



Edwards

Ascendra aordiklapiplastika balloonkateeter
Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetrs
Pripučīamas aortos valvuloplastikos kateteris „Ascendra“
Mudel / Modelis / Modelis 9100BAVC

DIRECTORY

Eesti	1
Latviešu	4
Lietuvių	6
Joonised / Attēli / Paveikslai	8
Sümbolite seletus / Simbolu skaidrojums /	
Simbolių paaiškinimas	9-10

Eesti

Kasutusjuhised –
transapikaalne/aordi kaudu lähenemine

Ette nähtud ainult ühekordseks kasutuseks.



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

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

Minimaalne juhtetraadi pikkus on 100 cm.

STERILE EO

1. Seadme kirjeldus

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

Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on:

- steriilne ja
- mittepürogeenne.

Tabel 1 Ühilduvustabel
Rõhk ja/või maht võrrelduna läbimõõduga

Maht (ml)	Maht koos ballooni laiendusega (ml)	Rakenduslik rõhk ATM (kPa)	Diameeter (mm) 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

Märkus. Nominaalsuuruse määramisel peab tuginema ainult mahule.

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

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

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

2. Näidustused

9100BAVC on näidustatud stenootilise aordiklapi valvuloplastikaks enne Edwardsi transkateetriga südameklapi implanteerimist.

3. Vastunäidustused

Seadme kasutamine on vastunäidustatud patsientidel, kellel on:

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

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

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

4. Hoiatused

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

5. Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist peab kateetrit kontrollima, et veenduda selle funktsioneerimises ja tagada suuruse ja kuju sobivus konkreetseks kavandatavaks protseduuriks.
- Dilateerimine tuleb läbi viia sobivaid fluoroskoopiaseadmeid kasutades fluoroskoopilise kontrolli all.
- Enne jätkamist peab tähelepanelikult jälgima, et kateetri ühendused püsiks õhukindlad ja aspiratsioon toimiks, et vältida õhu sattumist süsteemi.
- Mitte mingil juhul ei tohi mitte ühtegi kateetrisüsteemi osa lükata vastu takistust. Takistuse põhjus tuleb fluoroskoopiliselt tuvastada ja rakendada abinõusid probleemi lahendamiseks.

- Kui takistust tuntakse eemaldamisel, tuleb ballooni juhtetraat ja hüls eemaldada ühtse kogumina, eriti kui on tekkinud ballooni rebend või leke või vastav kahtlus. Selleks tuleb võtta tugevalt kinni balloonkateetrist ja hülsist korraga ning tõmmata mõlemad koos välja, üheaegselt neid pöörates ja tõmmates.
- Hülsi minimaalne sobiv suurus French-suurus (Fr) on märgitud pakendi etiketile. Ärge proovige Ascendra aordiklapiplastika balloonkateetrit lükata läbi etiketil näidatust väiksema suurusnumbriga hülsi.
- Enne kateetri eemaldamist hülsist peab ballooni olema täielikult tühjendatud.

6. Võimalikud kõrvaltoimed

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

7. Kasutusjuhised

7.1 Ascendra aordiklapiplastika balloonkateetri ettevalmistamine

Etapp	Protseduur
1	Eemaldage kateeter pakendist.
2	Eemaldage ballooni kate ja kontrollige kateetrit kahjustuste suhtes.
3	Loputage juhtetraadi valendikku (asub Y-konnektoril) füsioloogilise lahusega.
4	Pühkige kateetri väliskülge ja ballooni pikendust füsioloogilise lahusega.
5	Valmistage täiteseade ette kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga (suhtega 15:85 kontrastaine ning füsioloogilise lahuse lahus).
6	Ballooni pikendusvooliku kasutamisel loputage voolikut füsioloogilise lahusega.
7	Kinnitage ballooni pikendusvoolik Y-ühenduse külge.
8	Kinnitage täitmiseseade kateetri täitmisava külge.
9	Tekitage negatiivne rõhk, et eemaldada balloonist ja täitmisvalendikust kogu õhk. Korrake seni, kuni kogu õhk on eemaldatud. Sulgege korkkraan.
10	Eemaldage täitmiseseade kateetri küljest. Täitke täitmiseseade soovitud ballooni diameetri saamiseks vajaliku mahuga (tabel 1).
11	Kinnitage täidetud täitmiseseade korkkraani külge ja avage see. Täitke täitmisvalendik lahjendatud kontrastainega ja säilitage neutraalne rõhk.

7.2 Kateetri kasutamine

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

8. Hoiustamine

Mudelit 9100BVC tuleb hoida jahedas ja kuivas kohas.

9. Seadme kasutusest kõrvaldamine

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

Lietošanas norādījumi – transapikālā/transaortālā pieeja

Tikai vienreizējai lietošanai 

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

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

Vadītājstīgas minimālais garums ir 100 cm.

STERILE EO

1. Ierīces apraksts

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

Neatvērta, nebojāta iepakojuma saturs ir:

- sterils;
- nepirogēns.

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

Tilpums (ml)	Tilpums ar balona pagarinājumu (ml)	Izmantotais spiediens ATM (kPa)	Diametrs (mm) $\pm 10\%$
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

Piezīme. Nominālajam izmēram jāpamatojas tikai uz tilpumu.

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

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

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

2. Indikācijas

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

3. Kontrindikācijas

Ierīce ir kontrindicēta pacientiem ar:

- nevalvulāru aortas stenozī;
- iedzimtu aortas stenozī, pusekstenozī vai divviru aortas vārstuli;
- nekalcinētu aortas stenozī;
- mitrālo bioprotēzi;
- intrakardiālās masas, trombozes vai veģetācijas pazīmēm;
- smagām krūškurvja deformācijām;
- smagām koagulācijas problēmām;
- aktīvu bakteriālo endokardītu vai citām aktīvām infekcijām;
- antikoagulācijas terapijas nepanesību;
- nesenu (pēdējo 6 mēnešu laikā) cerebrovaskulāru saasinājumu (CVA) vēsturi;
- hipertrofisku obstruktīvu vai neobstruktīvu kardiomiopātiju (HOCM).

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

Ierīcei nav citu zināmu kontrindikāciju, izņemot standarta riskus saistībā ar intraaortālo balona valvuloplastiku.

4. Brīdinājumi

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

5. Piesardzības pasākumi

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

6. Iespējamā nevēlamā ietekme

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

7. Lietošanas norādījumi

7.1 Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetra sagatavošana

Solis	Procedūra
1	Izņemiet katetru no iepakojuma.
2	Noņemiet balona pārsegu un pārbaudiet katetru, vai tas nav bojāts.
3	Izskalojiet vadītājstīgas lūmenu (atrodas pie Y veida savienotāja) ar fizioloģisko šķidrumu.
4	Noslaukiet katetra ārpusi un balona pagarinājumu ar fizioloģisko šķidrumu.
5	Sagatavojiet paplašināšanas ierīci ar kontrastvielām un fizioloģiskā šķidruma maisījumu (kontrastvielas un fizioloģiskā šķidruma attiecība – 15:85).
6	Ja izmantojat balona pagarinājuma caurulīti, izskalojiet to ar fizioloģisko šķidrumu.
7	Pievienojiet balona pagarinājuma caurulīti "Y" savienotājam.
8	Piestipriniet iepildīšanas ierīci katetra piepildīšanas atverei.

Solis	Procedūra
9	Panāciet negatīvu spiedienu, lai izvadītu gaisu no balona un iepildīšanas lūmena. Atkārtojiet, kamēr ir izvadīts viss gaiss. Aizveriet noslēgkrānu.
10	Atvienojiet iepildīšanas ierīci no katetra. Iepildiet iepildīšanas ierīcē vēlamajam balona diametram atbilstošu tilpumu (1. tabula).
11	Pievienojiet piepildītu iepildīšanas ierīci noslēgkrānam un atveriet noslēgkrānu. Ļaujiet iepildīšanas lūmenam pildīties ar atšķaidīto kontrastvielu un nodrošiniet neitrālu spiedienu.

7.2 Katetra lietošana

Solis	Procedūra
1	Noslaukiet atsegto vadītājstiepli ar fizioloģisko šķidrumu, lai notīrītu atlikušos audus vai kontrastvielu.
2	Virziet Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetru pa vadītājstiepli līdz vajadzīgajai vietai. Lai atvieglotu katetra ievietošanu, jāizmanto ievadītājs.
3	Fluoroskopijas pārraudzībā turpiniet virzīt intraaortālās valvuloplastikas balonkatetru uz vajadzīgo vietu. Izvietojiet balona marķierus paredzētajā vietā.
4	Tiklīdz ir sasniegta vajadzīgā vieta, sāciet strauju sirds ritma stimulēšanu.
5	Veiciet dilatāciju, izmantojot iepildīšanas ierīci. Dilatācijas laikā pacientam jāatrodas ārsta uzraudzībā. Lai sasniegtu dilatāciju, balonam ir jābūt daļēji vai pilnīgi piepildītam. NEPĀRSNIEDZIET NOMINĀLO PLĪŠANAS TILPUMU (1. TABULA).
6	Pilnībā piepildiet balonu un strauji iztukšojiet to, ar iepildīšanas ierīci radot vakuumu.
7	Kad balons ir pilnīgi iztukšots, elektrokardiosimulatoru var izslēgt.
8	Uzmanīgi ievelciet iztukšoto katetru atpakaļ apvalkā, pēc tam izņemiet apvalku un balonkatetru. Piezīme. Jo lielāks lietotais un izņemšanas laikā uzturētais vakuums, jo zemāks iztukšotā balona profils. Piezīme. Ja izņemšanas laikā jūtama pretestība, balons, vadītājstīga un apvalks jāizņem kopā kā vienots bloks, jo īpaši, ja ir radušās aizdomas vai ir konstatēts, ka balons ir plīsis vai nav hermētisks. Lai veiktu šo darbību, cieši satveriet balonkatetru un apvalku kā vienotu bloku un izņemiet tos abus kopā, maigi pagriežot tos un vienlaikus velkot.
9	Pēc lietošanas izmetiet Ascendra intraaortālās valvuloplastikas balonkatetru.

8. Uzglabāšana

9100BVC modelis jāuzglabā vēsā, sausā vietā.

9. Ierīces utilizēšana

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

Naudojimo instrukcijos – transapikalinis/transaortinis metodas

Vienkartinio naudojimo



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

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

Mažiausias kreipiančiojo laido ilgis 100 cm.

STERILE EO

1. Įrenginio aprašymas

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

Neatidarytos, nepažeistos pakuotės turinys yra:

- Sterilus
- Nepirogeniškas

**1 Lentelė Suderinamumo lentelė
Slėgis ir/arba tūris pagal skersmenį**

Tūris (ml)	Tūris, kai balionėlis yra išsipleštas (ml)	Taikytinas slėgis ATM (kPa)	Skersmuo (mm) $\pm 10\%$
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
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

Pastaba: Nominalus dydis turi būti pasirenkamas tik pagal tūrį.

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

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

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

2. Indikacijos

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

3. Kontraindikacijos

Prietaiso negalima naudoti, jei pacientams diagnozuota:

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

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

Žinomų prietaiso naudojimo kontraindikacijų nėra, tik įprasti pavojai, susiję su pripučiamą aortos valvuloplastiką.

4. Įspėjimai

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

5. Atsargumo priemonės

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

6. Galimi nepageidaujami reiškiniai

- Pradūrimas
- Laidumo sistemos pakenkimas
- Tromboembolijos atvejai
- Hematoma
- Širdies kraujagyslių pažeidimas ir Infundibulum
- Aritmijos atsiradimas
- Vožtuvo plyšimas ar trauma
- Uždegimas
- Infekcija
- Gyslų pažeidimas ar trauma

7. Naudojimo instrukcijos

7.1 Pripučiamas aortos valvuloplastikos kateteris „Ascendra“

Žingsnis	Veiksmai
1	Išimkite kateterį iš pakuotės.
2	Pašalinkite balionėlio apdangalą ir apžiūrėkite ar kateteris nepažeistas.
3	Praplaukite kreipiamojo laido spindį (esantį ties Y jungtimi) fiziologiniu tirpalu.
4	Fiziologiniu tirpalu nuvalykite kateterio išorinę pusę ir pailginimo vamzdelį.
5	Paruoškite pripūtimo įtaisą su kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu (kontrastinė medžiaga skiesta fiziologiniu tirpalu santykiu 15:85).
6	Jei naudojate kateterio pailginimo vamzdelį, nuplaukite jį fiziologiniu tirpalu.
7	Prijunkite kateterio pailginimo vamzdelį prie „Y“ jungties.

8	Prijunkite pripūtimo prietaisą prie kateterio pripūtimo angos.
9	Sudarykite neigiamą slėgį, kad pašalintumėte iš balionėlio ir pripūtimo angos visą orą. Kartokite, kol visai nebeliks oro. Uždarykite čiaupą.
10	Nuimkite nuo kateterio pripūtimo prietaisą. Užpildykite pripūtimo prietaisą tokiu tūriu, kad balionėlis būtų reikiamo skersmens (1 lentelė).
11	Prijunkite užpildytą pripūtimo prietaisą prie čiaupo ir jį atidarykite. Leiskite, kad pripūtimo liumenai prisipildytų atskiesta kontrastine medžiaga ir palaikykite neutralų slėgį.

7.2 Kateterio naudojimas

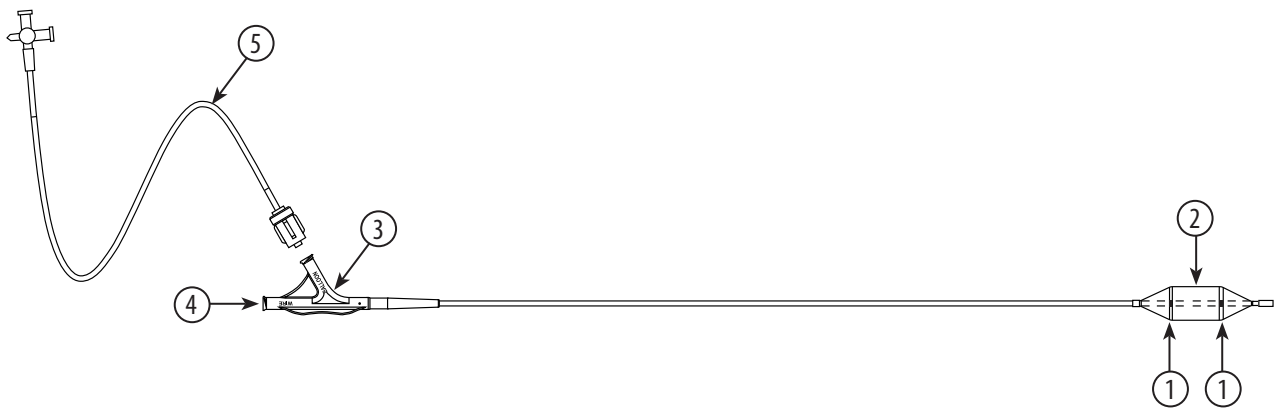
Žingsnis	Veiksmai
1	Nuvalykite neapsaugotą kreipiantįjį laidą fiziologiniu tirpalu, kad pašalintumėte audinių ar kontrastinės medžiagos likučius.
2	Naudodami kreipiantįjį laidą įveskite pripučiamą aortos valvuloplastikos kateterį „Ascendra“ į numatytą vietą. Norint lengviau įvesti kateterį, turi būti naudojama įvedimo priemonė.
3	Toliau veskite pripučiamą aortos valvuloplastikos kateterį iki numatytos vietos, stebėdami jį fluoroskopu. Nustatykite balionėlio žymes į numatytą vietą.
4	Pasiekę norimą padėtį, pradėkite greitą stimuliavimą.
5	Pripūtimo prietaisu atlikite išplėtimą. Išplėtimo metu reikia stebėti pacientą. Balionėlis gali būti visiškai ar iš dalies išpūstas, kad įvyktų išplėtimas. NEVIRŠYKITE NOMINALAUS ATSPARUMO TŪRIO (1 LENTELĖ).
6	Visiškai išpūskite ir greitai išpūskite balionėlį, sukurdami vakuumą pripūtimo prietaise.
7	Kai balionėlis bus visai išsipūtęs, galite išjungti stimulatorių.
8	Atsargiai ištraukite išpūstą kateterį iš apvaskalą, po to apvaskalą ir pripučiamą kateterį nuimkite. Pastaba: Kuo didesnis vakuumas sudaromas ir išlaikomas ištraukimo metu, tuo išpūsto balionėlio kontūras bus labiau nuleistas. Pastaba: Jei ištraukimo metu jaučiamas pasipriešinimas, balionėlis, kreipiantysis laidas ir apvaskalas turi būti ištraukiami kartu, ypač jei yra žinoma ar įtariama, kad balionėlis plyšo ar prateka. Tai galima atlikti tvirtai suspaudžiant pripučiamą kateterį bei apvaskalą ir juos abu kartu ištraukiant švelniu sukamuoju ir traukiamuoju judesiu.
9	Panaudotą pripučiamą aortos valvuloplastikos kateterį „Ascendra“ išmeskite.

8. Laikymas

9100BVC modelis turi būti laikomas vėsioje, sausoje vietoje.

9. Įrenginio išmetimas

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



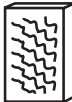
Joonis 1 / 1. Attēls / 1 Pav.

1. Röntgenkontrastsed mērgisribad / Rentgena marķieru joslas / Kontrastinių žymeklių juostelės
2. Balloon / Balons / Pripučiama dalis
3. Y-ūhendus / „Y” savienojums / „Y” formos jungtis
4. Juhtetraadi valendik / Vadītājstīgas lūmens / Kreipiamojo laido spindis
5. Ballooni laiendamisvoolik / Balona pagarinājuma caurulīte / Balionėlio ilgintuvo vamzdelis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių		Eesti	Latviešu	Lietuvių
	Kataloogi number	Kataloga numurs	Katalogo numeris		Steriliseeritud auru või kuiva kuumusega	Sterilizēts, izmantojot tvaiku vai sausu gaisu	Sterilizuota naudojant garus arba sausą karštį
	Kogus	Daudzums	Kiekis		Axela ühilduvus	Axela saderība	„Axela“ suderinamumas
	Sisesti väikseim suurus	Minimālais ievadītāja izmērs	Minimalus įvediklio dydis		Kõlblik kuni	Derīguma termiņš	Naudoti iki nurodytos datos
	Kasutatav pikkus	Izmantojamais garums	Naudingasis ilgis		Seerianumber	Sērijas numurs	Serijos numeris
	Mitte korduskasutada	Nelietot atkārtoti	Nenaudoti pakartotinai		Tootja	Ražotājs	Gamintojas
	Partii number	Partijas numurs	Partijos numeris		Tootmiskoopäev	Izgatavošanas datums	Pagaminimo data
	Ettevaatust! Tähelepanu, vaadake kasutusjuhendit	Uzmanību! Uzmanību! Skatīt lietošanas instrukcijas	Perspējimas! Dēmesio! Žr. naudojimo instrukcijas		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Palun lugege kasutusjuhiseid!	Skatīt lietošanas instrukciju	Žr. naudojimo instrukcijas		Juhtetraadi soovituslik suurus	Ieteicamais vadītājstīgas izmērs	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis
	Palun lugege veebisaidil olevaid kasutusjuhiseid!	Skatīt lietošanas instrukciju tīmekļa vietnē	Žr. naudojimo instrukcijas, pateiktas interneto svetainėje		Suurus	Izmērs	Dydis
	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista		Juhtetraadi ühilduvus	Vadītājstīgas saderība	Kreipiamosios vielos suderinamumas
	Mitte kasutada, kui pakend on avatud või katkine.	Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.	Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta ar pažeista.		Nimirõhk	Nominālais spiediens	Nominalusis slėgis
	Välisläbimõõt	Ārējais diametrs	Išorinis skersmuo		Nimilõhkemisrõhk	Nominālais pārraušanas spiediens	Vardinis plyšimo slėgis
	Sisemine läbimõõt	Iekšējais diametrs	Vidinis skersmuo		Sirge	Taisns	Tiesus
	Hoida kuivalt	Uzglabāt sausu	Laikykite sausoje vietoje		Paindega	Izliekts	Išlenktas
	Säilitage jahedas ja kuivas kohas.	Uzglabāt vēsā, sausā vietā	Laikyti vėsioje, sausoje vietoje		Soovituslik juhtetraadi pikkus	Ieteicamais vadītājstīgas garums	Rekomenduojamas kreipiamosios vielos ilgis
	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	Unikāls ierīces identifikators	Unikalusis priemonės identifikatorius		Minimaalne ümbrise läbimõõt	Minimālais apvalka izmērs	Mažiausias movos dydis
	Temperatuuripiirang	Temperatūras ierobežojums	Temperatūros apribojimas		Kateetri varre suurus	Katetra ass izmērs	Kateterio vamzdelio dydis
	Steriilne	Sterils	Sterilus		Ballooni läbimõõt	Balona diametrs	Balionėlio skersmuo
	Steriliseeritud etüleenoksiidi kasutades	Sterilizēts ar etilēna oksīdu	Sterilizuota etileno oksīdu		Ballooni tööpikkus	Balona darba garums	Balionėlio darbinis ilgis
	Steriliseeritud kiiritamist kasutades	Sterilizēts apstarojot	Sterilizuota švitinant		CF-tüüpi rakendusosa	CF tipa daļa, kas saskaras ar pacientu	CF tipo darbinė dalis
					Defibrillatsioonikindel CF-tüüpi rakendusosa	Pret defibrilāciju noturīga CF tipa lietojamā daļa, kas saskaras ar pacientu	Defibriliavimo poveikiui atspari CF tipo darbinė dalis

Sümbolite seletus • Simbolu skaidrojums • Simbolių paaiškinimas

	Eesti	Latviešu	Lietuvių
20 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 20 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 20 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 20 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
23 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 23 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
26 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 26 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
29 mm	Kasutamiseks ettevõtte Edwards 29 mm transkateetriga südameklapiga	Lietošanai ar 29 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 29 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
23 mm 26 mm	Kasutamiseks suurusēga 23 mm vōi suurusēga 26 mm ettevōtte Edwards transkateetriga sūdameklapiga	Lietošanai ar 23 mm izmēra vai 26 mm izmēra Edwards transkatetra sirds vārstuli	Skirta naudoti su 23 mm dydžio arba 26 mm dydžio transkateteriniu širdies vožtuvu „Edwards“
	Mittesteriilne	Nesterils	Nesterilus
	Sisaldab ftalaate	Satur ftalātus	Sudėtyje yra ftalatų
	Ohutu magnetresonantstomograafias teatud tingimustel	Izmantojams MR vidē, ievērojot noteiktus nosacījumus	Sąlyginis MR
	Sisu	Saturs	Turinys
	Mittepürogeenne	Nepirogēns	Nepirogeniškas
IPX1	Tilkumiskindlad seadmed	Mitrumizturīgš aprikojums	Įranga su apsauga nuo purslų
	Avamata ja kahjustamata pakendi sisu on steriilne ja vedelikutee mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud vōi katkine. Ärge resteriliseerige.	Saturs ir sterils, un šķidruma ceļš ir nepirogēns, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotē neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus, skysčio kelias nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotē atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.
	Pakendi sisu on steriilne ja mittepürogeenne, kui pakend on avamata vōi kahjustamata. Mitte kasutada, kui pakend on avatud vōi katkine. Ärge resteriliseerige.	Saturs ir sterils un nepirogēns, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nesterilizēt atkārtoti.	Jei pakuotē neatidaryta ir nepažeista, jos turinys yra sterilus ir nepirogeniškas. Nenaudoti, jei pakuotē atidaryta ar pažeista. Kartotinai nesterilizuokite.
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.
 	Tarviku eSheath ühilduvus	eSheath saderība	„eSheath“ suderinamumas
	Akude eraldi kogumine kooskõlas EÜ direktiiviga 2006/66/EÜ	Atsevišķa bateriju savākšana saskaņā ar EK direktīvu 2006/66/EK.	Atskiras baterijų atliekų surinkimas pagal EB direktyvą 2006/66/EB

Märkus. Kõik sümbolid ei pruugi selle toote etiketil esineda. • **Piezīme:** Ši izstrādājuma marķējumā var nebūt iekļauti visi simboli.
• **Pastaba:** Šio gaminio etiketėje gali būti pateikti ne visi simboliai.

INTL_ELL_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2022-01
149863004 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