



Edwards

Катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra

Ascendra Balonlu Aortik Valvuloplasti Kateter

Ascendra kateter s balonom za valvuloplastiku aorte

Модель / Model 9100BAVC

DIRECTORY

Русский	1
Türkçe	4
Hrvatski	6
Рисунки / Şekiller / Slike	8
Условные обозначения / Sembol Açıklamaları / Legenda simbola	9-10

Русский

Инструкция по применению –

Трансапикальный/трансаортальный метод

Только для одноразового применения



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

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

Минимальная длина проводника – 100 см.

STERILE EO

1. Описание устройства

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

Содержимое невскрытого, неповрежденного набора:

- стерильно
- гепирогенно

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

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

Объем (мл)	Объем при заполнении баллона (мл)	Подаваемое давление, атм (кПа)	Диаметр (мм) Ø ±10%
10,0	11,0	2,0 (202,7)	18,3
10,5	11,5	2,5 (253,3)	18,6
11,0	12,0	3,0 (304,0)	18,8
11,5	12,5	3,5 (354,6)	19,0
12,0	13,0	4,0 (405,3)	19,2
12,5	13,5	4,5 (456,0)	19,4
13,0	14,0	5,0 (506,6)	19,5
13,3	14,3	5,5 (557,3)	19,6
13,5	14,5	6,0 (608,0)	19,8
13,8	14,8	6,5 (658,6)	19,9
14,0	15,0	7,0 (709,3)	20,0
14,3	15,3	7,5 (759,9)	20,1
14,5	15,5	8,0 (810,6)	20,2

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

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

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

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

2. Показания

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

3. Противопоказания

Использование устройства противопоказано у пациентов со следующими состояниями:

- неклапанный аортальный стеноз;
- врожденный аортальный стеноз, одностворчатый или двустворчатый аортальный клапан;
- приобретенный некальцинированный аортальный стеноз;

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

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

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

4. Предостережения

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

5. Меры предосторожности

- Перед использованием следует внимательно осмотреть катетер, чтобы убедиться в его работоспособности, а также в том, что размер и форма катетера подходят для предстоящей операции.
- Процедура расширения должна проводиться под рентгеновским контролем с использованием соответствующего оборудования для рентгеноскопии.
- Перед началом операции во избежание попадания воздуха в систему следует тщательно проверить надежность соединений катетера и провести аспирацию.
- Ни при каких условиях нельзя продвигать катетер, преодолевая возникшее в процессе сопротивление. Следует выяснить причину возникновения сопротивления при помощи рентгенологического исследования и принять меры для устранения проблемы.

- Если сопротивление возникает при извлечении компонентов системы, то баллон, проводник и канюлю следует извлечь вместе, как единую систему, не пытаясь разделять её компоненты. В частности, так следует поступить, если предполагается или установлен факт разрыва или подтекания баллона. Это производится путем крепкого удержания баллонного катетера и оболочки вместе с последующим их одновременным извлечением, при этом вытягивающее усилие следует комбинировать с легкими вращательными движениями.
- Минимальный допустимый французский калибр оболочки обозначен на упаковочной этикетке. Не пытайтесь вводить катетер для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra через оболочечный интродьюсер меньшего диаметра, чем указано на упаковке.
- Баллон должен быть полностью опорожнен до начала извлечения катетера из канюли.

6. Потенциальные побочные эффекты

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

7. Руководство по применению

7.1 Подготовка катетера для аортальной баллонной вальвулопластики Ascendra

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

Шаг	Действие
11	Прикрепите наполненный шприц-манометр к клапану и откройте клапан. Позвольте жидкости смешаться с раствором контрастного вещества и поддерживайте нейтральное давление.

7.2 Использование катетера

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

8. Хранение

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

9. Утилизация

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

Türkçe

Kullanım Talimatları – Transapikal/Transaortik Yaklaşım

Tek kullanımlıktır 

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

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

Minimum kılavuz tel uzunluğu 100 cm.

STERILE EO

1. Aygıt Tanımı

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

Açılmamış, hasarsız ambalaj içeriği:

- Sterildir
- Nonpirojeniktir

Tablo 1 Uyum tablosu
Basınç ve/veya hacim-çap

Hacim (ml)	Hacim, balon genişlemesi ile (ml)	Uygulanan basınç ATM (kPa)	Çap (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

Not: Nominal boyutlandırma sadece hacme dayanmalıdır.

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

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

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

2. Endikasyonları

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

3. Kontrendikasyonları

Cihaz aşağıdaki rahatsızlıklara sahip hastalarda kontrendikedir:

- Nonvalvüler aortik stenoz
- Konjenital aortik stenoz, üniküspid veya biküspid aortik kapakçık
- Nonkalsifik kazanılmış aortik stenoz
- Mitral biyoprotez varlığı
- İntrakardiyak kütle, trombus veya vejetasyon bulgusu
- Göğüste ciddi deformasyon
- Ciddi koagülasyon problemleri
- Aktif bakteriyel endokardit veya diğer aktif enfeksiyonlar
- Antikoagülasyon tedavisini tolere edemeyen hastalar
- Yakın zamanda (6 ay içinde) gerçekleşmiş serebrovasküler kaza (CVA)
- Obstrüksiyonlu veya obstrüksiyonsuz hipertrofik kardiyomiyopati (HOCM)

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

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

4. Uyarılar

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

5. Önlemler

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

6. Potansiyel Advers Olaylar

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

7. Kullanım Talimatları

7.1 Ascendra Balonlu Aortik Valvuloplasti Kateterini Hazırlama

Adım	Prosedür
1	Kateteri ambalajından çıkarın.
2	Balon kapağını çıkarın ve kateterin hasarlı olup olmadığını kontrol edin.
3	Kılavuz tel lümenini ("Y" bağlantısında bulunur) serum fizyolojik ile yıkayın.
4	Kateterin ve balon uzatmasının dışını serum fizyolojik ile silin.
5	Kontrast ortam ve salin karışımının bulunduğu bir enflasyon cihazı hazırlayın (salin seyreltiye 15:85 ortam).
6	Balon uzatma borusu kullanılıyorsa, boruyu serum fizyolojik ile yıkayın.
7	Balon uzatma borusunu "Y" bağlantısına bağlayın.
8	Şişirme cihazını kateterin şişirme portuna bağlayın.

Adım	Prosedür
9	Balon ve şişirme lümenindeki havayı çıkarmak amacıyla negatif basınç uygulayın. Tüm hava dışarı atılana kadar tekrarlayın. Musluğu kapatın.
10	Şişirme cihazını kateterden çıkarın. Şişirme cihazını istenen balon çapına uygun hacme kadar doldurun (Tablo 1).
11	Doldurulan şişirme cihazını musluğa bağlayın ve musluğu açın. Şişirme lümeninin seyreltilmiş kontrast maddesi ile dolmasını sağlayın ve nötr basınçta bekletin.

7.2 Kateter Kullanımı

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

8. Saklama

9100BVC modeli serin, kuru yerde saklanmalıdır.

9. Cihazın İmhası

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

Upute za upotrebu - Transapikalni/Transaortni pristup

Samo za jednokratnu upotrebu



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

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

Minimalna duljina žice vodilje je 100 cm.

STERILE EO

1. Opis uređaja

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

Sadržaj neotvorenog, neoštećenog pakiranja je:

- sterilan
- nezapaljiv

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

Volumen (ml)	Volumen s proširenjem balona (ml)	Primijenjeni tlak ATM (kPa)	Promjer (mm) $\pm 10\%$
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

Napomena: Nominalna veličina mora se temeljiti samo na volumenu.

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

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

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

2. Indikacije

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

3. Kontraindikacije

Uređaj je kontraindiciran za pacijente s:

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

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

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

4. Upozorenja

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

5. Mjere opreza

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

6. Mogući štetni događaji

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

7. Upute za korištenje

7.1 Priprema Ascendra katetera s balonom za valvuloplastiku aorte

Korak	Postupak
1	Izvadite kateter iz pakiranja.
2	Skinite pokrivač balona i pregledajte da na kateteru nema oštećenja.
3	Ispерite volumen vodeće žice (nalazi se u "Y" priključku) fiziološkom tekućinom.
4	Obrišite kateter izvana i produžetak za balon fiziološkom otopinom.
5	Pripremite uređaj za napuhavanje sa smjesom kontrastnog medija i fiziološke otopine (15:85 medij naprema otopini).
6	Ako koristite cijev za produženje balona, isperite cijev fiziološkom otopinom.
7	Stavite produžnu cijev balona na "Y" priključak.
8	Priključite uređaj za napuhavanje na priključak katetera za napuhavanje.
9	Dovedite negativni tlak i odstranite sav zrak iz balona i prostora za napuhavanje. Ponavljajte dok se ne izbaci sav zrak. Zatvorite slavinu.

Korak	Postupak
10	Skinite uređaj za napuhavanje s katetera. Napunite uređaj za napuhavanje odgovarajućim volumenom, koji je potreban za željni promjer balona (tablica 1).
11	Napunjeni uređaj postavite na slavinu i otvorite slavinu. Omogućite prostoru za napuhavanje da se ispuni rastvorenim kontrastnim medijem i zadržite neutralni tlak.

7.2 Upotreba katetera

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

8. Skladištenje

Model 9100BAVC čuvajte na hladnom i suhom mjestu.

9. Odlaganje uređaja

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

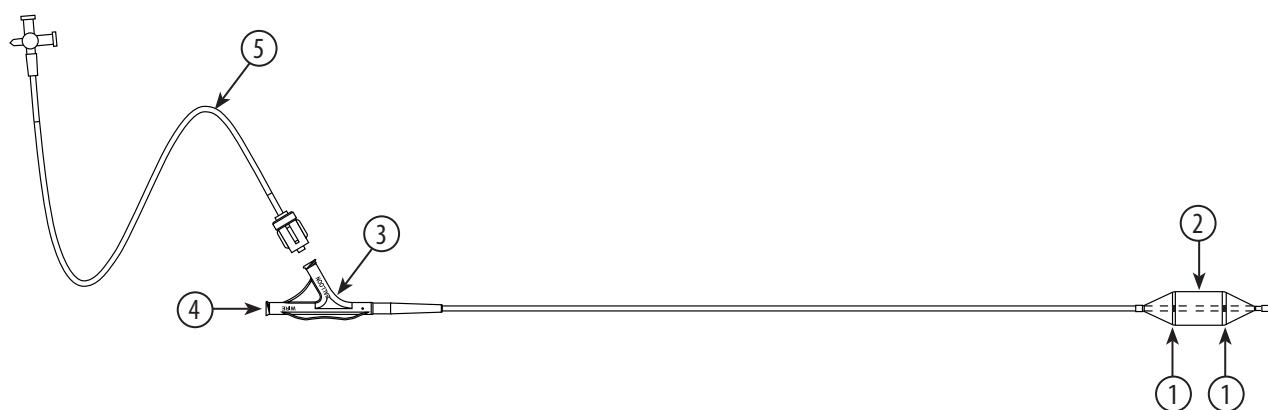


Рисунок / Şekil / Slika 1

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

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
REF REF	Номер по каталогу	Katalog Numarası	Kataloški broj	STERILE	Стерильно	Steril	Sterilno
#	Количество	Miktar	Količina	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano etilen-oksidom
I	Минимальный размер интродюсера	Minimum introdüser boyutu	Minimalna veličina uvodnog instrumenta	STERILE R	Стерилизовано излучением	Işınlama yoluyla sterilize edilmiştir	Sterilizirano zračenjem
— cm —	Рабочая длина	Kullanılabilir uzunluk	Upotrebjiva dužina	STERILE	Стерилизовано паром или сухим жаром	Buhar veya kuru ısı kullanılarak sterilize edilmiştir	Sterilizirano parom ili vrućim, suhim zrakom
	Не использовать повторно	Yeniden kullanmayın	Nemojte ponovno upotrebjavati	Axela™	Совместимо с Axela	Axela Uyumluluğu	Kompatibilnost obloge Axela
LOT	Номер партии	Lot Numarası	Broj serije		Использовать до	Son kullanma tarihi	Rok upotrebe
	Предостережение. Внимание, см. инструкции по применению	Dikkat. Dikkat, kullanım talimatlarına bakın	Oprez. Pažnja: pogledajte upute za upotrebu	SN SN	Серийный номер	Seri Numarası	Serijski broj
	См. инструкции по применению	Kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu		Производитель	Üretici	Proizvođač
	См. инструкции по применению на веб-сайте	Web sitesindeki kullanım talimatlarına başvurun	Pogledajte upute za upotrebu na internetskoj stranici		Дата производства	Üretim tarihi	Datum proizvodnje
	Не использовать, если упаковка повреждена	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	Nemojte upotrebjavati ako je pakiranje oštećeno	EC REP	Официальный представитель в Европейском сообществе	Avrupa Topluluğu'nda Yetkili Temsilci	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.	Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın.	Nemojte upotrebjavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.	GW	Рекомендованный размер проводника	Tavsiye edilen kılavuz tel boyutu	Preporučena veličina žice vodilice
	Внешний диаметр	Dış çap	Vanjski promjer	SZ	Размер	Boyut	Veličina
	Внутренний диаметр	İç çap	Unutrašnji promjer	GWC	Совместимо с проводником	Kılavuz tel uyumluluğu	Kompatibilnost žice vodilice
	Беречь от влаги	Kuru halde tutun	Držati suhim	NP	Номинальное давление	Nominal basınç	Nazivni tlak
	Хранить в прохладном, сухом месте	Serin, kuru yerde saklayın	Pohranite na hladnom, suhom mjestu	RBP	Расчетное давление разрыва	Nominal patlama basıncı	Nazivni tlak pucanja
UDI	Уникальный идентификатор устройства	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Jedinstveni identifikator proizvoda	STRAIGHT	Прямой кончик	Düz	Ravno
	Ограничение по температуре	Sıcaklık Sınırı	Ograničenje temperature	DEFLECTED	Изогнутый кончик	Yönü Değiştirilmiş	Savinuto
					Рекомендуемая длина проводника	Kılavuz tel için önerilen uzunluk	Preporučena dužina žice vodilice

Условные обозначения • Sembol Açıklamaları • Legenda simbola

	Русский	Türkçe	Hrvatski		Русский	Türkçe	Hrvatski
	Минимальный размер гильзы	Minimum kılıf boyutu	Minimalna veličina obloge		Условно безопасно при проведении МРТ	MR Koşullu	Uvjetno siguran kod pregleda MR-om
	Размер канюли катетера	Kateter şaft boyutu	Veličina osovine katetera		Содержимое	İçindekiler	Sadržaj
	Диаметр баллона	Balon çapı	Promjer balona		Апирогенно	Nonpirogeniktir	Nepirogeno
	Рабочая длина баллона	Balon çalışma uzunluğu	Radna duljina balona	IPX1	Водостойкое оборудование	Su sıçramasına karşı korumalı ekipman	Oprema sa zaštitom od kapanja
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF	CF Tipi Hastaya Temas Eden Parça	Postavljeni dio vrste CF		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным, а канал жидкости — апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece içindekiler steril ve sıvı yolu nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan, a put tekućine apirogen ako je pakiranje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
	Контактирующий с пациентом элемент типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора	Defibrilasyon Korumalı CF Tipi hastayla temas eden parça	Postavljeni dio vrste CF otporan na defibrilaciju		Если упаковка не вскрыта и не повреждена, ее содержимое является стерильным и апирогенным. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Не стерилизовать повторно.	Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece içerik steril ve nonpirogeniktir. Ambalaj açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Yeniden sterilize etmeyin.	Sadržaj je sterilan i apirogen ako je pakiranje zatvoreno i neoštećeno. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovno sterilizirati.
20 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 20 мм	20 mm boyutundaki Edwards Transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 20 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.
23 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 мм	23 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm		Совместимо с eSheath	eSheath uyumluluğu	Kompatibilnost obloge eSheath
26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 26 мм	26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 26 mm		Раздельный сбор аккумуляторов в соответствии с директивой ЕС 2006/66/EC	2006/66/EC sayılı AB Direktifi'ne uygun ayrı bataryalar koleksiyonu	Odvojeno skupljanje za baterije sukladno direktivi Europske zajednice 2006/66/EZ
29 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 29 мм	29 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 29 mm				
23 mm / 26 mm	Для использования с сердечным клапаном для чрескатетерного введения Edwards размером 23 или 26 мм	23 mm veya 26 mm boyutundaki Edwards transkateter kalp kapağı ile kullanım içindir	Za upotrebu s transkateterskim srčanim zalistkom tvrtke Edwards veličine 23 mm ili 26 mm				
	Нестерильно	Steril değildir	Nesterilno				
	Содержит фталаты	Ftalat içerir	Sadrží ftalate				

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

INTL_RTC_140x182.4



Edwards

EC REP

Edwards Lifesciences Services GmbH

Edisonstr. 6
85716 Unterschleissheim
Germany



2021-12
149864004 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