



Edwards

Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter **Ascendra -ballongkateter til klaff-plastikk i aorta** **Ascendra -pallokatetri aortan valvuloplastiaan** **Model / Modell / Malli 9100BACV**

DIRECTORY

English.....	1
Norsk.....	4
Suomi.....	6
Figures / Figurer / Kuvat	8
Symbol Legend / Symbolforklaring / Merkkien selitykset	9-10

Contents of unopened, undamaged package are:

- Sterile
- Nonpyrogenic

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

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

Note: Nominal sizing must be based on volume only.

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

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

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

2. Indications

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

English

Instructions for Use – **Transapical/Transaortic Approach**

For single use only 

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

Minimum sheath compatibility is 14F (4.62 mm).

Minimum guidewire length is 100 cm.

STERILE EO

1. Device Description

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

3. Contraindications

The device is contraindicated for patients with:

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

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

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

4. Warnings

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

5. Precautions

- Prior to use, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- Dilation procedure should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate fluoroscopic equipment.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.

- If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
- Minimum acceptable sheath French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter through a smaller sheath introducer than indicated on the label.
- Before withdrawing the catheter from the sheath, the balloon must be fully deflated.

6. Potential Adverse Events

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

7. Directions for Use

7.1 Ascendra Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter Preparation

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

7.2 Catheter Use

Step	Procedure
1	Wipe the exposed guidewire with normal saline to remove residual tissue or contrast medium.
2	Advance the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter over the guidewire to the intended site. An introducer should be utilized to facilitate catheter insertion.
3	Under fluoroscopic guidance, continue to advance the balloon aortic valvuloplasty catheter to the intended site. Position balloon markers at the intended site.
4	Once desired position is achieved, begin rapid pacing.
5	Perform dilation using inflation device. Patient monitoring is required during dilatation. Balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. DO NOT EXCEED THE RATED BURST VOLUME (TABLE 1).
6	Fully inflate and rapidly deflate balloon by drawing a vacuum with an inflation device.
7	When the balloon is fully deflated, the pacemaker may be turned off.
8	Gently withdraw the deflated catheter into the sheath, then remove the sheath and balloon catheter. Note: The greater the vacuum applied and held during withdrawal, the lower the deflated balloon profile. Note: If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdrawing both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
9	Discard the Ascendra balloon aortic valvuloplasty catheter after use.

8. Storage

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

9. Device Disposal

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

Bruksanvisning – Transapikal/transaortisk metode

Kun til engangsbruk



Maksimal diameter på ledesonde som kan brukes med 9100BAVC er 0,89 mm (0,035").

Minimal hylsekompatibilitet er 4,62 mm (14F).

Minste lengde på ledesonden er 100 cm.

STERILE EO

1. Beskrivelse av enheten

Ascendra -ballongkateter til klaff-plastikk i aorta (Figur 1) er et koaksialt utformet kateter med en distal oppblåsbar ballong. To røntgenfaste markørband angir den oppblåsbare delen av ballongen og hjelper til ved ballongplassering. Ved den proksimale enden av kateteret er det en standard "Y"-kobling for ballongoppblåsing og et ledesondelumen. En ekstra ballongforlengelsesslange kan anvendes etter brukerens ønske. Ballongen blåses opp ved å injisere en fortynnet kontrastmiddelopløsning gjennom Luer-åpningen (merket "BALLOON") på "Y"-koblingen.

Innholdet i en uåpnet, uskadet pakke er:

- Sterilt
- Ikke-pyrogen

**Tabell 1 Samsvarstabell
Trykk og/eller volum kontra diameter**

Volum (ml)	Volum m/ ballongforlengelse (ml)	Påført trykk ATM (kPa)	Diameter (mm) Ø ±10%
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Merknad: Nominell størrelse må kun baseres på volum.

Merk: For riktig volumdimensjonering skal kateteret for aortisk ballong valvuloplasty brukes sammen med fyllingsenheten som er levert fra Edwards Lifesciences.

De øvre tallene i uthevet skrift representerer ballongdiameteren ved nominelt oppblåsningsvolum, trykk og diameter.

De nedre tallene i uthevet skrift representerer ballongdiameteren ved nominelt sprengningsvolum, trykk og diameter.

2. Indikasjoner

9100BAVC er ment for valvuloplastikk i stenoseaortaklaff før implantering av en Edwards transkateter hjerteklaff.

3. Kontraindikasjoner

Denne innretningen er kontraindikert for pasienter med:

- Ikke-valvulær aortastenose
- Kongenital aortastenose, unikuspid eller bikuspid hjerteklaff
- Ikke-forkalket ervervet aortastenose
- Tilstedeværelse av mitral bioprotease
- Tegn på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon
- Alvorlig deformering av brystet
- Alvorlige koaguleringsproblemer
- Aktiv bakteriell endokarditt eller andre aktive infeksjoner
- Pasienter som ikke er i stand til å tolerere antikoagulasjonsterapi
- Nylig (i løpet av de siste 6 månedene) cerebrovaskulær ulykke (CVA)
- Hypertrofisk kardiomyopati med eller uten obstruksjon (HOCM)

Innretningen skal ikke brukes hvis kirurgen som foretar implanteringen anser at bruken vil være ugunstig for pasienten.

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for innretningen, annet enn de standardrisikoene som er forbundet med hjerteklaffplastikk med ballong.

4. Advarsler

- Denne innretningen er kun ment for engangsbruk. Skal IKKE resteriliseres og/eller brukes om igjen. Det finnes ingen data som støtter utstyrets sterilitet, ikke-pyrogenitet og funksjonalitet etter gjenbehandling.
- Bruk kun egnede midler til ballongoppblåsing. Bruk aldri luft eller gasser til å blåse opp ballongen.
- Kateteret skal brukes før "Brukes før"-datoen som er angitt på pakningen.
- Kateterballongens oppblåsningsdiameter må vurderes nøye for å velge en bestemt størrelse til pasienten. Den oppblåste ballongdiameteren skal ikke være betydelig større enn annulus diameter ved forhåndsdilatering.
- Kateteret er ikke ment for redilatasjon av innsatte transkateter hjerteklaffer.
- Mens kateteret eksponeres innenfor kroppen, skal det ikke foretas avansering og tilbaketrekking, uten hjelp av fluoroskopisk utstyr. Det skal ikke foretas innsetting eller tilbaketrekking av kateteret med mindre ballongen er fullstendig tømt ved vakuum.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

5. Forholdsregler

- Før bruk skal kateteret undersøkes for å sikre at det virker som det skal, og at størrelsen og formen passer til den spesifikke prosedyren det skal brukes til.
- Dilasjonsprosedyren skal utføres under fluoroskopisk veiledning med egnet fluoroskopisk utstyr.
- Vedlikehold av smale kateterkoblinger og aspirasjon må vies spesiell oppmerksomhet, før du fortsetter, for å unngå at det kommer luft inn i systemet.

- Under ingen omstendigheter skal en del av katetersystemet føres frem under motstand, Årsaken til motstanden skal identifiseres med fluoroskopi, og det må settes i verk tiltak for å løse problemet.
- Hvis det kjennes motstand ved fjerning, skal ballongen, ledesonden og hylsen fjernes sammen som en enhet, spesielt hvis det er kjent eller mistenkes at ballongen har sprukket eller lekker. Dette kan oppnås ved å gripe godt tak i ballongkateteret og hylsen som en enhet og trekke dem tilbake sammen, ved bruk av en forsiktig vridende bevegelse kombinert med friksjon.
- Den minste brukbare størrelsen på hylsen er trykket på pakningsetiketten. Ikke gjør forsøk på å føre Ascendra -ballongkateter til klaff-plastikk i aorta gjennom en mindre hylseinnføringsinnretning enn det som er oppgitt på etiketten.
- Før kateteret trekkes tilbake fra hylsen, må ballongen være fullstendig tømt.

6. Potensielle bivirkninger

- Perforering
- Ledesystemskade
- Tromboemboliske hendelser
- Hematom
- Kardiovaskulær skade og infundibulum
- Arrytmi-utvikling
- Valvulær revning eller traume
- Inflammasjon
- Infeksjon
- Chordae-skade eller traume

7. Bruksanvisning

7.1 Klargjøring av Ascendra -ballongkateter til klaffplastikk i aorta

Trinn	Prosedyre
1	Ta kateteret ut av pakningen.
2	Fjern ballongdekselet og inspiser kateteret for skade.
3	Skull åpningen på ledesonden (ved "Y"-koblingen) med saltvannsoppløsning.
4	Tørk av utenfor kateteret og ballongforlengelsen ved bruk av saltvannsløsning.
5	Klargjør en fyllingsenhet med en blanding av kontrastmiddel og saltvann (15:85 medium til saltvann fortykning).
6	Ved bruk av ballongforlengesslangen skal den skylles med saltvannsløsning.
7	Fest ballongforlengelsen til "Y"-koblingen.
8	Fest oppblåsningsinnretningen til oppblåsningsporten på kateteret.
9	Induser et negativt trykk for å fjerne all luft fra ballongen og oppblåsningslumenet. Gjenta inntil all luft er fjernet. Lukk stoppekranen.
10	Fjern oppblåsningsinnretningen fra kateteret. Fyll oppblåsningsinnretningen med passende volum for ønsket ballongdiameter (tabell 1).

Trinn	Prosedyre
11	Fest påfylt oppblåsningsinnretning på stoppekranen og åpne stoppekranen. La oppblåsningslumenet fylles med fortynnet kontrastmiddel og oppretthold ved nøytralt trykk.

7.2 Bruk av kateter

Trinn	Prosedyre
1	Tørk av den eksponerte ledesonden med normal saltvannsløsning for å fjerne resterende vev eller kontrastmiddel.
2	Før Ascendra -ballongkateteret til klaff-plastikk i aorta over ledesonden til riktig sted. En innføringsinnretning skal brukes til å forenkle kateterinnsetting.
3	Under fluoroskopisk veiledning fortsetter du å føre ballongkateteret til klaff-plastikk i aorta til tiltenkt sted. Posisjoner ballongens markører ved tiltenkt sted.
4	Når ønsket posisjon er oppnådd, begynn hurtig pacing.
5	Utfør dilatering ved bruk av oppblåsningsinnretning. Pasientovervåkning kreves under dilatasjon. Ballongen kan blåses opp delvis eller fullstendig for å oppnå dilatasjon. IKKE OVERSTIG DET NOMINELLE SPRENGNINGSTRYKKET (TABELL 1).
6	Fyll ballongen helt og tøm den hurtig ved å skape undertrykk med en oppblåsningsinnretning.
7	Når ballongen er fullstendig tom for luft, kan pacemakeren slås av.
8	Trekk forsiktig tilbake det tømte kateteret inn i hylsen, og fjern deretter hylsen og ballongkateteret. Merknad: Jo større vakuum som benyttes og opprettholdes ved tilbaketrekking, desto lavere er den tømte ballongprofilen. Merknad: Hvis det kjennes motstand ved fjerning, skal ballongen, ledesonden og hylsen fjernes sammen som en enhet under fluoroskopisk veiledning, spesielt hvis det er kjent eller mistenkes at ballongen har sprukket eller lekker. Dette kan oppnås ved å gripe godt tak i ballongkateteret og hylsen som en enhet og trekke dem tilbake sammen, ved bruk av en forsiktig vridende bevegelse kombinert med friksjon.
9	Kast Ascendra -ballongkateteret til klaff-plastikk i aorta etter bruk.

8. Oppbevaring

Modellen 9100BAVC skal oppbevares kjølig, mørkt og tørt.

9. Avhending av innretningen

Innretningen skal avhendes på samme måte som sykehusets avfall og håndteres som biologisk farlige materialer. Det er ingen spesielle eller uvanlige risikoer relatert til avhendingen av innretningen.

Käyttöohjeet – transapikaalinen/aortan kautta tehtävä toimenpide

Kertakäyttöinen 

Mallin 9100BACV kanssa käytettävän ohjainlangan enimmäisläpimitta on 0,89 mm (0,035").

Holkin yhteensopivuus on vähintään 4,62 mm (14F).

Ohjainlangan vähimmäispituus on 100 cm.

STERILE EO

1. Laitteen kuvaus

Aortan valvuloplastiaan tarkoitettu Ascendra -pallokatetri (Kuva 1) on distaalaisella täytettävällä pallolla varustettu koaksiaalirakenteinen katetri. Kaksi röntgensäteitä läpäisemättömä merkinauhaa osoittaa pallon laajentuvan osan ja helpottaa pallon sijoittamista. Katetrin proksimaalipäässä on vakiomallinen Y-liitin pallon täyttämistä ja ohjainlankaonteloa varten. Käytettävissä on myös pallon jatkoputki. Pallo täytetään ruiskuttamalla laimennettua varjoaineliuosta Y-liittimen luer-portin läpi (merkintä "BALLOON").

Avaaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on

- steriili
- ei-pyrogeeninen.

**Taulukko 1 – Venyvyystaulukko
Paine ja/tai tilavuus vs. läpimitta**

Tilavuus (ml)	Tilavuus pallojatkeen kanssa (ml)	Käytetty paine ATM (kPa)	Läpimitta (mm) $\pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Huomautus: Nimelliskokojen on perustuttava yksinomaan tilavuuteen.

Huomautus: Jotta volyyymi olisi oikea, aorttaläpän valvuloplastian pallokatetria on käytettävä Edwards Lifesciences -yhtiön täyttölaitteen kanssa.

Edwards, Edwards Lifesciences, tyylitelty E-logo, ja Ascendra ovat Edwards Lifesciences Corporationin tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Ylemmät lihavoidut luvut ilmaisevat pallon läpimitan, kun täyttötilavuus, -paine ja -läpimitta vastaavat nimellisarvoja.

Alemmat lihavoidut luvut ilmaisevat pallon läpimitan, kun murtumistilavuus, -paine ja -läpimitta vastaavat nimellisarvoja.

2. Käyttöaiheet

9100BACV on tarkoitettu stenoottisen aorttaläpän valvuloplastiaan ennen katetrin avulla asennettavan Edwards -sydänlähän implantointia.

3. Vasta-aiheet

Laitetta ei saa käyttää potilailla, joilla on

- ei-valvulaarinen aorttastenoosi
- synnynnäinen aorttastenoosi, uni- tai bikuspidaalinen aorttaläppä
- ei-kalkkinen hankinnainen aorttastenoosi
- mitraalibioproteesi
- merkkejä sydämensisäisestä massasta, tromboosista tai liikakasvamasta
- rintakehän huomattava muodonmuutos
- vakavia hyytymisongelmia
- aktiivinen bakteeriperäinen endokardiitti tai muu aktiivinen infektio
- ongelmia antikoagulanttihoitoon sietämisessä
- hiljattain (6 kuukauden sisällä) ilmennyt aivoverenkierron sairaus (CVA)
- hypertrofinen obstruktiivinen tai ei-obstruktiivinen kardiomyopatia (HOCM).

Laitetta ei saa käyttää, jos implantoiva kirurgi katsoo sen olevan potilaan edun vastaista.

Laitteen käytöllä ei ole muita tunnettuja vasta-aiheita kuin tavanomaiset riskit, jotka liittyvät pallokatetrilla suoritettavaan aortan valvuloplastiaan.

4. Varoitukset

- Tämä laite on kertakäyttöinen. Sitä EI SAA steriloida uudelleen ja/tai käyttää uudelleen. Mitkään tulokset eivät osoita, että laite olisi steriili, ei-pyrogeeninen ja toimiva uudelleenkäsittelyn jälkeen.
- Käytä pallossa ainoastaan asianmukaista täyttöainetta. Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai kaasumaista ainetta.
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkittyä Käytettävä ennen -päivämäärää.
- Pallokatetrin täyttöläpimitta on otettava huolellisesti huomioon valittaessa kullakin potilaalla käytettävää kokoa. Täytetyn pallon läpimitta ei saa olla merkittävästi suurempi kuin esilaajennettavan anuluksen läpimitta.
- Katetria ei ole tarkoitettu asennettujen katetrilla toimitettavien sydänlähien uudelleenlaajentamiseen.
- Kun katetria säteilytetään kehon sisällä, sitä ei saa työntää eikä vetää ilman fluoroskooppisten laitteiden tukea. Älä työnnä tai vedä katetria, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.

5. Varotoimet

- Ennen katetrin käyttöä se on tarkastettava toimivuuden toteamiseksi ja sen varmistamiseksi, että katetrin koko ja muoto soveltuvat suunniteltuun toimenpiteeseen.
- Laajennustoimenpiteessä on hyödynnettävä asianmukaisten fluoroskooppisten laitteiden avulla tapahtuvaa fluoroskopiaohjausta.
- Ennen toimenpiteen aloittamista on kiinnitettävä erityistä huomiota tiukkojen katetriiliitäntöjen pitävyyteen ja aspiratioon, jotta vältetään ilman pääsy järjestelmään.
- Mitään katetrijärjestelmän osaa ei saa missään tapauksessa työntää eteenpäin, jos liikkeessä tuntuu vastusta. Vastuksen syy on määritettävä fluoroskopian avulla, ja ongelma on korjattava.
- Jos poiston yhteydessä tuntuu vastusta, pallo, ohjainlanka ja holkki on poistettava kerralla yhtenä kokonaisuutena, etenkin jos pallon tiedetään tai epäillään revenneen tai vuotavan. Tämä voidaan suorittaa tarttumalla pallokatetriin ja holkkiin yhtenä kokonaisuutena ja vetämällä molempia yhdessä käyttäen vedon yhteydessä varovaista kiertoliikettä.
- Holkin pienin sallittu ranskalainen koko on merkitty pakkaukseen. Älä yritä pujottaa aortan valvuloplastiaan tarkoitettua Ascendra -pallokatetria pienemmän sisäänviejäholkin läpi kuin pakkauksen merkintä edellyttää.
- Ennen kuin vedät katetrin holkista, pallon on oltava täysin tyhjä.

6. Mahdolliset haittavaikutukset

- Perforaatio
- Tiehytjärjestelmän vahingoittuminen
- Tromboembolia
- Hematooma
- Kardiovaskulaarinen vamma ja infundibulum
- Arytmian kehittyminen
- Läpän repeäminen tai trauma
- Tulehdus
- Infektio
- Jännerihmojen vahingoittuminen tai trauma

7. Käyttöohjeet

7.1 Aortan valvuloplastiaan tarkoitettun Ascendra -pallokatetrin valmistelu

Vaihe	Menettely
1	Poista katetri pakkauksesta
2	Poista pallon suojuksen tarkasta, ettei katetrissa ole vaurioita.
3	Huuhtelee ohjainlankaontelo (sijaitsee Y-liittimessä) keittosuolaliuoksella.
4	Pyyhi katetrin ja pallojatkeen ulkopinta keittosuolaliuoksella.
5	Valmistele täyttölaitte varjoaineen ja keittosuolaliuoksen sekoituksella (varjoaineen ja keittosuolaliuoksen suhde 15:85).
6	Jos käytät pallon jatkoputkea, huuhtelee putki keittosuolaliuoksella.
7	Kiinnitä pallon jatkoputki Y-liittimeen.
8	Kiinnitä täyttölaitte katetrin täyttöporttiin.

Vaihe	Menettely
9	Poista kaikki ilma pallosta ja täyttöontelosta kohdistamalla niihin negatiivinen paine. Toista toimenpide, kunnes kaikki ilma on poistettu. Sulje sulkuventtiili.
10	Irrota täyttölaitte katetrasta. Täytä täyttölaitte haluttua pallon läpimittaa vastaavalla tilavuudella (taulukko 1).
11	Kiinnitä täytetty täyttölaitte sulkuventtiiliin ja avaa sulkuventtiili. Anna täyttöontelon täyttyä laimennetulla varjoaineella ja ylläpidä neutraalia painetta.

7.2 Katetrin käyttö

Vaihe	Menettely
1	Poista kudosis- tai varjoainejäämät säteilytetystä ohjainlangasta pyyhkimällä se normaalilla keittosuolaliuoksella.
2	Työnnä aortan valvuloplastiaan tarkoitettu Ascendra -pallokatetri ohjainlangan avulla haluttuun kohtaan. Katetrin syöttämisessä on käytettävä sisäänviejää.
3	Jatka valvuloplastiaan tarkoitettun pallokatetrin työntämistä haluttuun kohtaan hyödyntämällä fluoroskopiaohjausta. Aseta pallomerkit haluttuun kohtaan.
4	Kun haluttu kohta on saavutettu, aloita nopea tahdistus.
5	Suorita laajennus täyttölaitteen avulla. Potilasta on valvottava laajennuksen aikana. Pallo voidaan täyttää joko osittain tai kokonaan laajennuksen saavuttamiseksi. ÄLÄ YLITÄ NIMELLISTÄ MURTUMISTILAVUUTTA (TAULUKKO 1).
6	Täytä pallo kokonaan ja tyhjennä se nopeasti kohdistamalla siihen alipaine täyttölaitteen avulla.
7	Kun pallo on täysin tyhjä, tahdistin voidaan kytkeä pois päältä.
8	Vedä tyhjä katetri varovasti holkkiin ja poista sitten holkki ja pallokatetri. Huomautus: Mitä suurempi alipaine muodostetaan ja ylläpidetään vetämisen aikana, sitä pienempi on tyhjennetyn pallon profiili. Huomautus: Jos poiston yhteydessä tuntuu vastusta, pallo, ohjainlanka ja holkki on poistettava kerralla yhtenä yksikkönä fluoroskopiaohjauksen avulla, etenkin jos pallon tiedetään tai epäillään revenneen tai vuotavan. Tämä voidaan suorittaa tarttumalla pallokatetriin ja holkkiin yhtenä kokonaisuutena ja vetämällä molempia yhdessä käyttäen vedon yhteydessä varovaista kiertoliikettä.
9	Hävitä aortan valvuloplastiaan tarkoitettu Ascendra -pallokatetri käytön jälkeen.

8. Säilytys

Malli 9100BVC on säilytettävä kuivassa ja viileässä paikassa.

9. Laitteen hävittäminen

Laitte voidaan hävittää samalla tavalla kuin sairaalajäte ja biologisesti vaaralliset materiaalit. Laitteen hävittämiseen ei liity erityisiä tai epätavallisia riskejä.

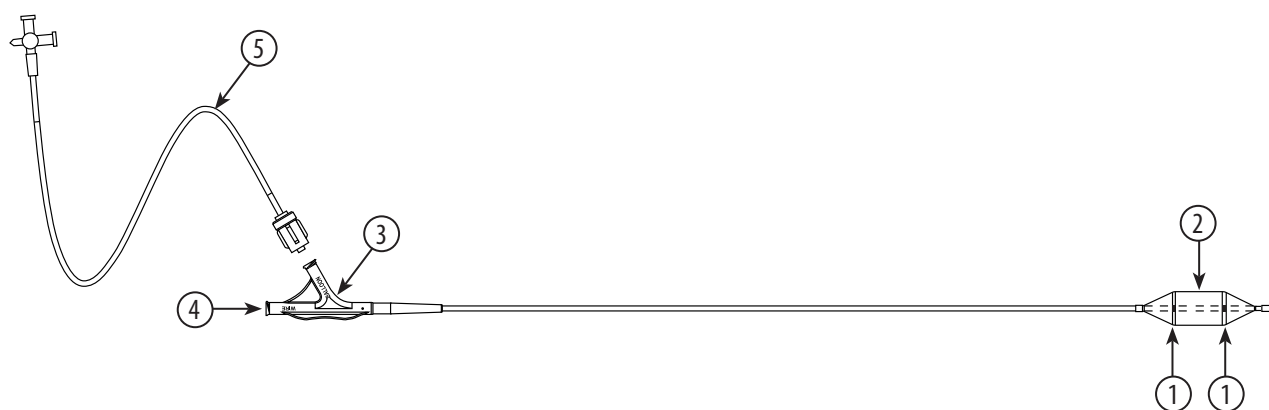


Figure / Figur / Kuva 1

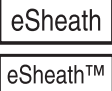
1. Radiopaque Marker Bands / Røntgenfaste markørband / Röntgensäteitä läpäisemättömät merkkinauhat
2. Balloon / Ballong / Pallo
3. "Y" connector / "Y"-kobling / Y-liitin
4. Guidewire Lumen / Ledesondelumen / Ohjainlankaontelo
5. Balloon Extension Tubing / Ballongforlængelsesslange / Pallon jatkoputki

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
	Catalogue Number	Katalognummer	Luettelonumero
	Quantity	Antall	Määrä
	Minimum introducer size	Minste tillatte innførerstørrelse	Sisäänviejän vähimmäiskoko
	Usable length	Anvendelig lengde	Käyttöpituus
	Do not re-use	Må ikke gjenbrukes	Ei uudelleenkäytettävä
	Lot Number	Lotnummer	Eränumero
	Caution Attention, see instructions for use	Forsiktig Pass på, se bruksanvisningen	Tärkeä huomautus Huomio, katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use	Se bruksanvisningen	Katso käyttöohjeet
	Consult instructions for use on the website	Se bruksanvisningen på nettsiden	Katso käyttöohjeet verkkosivustolta
	Do not use if package is damaged	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Do not use if package is opened or damaged.	Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.	Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
	Exterior diameter	Ytre diameter	Ulkohalkaisija
	Inner diameter	Innvendig diameter	Sisäläpimitta
	Keep dry	Oppbevares tørt	Pidä kuivana
	Store in a cool, dry place	Oppbevares tørt og kjølig	Säilytettävä kuivassa ja viileässä
	Unique Device Identifier	Unik enhetsidentifikator	Laitteen yksilöivä tunnus
	Temperature Limit	Temperaturgrense	Lämpötilaraja
	Sterile	Steril	Steriili
	Sterilized using ethylene oxide	Sterilisert med etylenoksid	Steriloitu etyleenioksidilla
	Sterilized using irradiation	Sterilisert med stråling	Steriloitu säteilyttämällä

	English	Norsk	Suomi
	Sterile using steam or dry heat	Sterilisert med stråling eller tørr varme	Lämpö- tai höyrysteriloitu
	Axela Compatibility	Axela kompatibilitet	Axela -yhteensopivuus
	Use-by date	Utløpsdato	Viimeinen käyttöpäivä
	Serial Number	Serienummer	Sarjanumero
	Manufacturer	Produsent	Valmistaja
	Date of manufacture	Produksjonsdato	Valmistuspäivämäärä
	Authorized representative in the European Community	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
	Recommended guidewire size	Anbefalt ledevaierstørrelse	Ohjainlangan suositeltu koko
	Size	Størrelse	Koko
	Guidewire compatibility	Ledevaierkompatibilitet	Ohjainlangan yhteensopivuus
	Nominal pressure	Nominelt trykk	Nimellispaine
	Rated burst pressure	Nominelt sprengtrykk	Nimellinen murtumispaine
	Straight	Rett	Suora
	Deflected	Bøyd	Taivutettu
	Recommended guidewire length	Anbefalt ledevaierlengde	Suosittelu ohjainlangan pituus
	Minimum sheath size	Minste hylsestørrelse	Holkin vähimmäiskoko
	Catheter shaft size	Kateterskaftets størrelse	Katetrin varren koko
	Balloon diameter	Ballongdiameter	Pallon halkaisija
	Balloon working length	Ballongens arbeidslengde	Pallon käyttöpituus
	Type CF applied part	Pasientnær del av type CF	Tyypin CF liityntäosa
	Defib Proof Type CF applied Part	Defibrillatorbestandig type CF pasientnær del	Defibrillointia kestävä CF-tyypin liityntäosa

Symbol Legend • Symbolforklaring • Merkkien selitykset

	English	Norsk	Suomi
20 mm	For use with size 20 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 20 mm	Käytetään 20 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm	For use with size 23 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm	Käytetään 23 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
26 mm	For use with size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 26 mm	Käytetään 26 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
29 mm	For use with size 29 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 29 mm	Käytetään 29 mm:n kokoisten katetrilla asennettavien Edwards -sydänläppien kanssa
23 mm / 26 mm	For use with size 23 mm or size 26 mm Edwards transcatheter heart valve	Til bruk med Edwards transkateter hjerteklaff, størrelse 23 mm eller størrelse 26 mm	Käytetään 23 mm:n tai 26 mm:n kokoisen katetrilla asennettavan Edwards -sydänläppän kanssa
	Non-sterile	Usterilt	Epästeriili
	Contains phthalates	Inneholder ftalater	Sisältää ftalaatteja
	MR Conditional	MR-sikker under spesifiserte forhold	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa
	Contents	Innhold	Sisältö
	Nonpyrogenic	Ikke-pyrogen	Pyrogeeniton
IPX1	Drip proof equipment	Dryppsikkert utstyr	Tippuvesisuojaattu laite
	Contents sterile and fluid path nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og væskebanen ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja nestereitti pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
	Contents sterile and nonpyrogenic if package is unopened and undamaged. Do not use if package is opened or damaged. Do not resterilize.	Innholdet er sterilt og ikke-pyrogen hvis pakningen er uåpnet og uten skader. Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Må ikke resteriliseres.	Sisältö on steriili ja pyrogeeniton, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Älä käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Älä steriloi uudelleen.
Rx only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	eSheath compatibility	eSheath kompatibilitet	eSheath -yhteensopivuus
	Separate collection for batteries in accordance with EC Directive 2006/66/EC	Separat innsamling for batterier i samsvar med EU-direktiv 2006/66/EF	Erillinen akkujen ja paristojen keräys EY-direktiivin 2006/66/EY vaatimusten mukaisesti
Note: Not all symbols may be included in the labeling of this product. • Merk: Alle symboler er kanskje ikke inkludert på produktmerkingen. • Huomautus: kaikkia symboleja ei välttämättä ole käytetty tämän tuotteen pakkausmerkinnöissä.			

INTL_ENF_140x182_4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
149861004 A
© Copyright 2022, Edwards Lifesciences LLC
All rights reserved.



Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way
Irvine, CA 92614 USA
Made in USA

Telephone +1 949.250.2500
+1 800.424.3278
FAX +1 949.250.2525

Web IFU