



Edwards

Катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra

Ascendra Balonlu Aortik Valvuloplasti Kateter

Ascendra kateter s balonom za valvuloplastiku aorte

Модель / Model 9100BAVC

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	4
Hrvatski	7
Рисунки / Şekiller / Slike	10
Условные обозначения / Sembollerin Açıklamaları / Legenda simboli	14-15

Русский

Инструкция по применению – Транскапильный/трансаортальный метод

Только для одноразового применения



С моделью 9100BAVC может быть использован проводник диаметром не более 0,89 мм (0,035").

Минимальный размер совместимой оболочки составляет 4,62 мм (14F).

Минимальная длина проводника – 100 см.

STERILE EO

1. Описание устройства

Катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra (рис. 1) представляет собой коаксиально спроектированный катетер с расположенным на дистальном конце расширяемым при заполнении баллоном. Расширяющаяся часть баллона обозначена двумя рентгеноконтрастными метками, что облегчает правильное расположение баллона. На проксимальном конце катетера расположено стандартное Y-образное соединение для заполнения баллона, и отверстие для проводника. Дополнительная система заполнения баллона не является частью обязательной комплектации. Баллон расширяется посредством его заполнения раствором контрастного вещества через порт Люэра, который расположен на Y-образном соединении и снабжен пометкой «BALLOON».

Содержимое не вскрытого, неповрежденного набора:

- стерильно
- гепарогенно

**Таблица 1. Соответствие давления
и/или объема по отношению к диаметру**

Объем (мл)	Объем при заполнении баллона (мл)	Подаваемое давление, атм (кПа)	Диаметр (мм) 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

Edwards, Edwards Lifesciences, логотип со стилизованной буквой E, и Ascendra являются товарными знаками Edwards Lifesciences Corporation. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

Примечание: номинальные размеры должны определяться исключительно в зависимости от объема.

Примечание. Для правильного подбора объема с устройством для раздувания должен использоваться катетер для баллонной аортальной вальвулопластики производства Edwards Lifesciences.

Верхние цифры, выделенные жирным шрифтом, обозначают диаметр баллона при номинальных значениях объема, диаметра и давления в заполненном состоянии.

Нижние цифры, выделенные жирным шрифтом, обозначают диаметр баллона при предельно допустимых значениях объема, диаметра и давления.

2. Показания

9100BASC предназначен для проведения вальвулопластики при стенозе аортального клапана перед чрескатетерной имплантацией клапана сердца производства Edwards.

3. Противопоказания

Использование устройства противопоказано у пациентов со следующими состояниями:

- неклапанный аортальный стеноз;
- врожденный аортальный стеноз, односторчатый или двусторчатый аортальный клапан;
- приобретенный некальцинированный аортальный стеноз;
- имеющийся митральный биопротез;
- признаки наличия внутрисердечных образований, тромбов или вегетаций;
- значительная деформация грудной клетки;
- тяжелые нарушения свертываемости;
- активный бактериальный эндокардит или другие активные инфекции;
- непереносимость пациентом антикоагулянтной терапии;
- недавно (менее 6 месяцев назад) перенесенное острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК);
- обструктивная или необструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Не следует применять устройство, если проводящий имплантацию врач считает, что имплантация может противоречить интересам пациента.

Не выявлено противопоказаний для использования устройства, помимо стандартного риска, связанного с проведением аортальной баллонной вальвулопластики.

4. Предостережения

- Это устройство предназначено только для одноразового применения. НЕ ПОДЛЕЖИТ повторной стерилизации и повторному использованию. Стерильность, непирогенность и работоспособность системы после повторной обработки не проверялись.

- Использовать для заполнения баллона только соответствующий наполнитель. Не заполнять баллон газообразными наполнителями или воздухом.
- Использовать катетер до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Диаметр наполнения баллона катетера следует тщательно выбирать для каждого пациента индивидуально. Диаметр заполненного баллона не должен значительно превышать диаметр клапанного кольца перед процедурой расширения.
- Катетер не предназначен для повторного расширения уже раскрытых чрескатетерных сердечных клапанов.
- Пока катетер находится в теле пациента, ни продвижение, ни извлечение катетера не должно производиться без рентгеновского контроля. Не продвигать и не извлекать катетер, пока баллон не будет полностью спущен под действием вакуума.
- Не использовать, если упаковка была вскрыта или повреждена.

5. Меры предосторожности

- Перед использованием следует внимательно осмотреть катетер, чтобы убедиться в его работоспособности, а также в том, что размер и форма катетера подходят для предстоящей операции.
- Процедура расширения должна проводиться под рентгеновским контролем с использованием соответствующего оборудования для рентгенооскопии.
- Перед началом операции во избежание попадания воздуха в систему следует тщательно проверить надежность соединений катетера и провести аспирацию.
- Ни при каких условиях нельзя продвигать катетер, преодолевая возникшее в процессе сопротивление. Следует выяснить причину возникновения сопротивления при помощи рентгенологического исследования и принять меры для устранения проблемы.
- Если сопротивление возникает при извлечении компонентов системы, то баллон, проводник и канюлю следует извлечь вместе, как единую систему, не пытаясь разделять её компоненты. В частности, так следует поступить, если предполагается или установлен факт разрыва или подтекания баллона. Это производится путем крепкого удержания баллонного катетера и оболочки вместе с последующим их одновременным извлечением, при этом вытягивающее усилие следует комбинировать с легкими вращательными движениями.
- Минимальный допустимый французский калибр оболочки обозначен на упаковочной этикетке. Не пытайтесь вводить катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra через оболочечный интродьюсер меньшего диаметра, чем указано на упаковке.
- Баллон должен быть полностью опорожнен до начала извлечения катетера из канюли.

6. Потенциальные побочные эффекты

- перфорация;
- травмирование проводящей системы сердца;
- тромбозомболические осложнения;
- гематома;
- травмирование сердца и сосудов;
- развитие аритмии;
- разрыв или повреждение клапана;
- воспаление;
- инфекция;
- повреждение или травма хорд.

7. Руководство по применению

7.1 Подготовка катетера для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra

Шаг	Действие
1	Извлеките катетер из упаковки.
2	Снимите крышку баллона и осмотрите катетер на наличие повреждений.
3	Промойте полость проводочного проводника (у коннектора «Y») физиологическим раствором.
4	Удалите с наружной части катетера и баллона излишки физиологического раствора.
5	Подготовьте устройство для раздувания со смесью контрастного вещества и физиологического раствора (в концентрации 15:85 вещества к физиологическому раствору).
6	При использовании удлинительной трубки баллона, промойте ее физраствором.
7	Прикрепите удлинительную трубку к Y-образному разъему.
8	Прикрепите шприц-манометр к порту катетера, предназначенному для раздувания.
9	Создайте отрицательное давление, чтобы удалить из баллона и просветов системы остатки воздуха. Повторяйте, пока воздух не будет полностью удален. Закройте клапан.
10	Отключите шприц-манометр от катетера. Наполните шприц-манометр в соответствии с желаемым размером баллона (таб. 1).
11	Прикрепите наполненный шприц-манометр к клапану и откройте клапан. Позвольте жидкости смешаться с раствором контрастного вещества и поддерживайте нейтральное давление.

7.2 Использование катетера

Шаг	Действие
1	Удалите при помощи физраствора с проводника частицы ткани или контрастное вещество.
2	Поместите баллонный катетер для аортальной вальвулопластики Ascendra перед проводником в надлежащее место. Проводник должен быть использован для продвижения катетера.
3	Под флюороскопическим наблюдением продвиньте баллонный катетер для аортальной вальвулопластики в надлежащее место. Разместите маркеры баллона как указано.
4	После достижения требуемого положения начните быструю кардиостимуляцию.
5	Осуществите надувание при помощи шприца-манометра. Наблюдайте за пациентом во время раздувания. Для достижения расширения баллон должен быть раздут частично или полностью. НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ ОБЪЕМ, УКАЗАННЫЙ В ТАБЛ. 1.
6	Полностью раздуйте и быстро сдуйте баллон, создав вакуум при помощи шприца-манометра.
7	Когда баллон полностью сдут, можно удалить водитель ритма.
8	Осторожно отведите пустой катетер за оболочку, после чего удалите оболочку и баллонный катетер. Внимание: чем более низкое давление использовано и поддерживается во время отведения, тем ниже профиль сдутого баллона. Внимание: если при удалении баллона ощущается сопротивление, проводник и оболочка должны быть удалены совместно под флюороскопическим наблюдением, особенно если есть основания подозревать разрыв или утерю баллона. Этого можно достичь, надежно захватив баллонный катетер и оболочку, и удалив их совместно при помощи осторожного вращения.
9	После применения утилизируйте баллонный катетер для аортальной вальвулопластики Ascendra.

8. Хранение

Катетер модели 9100BAVC следует хранить в сухом, прохладном месте.

9. Утилизация

При утилизации устройства можно следовать тем же процедурам, как и при утилизации отходов лечебных учреждений и биологически опасных материалов. Не выявлено какого-либо специфического или необычного риска, связанного с утилизацией данного устройства.

Kullanım Talimatları – Transapikal/Transaortik Yaklaşım

Tek kullanımlıktır



9100BAVC ile kullanılabilecek maksimum kılavuz tel çapı 0,89 mm (0,035 inç).

Minimum kılıf uyumluluğu 4,62 mm (14F).

Minimum kılavuz tel uzunluğu 100 cm.

STERİLE EO

1. Aygıt Tanımı

Ascendra balonlu aortik valvüloplasti kateteri (Şekil 1) distal uçta şişirilebilir bir balona sahip, koaksiyel tasarımı bir kateterdir. İki radyopak marker bandı balonun şişen bölümünü gösterir ve balonun yerleştirilmesine yardımcı olur. Kateterin proksimal ucunda, balonun şişirilmesi için kullanılan standart bir "Y" bağlantısı ve bir kılavuz tel lümeni bulunur. Ek balon uzatma borusu kullanıcının tercihiye bağlıdır. Balon "Y" bağlantısı üzerindeki luer portundan ("BALON" işaretine sahiptir) seyreltilmiş bir kontrast maddesi çözeltisi enjekte edilerek şişirilir.

Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği:

- Sterildir
- Nonpirojeniktir

Tablo 1 Uyum tablosu
Basıncı ve/veya hacim-çap

Hacim (ml)	Hacim, balon genişlemesi ile (ml)	Uygulanan basınç ATM (kPa)	Çap (mm) $\pm \pm 10$
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

Not: Nominal boyutlandırma sadece hacme dayanmalıdır.

Not: Doğru hacim boyutlandırması için balon aort valvüloplasti kateterin, Edwards Lifesciences tarafından sağlanan enfleasyon cihazı ile kullanılması gerekir.

Kalın yazılı sayılardan oluşan iki satırdan üstteki Nominal Şişirme Hacmi, Basıncı ve Çapındaki balon çapını göstermektedir.

Kalın yazılı sayılardan oluşan iki satırdan alttaki ise Nominal Patlama Hacmi, Basıncı ve Çapındaki balon çapını göstermektedir.

2. Endikasyonları

9100BAVC, Edwards transkateter kalp kapakçığı implantasyonu öncesinde stenotik aortik kapakçık valvüloplastisinde endikedir.

3. Kontrendikasyonları

Cihaz aşağıdaki rahatsızlıklara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Nonvalvüler aortik stenoz
- Konjenital aortik stenoz, ünükipid veya bikükipid aortik kapakçık
- Nonkalsifik kazanılmış aortik stenoz
- Mitral biyoprotez varlığı
- İntrakardiyak kütle, trombus veya vejetasyon bulgusu
- Göğüste ciddi deformasyon
- Ciddi koagülasyon problemleri
- Aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonlar
- Antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen hastalar



- Yakın zamanda (6 ay içinde) gerçekleşmiş serebrovasküler kaza (CVA)
- Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiopati (HOCM)

İmplantasyonu gerçekleştirecek doktor, kullanılımasının hastanın menfaatine olmayacağını düşünüyorsa, bu cihaz kullanılmamalıdır.

Balonlu aortik valvuloplasti ile ilişkili standart risklerin dışında, bu cihaza ait bilinen kontrendikasyon bulunmamaktadır.

4. Uyarılar

- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize ETMEYİN ve/veya yeniden KULLANMAYIN. Tekrar kullanıma hazırlama işleminden sonra cihazın sterilliliğini, pirojeniz olmasını ve fonksiyonelliğini destekleyen veri bulunmamaktadır.
- Yalnızca uygun balon şişirme maddesini kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gazlı madde kullanmayın.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen "Son Kullanma Tarihinden" önce kullanın.
- Kateter balon şişirme çapı, herhangi bir hasta için belli bir boyut seçerken dikkatlice değerlendirilmelidir. Şişirilen balonun çapı önceden dilate edilen annulusun çapından önemli ölçüde daha büyük olmamalıdır.
- Kateter, yerleştirilen transkateter kalp kapakçıklarının yeniden dilatasyonunda kullanılmaz.
- Kateter vücut içine yerleştirilirken, ilerletme ve geri çekme işlemleri flüroskopik ekipmanların yardımı olmaksızın yapılmamalıdır. Balon vakum yoluyla tamamen indirilmedikçe, kateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse ürünü kullanmayın.

5. Önlemler

- Kullanım öncesinde, çalışır durumda olduğunu doğrulamak ve boyut ve şeklinin kullanılacağı prosedürün amacına uygun olmasını sağlamak amacıyla kateter kontrol edilmelidir.
- Dilatasyon prosedürü uygun flüroskopik ekipmanlar ile flüroskopik yardım alınarak gerçekleştirilmelidir.
- İşleme geçmeden önce, sisteme hava girişini önlemek amacıyla, kateter bağlantılarının sağlamlığına ve aspirasyonun uygunluğuna dikkat edilmelidir.
- Kateter sisteminin parçaları hiçbir koşulda dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin sebebi flüroskopi yoluyla tespit edilmeli ve sorunun giderilmesi için gereken işlem yapılmalıdır.
- Çıkarılırken direnc hissediliyorsa ve özellikle balonun yırtıldığı veya sızdırdığı biliniyorsa veya bundan şüpheleniliyorsa, balon, kilavuz tel ve kılıf bir ünite halinde çıkarılmalıdır. Bu işlem balonlu kateter ve kılıf bir ünite olarak sıkıca tutulup, ikisi birden çekilerek ve çekme işlemi sırasında nazik bir bükme hareketi ile gerçekleştirilebilir.
- Kabul edilebilir minimum kılıf boyutu (French cinsinden) ambalaj etiketinde yazılır. Ascendra balonlu aortik valvuloplasti kateterini etiket üzerinde belirtilenden küçük boyuttaki bir kılıf tanıtıcısı içinden geçirmeye çalışmayın.
- Kateteri kılıftan çekmeden önce, balon tamamen indirilmelidir.

6. Potansiyel Advers Olaylar

- Perforasyon
- İletim Sisteminde Bozulma
- Tromboembolik Olaylar
- Hematoma
- Kardiyovasküler Yaralanma veya Infundibulum
- Aritmi Gelişimi
- Valvular Yırtılma veya Travma
- Enflamasyon
- Enfeksiyon
- Kordal Hasar veya Travma

7. Kullanım Talimatları

7.1 Ascendra Balonlu Aortik Valvuloplasti Kateterini Hazırlama

Adım	Prosedür
1	Kateteri ambalajından çıkarın.
2	Balon kapağını çıkarın ve kateterin hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
3	Kilavuz tel lümenini ("Y" bağlantısında bulunur) serum fizyolojik ile yıkayın.
4	Kateterin ve balon uzatmasının dışını serum fizyolojik ile silin.
5	Kontrast ortam ve salin karışımının bulunduğu bir enflasyon cihazı hazırlayın (salin seyreltiye 15:85 ortam).
6	Balon uzatma borusu kullanılıyorsa, boruyu serum fizyolojik ile yıkayın.
7	Balon uzatma borusunu "Y" bağlantısına bağlayın.
8	Şişirme cihazını kateterin şişirme portuna bağlayın.
9	Balon ve şişirme lümenindeki havayı çıkarmak amacıyla negatif basınç uygulayın. Tüm hava dışarı atılana kadar tekrarlayın. Musluğu kapatın.
10	Şişirme cihazını kateterden çıkarın. Şişirme cihazını istenen balon çapına uygun hacme kadar doldurun (Tablo 1).
11	Doldurulan şişirme cihazını musluğa bağlayın ve musluğu açın. Şişirme lümeninin seyreltilmiş kontrast maddesi ile dolmasını sağlayın ve nötr basınçta bekletin.

7.2 Kateter Kullanımı

Adım	Prosedür
1	Doku ve kontrast maddesi kalıntılarını çıkarmak için, açılan kılavuz telini serum fizyolojik ile silin.
2	Ascendra balonlu aortik valvuloplasti kateterini kılavuz tel üzerinden hedef bölgeye ilerletin. Kateter yerleşimini kolaylaştırmak için bir tanıtıcı kullanılmalıdır.
3	Fluoroskopi yardımıyla, balonlu aortik valvuloplasti kateterini hedef bölgeye ilerletmeye devam edin. Balon markerlerini hedef bölgede konumlandırın.
4	İstediğiniz konum elde edildiğinde, hızlı kalp atmasını başlatın.
5	Şişirme cihazını kullanarak dilatasyonu gerçekleştirin. Dilatasyon sırasında hasta takip edilmelidir. Dilatasyonun gerçekleşmesi için balon kısmen veya tamamen şişirilebilir. NOMİNAL PATLAMA HACMİNİ GEÇMEYİN (TABLO 1).
6	Bir şişirme cihazıyla balonu tamamen şişirin ve vakumlayarak hızlıca indirin.
7	Balon tamamen indirildiğinde, kalp pili kapatılmalıdır.
8	İndirilen kateteri nazikçe kılıfın içine çekin ve ardından kılıfı ve balonlu kateteri çıkarın. Not: Geri çekme sırasında ne kadar büyük vakum uygulanır ve tutulursa, indirilen balon profili de o kadar düşük olur. Not: Çıkarılırken direnç hissediliyorsa ve özellikle balonun yırtıldığı veya sızdığını biliyorsa veya bundan şüpheleniliyorsa, fluoroskopi yardımıyla balon, kılavuz tel ve kılıf birlikte, bir ünite halinde çıkarılmalıdır. Bu işlem balonlu kateter ve kılıf bir ünite olarak sıkıca tutulup, ikisi birden çekilerek ve çekme işlemi sırasında nazik bir bükme hareketi ile gerçekleştirilebilir.
9	Ascendra balonlu aortik valvuloplasti kateterini kullandıktan sonra atın.

8. Saklama

9100BVC modeli serin, kuru yerde saklanmalıdır.

9. Cihazın İmhası

Bu cihaz hastane atıkları ve biyozararlı maddeler ile aynı şekilde imha edilmelidir. Cihazın imhasıyla ilgili özel veya alışılmadık herhangi bir risk bulunmamaktadır.

Upute za upotrebu - Transapikalni/Transaortni pristup

Samo za jednokratnu upotrebu



Maksimalni promjer žice vodilje koja se smije koristiti uz 9100BVC iznosi 0,89 mm (0,035").

Minimalna kompatibilnost omotača iznosi 4,62 mm (14F).

Minimalna duljina žice vodilje je 100 cm.

STERILE EO

1. Opis uređaja

Ascendra kateter s balonom za valvuloplastiku aorte (Slika 1) je kateter s koaksijalnom izvedbom s distalnim balonom na napuhavanje. Dvije markirne trake neprozirne za zračenje označavaju dio balona koji se širi i pomažu u postavljanju balona. Na proksimalnom kraju katetera nalazi se standardni "Y" priključak za napuhavanje balona i lumen žice vodilje. Dodatna cijev za proširenje balona stoji korisniku na raspolaganju kao dodatna mogućnost. Balon se napuhuje ubrizgavanjem razrijeđene kontrastne otopine kroz ulaz za luer (označen s "BALLOON") na "Y" priključku.

Sadržaj neotvorenog, neoštećenog pakiranja je:

- sterilan
- nezapaljiv

Tablica 1 Tablica sukladnosti
Tlak i/ili volumen u ovisnosti o promjeru

Volumen (ml)	Volumen s proširenjem balona (ml)	Primijenjeni tlak ATM (kPa)	Promjer (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

Napomena: Nominalna veličina mora se temeljiti samo na volumenu.

Napomena: Za pravilnu zapreminu morate upotrijebiti kateter za perkutanu balonsku valvuloplastiku s uređajem za napuhavanje od tvrtke Edwards Lifesciences.

Gornji, masno otisnuti iznosi predstavljaju promjer balona pri nominalnom volumenu napuhavanja, tlaku i promjeru.

Donji, masno otisnuti iznosi predstavljaju promjer balona pri nazivnom volumenu pucanja, tlaku i promjeru.

2. Indikacije

9100BVC indiciran je za valvuloplastiku stenoznog aortnog zaliska prije implantacije transkateterskog zaliska Edwards.

3. Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran za pacijente s:

- nevalvularnom aornom stenozom
- kongenitalnom aornom stenozom, unikuspidalnim ili bikuspidalnim aornim zaliskom
- aornom stenozom koja nije nastala kalcifikacijom
- mitralnom bioprotezom
- dokazom o intrakardijalnoj masi, trombon ili vegetacijom
- teškom deformacijom prsnog koša
- teškim problemima sa zgrušavanjem krvi
- aktivnim bakterijskim endokarditisom ili drugim aktivnim infekcijama
- nesposobnošću tolerancije antikoagulacijske terapije
- nedavnim (unatrag 6 mjeseci) cerebrovaskularnim nesrećama (CVA)
- hipertrofičnom kardiomiopatijom sa ili bez opstrukcije (HOCM)

Uređaj se ne smije koristiti ako odgovorni liječnik vjeruje da će njegova upotreba biti u suprotnosti interesima pacijenta.

Nema poznatih kontraindikacija za uređaj osim standardnih opasnosti povezanih s balonom za aortnu valvuloplastiku.

4. Upozorenja

- Ovaj je uređaj predviđen samo za jednokratnu upotrebu. NEMOJTE ga opet sterilizirati i/ili ga ponovno koristiti. Ne postoje podaci o sterilnosti, nezapaljivosti i funkcionalnosti uređaja nakon obrade.
- Koristite samo odgovarajući medij za napuhavanje balona. Nemojte koristiti zrak ili drugi plinoviti medij za napuhavanje balona.
- Kateter upotrijebite prije isteka roka upotrebe koji je označen na ambalaži.
- Vodite računa o promjeru napuhavanja balona katetera pri odabiru njegove veličine za određenog pacijenta. Promjer napuhnutog balona ne smije biti značajno veći od promjera predilatanog prstena.
- Kateter nije predviđen za ponovno širenje postavljenih transkateterskih srčanih zalistaka.
- Nakon umetanja katetera u tijelo, ne smije ga se dalje gurati ili izvlačiti bez pomoći fluoroskopske opreme. Nemojte dalje gurati ili izvlačiti kateter ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom.
- Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.

5. Mjere opreza

- Ispitajte kateter prije upotrebe kako biste provjerili njegovu funkcionalnost i osigurali da njegova veličina i oblik odgovaraju posebnom postupku koji namjeravate obaviti.
- Postupak širenja mora se izvesti uz pomoć odgovarajuće fluoroskopske opreme.
- Prije nastavka posebnu pozornost posvetite održavanju čvrstih spojeva katetera i aspiraciji kako ne bi došlo do prodora zraka u sustav.
- Ni pod kojim uvjetima se nijedan dio kateterskog sustava ne smije koristiti za svladavanje otpora. Uzrok otpora mora se utvrditi fluoroskopskim pregledom i nakon toga se moraju poduzeti postupci za otklanjanje problema.
- Ako se osjeti otpor pri izvlačenju, tada izvadite balon, žicu vodilju i omotač skupa kao jedan uređaj, osobito ako se zna ili sumnja na puknuće u balonu ili propuštanje. To se može ostvariti čvrstim hvatanjem katetera s balonom i omotača kao jednog uređaja i njihovim zajedničkim izvlačenjem uz nježno uvrtnje u kombinaciji s izvlačenjem.
- Minimalna prihvatljiva francuska veličina omotača oisnuta je na naljepnici pakiranja. Nemojte pokušavati provući Ascendra kateter s balonom za aortnu valvuloplastiku kroz manji uvodnik omotača od veličine navedene na naljepnici.
- Prije izvlačenja katetera iz omotača, potpuno ispušite balon.

6. Mogući štetni događaji

- perforacija
- ozljeda krvožilnog sustava
- tromboembolični događaji
- hematoma
- ozljeda kardiovaskularnog sustava i infundibuluma
- razvoj aritmije
- kidanje ili trauma zaliska
- upala
- infekcija
- oštećenje ili trauma srčanih niti

7. Upute za korištenje

7.1 Priprema Ascendra katetera s balonom za valvuloplastiku aorte

Korak	Postupak
1	Izvadite kateter iz pakiranja.
2	Skinite pokrivač balona i pregledajte da na kateteru nema oštećenja.
3	Isperite volumen vodeće žice (nalazi se u "Y" priključku) fiziološkom tekućinom.
4	Obrišite kateter izvana i produžetak za balon fiziološkom otopinom.
5	Pripremite uređaj za napuhavanje sa smjesom kontrastnog medija i fiziološke otopine (15:85 medij naprema otopini).
6	Ako koristite cijev za produženje balona, isperite cijev fiziološkom otopinom.
7	Stavite produžnu cijev balona na "Y" priključak.
8	Priključite uređaj za napuhivanje na priključak katetera za napuhivanje.
9	Dovedite negativni tlak i odstranite sav zrak iz balona i prostora za napuhivanje. Ponavljajte dok se ne izbaci sav zrak. Zatvorite slavinu.
10	Skinite uređaj za napuhivanje s katetera. Napunite uređaj za napuhivanje odgovarajućim volumenom, koji je potreban za željni promjer balona (tablica 1).
11	Napunjeni uređaj postavite na slavinu i otvorite slavinu. Omogućite prostoru za napuhivanje da se ispunji rastvorenim kontrastnim medijem i zadržite neutralni tlak.

7.2 Upotreba katetera

Korak	Postupak
1	Obrišite izloženi dio vodeće žice fiziološkom otopinom kako biste odstranili zaostalo tkivo i kontrastni medij.
2	Uvedite kateter s balonom za aortnu valvuloplastiku Ascendra preko vodeće žice na željeno mjesto. Mora se koristiti uvodnik kako bi olakšao uvođenje katetera.
3	Pod fluoroskopskim praćenjem, nastavite s uvođenjem katetera s balonom za aortnu valvuloplastiku do željenog mjesta. Postavite markere balon na željeno mjesto.
4	Kad se dostigne željeno mjesto, ubrzajte ritam.
5	Izvršite dilataciju pomoću uređaja za napuhivanje. Za vrijeme dilatacije obavezno je praćenje stanja pacijenta. Balon se moženapuhati djelomično ili do kraja kako bi postigao dilataciju. NEMOJTE PREKORACITI NAZIVNU BRZINU POVEĆAVANJA VOLUMENA (TABLICA 1).
6	Do kraja napuštite i brzo ispuštite balon izvlačenjem vakuuma pomoću uređaja za napuhivanje.
7	Kad balon bude do kraja ispuhan, stimulator rada srca može se isključiti.
8	Nježno izvucite ispuhani kateter u omotač i zatim uklonite omotač i kateter s balonom. Napomena: Što je veći privedeni i održavani vakuum za vrijeme izvlačenja, to će biti niži profil ispuhanog balona. Napomena: Ako se osjeti otpor pri izvlačenju, tada pod fluoroskopskim praćenjem zajedno izvadite balon, vodeću žicu i omotač, zajedno kao jednu jedinicu, osobito ako se zna ili sumnja na puknuće u balonu ili propuštanje. To se može ostvariti čvrstim hvatanjem katetera s balonom i omotača kao jedne jedinice i njihovim zajedničkim izvlačenjem uz nježno uvrtnje u kombinaciji s izvlačenjem.
9	Nakon upotrebe bacite kateter s balonom za aortnu valvuloplastiku Ascendra.

8. Skladištenje

Model 9100BAVC čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

9. Odlaganje uređaja

Uređaj se može odložiti na isti način na koji se zbrinjavaju bolnički otpad i biološki opasni materijali. Ne postoje posebne ili neuobičajene opasnosti pri odlaganju ovog uređaja.

10. Рисунки / Şekiller / Slike

THV69

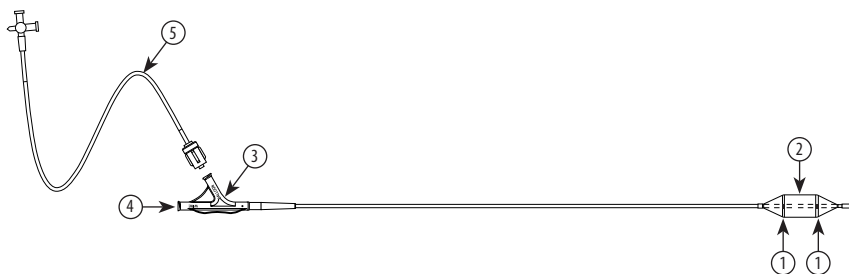


Рисунок / Şekil / Slika 1

1. Рентгеноконтрастные метки-полосы / Radyopak Marker Bantları / Markirne trake neprozirne za zračenje
2. Баллон / Balon
3. Y-образное соединение / “Y” bağlantısı / “Y” priključak
4. Просвет для проводника / Kılavuz Tel Lumeni / Lumen žice vodilje
5. Система заполнения баллона / Balon Uzatma Borusu / Produžna cijev balona

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Эта страница оставлена пустой намеренно.

Bu sayfa özelliikle boş bırakılmıştır.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj		Стерильно	Steril	Sterilno
	Количество	Miktar	Količina		Стерилизовано этиленоксидом	Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidadom
	Минимальный размер интродьюсера	Minimum İntroduşer Boyutu	Minimalna veličina uvodnice		Стерилизовано с использованием облучения	Işınlama Yoluyla Sterilize Edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
	Рабочая длина	Kullanılabilir Uzunluk	Korisna duljina		Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya Kuru Isı Kullanılarak Sterilize Edin	Sterilizirajte parom ili suhom toplinom
	Для одноразового использования	Tek kullanımlık	Jednokratna upotreba		Использовать до	Son Kullanma Tarihi	Rok upotrebe
	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	Предостережение	Dikkat	Opres		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskim stranicama		Рекомендуемый размер проводника	Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Размер	Boyut	Velicina
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açık veya hasarlı ise kullanmayın.	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.		Совместимость проволочного проводника	Kılavuz Tel Uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış Çap	Vanjski promjer		Номинальное давление	Nominal Basiņ	Nazivni tlak
	Внутренний диаметр	İç Çap	Unutarnji promjer		Расчетное давление разрыва	Nominal Patlama Basıncı	Nazivni tlak pucanja
	Беречь от влаги	Kuru Yerde Tutun	Zadržati suho		Неизогнутый	Düz	Ravno
	Храните в сухом прохладном месте.	Serin ve kuru bir yerde saklayın.	Pohranite na hladnom, suhom mjestu.		Отогнутый	Yöni Değıştirilmiş	Nagnuto
	Ограничение по температуре.	Sıcaklık Sınırı	Temperaturno ograničenje		Рекомендуемая длина проволочного проводника	Önerilen Kılavuz Tel Uzunluğu	Preporučena duljina žice vodilice

Условные обозначения • Sembollerin Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер каноли	Minimum Kılıf Boyutu	Minimalna veličina obloge		Содержит фталаты	Ftalatlar içerir	Sadrží ftalate
	Размер рукоятки катетера	Kateter Şaftı Boyutu	Velicina osovine katetera		MP-совместимо	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleđa MR
	Диаметр баллона	Balon Çapı	Promjer balona		Содержание	İçindekiler	Sadržaj
	Рабочая длина баллона	Balon Çalışma Uzunluğu	Radna duljina balona		Непирогенный	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Использовать	Kullanın	Može se upotrebljavati	IPX1	Водостойкое оборудование	Su Sıgamasına Karşı Korumalı Ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Не использовать	Kullanmayın	Ne smije se upotrebljavati		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, содержащее является стерильным, а канал жидкости — непирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içerik steril ve sıvı yolu non pirogeniktir. Ambalaj açılırsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj sterilan, a put teküçine nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
20 mm	Для использования с 20-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	20 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfilyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom Edwards veličine 20 mm		Если упаковка не повреждена и не открыта, ее содержимое стерильно и непирогенно. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılırsa veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i nepirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
23 mm	Для использования с 23-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfilyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 23 mm		Предостережение. Согласно федеральному законодательству (США) продажа этого устройства разрешена только врачам или по их заказу.	Dikkat: Federal (ABD) yasaları, bu cihazın satışı ancak bir doktor tarafından ya da doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.	Oprez: sukladno saveznom zakonu SAD-a ovaj uređaj može prodati samo liječnik ili se on može prodati po nalogu liječnika.
26 mm	Для использования с 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfilyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 26 mm	Rx only	Для использования с растягивающимся чехлом для интродьюсера eSheath компании Edwards	eSheath, Edwards Genişletilebilir İntroduser Kılıf ile kullanım içindir	Za upotrebu s proširivom uvodnom ovojnicom eSheath tvrtke Edwards
29 mm	Для использования с 29-миллиметровым чрескатетерным сердечным клапаном Edwards	29 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfilyle birlikte kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zaliskom tvrtke Edwards veličine 29 mm		Нестерильно	Steril Değildir	Nije sterilno
23 mm / 26 mm	Для использования с 23-миллиметровым или 26-миллиметровым транскатетерным сердечным клапаном Edwards	23 mm ebat veya 26 mm boyutlu Edwards transkateter kalp valfilyle kullanım içindir	Za uporabu s Edwards transkatetom za srčani zalisk u veličini 23 mm ili veličini 26 mm				

Примечание. На этикетках данного изделия могут указываться не все символы. • **Not:** Bu ürünün etiketinde tüm semboller yer almamış olabilir. • **Napomena:** ne moraju se svi simboli nalaziti na oznakama ovog proizvoda.



Edwards



Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleißheim
Germany



04/2019
149864003 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

