetrizačných srdcových chlopiek.
- Kým je katéter exponovaný v tele, posúvanie alebo vytahovanie by sa nemalo robiť bez pomoci fluoroskopického zariadenia. Neposúvajte ani nevyťahujte katéter, kým balónik nebude úplne vyfúknutý.
- Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho.

5. Bezpečnostné opatrenia

- Pred použitím si overte funkčnosť katétra a skontrolujte, či jeho veľkosť a tvar sú vhodné pre konkrétnu operáciu, v ktorej sa má použiť.
- Postup dilatácie by sa mal vykonávať pomocou fluoroskopie s vhodným fluoroskopickým zariadením.
- Dôkladná pozornosť sa musí venovať udržiavaniu tesných spojení katétra a aspirácie pred začatím práce, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému.
- Žiadna časť katétra sa nesmie za žiadnych okolností zasúvať pri akomkoľvek odpore. Príčina odporu by sa mala určiť pomocou fluoroskopie a daný problém sa musí odstrániť.
- Ak cítite odpor po vybratí, balónik, vodiaci drôt a kanylu vyberte ako samostatný celok, najmä ak viete o prasknutí balónika alebo úniku alebo ak ich predpokladáte. Môže to vykonať pevným uchopením katétra s balónikom a kanylu ako samostatného celku a ich súčasným vytiahnutím, pričom použite kombinovaný pohyb otáčania a ťahania.
- Minimálna dovolená francúzska veľkosť kanyly je vytlačená na obale. Nepokúšajte sa posunúť aortálny valvuloplastický katéter Ascendra s balónikom cez menšiu záväznicu kanylu než je uvedené na štítku.
- Pred vytiahnutím katétra z kanyly sa balónik musí úplne vyfúknúť.

6. Možné nepriaznivé účinky

- perforácia
- poškodenie vodivého systému
- tromboembolické reakcie
- hematóm

- kardiovaskulárne poškodenie a infundibulum
- arytmia
- pretrhnutie chlopne alebo trauma
- zápal
- infekcia
- poškodenie alebo trauma chordy

7. Pokyny na použitie

7.1 Príprava aortálneho valvuloplastického katétra Ascendra

Krok	Postup
1	Vyberte katéter z balenia.
2	Odstraňte kryt z balónika a skontrolujte, či katéter nie je poškodený.
3	Prepláchnite lúmen na vodiaci drôt (nachádza sa na konektore „Y“) fyziologickým roztokom.
4	Utrite vonkajšok katétra a predlžovaciú hadičku balónika pomocou fyziologického roztoku.
5	Prípravte pľniace zariadenie so zmesou kontrastného média a fyziologického roztoku (pomer riedenia média k fyziologickému roztoku je 15:85).
6	Ak používate predlžovaciu hadičku balónika, prepláchnite ju fyziologickým roztokom.
7	Pripevnite predlžovaciu hadičku balónika ku konektoru „Y“.
8	Pripevnite nafukovacie zariadenie k otvoru nafukovania na katétri.
9	Indukujte záporný tlak, aby ste odstránili všetok vzduch z balónika a inflačného lúmenu. Opakujte, kým sa nevytláči všetok vzduch. Zatvorte uzatvárací kohútik.
10	Vyberte nafukovacie zariadenie z katétra. Naplňte nafukovacie zariadenie príslušným objemom pre požadovaný priemer balónika (tabuľka 1).
11	Pripevnite nafukovacie zariadenie ku kohútiku a otvorte kohútik. Nechajte naplniť inflačný lúmen zriedeným kontrastným médiom a udržiajte ho pri neutrálnom tlaku.

7.2 Použitie katétra

Krok	Postup
1	Utrite odhalený vodiaci drôt pomocou fyziologického roztoku, aby ste odstránili zvyšky tkaniva alebo kontrastného média.
2	Posúvajte aortálny valvuloplastický katéter Ascendra s balónikom cez vodiaci drôt na určené miesto. Na uľahčenie vloženia katétra použite zavádzaciu kanylu.
3	Pomocou fluoroskopie pokračujte v posúvaní aortálneho valvuloplastického katétra s balónikom na určené miesto. Umiestnite značky na balóniku na určené miesto.
4	Keď dosiahnete požadovanú polohu, začnite postupovať rýchlym tempom.
5	Vykonaňte roztiahovanie pomocou nafukovacieho zariadenia. Počas roztiahovania sa vyžaduje monitorovanie pacienta. Na dosiahnutie roztiahnutia sa balónik môže nafúknúť buď čiastočne alebo úplne. NEPREKRAČUJTE MENOVIÝ OBJEM PRASKNUTIA (TABUĽKA 1).
6	Úplne nafúknite a rýchlo vyfúknite balónik vytvorením podtlaku pomocou nafukovacieho zariadenia.
7	Keď je balónik úplne sfúknutý, môže sa kardiostimulátor vypnúť.

Krok	Postup
8	Opatrne vytiahnite sfúknutý katéter do kanyly a potom kanylu a katéter s balónikom vyberte. Poznámka: Čím väčší podtlak sa použije a udrží počas vytahovania, tým menší bude profil sfúknutého balónika. Poznámka: Ak cítite odpor po vybratí, balónik, vodiaci drôt a kanylu vyberte pomocou fluoroskopie ako samostatný celok, najmä ak viete o prasknutí balónika alebo úniku alebo ak ich predpokladáte. Môže to vykonať pevných uchopením katétra s balónikom a kanyly ako samostatného celku a ich súčasným vytiahnutím, pričom použite kombinovaný pohyb otáčania a ťahania.
9	Po použití aortálny valvuloplastický katéter Ascendra s balónikom zahodte.

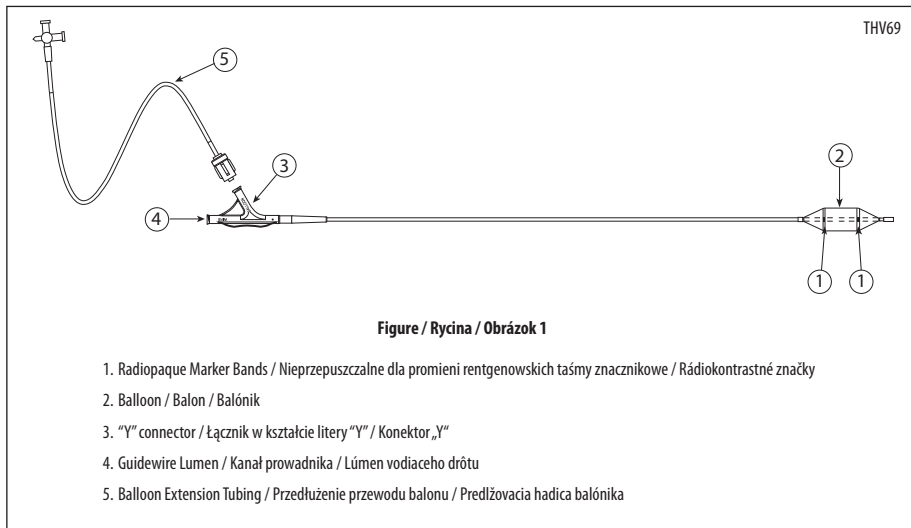
8. Uskladnenie

Model 9100BAVC sa musí skladovať na chladnom a suchom mieste.

9. Likvidácia prípravku

Prípravok sa môže likvidovať rovnakým spôsobom, ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečný materiál. Neexistujú žiadne špeciálne ani neobvyklé riziká týkajúce sa likvidácie prípravku.

10. Figures/ Ryciny/ Obrázky



Symbol Legend • Wykaz symboli • Legenda k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Catalogue Number	Numer katalogowy	Katalógové číslo
	Quantity	Ilość	Množstvo
	Minimum Introducer Size	Minimalny rozmiar introduktora	Minimálna veľkosť zavádzača
	Usable Length	Długość użytkowa	Použitelná dĺžka
	Single use	Do jednorazowego użytku	Na jednorazové použitie
	Lot Number	Numer partii	Číslo šarže
	Caution	Przeostroga	Upozornenie
	Consult instructions for use	Zapoznać się z instrukcją użycia	Prečítajte si návod na použitie
	Consult instructions for use on the website	Zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej	Pozrite si návod na použitie na webovej stránke
	Do not use if package is damaged	Nie używać produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Do not use if package is opened or damaged.	Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania.	Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať.
	Exterior Diameter	Średnica zewnętrzna	Vonkajší priemer
	Inner Diameter	Średnica wewnętrzna	Vnitorný priemer
	Keep Dry	Chronić przed wilgocią	Uchovávať v suchu
	Store in a cool, dry place.	Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.	Skladujte na chłodnym a suchom mieste.
	Temperature Limitation	Ograniczenia temperatury	Teplotné obmedzenie
	Sterile	Jalowy	Sterilné
	Sterilized Using Ethylene Oxide	Wysterylizowano przy użyciu etylenu/ Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované pomocou etylénoxidu

	English	Polski	Slovensky
	Sterilized Using Irradiation	Wysterylizowano przez napromienienie	Sterilizované ožiarením
	Sterile Using Steam or Dry Heat	Wysterylizowano przy użyciu pary lub wysokiej temperatury w środowisku suchym	Sterilizované parou alebo suchým teplom
	Use By	Zużyć do	Spotrebujte do
	Serial Number	Numer seryjny	Výrobné číslo
	Manufacturer	Producent	Výrobca
	Authorised Representative in the European Community	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej	Autorizovaný zástupca v krajinách Európskeho spoločenstva
	Recommended Guidewire Size	Zalecany rozmiar przewodnika	Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu
	Size	Rozmiar	Veľkosť
	Guidewire Compatibility	Zgodność przewodnika	Kompatibilita vodiaceho drôtu
	Nominal Pressure	Cisnienie nominalne	Menovitý tlak
	Rated Burst Pressure	Znamionowe ciśnienie rozerwania (ang. Rated Burst Pressure, RBP)	Menovitý tlak prasknutia
	Straight	Prosty	Priamy
	Deflected	Wygięty	Prehnutý
	Recommended Guidewire Length	Zalecana długość przewodnika	Odporúčaná dĺžka vodiaceho drôtu
	Minimum Sheath Size	Minimalny rozmiar koszulki	Minimálna veľkosť puzdra
	Catheter Shaft Size	Rozmiar korpusu cewnika	Veľkosť tela katétra
	Balloon Diameter	Średnica balonu	Priemer balónika
	Balloon Working Length	Długość robocza balonu	Pracovná dĺžka balónika
	Use	Używać	Používať
	Do not use	Nie używać	Nepoužívať

Symbol Legend • Wykaz symboli • Legenda k symbolom

	English	Polski	Slovensky
	Type CF applied part	Część typu CF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Prílohná časť typu CF
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użytku z implantowaną przezcewnikowo zastawką serca Edwards 20 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 20 mm
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 26 mm
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 29 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 29 mm
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Do użycia z zakładaną przez cewnik zastawką serca Edwards o rozmiarze 23 mm lub 26 mm	Na použitie s transkatetrizačnou srdcovou chlopňou Edwards veľkosti 23 mm alebo 26 mm
	Non-sterile	Niesterylne	Nesterilné
	Contains phthalates	Zawiera ftalany	Obsahuje ftaláty
	MR Conditional	Wyrób bezpieczny do stosowania w określonych warunkach RM	Bezpečné pri zachovaní špecifických podmienok MR
	Contents	Zawartość	Obsah balenia
	Nonpyrogenic	Niepirogenny	Nepyrógený
IPX1	Drip Proof Equipment	Sprzęt kropłoszczelny	Zariadenie odolné proti kvapkajúcej vode
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość pozostaje jałowa, a droga przepływu płynu niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a dráha tekutiny je nepyrógená. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Zawartość jest jałowa i niepirogenna, pod warunkiem że opakowanie nie zostało otwarte i nie doszło do jego uszkodzenia. Nie używać w razie otwarcia lub uszkodzenia opakowania. Nie sterylizować ponownie.	Ak obal nie je otvorený alebo poškodený, obsah je sterilný a nepyrógený. Ak je obal otvorený alebo poškodený, pomôcka sa nesmie používať. Opakované nesterilizujte.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez lekarza lub z przepisu lekarza.	Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.
eSheath	For use with eSheath, Edwards Expandable Introducer Sheath	Do stosowania z rozszerzalną koszulką introduktora eSheath firmy Edwards	Na použitie s puzdrom eSheath, rozšíriteľným puzdrom zavádzača Edwards

Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • **Uwaga:** Nie wszystkie symbole muszą się znajdować na etykiecie produktu.
• Poznámka: Je možné, že na štítku pre tento produkt nie sú uvedené všetky symboly.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA

Made in USA

Telephone 949.250.2500
800.424.3278
FAX 949.250.2525

04/2019
149859003 A
© Copyright 2019, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



**Vendor: Do Not Print This Page.
For Internal Edwards Lifesciences Use Only.**

 Edwards	Title: IFU 9100BAVC TA/TAO EN/PL/SK		Page: 13 of 13
	Label Item/Revision:	149859003/A	
	Visual Representation/Revision:	DOC-0111542/A	
	Drawing/Specification:	DOC-0002658	
	English Master/Revision:	ART-155598002/B	
	Refer to supporting material for signatures.		

NOTE

1. ALL ART PRINTS 100% BLACK UNLESS OTHERWISE NOTED.

INKS

BLACK

GRAYSCALE 55% BLACK