



Edwards

# Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter

## Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetrs

### Pripučiamas aortos valvuloplastikos kateteris „Ascendra“

#### Mudel / Modelis / Modelis 9100BAVC

#### DIRECTORY

|                                                   |              |
|---------------------------------------------------|--------------|
| Eesti .....                                       | 1            |
| Latviešu .....                                    | 4            |
| Lietuvių .....                                    | 7            |
| <b>Joonised / Attēli / Paveikslai .....</b>       | <b>10</b>    |
| <b>Tingmärkide tähendused / Simbola leģenda /</b> |              |
| <b>Sutartiniai ženklai .....</b>                  | <b>14–15</b> |

#### Eesti

### Kasutusjuhised – transapikaalne/aordi kaudu lähenemine

Ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.



Maksimaalne juhtetraadi diameeter, mida mudeliga 9100BAVC võib kasutada, on 0,89 mm (0,035 tolli).

Minimaalse ühilduva hülsi suurus on 4,62 mm (14 Fr).

Minimaalne juhtetraadi pikkus on 100 cm.

STERILE EO

## 1. Seadme kirjeldus

Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter (Joonis 1) on koaksiaalse kuju ja distaalse täidetava ballooni kateeter. Kaks röntgenkontrastset märgisriba tähistavad ballooni dilateeruvat osa ja abistavad ballooni paigaldamisel. Kateetri proksimaalses otsas on standardne Y-ühendus ballooni täitmiseks ja juhtetraadi valendik. Vastavalt kasutaja eelistustele saab kasutada täiendavat ballooni pikendusvoolikut. Ballooni täitmiseks süstitakse Y-ühenduses olevasse luer-avasse (tähistatud tekstiga „BALLOON“) lahjendatud kontrastainet.

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on:

- steriilne ja
- mittepürogeenne.

**Tabel 1 Ühilduvustabel**  
**Rõhk ja/või maht võrrelduna läbimõõduga**

| Maht (ml)   | Maht koos ballooni laiendusega (ml) | Rakenduslik rõhk ATM (kPa) | Diameeter (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                      |
| <b>14,0</b> | <b>15,0</b>                         | <b>7,0 (709,3)</b>         | <b>20,0</b>               |
| 14,3        | 15,3                                | 7,5 (759,9)                | 20,1                      |
| <b>14,5</b> | <b>15,5</b>                         | <b>8,0 (810,6)</b>         | <b>20,2</b>               |

**Märkus.** Nominaalsuuruse määramisel peab tuginema ainult mahule.

**Märkus.** Õige suuruse saavutamiseks tohib aordi valvuloplastika balloonkateetrit kasutada ainult ettevõtte Edwards Lifesciences tarnitud täiteseadmega.

Edwards, Edwards Lifesciences, stiliseeritud E-logo, ja Ascendra on ettevõtte Edwards Lifesciences Corporation kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Tumedas kirjas ülemised numbrid näitavad ballooni diameetrit nominaalse täitmismahu, -rõhu ja -diameetri korral.

Tumedas kirjas alumised numbrid näitavad ballooni diameetrit nominaalse lõhkemismahu, -rõhu ja -diameetri korral.

## 2. Näidustused

9100B AVC on näidustatud stenootilise aordiklapi vahulopulastikaks enne Edwardsi transkateetriga südameklapi implanteerimist.

## 3. Vastunäidustused

Seadme kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on:

- klapija mitte seotud aordistenoos,
- kaasasündinud aordistenoos, ühe- või kahehõlmaline aordiklapp,
- mittekaltsifitseerunud omandatud aordistenoos,
- mitraalklapi bioprotees,
- südamesise massi, trombi või vegetatsiooni tunnused,
- rindkere raske deformatsioon,
- rasked hüübimishäired,
- aktiivne bakteriaalne endokardiit või muud aktiivsed infektsioonid,
- antikoagulantravi talumatus,
- hiljutine (eelmise 6 kuu jooksul) tserebrovaskulaarne tüsistus,
- hüpertroofiline kardiomiopaatia obstruktsiooniga või ilma.

Seadet ei tohi kasutada, kui seda paigaldav arst arvab, et see on vasta patsiendi vajadustele.

Seadme kasutamisel ei ole muid teadaolevaid vastunäidustusi peale aordiklapi balloonplastikaga tavapäraselt seostatavate riskide.

## 4. Hoiatused

- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. ÄRGE steriliseerige ega kasutage seadet uuesti. Andmed puuduvad selle kohta, et seade on pärast taastootlemist steriilne, mittepürogeenne ja funktsionaalne.
- Kasutage ainult sobivat ballooni täitmise ainet. Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega teisi gaasilisi aineid.
- Kasutage kateetrit enne pakendile märgitud aegumiskuupäeva.
- Patsiendi jaoks sobiva suurusega kateetri valimisel peab hoolikalt kaaluma kateetri täidetud ballooni diameetrit. Täidetud ballooni diameeter ei tohi olla oluliselt suurem kui eellaiendatava fibroosrõnga diameeter.
- Kateeter ei ole ette nähtud transkateetriselt paigaldatud südameklappide korduvaks laiendamiseks.
- Kui kateeter on kehas, ei tohi seda lükata ega tõmmata ilma fluoroskoopiaseadmete toetuseta. Ärge lükake ega tõmmake kateetrit enne ballooni täielikku tühjendamist vaakumiga.
- Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud.

## 5. Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist peab kateetrit kontrollima, et veenduda selle funktsioneerimises ja tagada suuruse ja kuju sobivus konkreetseks kavandatavaks protseduuriks.
- Dilateerimine tuleb läbi viia sobivaid fluoroskoopiaseadmeid kasutades fluoroskoopiliselt kontrolli all.
- Enne jätkamist peab tähelepanelikult jälgima, et kateetri ühendused püsiksid õhukindlad ja aspiratsioon toimiks, et vältida õhu sattumist süsteemi.
- Mitte mingil juhul ei tohi mitte ühtegi kateetrisüsteemi osa lükata vastu takistust. Takistuse põhjus tuleb fluoroskoopiliselt tuvastada ja rakendada abinõusid probleemi lahendamiseks.
- Kui takistust tuntakse eemaldamisel, tuleb balloon, juhttraat ja hüls eemaldada ühtse kogumina, eriti kui on tekkinud ballooni rebend või leke või vastav kahtlus. Selleks tuleb võtta tugevalt kinni balloonkateetrist ja hülsist korraga ning tõmmata mõlemad koos välja, üheaegselt neid pöörates ja tõmmates.
- Hülsi minimaalne sobiv suurus French-suurus (Fr) on märgitud pakendi etiketil. Ärge proovige Ascendra aordiklapiplastika balloonkateetrit lükata läbi etiketil näidatud väiksema suurusnumbriga hülsi.
- Enne kateetri eemaldamist hülsist peab balloon olema täielikult tühjendatud.

## 6. Võimalikud kõrvaltoimed

- Perforatsioon
- Erutusjuhtesüsteemi vigastus
- Trombemboolilised tüsistused
- Hematoom
- Kardiovaskulaarsed ja arteriaalse koonuse vigastused
- Arütmia teke
- Klapi rebend või trauma
- Põletik
- Infektsioon
- Kõõluskeelike kahjustus või trauma

## 7. Kasutusjuhised

### 7.1 Ascendra aordiklapiplastika balloonkateetri ettevalmistamine

| Etapp | Protseduur                                                                    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Eemaldage kateeter pakendist.                                                 |
| 2     | Eemaldage ballooni kate ja kontrollige kateetrit kahjustuste suhtes.          |
| 3     | Loputage juhtetraadi valendikku (asub Y-konnectoril) füsioloogilise lahusega. |
| 4     | Pühkige kateetri väliskülge ja ballooni pikendust füsioloogilise lahusega.    |

| Etapp | Protseduur                                                                                                                                      |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5     | Valmistage täiteseade ette kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga (suhtega 15:85 kontrastaine ning füsioloogilise lahuse lahuse).         |
| 6     | Ballooni pikendusvooliku kasutamisel loputage voolikut füsioloogilise lahusega.                                                                 |
| 7     | Kinnitage ballooni pikendusvoolik Y-ühenduse külge.                                                                                             |
| 8     | Kinnitage täitmisseade kateetri täitmisaava külge.                                                                                              |
| 9     | Tekitage negatiivne rõhk, et eemaldada balloonest ja täitmisvalendikust kogu õhk. Korrake seni, kuni kogu õhk on eemaldatud. Sulgege korkkraan. |
| 10    | Eemaldage täitmisseade kateetri küljest. Täitke täitmiseseade soovitud ballooni diameetri saamiseks vajaliku mahuga (tabel 1).                  |
| 11    | Kinnitage täidetud täitmisseade korkkraani külge ja avage see. Täitke täitmisvalendik lahjendatud kontrastainega ja säilitage neutraalne rõhk.  |

## 7.2 Kateetri kasutamine

| Etapp | Protseduur                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Pühkige juhtetraadi nähtaval olevat osa füsioloogilise lahusega, et eemaldada sellele jäänud kudede või kontrastaine jäägid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2     | Lükake Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter juhtetraadil soovitud kohta. Kateetri sisestamise kergendamiseks peab kasutama sisestajat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3     | Jätkake aordiklapiplastika balloonkateetri lükkamist soovitud kohta fluoroskoopilise kontrolli all. Paigutage ballooni märgised ettenähtud kohta.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 4     | Soovitud asendi saavutamisel alustage kiiret stimulatsiooni.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 5     | Viige täitmisseadme abil läbi dilateerimine. Dilataatsiooni ajal on vajalik patsiendi jälgimine. Dilataatsiooni saavutamiseks võib balloon olla kas osaliselt või täielikult täidetud. <b>ÄRGE ÜLETAGE NOMINAALSET LÖHKEMISRÕHKU (TABEL 1).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6     | Täitke balloon täielikult ja tühjendage kiiresti, rakendades täitmisseadme abil vaakumit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7     | Kui balloon on täielikult tühjendatud, võib südamestimulaatori välja lülitada.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 8     | Tõmmake tühjendatud kateeter õrnalt hülsi ja seejärel eemaldage hüls ja balloonkateeter.<br><br><b>Märkus.</b> Mida suuremat vaakumit eemaldamise ajal rakendatakse ja hoitakse, seda väiksem on tühjendatud ballooni profiil.<br><br><b>Märkus.</b> Kui eemaldamisel tuntakse takistust, tuleb balloon, juhtetraat ja hüls eemaldada fluoroskoopilise kontrolli all ühtse kogumina, eriti kui on tekkinud ballooni rebend või leke või vastav kahtlus. Selleks tuleb võtta tugevalt kinni balloonkateetrist ja hülsist korraga ning tõmmata mõlemad koos välja, üheaegselt neid pöörates ja tõmmates. |

| Etapp | Protseduur                                                                |
|-------|---------------------------------------------------------------------------|
| 9     | Visake Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter pärast kasutamist ära. |

## 8. Hoiustamine

Mudelit 9100BAVC tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

## 9. Seadme kasutusest kõrvaldamine

Seadme võib kasutusest kõrvaldada samamoodi nagu käideldakse haiglaajäätmeid ja bioloogiliselt ohtlikke materjale. Seadme kasutusest kõrvaldamisega ei ole seotud erilisi ega ebatavalisi riske.

# Lietošanas norādījumi – transapikālā/transaortālā pieeje

Tikai vienreizējai lietošanai



Ar 9100BVC lietojamās vadītājstīgas maksimālais diametrs ir 0,89 mm (0,035 collas).

Minimālais saderīgais apvalks ir 4,62 mm (14F).

Vadītājstīgas minimālais garums ir 100 cm.

STERILE EO

## 1. Ierīces apraksts

Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetrs (1. Attēls) ir koaksīālas konstrukcijas katetrs ar distāli piepildāmu balonu. Divas necaurspīdīgas marķieru joslas norāda balona dilatācijas sekciju un palīdz izvietot balonu. Katetra proksimālajā daļā ir standarta "Y" veida savienotājs balona piepildīšanai un vadītājstīgas lūmens. Pēc lietotāja izvēles var uzlikt papildu balona pagarināšanas caurulīti. Balonu piepilda, injicējot "Y" savienotāja Luer atverē (atzīmēta ar tekstu "BALLOON" – balons) atšķaidītu kontrastvielas šķīdumu.

Neatvērta, nebojāta iepakojuma saturs ir:

- sterils;
- nepirogēns.

**1. Tabula. Savietojamības tabula  
Spiediens un/vai tilpums attiecībā pret diametru**

| Tilpums (ml) | Tilpums ar balona pagarinājumu (ml) | Izmantotais spiediens ATM (kPa) | Diametrs (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                 |
| <b>14,0</b>  | <b>15,0</b>                         | <b>7,0 (709,3)</b>              | <b>20,0</b>          |
| 14,3         | 15,3                                | 7,5 (759,9)                     | 20,1                 |
| <b>14,5</b>  | <b>15,5</b>                         | <b>8,0 (810,6)</b>              | <b>20,2</b>          |

**Piezīme.** Nominālajam izmēram jāpamatojas tikai uz tilpumu.

**Piezīme:** lai nodrošinātu tilpuma atbilstošu lielumu, aortas vulvoplastijas balonkatetrs ir jāizmanto kopā ar Edwards Lifesciences nodrošināto paplašināšanas ierīci.

Augšējie treknrakstā izceltie skaitļi norāda balona diametru pie nomināla piepildīšanas tilpuma, spiediena un diametra.

Apakšējie treknrakstā izceltie skaitļi norāda balona diametru pie aprēķinātā plīšanas tilpuma, spiediena un diametra.

## 2. Indikācijas

9100BVC ir indicēts stenotiska aortas vārstuļa valvuloplastikai pirms Edwards transkatetra sirds vārstuļa implantācijas.

## 3. Kontrindikācijas

Ierīce ir kontraindicēta pacientiem ar:

- nevalvulāru aortas stenozī;
- iedzimtu aortas stenozī, pusmēness vai divvīru aortas vārstulī;
- nekalcinētu aortas stenozī;
- mitrālo bioprotēzi;
- intrakardiālās masas, trombozes vai veģetācijas pazīmēm;
- smagām krūškurvja deformācijām;
- smagām koagulācijas problēmām;
- aktīvu bakteriālo endokardītu vai citām aktīvām infekcijām;
- antikoagulācijas terapijas nepanesību;

Edwards, Edwards Lifesciences, stilizētais E logotips, un Ascendra ir Edwards Lifesciences Corporation preču zīmes. Visas citas preču zīmes pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.

149863003 A



- nesenu (pēdējo 6 mēnešu laikā) cerebrovaskulāru saasinājumu (CVA) vēsturi;
- hipertrofu obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju (HOCM).

Ierīci nedrīkst lietot, ja implantāciju veicošais ārsts uzskata, ka tā pacientam nav vēlama.

Ierīcei nav citu zināmu kontraindikāciju, izņemot standarta riskus saistībā ar intraortālo balona valvuloplastiku.

## 4. Brīdinājumi

- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. To NEDRĪKST atkārtoti sterilizēt un/vai lietot vēlreiz. Nav datu, kas apliecinātu šīs ierīces sterilitāti, nepiroģenumu un funkcionalitāti pēc atkārtotas apstrādes.
- Izmantojiet tikai piemērotu balona piepildīšanas vielu. Balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai ūdeni.
- Izmantojiet katetru pirms "Use By" ("Izlietot līdz") datuma, kas norādīts uz iepakojuma.
- Izvēloties pacientam katetra izmēru, rūpīgi jāizvērtē piepūsta katetra balona diametrs. Piepūsta balona diametrs nedrīkst būt ievērojami lielāks par gredzena diametru, kuram veic predilatāciju.
- Katetrs nav paredzēts implantēto transkatetra sirds vārstuļu atkārtotai dilatācijai.
- Kamēr ķermenī ir ievietots katetrs, to nedrīkst virzīt uz priekšu un atpakaļ, neizmantojot fluoroskopijas aprīkojumu. Nevirziet katetru uz priekšu vai atpakaļ, ja balons nav pilnīgi iztukšots, izmantojot vakuumu.
- Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.

## 5. Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas katetrs ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, vai tas darbojas un tā izmērs un forma ir piemērota konkrētajai procedūrai.
- Dilatācijas procedūra jāveic fluoroskopijas pārraudzībā ar piemērotu fluoroskopijas aprīkojumu.
- Pirms turpmākām darbībām īpaši uzmanība jāpievērš ciešu katetra savienojumu nodrošināšanai un gaisa izvadīšanai, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu sistēmā.
- Nevienam katetra daļu nekādā gadījumā nedrīkst virzīt, ja jūtama pretestība. Izmantojot fluoroskopiju, jāidentificē pretestības cēlonis un jāveic problēmas novēršana nepieciešamās darbības.
- Ja izņemšanas laikā jūtama pretestība, balons, vadītājstīga un apvalks jāizņem kopā kā vienotu bloku, jo sevišķi ja ir radušās aizdomas vai ir konstatēts, ka balons ir plīsis vai nav hermētisks. Lai veiktu šo darbību, cieši satveriet balonkatetru un apvalku kā vienotu bloku un izņemiet tos abus kopā, maigi pagriežot un vienlaikus tos velkot.
- Minimālais pieļaujamais apvalka izmērs (Frenčos) ir nodrukāts uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet ievadīt Ascendra intraortālās valvuloplastikas balonkatetru caur mazāku apvalka ievadītāju, nekā norādīts etiķetē.
- Pirms katetra izņemšanas no apvalka balons ir pilnīgi jāiztukšo.

## 6. Iespējamā nevēlamā ietekme

- Perforācija

- Vadišanas sistēmas ievainojumi
- Trombembolija
- Hematoma
- Kardiovaskulāri bojājumi un infundibula
- Aritmija
- Vārstuļu plīsums vai trauma
- Iekaisums
- Infekcija
- Cipslaino stīgu bojājumi vai traumas

## 7. Lietošanas norādījumi

### 7.1 Ascendra intraortālās valvuloplastikas balonkatetra sagatavošana

| Solis | Procedūra                                                                                                                                                                               |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Izņemiet katetru no iepakojuma.                                                                                                                                                         |
| 2     | Noņemiet balona pārsegu un pārbaudiet katetru, vai tas nav bojāts.                                                                                                                      |
| 3     | Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu (atrodas pie Y veida savienotāja) ar fizioloģisko šķīdumu.                                                                                             |
| 4     | Noslaukiet katetra ārpusi un balona pagarinājumu ar fizioloģisko šķīdumu.                                                                                                               |
| 5     | Sagatavojiet paplašināšanas ierīci ar kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu (kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma attiecība – 15:85).                                      |
| 6     | Ja izmantojat balona pagarinājuma caurulīti, izskalojiet to ar fizioloģisko šķīdumu.                                                                                                    |
| 7     | Pievienojiet balona pagarinājuma caurulīti "Y" savienotājam.                                                                                                                            |
| 8     | Piestipriniet iepildīšanas ierīci katetra piepildīšanas atverei.                                                                                                                        |
| 9     | Panāciet negatīvu spiedienu, lai izvadītu gaisu no balona un iepildīšanas lūmena. Atkārtējot, kamēr ir izvadīts viss gaiss. Aizveriet noslēgkrānu.                                      |
| 10    | Atvienojiet iepildīšanas ierīci no katetra. Iepildiet iepildīšanas ierīcē vēlamajam balona diametram atbilstošu tilpumu (1. tabula).                                                    |
| 11    | Pievienojiet piepildītu iepildīšanas ierīci noslēgkrānam un atveriet noslēgkrānu. Laužiet iepildīšanas lūmenam pildīties ar atšķaidīto kontrastvielu un nodrošiniet neitrālu spiedienu. |

### 7.2 Katetra lietošana

| Solis | Procedūra                                                                                                                                                        |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Noslaukiet atsego vadītājstiepi ar fizioloģisko šķīdumu, lai notīrītu atlikušos audus vai kontrastvielu.                                                         |
| 2     | Virziet Ascendra intraortālās valvuloplastikas balonkatetru pa vadītājstiepi līdz vajadzīgajai vietai. Lai atvieglotu katetra ievietošanu, jāizmanto ievadītājs. |

| Solis | Procedūra                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3     | Fluoroskopijas pārraudzībā turpiniet virzīt intraaortālās valvuloplastikas balonkatetru uz vajadzīgo vietu. Izvietojiet balona marķierus paredzētajā vietā.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 4     | Tiklīdz ir sasniegta vajadzīgā vieta, sāciet strauji sirds ritma stimulēšanu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5     | Veiciet dilatāciju, izmantojot iepildīšanas ierīci. Dilatācijas laikā pacientam jāatrodas ārsta uzraudzībā. Lai sasniegtu dilatāciju, balonam ir jābūt daļēji vai pilnīgi piepildītam.<br><b>NEPĀRSNIEDZIET NOMINĀLO PLĪŠANAS TILPUMU (1. TABULA).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6     | Pilnībā piepildiet balonu un strauji iztukšojiet to, ar iepildīšanas ierīci radot vakuumu.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 7     | Kad balons ir pilnīgi iztukšots, elektrokardiostimulatoru var izslēgt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 8     | <p>Uzmanīgi ievielciet iztukšoto katetru atpakaļ apvalkā, pēc tam izņemiet apvalku un balonkatetru.</p> <p><b>Piezīme. Jo lielāks lietotais un izņemšanas laikā uzturētais vakuums, jo zemāks iztukšotā balona profils.</b></p> <p><b>Piezīme. Ja izņemšanas laikā jūtama pretestība, balons, vadītājstīga un apvalks jāizņem kopā kā vienots bloks, jo īpaši, ja ir radušās aizdomas vai ir konstatēts, ka balons ir plīsis vai nav hermētisks. Lai veiktu šo darbību, cieši satveriet balonkatetru un apvalku kā vienotu bloku un izņemiet tos abus kopā, maigi pagriežot tos un vienlaikus velkot.</b></p> |
| 9     | Pēc lietošanas izmetiet Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetru.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## 8. Uzglabāšana

9100BVC modelis jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

## 9. Ierīces utilizēšana

Ierīci var utilizēt tāpat, kā utilizē slimnīcas atkritumus un bioloģiski bīstamos materiālus. Saistībā ar ierīces utilizēšanu nav īpašu vai neparastu risku.

## Naudojimo instrukcijos – transapikalinis/transaortinis metodas

Vienkartinio naudojimo



Kreipiančiojo laido, kuris gali būti naudojamas su 9100BAVC modeliu, maksimalus skersmuo yra 0,89 mm (0,035 col.).

Mažiausias apvalkalų suderinamumas 4,62 mm (14F).

Mažiausias kreipiančiojo laido ilgis 100 cm.

STERILE EO

### 1. Įrenginio aprašymas

Pripučiamas aortos valvuloplastikos kateteris „Ascendra“ (1 Pav.) yra koaksialus kateteris su pripučiamu balionėliu distaliniaame gale. Dvi rentgeno spindulių nepraleidžiančios žymėjimo juostelės rodo, kur yra išsiplečiantis balionėlio dalis, ir padeda balionėlį įstatyti. Proksimaliniame kateterio gale yra standartinė „Y“ jungtis, skirta balionėliui pripūsti, ir kreipiančiojo laido liumenas. Vartotojas gali laisvai pasirinkti papildomą pripučiamo kateterio pailginimo vamzdelį. Balionėlis pripučiamas įleidžiant atskiesto kontrastinių medžiagų tirpalo pro Luerio angą (pažymėtą „BALLOON“), „Y“ jungtyje.

Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra:

- Sterilus
- Nepirogeniškas

1 Lentelė Suderinamumo lentelė  
Slėgis ir/arba tūris pagal skersmenį

| Tūris (ml)  | Tūris, kai balionėlis yra išsipleštas (ml) | Taikytinas slėgis ATM (kPa) | Skersmuo (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                     |
| <b>14,0</b> | <b>15,0</b>                                | <b>7,0 (709,3)</b>          | <b>20,0</b>              |
| 14,3        | 15,3                                       | 7,5 (759,9)                 | 20,1                     |
| <b>14,5</b> | <b>15,5</b>                                | <b>8,0 (810,6)</b>          | <b>20,2</b>              |

**Pastaba: Nominalus dydis turi būti pasirinkamas tik pagal tūrį.**

**Pastaba: dėl tinkamo tūrio dydžio nustatymo balioninis aortos valvuloplastikos kateteris turi būti naudojamas su „Edwards Lifesciences“ pristatytu pripūtimo įtaisais.**

Paryškinti skaičiai viršutinėje eilutėje reiškia balionėlio skersmenį, esant nominaliam pripūtimo tūriui, slėgi ir skersmenį.

Paryškinti skaičiai apatinėje eilutėje reiškia balionėlio skersmenį, esant nominaliam atsparumo tūriui, slėgi ir skersmenį.

### 2. Indikacijos

9100BAVC modelis skirtas stenozinio aortos vožtuvo valvuloplastikai prieš implantuojant „Edwards“ transkateterinį širdies vožtuvą atlikti.

### 3. Kontraindikacijos

Prietaiso negalima naudoti, jei pacientams diagnozuota:

- Aortos stenozė, nesusijusi su vožtuvų problemomis
- Įgimta aortos stenozė, vienburis arba dviburis aortos vožtuvas
- Ne dėl kalkėjimo atsiradusi aortos stenozė
- Pacientas turi mitralinį bioprotezą
- Širdies viduje yra išvesėjimų, trombų ar padidėjusi širdis
- Stipriai deformuota krūtinė
- Sunkūs krešėjimo sutrikimai
- Bakterinis endokarditas ar kitos neišgydytos infekcijos
- Pacientai, netoleruojantys antikoagulantų terapijos
- Neseniai buvęs (6 mėnesių laikotarpiu) cerebravaskuliarinis sutrikimas (CVA)
- Hipertrofinė kardiomiopatija, esant ar nesant obstrukcijai (HOCM)

„Edwards“, „Edwards Lifesciences“, stilizuotas „E“ logotipas, ir „Ascendra“ yra „Edwards Lifesciences Corporation“ prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų savininkų nuosavybė.

Prietaisas neturi būti naudojamas, jei gydytojas mano, kad tai neatitinka geriausių paciento interesų.

Žinomų prietaiso naudojimo kontraindikacijų nėra, tik įprasti pavojai, susiję su pripūčiama aortos valvuloplastika.

## 4. Įspėjimai

- Prietaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. NEsterilizuokite pakartotinai ir/arba nenaudokite jo dar kartą. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaiso sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą pakartotinai jį apdorojus.
- Balionėliui išpūsti naudokite tik tinkamas medžiagas. Balionėliui išpūsti nenaudokite oro ar dujinių medžiagų.
- Naudokite kateterį iki ant pakuotės nurodytos datos „Naudoti iki“.
- Parinkdami konkretų dydį kiekvienam pacientui, atidžiai atsižvelkite į kateterio balionėlio išpūtimo skersmenį. Išpūsto balionėlio skersmuo neturėtų būti daug didesnis už žiedo skersmenį prieš išplėtimą.
- Kateteris neskirtas dar kartą išplėsti išskleistiems transkateteriniams širdies vožtuvams.
- Kol kateteris yra kūne, jo judinimas pirmyn ir atgal turėtų būti atliekamas tik stebint fluoroskopu. Nestumkite kateterio gilyn ir neištraukite jo, nebent balionėlis visiškai subliūkšta dėl vakuumo.
- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.

## 5. Atsargumo priemonės

- Prieš naudojant kateteris turi būti apžiūrėtas, norint įsitikinti jo funkcionalumu ir užtikrinti, jog dydis ir forma tinkami konkrečiai numatytai procedūrai.
- Išplėtimo procedūra turi būti atlikta stebint fluoroskopu ir naudojant atitinkamus fluoroskopijos prietaisus.
- Prieš pradėdami darbą, siekiant išvengti oro patekimo į sistemą, ypatingas dėmesys turi būti skirtas visiškam kateterio jungčių sandarumui ir įkvėpimui užtikrinti.
- Jokiomis aplinkybėmis nei viena kateterio sistemos dalis negali būti stumiami gilyn, jei jaučiamas pasipriešinimas. Pasipriešinimo priežastis turėtų būti nustatyta naudojant fluoroskopą ir imtasi priemonių problemai išspręsti.
- Jei pasipriešinimas jaučiamas ištraukimo metu, balionėlis, kreipiantysis laidas ir apvalkalas turi būti ištraukiami kartu, ypač jei yra žinoma ar įtariama, kad balionėlis plyšo ar prateka. Tai galima atlikti tvirtai suspaudžiant pripūčiamą kateterį bei apvalkalą ir juos abu kartu ištraukiant švelniu sukamuoju ir traukiamuoju judesiu.
- Mažiausias tinkamas apvalkalo dydis nurodytas ant pakuotės etiketės. Nesistenkite pripūčiama aortos valvuloplastikos kateterio „Ascendra“ įvesti pro mažesnį įvedimo apvalkalą nei nurodyta etiketėje.
- Prieš ištraukiant kateterį iš apvalkalo, balionėlis turi būti visiškai subliūkęs.

## 6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Pradūrimas
- Laidumo sistemos pakenkimas
- Tromboembolijos atvejai

- Hematoma
- Širdies kraujagyslių pažeidimas ir Infundibulum
- Aritmijos atsiradimas
- Vožtuvo plyšimas ar trauma
- Uždegimas
- Infekcija
- Gyslų pažeidimas ar trauma

## 7. Naudojimo instrukcijos

### 7.1 Pripūčiamas aortos valvuloplastikos kateteris „Ascendra“

| Žingsnis | Veiksmai                                                                                                                                                                            |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Išimkite kateterį iš pakuotės.                                                                                                                                                      |
| 2        | Pašalinkite balionėlio apdangalą ir apžiūrėkite ar kateteris nepažeistas.                                                                                                           |
| 3        | Praplaukite kreipiamąjo laido spindį (esantį ties Y jungtimi) fiziologiniu tirpalu.                                                                                                 |
| 4        | Fiziologiniu tirpalu nuvalykite kateterio išorinę pusę ir pailginimo vamzdelį.                                                                                                      |
| 5        | Paruoškite pripūtimo įtaisą su kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu (kontrastinė medžiaga skiesta fiziologiniu tirpalu santykiu 15:85).                           |
| 6        | Jei naudojate kateterio pailginimo vamzdelį, nuplaukite jį fiziologiniu tirpalu.                                                                                                    |
| 7        | Prijunkite kateterio pailginimo vamzdelį prie „Y“ jungties.                                                                                                                         |
| 8        | Prijunkite pripūtimo prietaisą prie kateterio pripūtimo angos.                                                                                                                      |
| 9        | Sudarykite neigiamą slėgį, kad pašalintumėte iš balionėlio ir pripūtimo angos visą orą. Kartokite, kol visai nebeliks oro. Uždarykite čiaupą.                                       |
| 10       | Nuimkite nuo kateterio pripūtimo prietaisą. Užpildykite pripūtimo prietaisą tokiu tūriu, kad balionėlis būtų reikiamos skersmens (1 lentelė).                                       |
| 11       | Prijunkite užpildytą pripūtimo prietaisą prie čiaupo ir jį atidarykite. Leiskite, kad pripūtimo liumenas prisipildytų atskiesta kontrastine medžiaga ir palaikykite neutralų slėgį. |

### 7.2 Kateterio naudojimas

| Žingsnis | Veiksmai                                                                                                                                                                              |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1        | Nuvalykite neapsaugotą kreipiantįjį laidą fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte audinį ar kontrastinės medžiagos likučius.                                                          |
| 2        | Naudodami kreipiantįjį laidą įveskite pripūčiamą aortos valvuloplastikos kateterį „Ascendra“ į numatytą vietą. Norint lengviau įvesti kateterį, turi būti naudojama įvedimo priemonė. |
| 3        | Toliau veskite pripūčiamą aortos valvuloplastikos kateterį iki numatytos vietos, stebėdami jį fluoroskopu. Nustatykite balionėlio žymes į numatytą vietą.                             |

| Žingsnis | Veiksmai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4        | Pasiekę norimą padėtį, pradėkite greitą stimuliaciją.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5        | Pripūtimo prietaisu atlikite išplėtimą. Išplėtimo metu reikia stebėti pacientą. Balionėlis gali būti visiškai ar iš dalies išpūstas, kad įvyktų išplėtimas. <b>NEVIRŠYKITE NOMINALAUS ATSPARUMO TŪRIO (1 LENTELE).</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 6        | Visiškai išpūskite ir greitai išpūskite balionėlį, sukurdami vakuumą pripūtimo prietaise.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7        | Kai balionėlis bus visai išsipūtęs, galite išjungti stimulatorių.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 8        | <p>Atsargiai ištraukite išpūstą kateterį į apvaskalą, po to apvaskalą ir pripučiamą kateterį nuimkite.</p> <p><b>Pastaba: Kuo didesnis vakuumas sudaromas ir išlaikomas ištraukimo metu, tuo išpūsto balionėlio kontūras bus labiau nuleistas.</b></p> <p><b>Pastaba: Jei ištraukimo metu jaučiamas pasipriešinimas, balionėlis, kreipiantysis laidas ir apvaskalas turi būti ištraukiami kartu, ypač jei yra žinoma ar įtariama, kad balionėlis plyšo ar prateka. Tai galima atlikti tvirtai suspaudžiant pripučiamą kateterį bei apvaskalą ir juos abu kartu ištraukiant švelniu sukamuoju ir traukiamuoju judesiu.</b></p> |
| 9        | Panaudotą pripučiamą aortos valvuloplastikos kateterį „Ascendra“ išmeskite.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## 8. Laikymas

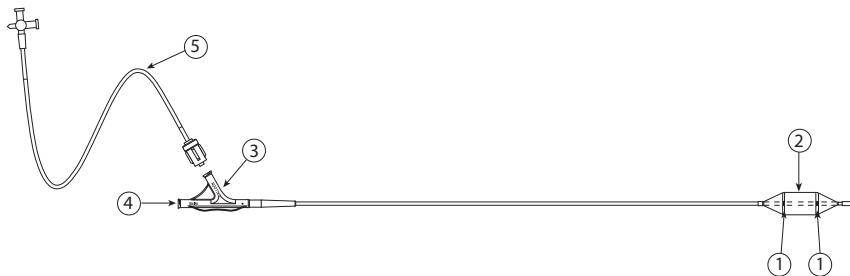
9100BVC modelis turi būti laikomas vėsioje, sausoje vietoje.

## 9. Įrenginio išmetimas

Prietaisą galima išmesti taip pat, kaip ir ligoninės atliekas ir biologiškai pavojingas medžiagas. Specialių ar neįprastų grėsmių, susijusių su prietaiso išmetimu, nėra.

## 10. Joonised / Attēli / Paveikslai

THV69



**Joonis 1 / 1. Attēls / 1 Pav.**

1. Röntgenkontrastsd mēģisribad / Rentgena marķieru joslas / Kontrastinių žymeklių juostelės
2. Balloon / Balons / Pripūčiama dalis
3. Y-ūhendus / „Y” savienojums / „Y” formas jungtis
4. Juhetraadi valendik / Vadītājstīgas lūmens / Kreipiamojo laido spindis
5. Ballooni laiendamisvoolik / Balona pagarinājuma caurulīte / Balionēlio ilgintuvo vamzdelis

---

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Si lappuse atstata tukša ar nolüku.

Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.

---

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Si lappuse atstata tukša ar nolüku.

Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.

---

See leht on tahtlikult tühjaks jäetud.

Si lappuse atstata tukša ar nolüku.

Šis puslapis tikslingai paliktas tuščias.

## Tingmärkide tähendused • Simbola legenda • Sutartiniai ženklai

|  | Eesti                                                | Latviešu                                       | Lietuvių                                              |  | Eesti                                    | Latviešu                                         | Lietuvių                                  |
|--|------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|--|------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Kataloogi number                                     | Kataloga numurs                                | Katalogo numeris                                      |  | Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega | Sterilizēts, izmantojot vaiku vai sausu karstumu | Sterilizuota garais arba sausu karščiū    |
|  | Kogus                                                | Daudzums                                       | Kiekis                                                |  | Kõlblik kuni                             | Izlietot līdz                                    | Naudoti iki                               |
|  | Sisesti minimaalsed mõõtmed                          | Minimālais ievadītāja izmērs                   | Mažiausias įvediklio dydis                            |  | Seerianumber                             | Sērijas numurs                                   | Serijos numeris                           |
|  | Tööpikkus                                            | Lietderīgais garums                            | Naudojamas ilgis                                      |  | Tootja                                   | Ražotājs                                         | Gamintojas                                |
|  | Ühekordselt kasutatav                                | Vienreizējai lietošanai                        | Vienkartinio naudojimo                                |  | Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses     | Pilnvarots pārstāvis Eiropas Kopienā             | Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje   |
|  | Partii number                                        | Partijas numurs                                | Partijos numeris                                      |  | Soovitustlik juhtetraadi läbimõõt        | Ieteicamais vadītājstīgas izmērs                 | Rekomenduojamas vielinio kreipiklio dydis |
|  | Ettevaatust!                                         | Uzmanību!                                      | Perspėjimas                                           |  | Suurus                                   | Izmērs                                           | Dydis                                     |
|  | Lugege kasutusjuhiseid.                              | Skatiet lietošanas instrukciju                 | Žr. naudojimo instrukciją                             |  | Juhtetraadi ühilduvus                    | Vadītājstīgas savietojamība                      | Suderinamumas su vieliniu kreipikliu      |
|  | Vaadake veebisaidil olevat kasutusjuhendit           | Skatīt lietošanas instrukcijas tīmekļa vietnē  | Žr. šioje svetainėje pateiktas naudojimo instrukcijas |  | Nominaalne rõhk                          | Nominālais spiediens                             | Nominalus slėgis                          |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud             | Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts           | Jeigu pakuotė pažeista, nenaudokite.                  |  | Nominaalne lõhkemisrõhk                  | Aprēķinātais pārraušanas spiediens               | Vardinis plyšimo slėgis                   |
|  | Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. | Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. | Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.     |  | Sirge                                    | Taisns                                           | Tiesus                                    |
|  | Välisläbimõõt                                        | Ārējais diametrs                               | Išorinis skersmuo                                     |  | Paindega                                 | Izliekts                                         | Atlenktas                                 |
|  | Siseläbimõõt                                         | Iekšējais diametrs                             | Vidinis skersmuo                                      |  | Juhtetraadi soovituslik pikkus           | Ieteicamais vadītājstīgas garums                 | Rekomenduojamas vielinio kreipiklio ilgis |
|  | Hoida kuivana                                        | Glabāt sausā vietā.                            | Laikyti sausai                                        |  | Hülssi väikseim suurus                   | Minimālais apvalka izmērs                        | Mažiausias apvalkalo dydis                |
|  | Säilitage jahedas ja kuivas kohas.                   | Uzglabājiet vēsā, sausā vietā.                 | Laikykite vėsioje, sausoje vietoje.                   |  | Kateetri traadiosa suurus                | Katetra ass izmērs                               | Kateterio vamzdelio dydis                 |
|  | Temperatuuripiirang                                  | Temperatūras ierobežojums                      | Temperatūros apribojimas                              |  | Balloonidiameteer                        | Balona diametrs                                  | Balioniolio skersmuo                      |
|  | Sterilne                                             | Sterils                                        | Sterilu                                               |  | Balloonitööpikkus                        | Balona darba garums                              | Balioniolio darbinis ilgis                |
|  | Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades             | Sterilizēts ar etilēna oksīdu                  | Sterilizuota etileno oksidu.                          |  | Kasutage                                 | Piemērots lietošanai                             | Naudokite                                 |
|  | Steriliseeritud kiiritamist kasutades                | Sterilizēts ar apstarošanu                     | Sterilizuota švitinant                                |  | Ärge kasutage                            | Nav piemērots lietošanai                         | Nenaudokite                               |
|  |                                                      |                                                |                                                       |  | CF-tüüpi rakendusosa                     | CF tipa uzliekamā daļa                           | CF darbinė dalis                          |

## Tingmärkide tähendused • Simbola leģenda • Sutartiniai ženklai

|                                                                                                                                                                                                                                    | Eesti                                                                                                                                                                        | Latviešu                                                                                                                                                             | Lietuvių                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>20 mm</b>                                                                                                                                                                                                                       | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 20 mm Edwards transkatetra sirds värstuli                                                                                                              | Skirta naudoti su 20 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>23 mm</b>                                                                                                                                                                                                                       | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 23 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamā sirds värstuli                                                                                           | Skirta naudoti su 23 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>26 mm</b>                                                                                                                                                                                                                       | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamā sirds värstuli                                                                                           | Skirta naudoti su 26 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>29 mm</b>                                                                                                                                                                                                                       | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                                     | Lietošanai ar 29 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamā sirds värstuli                                                                                           | Skirta naudoti su 29 mm „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                            |
| <b>23 mm / 26 mm</b>                                                                                                                                                                                                               | Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm või 26 mm suuruse transkateetri südameklapiga                                                                                           | Lietošanai ar 23 mm vai 26 mm Edwards caur katetra lūmenu ievietojamā sirds värstuli                                                                                 | Naudojimui su 23 mm ar 26 mm dydžio „Edwards“ transkateteriniu širdies vožtuvu                                                                                                                |
|                                                                                                                                                   | Mittesteriilne                                                                                                                                                               | Nesterilis                                                                                                                                                           | Nesterilis                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                   | Sisaldab ftalaate                                                                                                                                                            | Satur ftalātus                                                                                                                                                       | Sudėtyje yra ftalatų                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                   | MR-tingimuslik                                                                                                                                                               | Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus                                                                                                                 | Sąlyginai saugus MR aplinkoje įtaisas                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                   | Sisukord                                                                                                                                                                     | Saturs                                                                                                                                                               | Turinys                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                   | Mittepürogeenne                                                                                                                                                              | Nepirogēns                                                                                                                                                           | Nepirogeniškas                                                                                                                                                                                |
| <b>IPX1</b>                                                                                                                                                                                                                        | Tilkumiskindel seade                                                                                                                                                         | Mitrumizturīgs aprīkojums                                                                                                                                            | Įranga su apsauga nuo purslų                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                    | Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikuvoolikud mittepürogeensed. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida. | Saturs ir sterils, un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti. | Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kanalas yra nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite. |
|                                                                                                                                                   | Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata ja kahjustamata. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Mitte korduvalt steriliseerida.    | Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.                        | Jei pakuotė yra neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudokite, jei pakuotė yra atidaryta arba pažeista. Pakartotinai nesterilizuokite.                   |
| <b>Rx only</b>                                                                                                                                                                                                                     | Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti korraldusel.                                                                | Uzmanību: federālie (ASV) tiesību akti atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstiem vai ar ārstu norikojumu.                                                                | Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.                                                                           |
| <b>eSheath</b>                                                                                                                                                                                                                     | Kasutamiseks tootega eSheath, Edwardsi laiendatav sisestuskanüül                                                                                                             | Izmantošanai ar eSheath, Edwards izplešamo ievaditāja apvalku                                                                                                        | Skirta naudoti su „eSheath“ – „Edwards“ išplečiamąja intubatoriaus mova                                                                                                                       |
| <b>Märkus.</b> Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • <b>Piezīme:</b> šī izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.<br><b>• Pastaba:</b> šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai. |                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                               |

INTL\_ELL\_140x182.1



Edwards



**Edwards Lifesciences Services GmbH**

Edisonstr. 6  
85716 Unterschleißheim  
Germany



04/2019  
149863003 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

