



Edwards

Καθετήρας μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής Ascendra
Балонен катетър за аортна валвулопластика Ascendra
Cateterul cu balonă Ascendra pentru valvuloplastie aortică
Монτέλο / Модел / Modelul 9100BANC

DIRECTORY

Ελληνικά	1
Български	4
Română	6
Αριθμοί / Фигури / Figuri	9
Υπόμνημα συμβόλων / Легенда на символите / Legendă de simboluri	10-11

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης –
Διακορυφαία/Διαορτική προσπέλαση

Για μία μόνο χρήση

Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί με το 9100BANC είναι 0,89 mm (0,035").

Η ελάχιστη συμβατότητα θηκαριού είναι 4,62 mm (14F).

Το ελάχιστο μήκος του οδηγού σύρματος είναι 100 cm.

STERILE EO

1. Περιγραφή της συσκευής

Ο καθετήρας μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής Ascendra (Σχήμα 1) είναι ένας ομοαξονικά σχεδιασμένος καθετήρας με διογκούμενο μπαλόνι στο περιφερικό άκρο. Δύο ακτινοσκοπικές ζώνες σήμανσης υποδεικνύουν το διαστελλόμενο τμήμα του μπαλονιού και βοηθούν στην τοποθέτησή του. Στο εγγύς άκρο του καθετήρα, υπάρχει ένας κλασικός σύνδεσμος σχήματος «Υ» για τη διαστολή του μπαλονιού και ένας αυλός για το οδηγό σύρμα. Ένας πρόσθετος σωλήνας επέκτασης του μπαλονιού είναι προαιρετικός, ανάλογα με την προτίμηση του χρήστη. Το μπαλόνι διαστέλλεται με την έγχυση ενός αραιωμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου μέσα από μια θύρα luer [με την ένδειξη «BALLOON» (μπαλόνι)] στον σύνδεσμο σχήματος «Υ».

Όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά, το περιεχόμενο είναι:

- Στείρο
- Μη- πυρετογόνο

Οι επωνυμίες Edwards και Edwards Lifesciences, το τυποποιημένο λογότυπο E, καθώς και Ascendra είναι εμπορικά σήματα της Edwards Lifesciences Corporation. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Πίνακας 1 Πίνακας Συμμόρφωσης
Πίεση ή/και Όγκος έναντι Διαμέτρου

Όγκος (ml)	Όγκος με Διόγκωση Μπαλονιού (ml)	Εφαρμοσμένη Πίεση ATM (kPa)	Διάμετρος (mm) $\varnothing \pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Σημείωση: Το ονομαστικό μέγεθος πρέπει να βασίζεται μόνο στον όγκο.

Σημείωση: Για κατάλληλο υπολογισμό του όγκου, ο καθετήρας αορτικής βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τη διάταξη εμφύσησης που παρέχεται από την Edwards Lifesciences.

Οι επάνω αριθμοί σε έντονους χαρακτήρες αντιπροσωπεύουν τη διάμετρο του μπαλονιού στον ονομαστικό όγκο, πίεση και διάμετρο διαστολής.

Οι κάτω αριθμοί σε έντονους χαρακτήρες αντιπροσωπεύουν τη διάμετρο του μπαλονιού στον ονομαστικό όγκο, πίεση και διάμετρο ρήξης.

2. Ενδείξεις

Το 9100BANC ενδείκνυται για βαλβιδοπλαστική μιας στενωμένης αορτικής βαλβίδας, πριν από την εμφύτευση μιας διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας Edwards.

3. Αντενδείξεις

Η συσκευή αντενδείκνυται για ασθενείς με:

- Μη βαλβιδική αορτική στένωση
- Συγγενή αορτική στένωση, μονογλώχινη ή διγλώχινη αορτική βαλβίδα
- Επίκτητη αορτική στένωση χωρίς αποτίτάνωση
- Παρουσία μιτροειδικής βιοπροσθετικής βαλβίδας

- Ένδειξη ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
- Σοβαρή θωρακική παραμόρφωση
- Σοβαρά προβλήματα πήξης του αίματος
- Ενεργή βακτηριακή ενδοκαρδίτιδα ή άλλες ενεργές λοιμώξεις
- Ασθενείς που εμφανίζουν δυσανεξία στην αντιπηκτική θεραπεία
- Πρόσφατο (εντός εξαμήνου) αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο (CVA)
- Υπερτροφική καρδιομυοπάθεια με ή χωρίς απόφραξη (HOCM)

Η βαλβίδα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εφόσον ο ιατρός που διενεργεί την εμφύτευση κρίνει ότι η χρήση της δεν είναι προς όφελος του ασθενούς.

Δεν υπάρχουν άλλες γνωστές αντενδείξεις για τη συσκευή, πέρα από τους κλασικούς κινδύνους που σχετίζονται με την αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι.

4. Προειδοποιήσεις

- Το προϊόν αυτό συνιστάται μόνο για μία χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε και/ή ξαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την αποστείρωση, τη μη πυρετογόνο δράση και τη λειτουργικότητα του συγκεκριμένου προϊόντος μετά την επαναληπτική του επεξεργασία.
- Χρησιμοποιήστε μόνο κάποιο κατάλληλο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αέριο μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Η διάμετρος διαστολής του μπαλονιού του καθετήρα πρέπει να ληφθεί προσεκτικά υπόψη στην επιλογή του συγκεκριμένου μεγέθους για τον ασθενή. Η διάμετρος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο του δακτυλίου που υπόκειται σε προδιαστολή.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για επαναδιαστολή εκπτυγμένων διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων.
- Ενώσω ο καθετήρας είναι τοποθετημένος μέσα στο σώμα, δεν θα πρέπει να διενεργείται προώθηση ή ανάκτηση του καθετήρα χωρίς τη βοήθεια ακτινοσκοπικού εξοπλισμού. Μην προωθείτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα αν το μπαλόνι δεν είναι πλήρως αποδιογκωμένο υπό συνθήκες κενού.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

5. Προφυλάξεις

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να επιθεωρείτε τον καθετήρα προκειμένου να επιβεβαιώσετε την λειτουργικότητά τους και να διασφαλίσετε ότι το σχήμα και το μέγεθός του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Η διαδικασία διαστολής θα πρέπει να διεξάγεται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με τον κατάλληλο ακτινοσκοπικό εξοπλισμό.
- Προτού συνεχίσετε, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση σφικτών συνδέσεων μεταξύ του καθετήρα και της αναρρόφησης, προκειμένου να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα εντός του συστήματος.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθηθεί κανένα τμήμα του συστήματος του καθετήρα ενάντια σε κάποια αντίσταση. Η αιτία της αντίστασης θα πρέπει να διαπιστώνεται μέσω ακτινοσκόπησης και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για να διορθωθεί το πρόβλημα.

- Αν υπάρχει αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα, τότε θα πρέπει το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι να αφαιρούνται μαζί ως μια μονάδα, ιδιαίτερα αν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαφυγής από το μπαλόνι. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με το σταθερό κράτημα του καθετήρα μπαλονιού και του θηκαρίου ως μονάδα και την αφαίρεσή τους μαζί, χρησιμοποιώντας μια απαλή περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος σε French των εξαρτημάτων βρίσκεται τυπωμένο στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην προσπαθείτε να περάσετε τον καθετήρα μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής Ascendra μέσα από έναν μικρότερο εισαγωγέα θηκαρίου από ό,τι ενδείκνυται στην ετικέτα.
- Πριν από την αφαίρεση του καθετήρα από το θηκάρι, το μπαλόνι πρέπει να είναι πλήρως αποδιογκωμένο.

6. Πιθανές ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Διάτρηση
- Βλάβη στο ερεθισματογωγό σύστημα της καρδιάς
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Αιμάτωμα
- Καρδιαγγειακή βλάβη και μίσχος
- Ανάπτυξη αρρυθμίας
- Σχίσμο ή τραυματισμός βαλβίδας
- Φλεγμονή
- Λοίμωξη
- Βλάβη ή τραυματισμός των χορδών

7. Οδηγίες Χρήσης

7.1 Προετοιμασία του καθετήρα μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής Ascendra

Βήμα	Διαδικασία
1	Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία.
2	Αφαιρέστε το κάλυμμα του μπαλονιού και επιθεωρήστε τον καθετήρα για τυχόν βλάβη.
3	Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος (που βρίσκεται στο σύνδεσμο σχήματος «Υ») με φυσιολογικό ορό.
4	Σκουπίστε το εξωτερικό του καθετήρα και της προέκτασης του μπαλονιού χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού.
5	Προετοιμάστε μια διάταξη εμφύσησης με ένα μείγμα σκιαγραφικού και φυσιολογικού ορού (αναλογία αραιώσης σκιαγραφικού με ορό 15:85).
6	Αν χρησιμοποιείτε σωλήνα επέκτασης του μπαλονιού, εκπλύνετε το σωλήνα με φυσιολογικό ορό.
7	Προσαρτήστε το σωλήνα επέκτασης του μπαλονιού στο σύνδεσμο σχήματος «Υ».
8	Προσαρτήστε τη συσκευή διαστολής στη θύρα διαστολής του καθετήρα.
9	Προκαλέστε αρνητική πίεση για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό διαστολής. Επαναλάβετε μέχρι να αφαιρεθεί όλος ο αέρας. Κλείστε τη στρόφιγγα.
10	Αφαιρέστε τη συσκευή διαστολής από τον καθετήρα. Γεμίστε τη συσκευή διαστολής με τον κατάλληλο όγκο για την επιθυμητή διάμετρο μπαλονιού (Πίνακας 1).

Βήμα	Διαδικασία
11	Προσαρτήστε την πληρωμένη συσκευή διαστολής στη στρόφιγγα και ανοίξτε τη στρόφιγγα. Επιτρέψτε στον αυλό διαστολής να πληρωθεί με το αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο και διατηρήστε μια ουδέτερη πίεση.

7.2 Χρήση του καθετήρα

Βήμα	Διαδικασία
1	Σκουπίστε το εκτεθειμένο οδηγό σύρμα με φυσιολογικό ορό για να αφαιρέσετε υπολείμματα ιστού ή σκιαγραφικού μέσου.
2	Πρωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής Ascendra πάνω από το οδηγό σύρμα στη στοχευμένη θέση. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένας εισαγωγέας για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του καθετήρα.
3	Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, συνεχίστε να προωθείτε τον καθετήρα μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής στην στοχευμένη θέση. Τοποθετήστε τους δείκτες του μπαλονιού στη στοχευμένη θέση.
4	Όταν έχει επιτευχθεί η επιθυμητή θέση, αρχίστε ταχεία βηματοδότηση.
5	Εκτελέστε διαστολή με χρήση της συσκευής διαστολής. Απαιτείται παρακολούθηση του ασθενή κατά τη διάρκεια της διαστολής. Το μπαλόνι μπορεί να είναι μερικώς ή πλήρως διογκωμένο για να επιτευχθεί η διαστολή. ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ ΤΟΝ ΟΝΟΜΑΣΤΙΚΟ ΟΓΚΟ ΡΗΞΗΣ (ΠΙΝΑΚΑΣ 1).
6	Διαστείλετε πλήρως και αποσυμπιέστε ταχέως το μπαλόνι δημιουργώντας κενό με μια συσκευή διαστολής.
7	Όταν το μπαλόνι αποδιογκωθεί πλήρως, μπορείτε να κλείσετε το βηματοδότη.
8	Αποσύρете απαλά τον αποδιογκωμένο καθετήρα μέσα στο θηκάρι. Στη συνέχεια, αφαιρέστε το θηκάρι και τον καθετήρα με μπαλόνι. Σημείωση: Όσο πιο μεγάλο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά τη διάρκεια της απόσυρσης, τόσο πιο χαμηλό είναι το προφίλ του αποδιογκωμένου μπαλονιού. Σημείωση: Αν συναντήσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα, τότε θα πρέπει το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι να αφαιρεθούν μαζί ως μονάδα, ιδιαίτερα αν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαφυγής από το μπαλόνι. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με το σταθερό κράτημα του καθετήρα μπαλονιού και του θηκαριού ως μια μονάδα και την αφαίρεσή τους μαζί, χρησιμοποιώντας μια απαλή περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.
9	Απορρίψτε τον καθετήρα μπαλονιού αορτικής βαλβιδοπλαστικής Ascendra μετά από τη χρήση του.

8. Φύλαξη

Το μοντέλο 9100BASC πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

9. Απόρριψη της συσκευής

Η συσκευή μπορεί να απορρίπτεται με τον ίδιο τρόπο που ισχύει για τα νοσοκομειακά απόβλητα και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή μη συνήθεις κίνδυνοι που σχετίζονται με την απόρριψη της συσκευής.

Инструкции за употреба – Трансапикален/трансаортен подход

Само за еднократна употреба 

Максималният диаметър на водача, който може да се използва с 9100BASC е 0,89 mm (0,035").

Минималната съвместимост на дезилето е 4,62 mm (14F).

Минималната дължина на водача е 100 cm.

STERILE EO

1. Описание на устройството

Балонният катетър за аортна валвулопластика Ascendra (Фигура 1) представлява катетър с коаксиален дизайн с дистален надуваем балон. Два рентгеноконтрастни маркера указват дилатиращата част на балона и спомагат за позиционирането му. В проксималния край на катетъра има стандартен "Y"-образен конектор за раздуване на балона и лумен за водач. Като опция се предлага балонен удължител. Балонът се раздува чрез инжектиране на разрежено контрастно вещество в луер порта (с надпис "BALLOON") на "Y"-образния конектор.

Съдържанието на неотворена, неповредена опаковка е:

- Стерилно
- Непирогенно

**Таблица 1 Таблица за съгласуване
Налягане и/или обем спрямо диаметър**

Обем (ml)	Обем с разширение на балона (ml)	Приложено налягане ATM (kPa)	Диаметър (mm) $\varnothing \pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Забележка: Номиналното оразмеряване трябва да се базира само на обема.

Забележка: За правилно оразмеряване на обема, катетърът за балонна аортна валвулопластика трябва да се използва с устройството за раздуване, предоставено от Edwards Lifesciences.

Edwards, Edwards Lifesciences, стилизираното Е лого, и Ascendra са търговски марки на Edwards Lifesciences Corporation. Всички останали търговски марки са притежание на техните собственици.

Горните стойности с по-тъмен шрифт представляват диаметъра на балона при номинален обем на раздуване, налягане и диаметър.

Долните стойности с по-тъмен шрифт представляват диаметъра на балона при номинален обем на спукване, налягане и диаметър.

2. Показания

9100BASC е предназначен за валвулопластика на стенозирана аортна клапа преди имплантация на транскатетърна сърдечна клапа Edwards.

3. Противопоказания

Устройството е противопоказано при пациенти с:

- Невалвуларна аортна стеноза
- Вродена аортна стеноза, уникуспидална или бикуспидална аортна клапа
- Некалцифицирана придобита аортна стеноза
- Наличие на митрална биопротеза
- Данни за интракардиална маса, тромб или вегетация
- Тежка деформация на гръдния кош
- Тежки проблеми с кръвосъсирването
- Активен бактериален ендокардит или други активни инфекции
- Пациенти с непоносимост към антикоагулантна терапия
- Скоросен (в рамките на 6 месеца) мозъчно-съдов инцидент (CVA)
- Хипертрофична кардиомиопатия с или без обструкция (HOCM)

Устройството не трябва да се използва, ако лекарят, извършващ имплантацията, смята, че то може да навреди на пациента.

Няма известни противопоказания за устройството освен стандартните рискове, свързани с балонната аортна валвулопластика.

4. Предупреждения

- Устройството е предназначено само за еднократна употреба. Да НЕ се стерилизира и/или използва повторно. Няма данни в подкрепа на стерилността, непирогенността и функционалността на уреда след повторна обработка.
- Да се използва само със съответното средство за раздуване. Да не се използва въздух или газообразно вещество за раздуване на балона.
- Използвайте катетъра преди датата, посочена в "Годен до" на опаковката.
- Диаметърът на раздуване на балона трябва да се вземе предвид при избора на конкретен размер за всеки пациент. Диаметърът на раздутия балон не трябва да бъде много по-голям от диаметъра на анулуса, който се предилатират.
- Катетърът не е предназначен за повторна дилатация на разгърнати транскатетърни сърдечни клапи.
- Докато катетърът е експозиран в тялото, придвижването и изтеглянето му не трябва да се осъществяват без помощта на флуороскопско оборудване. Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра, ако балонът не е напълно дефлектиран под вакуум.
- Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена.

5. Предпазни мерки

- Преди употреба катетърът трябва да се провери, за да се потвърди функционалността му, както и че размерът и формата му са подходящи за конкретната процедура.

- Процедурата по дилатиране трябва да се извършва при флуороскопско насочване с подходящо флуороскопско оборудване.
- Преди да продължите, обърнете внимание на плътността на катетърните съединения и аспирирането, за да се избегне въвеждане на въздух в системата.
- При никакви обстоятелства никоя част на катетърната система не трябва да се придвижва при наличие на съпротивление. Причината за съпротивлението трябва да се установи чрез флуороскоп и да се предприемат действия за отстраняване на проблема.
- Ако срещнете съпротивление при изваждането, балонът, водачът и дезилето трябва да се извадят като едно цяло, особено ако има или се предполага, че има, руптура или изтичане на балона. Това може да се постигне, като се хванат здраво балонният катетър и дезилето и се изтеглят едновременно с внимателно въртеливо движение, комбинирано с тракция.
- Минималният разрешен френски размер на дезилето е отпечатан на етикета на опаковката. Не се опитвайте да прекарате балонния катетър за аортна валвулопластика Ascendra през по-малко дезиле от указаното на етикета.
- Преди изтегляне на катетъра от дезилето балонът трябва да бъде напълно дефлектиран.

6. Потенциални нежелани събития

- Перфорация
- Травма на проводната система
- Тромбоемболични събития
- Хематом
- Кардиоваскуларна травма и инфундибулум
- Поява на аритмия
- Валвуларно разкъсване или травма
- Възпаление
- Инфекция
- Увреждане на хордата или травма

7. Инструкции за употреба

7.1 Подготовка на балонния катетър за аортна валвулопластика Ascendra

Стъпка	Процедура
1	Извадете катетъра от опаковката.
2	Отстранете обвивката на балона и проверете катетъра за повреди.
3	Промийте с физиологичен разтвор лумена на водача (разположен при Y-образния конектор).
4	Избършете отвън катетъра и балонния удължител с физиологичен разтвор.
5	Подгответе устройство за раздуване със смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор (разреждане 15:85 контрастно вещество към физиологичен разтвор).
6	Ако използвате балонния удължител, промийте го с физиологичен разтвор.
7	Прикрепете балонния удължител към "Y"-образния конектор.
8	Прикрепете уреда за раздуване към катетърния порт за раздуване.

Стъпка	Процедура
9	Приложете отрицателно налягане, за да отстраните въздуха от балона и лумена за раздуване. Повтаряйте до отстраняване на всички въздух. Затворете спирателния кран.
10	Махнете уреда за раздуване от катетъра. Напълнете уреда за раздуване със съответния обем за желанния диаметър на балона (Таблица 1).
11	Прикрепете напълнения уред за раздуване към спирателния кран и отворете крана. Оставете лумена за раздуване да се напълни с разреденото контрастно вещество и поддържайте неутрално налягане.

7.2 Употреба на катетъра

Стъпка	Процедура
1	Избършете експозицията водач с обикновен физиологичен разтвор, за да премахнете остатъците от тъкан или контрастно вещество.
2	Придвигнете балонния катетър за аортна валвулопластика Ascendra по водача до целевото място. Използвайте интродюсер, за да улесните въвеждането на катетъра.
3	Под флуороскопско наблюдение продължете придвижването на балонния катетър за аортна валвулопластика към целевото място. Позиционирайте маркерите на балона на целевото място.
4	След достигане на желаната позиция започнете бърз пейсинг.
5	Дилатирате чрез уреда за раздуване. Мониторирайте пациента по време на дилатацията. Балонът може да се раздуе частично или напълно за постигане на дилатация. НЕ ПРЕВИШАВАЙТЕ НОМИНАЛНИЯ ОБЕМ НА СПУКВАНЕ (ТАБЛИЦА 1).
6	Раздуйте напълно и бързо дефлектирайте балона, създавайки вакуум с уреда за раздуване.
7	Когато балонът е напълно дефлектиран, пейсмейкърът може да се изключи.
8	Внимателно приберете дефлектирания катетър в дезилето, след което извадете дезилето и балонния катетър. Забележка: Колкото по-голям е приложението и поддържаният вакуум по време на изтеглянето, толкова по-нисък е профилът на дефлектирания балон. Забележка: Ако срещнете съпротивление при изваждането, балонът, водачът и дезилето трябва да се извадят като едно цяло под флуороскопско наблюдение, особено ако има или се предполага, че има, руптура или изтичане на балона. Това може да се постигне, като се хванат здраво балонният катетър и дезилето и се изтеглят едновременно с внимателно въртеливо движение, комбинирано с тракция.
9	След употреба изхвърлете балонния катетър за аортна валвулопластика Ascendra.

8. Съхранение

Моделът 9100BAVC трябва да се съхранява на студено, сухо място.

9. Унищожаване на устройството

Устройството може да бъде унищожено по същия начин както болничните отпадъци и биологично опасни материали. Няма специални или необичайни рискове, свързани с унищожаването на този продукт.

Instrucțiuni de utilizare - Abordare transapicală/transaortică

Numai de unică folosință



Diametrul maxim al firului de ghidare care poate fi utilizat cu 9100BAVC este 0,89 mm (0,035").

Teaca minimă compatibilă este 4,62 mm (14F).

Lungimea minimă a firului de ghidare este de 100 cm.

STERILE EO

1. Descrierea dispozitivului

Cateterul cu balonaș Ascendra pentru valvuloplastie aortică (Figura 1) este un cateter cu un design coaxial prevăzut cu un balonaș gonflabil situat distal. Două benzi de marcă radioopace indică secțiunea balonașului care se dilată și ajută la poziționarea balonașului. La extremitatea proximală a cateterului se găsește un conector standard în "Y" pentru umflarea balonașului și un lumen pentru firul de ghidare. Este disponibilă opțional și o tubulatură suplimentară de prelungire a balonașului care poate fi utilizată în funcție de preferințele utilizatorului. Balonașul este umflat prin injectarea unei soluții diluate de substanță de contrast prin portul cu sistem de fixare luer (marcat "BALLOON (BALONAȘ)") de pe conectorul în "Y".

Conținutul ambalajului nedeschis și nedeteriorat este:

- Steril
- Apirogen

**Tabelul 1 Tabel de corespondență
Presiune și/sau volum raportat la diametru**

Volum (ml)	Volum cu balonul dilatat (ml)	Presiune aplicată ATM (kPa)	Diametru (mm) $\varnothing \pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

Notă: Dimensionarea nominală trebuie să fie bazată numai pe volum.

Observație: pentru stabilirea corectă a volumului, trebuie să fie folosit cateterul pentru valvuloplastie aortică cu balon, cu dispozitivul de umflare furnizat de Edwards Lifesciences.

Cifrele de sus scrise îngroșat reprezintă diametrul balonașului la Volumul, Presiunea și Diametrul nominale de umflare.

Cifrele de jos scrise îngroșat reprezintă diametrul balonașului la Volumul, Presiunea și Diametrul nominale de spargere.

2. Indicații

9100BAVC este indicat pentru valvuloplastia unei valve aortice stenozate înainte de implantarea unei valve cardiace transcater Edwards.

3. Contraindicații

Dispozitivul este contraindicat pentru pacienții care prezintă:

- Stenoză aortică non-valvulară
- Stenoză aortică congenitală, valvă aortică unicuspidă sau bicuspidă
- Stenoză aortică dobândită, fără calcifiere
- Prezența unei bioproteze mitrale
- Semne de masă intracardiacă, tromb sau vegetație
- Deformație importantă a toracelui
- Probleme grave de coagulare
- Endocardită bacteriană activă sau alte infecții active
- Pacienți care nu tolerează terapia anticoagulantă
- Accident vascular cerebral (AVC) recent (în cursul ultimelor 6 luni)
- Cardiomiopatie hipertrofică cu sau fără obstrucție (HOCM)

Dispozitivul nu trebuie utilizat în cazul în care medicul care efectuează implantarea consideră că utilizarea acestuia ar putea fi în detrimentul pacientului.

Nu se cunosc alte contraindicații pentru acest dispozitiv decât riscurile standard asociate cu valvuloplastie aortică cu balonaș.

4. Avertismente

- Acest dispozitiv este conceput numai pentru unică folosință. NU îl reesterilizați și/sau NU îl reutilizați. Nu există date care să probeze faptul că dispozitivul va continua să fie steril, apirogen și funcțional după reprocesare.
- Utilizați numai substanțe adecvate pentru umflarea balonașului. Nu utilizați aer sau substanțe în stare gazoasă pentru a umfla balonașul.
- Utilizați cateterul înainte de data "Use By (A se utiliza înainte de)" specificată pe ambalaj.
- La alegerea unei anumite dimensiuni pentru un pacient trebuie luat în considerare diametrul balonașului cateterului în stare umflată. Diametrul balonașului în stare umflată nu trebuie să fie mult mai mare decât diametrul inelului valvular care este predilat.
- Cateterul nu este conceput pentru redilatarea valvelor cardiace implantate transcaterale deja desfășurate.
- În intervalul în care cateterul se află în interiorul corpului, înaintarea și extragerea acestuia nu trebuie făcute fără ajutorul echipamentului de fluoroscopie. Nu avansați și nu retrageți cateterul decât atunci când balonașul este complet dezumflat sub vacuum.
- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.

5. Precauții

- Înainte de utilizare, cateterul trebuie examinat pentru a se verifica funcționalitatea și pentru asigurarea faptului că dimensiunea și forma acestuia sunt adecvate pentru procedura specifică pentru care urmează să fie utilizat.
- Procedura de dilatare trebuie realizată sub ghidaj fluoroscopic, prin utilizarea unui echipament de fluoroscopie adecvat.
- Trebuie acordată o atenție deosebită menținerii etanșeității conexiunilor cateterului și a aspirației înainte începerea procedurii, pentru a se evita introducerea de aer în sistem.
- În nicio situație nu este permisă avansarea oricăreia dintre părțile sistemului cateterului atunci când se întâmpină rezistență. Cauza rezistenței trebuie să fie identificată prin fluoroscopie și trebuie întreprinse măsuri pentru remedierea problemei.
- Dacă se întâmpină rezistență la extragere, atunci balonașul, firul de ghidare și teaca trebuie extrase împreună ca un tot unitar, în special atunci când se cunoaște sau se suspectează o ruptură sau o scurgere la nivelul balonașului. Acest lucru poate fi realizat prin prinderea cu fermitate a cateterului cu balonaș și a tecii ca pe un tot unitar și retragerea împreună a ambelor componente prin utilizarea unei mișcări blânde de răsucire combinată cu tracțiune.
- Dimensiunea Franceză minimă acceptabilă a tecii este tipărită pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți un cateter cu balonaș Ascendra pentru valvuloplastie aortică printr-o teacă a unui dispozitiv de introducere mai mic decât cel indicat pe etichetă.
- Balonașul trebuie să fie complet deumflat înainte de a retrage cateterul din teacă.

6. Reacții adverse potențiale

- Perforație
- Leziune a sistemului de conducere
- Accidente tromboembolice
- Hematom
- Leziune cardiovasculară și infundibulară
- Apariția de aritmii
- Ruptură sau traumatism valvular
- Inflamație
- Infecție
- Ruptură de cordaje sau traumatism al acestora

7. Instrucțiuni de utilizare

7.1 Pregătirea cateterului cu balonaș Ascendra pentru valvuloplastie aortică

Pasul	Procedura
1	Scoateți cateterul din ambalaj.
2	Scoateți folia protectoare a balonașului și inspectați cateterul pentru a identifica eventualele semne de deteriorare.
3	Spălați cu soluție salină lumenul firului de ghidaj (localizat în conectorul „Y”).
4	Ștergeți cu ser fiziologic partea exterioară a cateterului și a tubulaturii de prelungire a balonașului.
5	Pregătiți un dispozitiv de umflare cu un amestec de substanță de contrast și soluție salină (raport diluare substanță de contrast în soluție salină 15:85).
6	În cazul în care utilizați tubulatura de prelungire a balonașului, spălați tubulatura cu jet de ser fiziologic.
7	Atașați tubulatura de prelungire a balonașului la conectorul în „Y”.
8	Atașați dispozitivul de umflare la portul de umflare al cateterului.
9	Induceți o presiune negativă pentru a îndepărta orice urmă de aer din balonaș și din lumenul de umflare. Repetați până la evacuarea completă a aerului. Închideți robinetul.
10	Deconectați dispozitivul de umflare de la cateter. Umpleți dispozitivul de umflare cu volumul adecvat pentru diametrul dorit al balonașului (Tabelul 1).
11	Atașați dispozitivul de umflare umplut la robinet și deschideți robinetul. Lăsați să se umple lumenul de umflare cu soluția diluată de substanță de contrast și mențineți-o la o presiune neutră.

7.2 Utilizarea cateterului

Pasul	Procedura
1	Ștergeți porțiunea expusă a firului de ghidare cu ser fiziologic simplu pentru a îndepărta resturile de țesut sau de substanță de contrast.
2	Înaintați cateterul cu balonaș Ascendra pentru valvuloplastie aortică peste firul de ghidare până la nivelul locației dorite. Trebuie utilizat un dispozitiv de introducere pentru ușurarea procedurii de introducere a cateterului.
3	Sub ghidaj fluoroscopic, continuați să avansați cateterul cu balonaș pentru valvuloplastie aortică până la nivelul locației dorite. Poziționați marcasele balonașului la nivelul locației dorite.
4	După reazarea amplasării în poziția dorită, începeți electrostimularea cardiacă rapidă.
5	Efectuați dilatarea utilizând dispozitivul de umflare. Este necesară monitorizarea pacientului în timpul procedurii de dilatare. Pentru realizarea dilatării, balonașul poate să fie umflat complet sau doar parțial. NU DEPĂȘIȚI VOLUMUL NOMINAL DE SPARGERE (TABELUL 1).
6	Umflați complet și deumflați rapid balonașul prin realizarea de vacuum cu ajutorul unui dispozitiv de umflare.
7	Când balonașul este deumflat complet, pacemaker-ul poate să fie oprit.

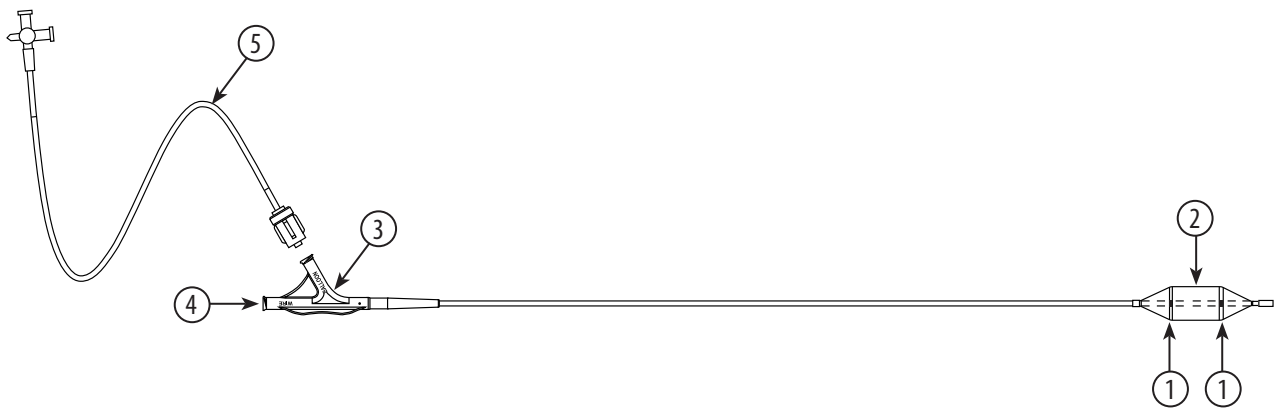
Pasul	Procedura
8	Retrageți cu blândețe cateterul dezumflat în interiorul tecii, apoi extrageți teaca și cateterul cu balonaș. Notă: Cu cât vacuumul aplicat și menținut pe parcursul retragerii este mai mare, cu atât va fi mai redus profilul balonașului dezumflat. Notă: În cazul în care se întâmpină rezistență la extragere, atunci balonașul, firul de ghidare și teaca trebuie extrase împreună ca un tot unitar sub ghidaj fluoroscopic, în special atunci când se cunoaște sau se suspectează o ruptură sau o scurgere la nivelul balonașului. Acest lucru poate să fie realizat prin prinderea cu fermitate a cateterului cu balonaș și a tecii ca pe un tot unitar și retragerea împreună a ambelor componente prin utilizarea unei mișcări blânde de răsucire combinată cu tracțiune.
9	Aruncați cateterul cu balonaș Ascendra pentru valvuloplastie aortică după utilizare.

8. Depozitare

Modelul 9100BAVC trebuie depozitat într-un spațiu răcoros și uscat.

9. Aruncarea dispozitivului

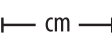
Dispozitivul poate fi aruncat în același mod în care sunt prelucrate deșeurile spitalului și materialele care prezintă pericol biologic. Nu există riscuri speciale sau neobișnuite legate de aruncarea dispozitivului.



Σχήμα / Фигура / Figura 1

1. Ακτινοσκοπικές ζώνες σήμανσης / Рентгеноконтрастни маркери / Benzi de marcare radioopace
2. Μπαλόνι / Балон / Balonaş
3. Σύνδεσμος σχήματος «Υ» / “Υ”-образен конектор / Conector în “Υ”
4. Αυλός οδηγού σύρματος / Отвор за водача / Lumen pentru firul de ghidare
5. Σωλήνας επέκτασης μπαλονιού / Балонен удължител / Tubulatură de prelungire a balonaşului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Αριθμός καταλόγου	Каталожен номер	Număr de catalog		Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Стерилизирано с етиленов оксид	Sterilizat cu oxid de etilenă
	Ποσότητα	Количество	Cantitate		Αποστειρωμένο με χρήση ακτινοβολίας	Стерилизирано с облъчване	Sterilizat prin iradiere
	Ελάχιστο μέγεθος εισαγωγέα	Минимален размер на интродюсера	Mărimea minimă a dispozitivului de introducere		Αποστειρωμένο με χρήση ατμού ή ξηρής θερμότητας	Стерилизирано чрез автоклавиране или сух стерилизатор	Sterilizat cu abur sau prin căldură uscată
	Οφέλιμο μήκος	Използваема дължина	Lungimea utilă		Συμβατότητα Axela	Съвместимост на Axela	Compatibilitate Axela
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Да не се използва повторно	A nu se reutiliza		Ημερομηνία λήξης	Срок на годност	Data expirării
	Αριθμός παρτίδας	Партиден номер	Număr de lot		Αριθμός σειράς	Сериен номер	Număr de serie
	Προσοχή Προσοχή, Δείτε τις οδηγίες χρήσης	Внимание Внимание, вижте инструкциите за употреба	Atenție Atenție, consultați Instrucțiunile de utilizare		Κατασκευαστής	Производител	Producător
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	Направете справка с инструкциите за употреба	Consultați instrucțiunile de utilizare		Ημερομηνία κατασκευής	Дата на производство	Data fabricației
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης στον ιστότοπο	Направете справка с инструкциите за употреба, намиращи се на уеб сайта	Consultați instrucțiunile de utilizare de pe site-ul web		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Упълномощен представител в Европейската общност	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Да не се използва, ако опаковката е повредена	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat		Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος	Препоръчителен размер телен водач	Mărimea recomandată a firului de ghidaj
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.	Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.	A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.		Μέγεθος	Размер	Mărime
	Εξωτερική διάμετρος	Външен диаметър	Diametru exterior		Συμβατότητα οδηγού σύρματος	Съвместимост на теления водач	Compatibilitatea firului de ghidaj
	Εσωτερική διάμετρος	Вътрешен диаметър	Diametru interior		Ονομαστική πίεση	Номинално налягане	Presiune nominală
	Διατηρείτε στεγνό	Да се пази сухо	A se păstra uscat		Ονομαστική πίεση ρήξης	Номинално налягане на спукване	Presiune nominală de spargere
	Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο	Да се съхранява на хладно, сухо място	Stocați într-un loc rece și uscat		Ευθύ	Изправен	Drept
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Уникален идентификатор на изделието	Identificator unic al dispozitivului		Κεκαμμένο	Οгънат	Deviat
	Όριο θερμοκρασίας	Температурно ограничение	Limită de temperatură		Συνιστώμενο μήκος οδηγού σύρματος	Препоръчителна дължина на теления водач	Lungimea recomandată a firului de ghidaj
	Αποστειρωμένο	Стерилно	Steril		Ελάχιστο μέγεθος θηκαριού	Минимален размер на дезилето	Mărime minimă a tecii
					Μέγεθος στελέχους καθετήρα	Размер на шафта на катетъра	Mărime a tijei cateterului
					Διάμετρος μπαλονιού	Диаметър на балона	Diametru balon
					Οφέλιμο μήκος μπαλονιού	Работна дължина на балона	Lungimea de lucru a balonului

Υπόμνημα συμβόλων • Легенда на символите • Legendă de simboluri

	Ελληνικά	Български	Română		Ελληνικά	Български	Română
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF	Тип CF приложна част	Piesă aplicată de tip CF	IPX1	Εξοπλισμός με προστασία από νερό που στάζει κατακόρυφα	Защитено от капки оборудване	Echipament protejat împotriva picăturilor de apă
	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF ανθεκτικό σε απνίδωση	Устойчива на дефибрилации приложна част тип CF	Piesă aplicată de tip CF, rezistentă la defibrilare		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και η διαδρομή υγρών μη πυρετογόνος εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Съдържанието е стерилно и пътят на течността е непυρογενен, ако опаковката не е повредена или отворена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și calea fluidului este non pirogenă dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
20 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 20 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 20 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 20 mm		Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μην επαναποστειρώνετε.	Съдържанието е стерилно и непυροгенно, ако опаковката е неотворена и неповредена. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не стерилизирайте повторно.	Conținutul este steril și non pirogen dacă ambalajul nu este deschis și deteriorat. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza.
23 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm	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.
26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 26 mm		 	Съвместимост на eSheath	Compatibilitate eSheath
29 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 29 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 29 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 29 mm				
23 mm 26 mm	Για χρήση με διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα Edwards μεγέθους 23 mm ή 26 mm	За употреба с транскатетърна сърдечна клапа на Edwards с размер 23 mm или размер 26 mm	A se utiliza cu valva cardiacă transcateter Edwards de mărimea 23 mm sau 26 mm		Χωριστή συλλογή για τις μπαταρίες σύμφωνα με την Οδηγία 2006/66/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου	Разделно събиране за батерии в съответствие с Директивата на ЕО 2006/66/ЕО	Colectare separată a bateriilor, în conformitate cu Directiva CE 2006/66/CE
	Μη αποστειρωμένο	Нестерилно	Nesteril				
	Περιέχει φθαλικές ενώσεις	Съдържа фталати	Conține ftalați				
	Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) υπό προϋποθέσεις	Безопасно при MR при определени условия	Condiționat RM				
	Περιεχόμενο	Съдържание	Cuprins				
	Μη πυρετογόνο	Непυροгенно	Non pirogen				

Σημείωση: Ενδέχεται να μην συμπεριλαμβάνονται όλα τα σύμβολα στη σήμανση αυτού του προϊόντος. • **Забележка:** Възможно е не всички символи да са включени в етикета на този продукт. • **Nota:** Este posibil ca nu toate simbolurile să fie incluse pe eticheta acestui produs.

INTL_GBR_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
149862004 A
© Copyright 2021, 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