



0344

**EN****AcuMark™ Sizing Balloon  
Instructions for Use****BG****Балон за оразмеряване AcuMark™  
Инструкции за употреба****DA****AcuMark™ dimensioneringsballon  
Brugsanvisning****EL****Καθετήρας με μπαλόνι προσδιορισμού  
μεγέθους AcuMark™  
Οδηγίες χρήσης****FI****AcuMark™-pallokatetri defektin mittaamiseen  
Käyttöohjeet****HR****Balon za dimenzioniranje AcuMark™  
Upute za uporabu****IT****Palloncino di dimensionamento AcuMark™  
Istruzioni per l'uso****NL****De AcuMark™ maatbepalingsballon  
Gebruiksaanwijzing****PL****Balon do wymiarowania AcuMark™  
Instrukcja obsługi****RO****Balonul de dimensionare AcuMark™  
Instrucțiuni de utilizare****SV****AcuMark™ dimensioneringsballong  
Bruksanvisning****AR****AcuMark™ بالون التحجيم  
تعليمات الاستخدام****CS****Balónkový katétr pro měření AcuMark™  
Návod k použití****DE****The AcuMark™ Größenbestimmungsballon  
Gebrauchsanweisung****ES****Catéter-balón de medición AcuMark™  
Instrucciones de uso****FR****Ballonnet de calibre AcuMark™  
Mode d'emploi****HU****Az AcuMark™ méretezőballon  
Használati utasítás****LT****„AcuMark™“ dydžio nustatymo balionas  
Naudojimo instrukcijos****NO****AcuMark™ dimensjoneringsballong  
Bruksanvisning****PT****Balão de dimensionamento AcuMark™  
Instruções de utilização****RU****Измерительный баллонный катетер  
AcuMark™  
Инструкция по применению****TR****AcuMark™ Ölçme Balonu  
Kullanım Talimatları****Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd.**

# Content

EN: Instructions for Use .....	1
AR: تعليمات الاستخدام .....	6
BG: Инструкции за употреба.....	10
CS: Návod k použití.....	16
DA: Brugsanvisning.....	21
DE: Gebrauchsanweisung.....	26
EL: Οδηγίες χρήσης .....	32
ES: Instrucciones de uso.....	38
FI: Käyttöohjeet .....	43
FR : Mode d'emploi .....	48
HR: Upute za uporabu.....	54
HU: Használati utasítás.....	59
IT: Istruzioni per l'uso.....	64
LT: Naudojimo instrukcijos.....	70
NL: Gebruiksaanwijzing.....	75
NO: Bruksanvisning.....	80
PL: Instrukcja obsługi .....	85
PT: Instruções de utilização.....	90
RO: Instrucțiuni de utilizare .....	95
RU: Инструкция по применению.....	100
SV: Bruksanvisning .....	106
TR: Kullanım Talimatları .....	111

## 1 Device Description

The AcuMark™ Sizing Balloon is a triple lumen catheter which is designed to measure cardiovascular defects (such as an ASD). The balloon is made of soft compliant TPU (Thermoplastic Polyurethane) plastic membrane. Three radiopaque marker bands located inside the balloon at 5 mm (as measured from inner edge to inner edge between adjacent marker bands) intervals are used as a distance reference for magnification correction (Figure 1).

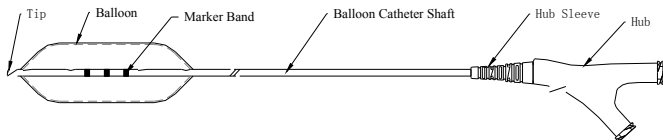


Figure 1 Illustration scheme of AcuMark™ Sizing Balloon

## 2 Device Specification and Size Parameters

Table 1 The specification of the AcuMark™ Sizing Balloon

Catalogue NO.	Balloon Length(m m)	Maximum Defect Size(mm)	Shaft Size	Shaft Usable Length (mm)	Guidewire(in)	Maximum Inflation Volume(cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0.035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0.035	90

Table 2 The compliance of the AcuMark™ Sizing Balloon

Catalogue NO.	Inflation volume(cc)		Balloon Diameter (mm)
	Nominal	Maximum	
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Maximum	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Maximum	90	44

## 3 Indications for Use

The AcuMark™ Sizing Balloon is intended for use in those patients with cardiovascular defects wherein accurate measurements of the defect is important to select an appropriately sized occlusion device. Measuring can be accomplished in two ways: radiographic or echocardiography.

## 4 Contraindications

- Patients with hemorrhagic physical disease
- Patients unable to receive or limited to antiplatelet and/or anticoagulation therapy

- Pregnant or breastfeeding women, and women planning to become pregnant
- Known hypercoagulable state or any coagulation disorder
- Allergic or intolerant to contrast media or drugs used for intravascular surgery

## 5 Precautions and Warnings

Read the instructions for use carefully prior to using the device.

- The device should only be used by those physicians trained and experienced in transcatheter defect sizing techniques.
- The AcuMark™ sizing balloon is intended to be used in an operating room or a hospital catheterization lab or clinics, by professionally trained clinicians, such as cardiologists or cardiovascular surgeons. There are unpredictable risks associated with its use in environments other than those described above.
- Do not insert the sizing balloon through an introducer sheath.
- This device is for single use only. Do not reuse. Reuse may cause patient infection or cross-infection.
- Do not use this device if the packaging has been opened or damaged or the sterile barrier is compromised in any way.
- Do not exceed the recommended maximum volume of inflation for each size (see Table 1).
- During the procedure, patient should be heparinized, the device surface shall be flushed with sterile heparinized saline.
- Any patient known to have a bleeding disorder, untreated ulcer or any other contraindications to aspirin therapy, unless another anti-platelet agent can be administered for a minimum of 6 months.
- This device shall be used before the expiry date.
- Thrombus caused by air should be avoided when delivering the sizing balloon to the target position.
- Immediately replace new sizing balloon when the shaft is bent or damaged during the procedure.
- This balloon catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.

## 6 Potential Complications

The complications that may result from a balloon procedure include:

- Vessel perforation/dissection
- Thromboembolism
- Infection
- Vessel spasm
- Hematoma
- Embolization or Vascular thrombosis
- Pain and tenderness
- Endocarditis
- Arrhythmias
- Short-term hemodynamic compromise
- Valvular interference
- Expansion of the defect

- Cardiac obstruction

Potential complication specific to balloon sizing include:

- Movement of the balloon toward the mitral valve or right atrium
- Enlargement of the ASD
- Obstruction of venous return from the Inferior Vena Cava

**Note:**

- For any serious incident, the user or patient should report it to the manufacturer and the local competent authority (CA).
- The patient should contact his/her doctor whenever they have any questions, concerns or feel any discomfort.

## **7 Directions for Use**

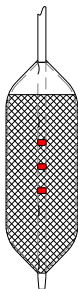
### 7.1. Pre-procedure

- ◆ Patients should be fully heparinized throughout the procedure with a minimum Active Clotting Time (ACT) of 200 seconds prior to device insertion.
- ◆ Following percutaneous puncture of the femoral vein, perform a standard right heart catheterization, as per hospital protocol.
- ◆ Perform an angiogram in order to demonstrate the atrial communication. Catheterize the left atrium through a 45°LAO position and a 35-45°cranial angulation, inject contrast medium into the left atrium or into the right upper lobe pulmonary vein.

### 7.2 Operation

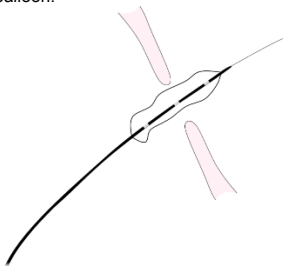
- ◆ Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. Remove the device from the packaging and remove the balloon cover carefully to avoid any sharp bends or kinks to the balloon.
- ◆ Inflate the balloon with normal saline and exhaust air as shown in Figure 2, or inflate and deflate with carbon dioxide. Flush the other cavity with heparinized saline. Check inflation /deflation time, repeat the procedure several times to verify the inflation/deflation time.

**Note: Refer to table 2 for the range of inflation volume of the balloon.**



**Figure 2.**

- ◆ Procedures will be carried out according to the type of defects or measurements. As the balloon is a soft, compliant TPU (Thermoplastic Polyurethane) plastic membrane, there is no need for expansion of the puncture site. To facilitate this percutaneous entry, forceful negative pressure should be applied to the balloon catheter with an attached syringe.
- ◆ Enter the vessel percutaneously using the standard Seldinger technique over an 0.035" exchange "J" tip stiff guidewire (can be assisted by the use of a multipurpose catheter) positioned in the left upper pulmonary vein or left atrium.
- ◆ Under fluoroscopic and echocardiographic guidance, the balloon catheter will be placed across the defect until the middle radiopaque marker band of the three radiopaque marker bands passes through the defect, as shown in Figure 3. The balloon will then be filled with diluted contrast agent (3:1 ratio) using indeflator until color flow shunt ceases as observed by echocardiography and a waist appears in the balloon.



**Figure 3**

- ◆ Using echocardiography, adjust the image for best visualization, and measure the minimum diameter between the septal wall contact points with the balloon. If a balloon waist is detected, radiographic measurement may also be used to confirm defect diameter.
- ◆ The diameter of this waist is measured by TEE or angiogram. This size corresponds to the stretched size of the defect.

**Note:** Angiogram measurement needs to be corrected for the magnification. The magnification correction can be checked by using the radiopaque marker bands on the catheter shaft.

- ◆ Do not remove the guidewire from the sizing balloon at any time during the procedure to avoid kinking and/or migration.
- ◆ Using a syringe, deflate the balloon completely for 90s.
- ◆ Gently withdraw the sizing balloon from the patient. As the balloon exits the vessel, use a smooth, gentle and steady motion. If you feel resistance when withdrawing the balloon catheter, especially if/when it is known or suspected that the balloon catheter is ruptured or leaked, the balloon catheter should not be forcibly withdrawn. Negative pressure can be applied again for 90s to ensure that the balloon is completely deflated. Inspect the catheter for kinks, then if no kinks or obstructions are detected, withdraw the balloon catheter along with the guidewire under the guidance of fluoroscopic imaging.
- ◆ Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

## 8 Expiry Date

The AcuMark™ Sizing Balloon is sterilized by ethylene oxide. The production date, lot number and expiry date are marked on the label.

**Warning:** DO NOT use expired product.

## 9 Storage and Disposal

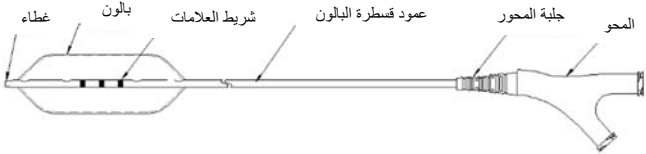
- ◆ Keep away from sunlight, keep dry, store between 10 °C-30 °C.
- ◆ Be careful in transportation. Do not squeeze, expose to liquids, bend or expose to extreme heat during transportation.
- ◆ If there are any questions before using the AcuMark™ Sizing Balloon, contact the agent or the manufacturer directly.
- ◆ After use, dispose of the device and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

## 10 Package and Labeling

The AcuMark™ Sizing Balloon is supplied sterile. The device is immobilized and protected on a scale board, then sealed in double Tyvek1073B pouches, where a primary label is applied. The product is sterilized and inserted into a box with IFU, customer feedback form and certificate of compliance. The outer label is applied on the box. On the primary and outer label, production model, sterilization date, expiry date, lot number, bar code, and symbol for sterilization are clearly indicated.

## 1 وصف الجهاز

يُعد بالون التحجيم AcuMark™ قسطرة ثلاثية التجويف مُصممة لقياس عيوب القلب والأوعية الدموية (مثل عيوب الحاجز الأذيني "ASD"). يتكون البالون من غشاء بلاستيكي من البولي يوريثين البلاستيكي الحراري "TPU" المطووع اللين. يتم استخدام الفواصل الزمنية لأشرطة العلامات الثلاثة لتظليل الأشعة داخل البالون عند 5 مم، (حيث يتم القياس من الحافة الداخلية للحافة الداخلية بين أشرطة العلامات المجاورة) كمرجع مسافة لتصحيح التضخيم (الشكل 1).



شكل 1 مخطط توضيح لبالون التحجيم AcuMark™

## 2 مواصفات الجهاز ومؤشرات الحجم

جدول 1 مواصفات بالون التحجيم AcuMark™

كتالوج رقم	طول البالون (مم)	الحجم الأقصى لحجم الخال (مم)	حجم العمود	طول العمود الصالح للاستخدام (مم)	مسلك التوجيه (بوصة)	الحد الأقصى للنفخ (سم مكعب)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0.035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0.035	90

جدول 2 أمثال بالون التحجيم AcuMark™

كتالوج رقم	حجم النفخ (سم مكعب)	قطر البالون (مم)
LT-SZB-24	الاسمي	24
	الحد الأقصى	29
LT-SZB-34	الاسمي	34
	الحد الأقصى	44

## 3 دواعي الاستخدام

تم تصميم بالون التحجيم AcuMark™ للاستخدام في حالة المرضى الذين يعانون من عيوب الحاجز الأذيني حيث إن القياس الدقيق للعيب أمرًا مهمًا لتحديد حجم جهاز الاستناد بشكل مناسب. يمكن إجراء القياس بطريقتين: التصوير الإشعاعي أو تخطيط صدى القلب.

## 4 موانع الاستعمال

- المرضى المصابون بمرض بدني نزفي
- المرضى غير القادرين على تلقي العلاج المضاد للصفائح و/أو مضادات التخثر أو يقتصر علاجهم عليه

- الحوامل أو المرضعات، والنساء اللاتي يخططن للحمل
- حالة فرط تخثر معروفة أو أي نوع من اضطرابات التخثر
- الحساسية أو عدم تحمل وسط التبيان أو الأدوية المستخدمة في الجراحة داخل الأوعية الدموية

## 5 الاحتياطات والتحذيرات

اقرأ تعليمات الاستخدام بعناية قبل استخدام الجهاز.

- ينبغي أن يُستخدم الجهاز من قبل الأطباء المُدرّبين عليه ومن لديهم الخبرة في تقنيات تحجيم العيوب بطريقة القسطرة.
- تم تصميم بالون التحجيم AcuMark™ للاستخدام في غرفة العمليات أو مختبرات أو عيادات القسطرة في المستشفيات، بواسطة أطباء سريريين مدرّبين مهنيًا، مثل أطباء القلب أو جراحي القلب والأوعية الدموية. توجد مخاطر لا يمكن التنبؤ بها مرتبطة باستخدامه في بيئات أخرى غير تلك الموضحة أعلاه.
- لا تدخل بالون التحجيم من خلال غلاف البوليدخال.
- صُمم هذا الجهاز للاستخدام مرة واحدة فقط، ممنوع إعادة الاستخدام. قد تتسبب إعادة الاستخدام في إصابة المريض بعدوى أو انتقال العدوى إليه.
- لا تستخدم هذا الجهاز في حال تم فتح العبوة أو تعرضها للتلف أو إذا تعرض الحاجز المُعقم للكشف بأي شكل من الأشكال.
- عدم تجاوز الحد الأقصى لحجم النفخ الموصى به لكل حجم (انظر جدول 1).
- أثناء العملية، ينبغي أن يتم معالجة المريض بالهيبيرين، حيث يجب مسح سطح الجهاز بالمحلول الملحي المعالج بالهيبيرين المعقم.
- أي مريض معروف أنه يعاني من اضطراب نزيفي أو قرحة غير مُعالجة أو أي موانع أخرى للأسبيرين، ما لم يكن بالإمكان إعطاء مضاد آخر للصفائح لمدة 6 أشهر على الأقل.
- يجب استخدام هذا الجهاز قبل تاريخ انتهاء الصلاحية.
- ينبغي تجنب تجلط الدم الذي يسببه الهواء عند نقل بالون التحجيم للمكان المستهدف.
- استبدال بالون التحجيم فورًا الجديد عند تعرض العمود للانثناء أو التلف أثناء العملية.
- لا يُنصح باستخدام بالون القسطرة هذا لقياس الضغط أو حقن السوائل.

## 6 المضاعفات المحتملة حدوثها

تشمل مضاعفات عملية البالون ما يلي:

- ثقب/تسلخ الوعاء الدموي
  - الانصمام الخثاري (الانسداد التجلطي)
  - العدوى
  - تشنج الوعاء الدموي
  - ورم دموي
  - الانسداد أو الخثار الوعائي
  - ألم ومضض
  - التهاب الشغاف
  - عدم انتظام ضربات القلب
  - توفيق ديناميكي دموي قصير المدى
  - تداخل صمامي
  - توسع العيب
  - انسداد في القلب
- المضاعفات المحتملة الخاصة بالبالون التحجيم تشمل ما يلي:
- تحرك البالون نحو الصمام التاجي أو الأذنين الأيمن
  - توسيع عيب الحاجز الأذيني
  - انسداد طريق العودة الوريدي من الوريد الأجوف السفلي

ملحوظة:

- بالنسبة لأي حادث خطير، يجب على المستخدم أو المريض إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة المحلية المختصة (CA).
- يجب على المريض الاتصال بطبيبه كلما كان لديه أي أسئلة أو مخاوف أو شعور بأي إزعاج.

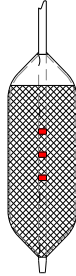
### توجيهات الاستخدام

#### 7.1. ما قبل العملية

- ◆ ينبغي معالجة المريض بالهيبيرارين خلال إجراءات الاستخدام مع الحد الأدنى من زمن التجلط النشط (ACT) يصل إلى 200 ثانية قبل إدخال الجهاز.
- ◆ بعد تعب الوريد الفخذي عن طريق الجلد، قم بإجراء قسطرة القلب بمعيار ملائم، وفقاً لبروتوكول المستشفى.
- ◆ إجراء صورة وعائية لإظهار الاتصالات الأذينية. القيام بقسطرة الأذين الأيسر من خلال موضع LAO بزواوية 45 درجة والتزوي القحفي بزواوية 35-45 درجة، وحقن وسط التباين في الأذين الأيسر أو في الوريد الرنوي العلوي الأيمن.

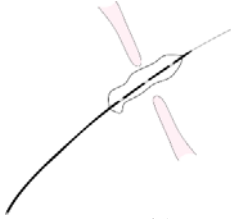
#### 7.2. العملية

- ◆ فحص الجهاز والعبوة للتحقق من عدم حدوث تلف نتيجة الشحن، عدم استخدام هذا الجهاز في حالة حدوث أي تلف أو في حالة تلف حاجز التعقيم أو كسره. إخراج الجهاز من العبوة وإزالة غطاء البالون بعناية لتجنب حدوث أي انحناءات حادة أو التواءات للبالون.
  - ◆ انفخ البالون بالمحلول الملحي العادي والهواء المستنقذ كما هو موضح في الشكل 2 أو قم بالنفخ والتفريغ بثاني أكسيد الكربون. مسح التجويف الأخر بالمحلول الملحي المعالج بالهيبيرارين. التحقق من وقت النفخ/التفريغ، وإعادة العملية عدة مرات للتحقق من وقت النفخ/التفريغ.
- ملحوظة: راجع الجدول 2 للتعرف على نطاق حجم نفخ البالون.



شكل 2

- ◆ سيتم تنفيذ العمليات وفقاً لنوع العيوب أو المقاييس. بما أن البالون هو غشاء بلاستيكي من البولي يوريثين البلاستيكي الحراري (TPU) المطاوع اللين، فلا حاجة لتوسيع موقع الثقب. لتيسير عملية الدخول من خلال الجلد، ينبغي استخدام الضغط السلبي الفعال على قسطرة البالون بحقنة مرفقة.
- ◆ أدخل القسطرة إلى الوعاء الدموي عن طريق الجلد باستخدام تقنية "Seldinger" القياسية بالاستعانة بسلك توجيهي مئين بقطر 0.035 بوصة ذو سن على شكل حرف "J" (يمكن المساعدة في ذلك باستخدام قسطرة متعددة الأغراض) متمركزة في الوريد الرنوي العلوي أو الوريد الأيسر.
- ◆ وتحت توجيه التنظير التآلفي وتخطيط صدى القلب، سيتم وضع قسطرة البالون عبر العيب حتى يمر شريط العلامات الأوسط الظليل للأشعة من أشرطة علامات الظليلة للأشعة الثلاثة عبر العيب، كما هو موضح في الشكل 3. سيتم بعد ذلك ملء البالون بعامل تباين مخفف (نسبة 1:3) باستخدام جهاز نفخ البالون حتى يتوقف تحويل تدفق الألوان كما يلاحظ تخطيط صدى القلب ويظهر الوسط في البالون.



شكل 3

- ◆ باستخدام تخطيط صدى القلب، قم بضبط الصورة للحصول على أفضل تمثيل مرني وقياس الحد الأدنى للقطر بين نقاط تلامس جدار الحاجز العازل والبالون. في حالة اكتشاف وسط بالون، يمكن أيضاً استخدام قياس التصوير بالأشعة لتأكيد قطر العيب.
- ◆ يتم قياس قطر هذا الوسط من خلال تصوير القلب الصدوي من خلال المريء "TEE" أو تصوير الأوعية الدموية. هذا الحجم يتوافق مع الحجم الممتد للعيب.
- ◆ ملحوظة: يلزم تصحيح قياس التصوير الوعائي ليتناسب مع التضخيم. يمكن التحقق من تصحيح التضخيم باستخدام أشرطة العلامات الظليلة للأشعة في عمود القسطرة.
- ◆ لا تقم بإزالة سلك التوجيه من بالون التحجيم في أي وقت أثناء العملية لتجنب حدوث التواء أو ترحيل للقسطرة أو كليهما.
- ◆ باستخدام محقنة، قم بتفريغ البالون تماماً لمدة 90 ثانية.
- ◆ قم بسحب بالون التحجيم بلطف من المريض. في حالة وجود البالون في الوعاء الدموي، قم بتحريكه حركة بطيئة ورقيقة وثابتة. إذا شعرت بمقاومة عند سحب قسطرة البالون، خاصة في حال العلم أو الاشتباه في وجود في تمزق أو تسرب بقسطرة البالون، فيجب عدم سحب قسطرة البالون بالقوة. يمكن استخدام الضغط السلبي مرة أخرى لمدة 90 ثانية لضمان تفريغ البالون تماماً. افحص القسطرة بحثاً عن أي التواءات، وفي حالة عدم اكتشاف أي التواءات أو عوائق، اسحب قسطرة البالون مع سلك التوجيه تحت توجيه التنظير التالي.
- ◆ قم بالضغط على موقع الإدخال وفقاً لمعيار الممارسة أو بروتوكول المستشفى الخاص بإجراء عمليات الأوعية الدموية عن طريق الجلد.

## 8 تاريخ انتهاء الصلاحية

- ◆ يتم تعقيم بالون التحجيم **AcuMark™** باكسيد الأثيلين. تم تحديد تاريخ الإنتاج ورقم الحصة وتاريخ انتهاء الصلاحية على الملصق.
- ◆ تحذير: تجنب استخدام منتجات منتهية الصلاحية.

## 9 التخزين والتخلص

- ◆ يجب إبعاد المنتج عن أشعة الشمس وإبقاؤه جافاً وتخزينه في درجة حرارة تتراوح ما بين 10 و30 درجة مئوية.
- ◆ كن حذراً أثناء النقل. تجنب الضغط عليه أو تعريضه لموائل أو ثنيه أو تعريضه للحرارة الشديدة أثناء النقل.
- ◆ في حالة وجودة أي استفسارات قبل استخدام بالون التحجيم **AcuMark™**، اتصل بالوكيل أو الشركة المصنعة مباشرة.
- ◆ بعد الاستخدام، تخلص من الجهاز والعبوة وفقاً للسياسة المتبعة بالمستشفى والحكومة الإدارية و/أو المحلية.

## 10 العبوة والملصق

- ◆ يتم تزويد بالون التحجيم **AcuMark™** معقماً. يتم تثبيت الجهاز وحمائته على لوح خشبي، ثم يتم غلقه بكيسين مزدوجين من نوع **Tyvek1073B**، حيث يتم وضع الملصق الأولي عليه. يتم تعقيم هذا المنتج ووضعه في صندوق مع تعليمات الاستخدام، ونموذج ملاحظات العملاء وشهادة الامتثال. يتم وضع الملصق الخارجي على الصندوق. يُشار بوضوح على الملصق الأولي والخارجي إلى موديل المنتج، وتاريخ التعقيم، وتاريخ الصلاحية، ورقم الحصة، والرمز الشريطي، والرمز الخاص بالتعقيم.

## 1 Описание на изделието

Балонът за оразмеряване AcuMark™ е трилуменен катетър, предназначен за определяне на размерите на сърдечносъдови дефекти, като дефект на межупредсърдната преграда (ASD). Балонът е направен от мека съвместима TPU (термопластичен полиуретан) пластмасова мембрана. Три рентгеноконтрастни маркерни ленти, разположени вътре в балона на интервали от 5 mm (измерени от вътрешен ръб до вътрешен ръб между съседни маркерни ленти), се използват като референтно разстояние за корекция на увеличението (Фигура 1).



Фигура 1 Илюстрационна схема на балон за оразмеряване AcuMark™

## 2 Спецификации на изделието и параметри за размер

Таблица 1 Спецификации на балона за оразмеряване AcuMark™

Каталожен номер	Дължина на балона (mm)	Максимален размер на дефекта (mm)	Шафт Размер	Полезна дължина на шафта (mm)	Водач (in)	Максимален обем на надуване (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Таблица 2 Съответствие на балон за оразмеряване AcuMark™

Каталожен номер	Каталожен номер		Обем на надуване (cc)
	Номинален	Максимум	
LT-SZB-24	19	30	24
	30	29	29
LT-SZB-34	47	90	34
	90	44	44

## 3 Показания за употреба

Балонът за оразмеряване AcuMark™ е предназначен за употреба при пациенти със сърдечно-съдови дефекти, при които точното определяне на размерите на дефекта е важно за избор на изделие за оклузия с подходящ размер. Измерването може да се извърши по два начина: радиография или ехокардиография.

#### **4 Противопоказания**

- Пациенти с хеморагично соматично заболяване
- Пациенти, които не могат да получат или са ограничени до антитромботична и/или антикоагулантна терапия
- Бременни или кърмещи жени и жени, които планират да забременеят
- Известно състояние на хиперкоагулация или някакво нарушение на коагулацията
- С алергия или непоносимост към контрастни вещества или лекарства, използвани за интраваскуларна хирургия

#### **5 Предпазни мерки и предупреждения**

**Внимателно прочетете инструкциите за употреба, преди да използвате изделието.**

- Изделието трябва да се използва само от лекари, обучени и с опит в техниките за транскатетърно определяне на размерите на дефекти.
- Балонът за оразмеряване AcuMark™ е предназначен за използване в операционна зала или ангиографска лаборатория или клиника по инвазивна кардиология от професионално обучени клиницисти, като кардиолози или сърдечно-съдови хирурзи. Съществуват непредвидими рискове, свързани с използването му в среда, различна от описаната по-горе. Съществуват непредвидими рискове, свързани с използването му в среда, различна от описаната по-горе.
- Не поставяйте балона за оразмеряване през дезилето на интродюсера.
- Изделието е само за еднократна употреба. Не използвайте повторно. Повторната употреба може да причини инфекция или кръстосана инфекция.
- Не използвайте това изделие, ако опаковката е отворена или повредена или стерилната бариера е нарушена по някакъв начин.
- Не превишавайте препоръчителния максимален обем на надуване за всеки размер (вижте Таблица 1).
- По време на процедурата пациентът трябва да бъде хепаринизиран, повърхността на изделието трябва да се промие със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Всеки пациент, за когото е известно, че има нарушение на кръвосъсирването, нелекувана язва или други противопоказания за терапия с аспирин, освен ако не може да се прилага друг антитромбоцитен агент за минимум 6 месеца.
- Това изделие трябва да се използва преди срокът на годност да изтече.
- Тромбите, причинени от въздух, трябва да се избягват при доставяне на балона за оразмеряване до целевата позиция.
- В случай на огъване или повреда на шифта по време на процедурата, незабавно заменете балона за оразмеряване с нов.
- Този балонен катетър не се препоръчва за измерване на налягане или инжектиране на течности.

## **6 Потенциални усложнения**

усложненията, които може да се получат от процедура с балон, включват

- Перфориране/дисекация на съд
- Тромбоемболия
- Инфекция
- Съдов спазъм
- Хематом
- Емболизация или съдова тромбоза
- Болка и болезнена чувствителност
- Ендокардит
- Аритмии
- Краткотрайна хемодинамична нестабилност
- Клапанни смущения
- Разширение на дефекта
- Съречна обструкция

Потенциалните усложнения, специфични за оразмеряване с балон, включват:

- Движение на балона към митралната клапа или дясното предсърдие
- Увеличаване на ASD
- Обструкция на венозно връщане от долната вена кава

### **Забележка:**

- За всеки сериозен инцидент потребителят или пациентът трябва да съобщи на производителя и местния компетентен орган (CA).
- Пациентът трябва да се свърже със своя лекар винаги, когато има някакви въпроси, притеснения или чувства дискомфорт.

## **7 Насоки за употреба**

### **7.1. Преди процедурата**

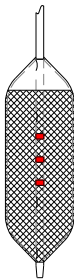
- ◆ Пациентите трябва да бъдат напълно хепаринизирани по време на процедурата с минимално активно време на съсирване (ACT) от 200 секунди преди поставяне на изделието.
- ◆ След перкутанна пункция на феморалната вена извършете стандартна дясна сърдечна катетеризация, съгласно болничния протокол.
- ◆ Направете ангиограма, за да визуализирате предсърдната комуникация. Катетеризирайте лявото предсърдие през позицията на предна лява коса проекция на 45° и 35–45° краниална ангулация, инжектирайте контрастно вещество в лявото предсърдие или в дясната горна белодробна вена.

### **7.2. Операция**

- ◆ Проверете изделието и опаковката, за да се уверите, че няма повреда в резултат на транспорта. Не използвайте това изделие, ако има повреда или стерилната бариера е нарушена или повредена. Извадете изделието от опаковката и внимателно отстранете капака на балона, за да избегнете остри огъвания или прегъвания на балонния катетър.
- ◆ Надуйте балона с нормален физиологичен разтвор и изпуснете въздуха, както е показано на Фигура 2, или надуйте и изпуснете с въглероден диоксид. Промийте другата кухина с хепаринизиран физиологичен разтвор. Проверете времето за надуване/изпускане, повторете процедурата няколко

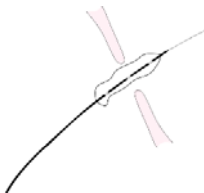
пъти, за да проверите времето за надуване/изпускане.

**Забележка: Вижте таблица 2 за диапазона на обем на надуване на балона.**



**Фигура 2**

- ◆ Процедурите ще се извършват според вида на дефектите или резултатите от измерванията. Тъй като балонът е мека, съвместима TPU (термопластичен полиуретан) пластмасова мембрана, няма нужда от разширяване на мястото на пункцията. За да се улесни това перкутанно навлизане, трябва да се приложи силно отрицателно налягане към балонния катетър с прикрепена спринцовка.
- ◆ Влезте в съда перкутанно, като използвате стандартната техника на Селдингер през 0,035" сменяем твърд водач с връх „J“ (може да бъде подпомогнат от използването на многофункционален катетър), позициониран в лявата горна белодробна вена или лявото предсърдие.
- ◆ Под флуороскопско и ехокардиографско насочване въведете балонния катетър през дефекта, докато средната от трите рентгеноконтрастни маркерни ленти премине през дефекта, както е показано на Фигура 3. След това с помощта на индефлатор балонът се напълва с разрежено контрастно вещество (в съотношение 3:1), докато наблюдаваният с ехокардиография паралелен цветен поток спре и в балона се появи поясовидна форма.



**Фигура 3**

- ◆ Настройте ехокардиографското изображение за най-добра визуализация и измерете минималния диаметър между контактните точки на септалната стена с балона. Ако се открие поясовидно стесняване на балона, може да се използва радиографско измерване за потвърждаване на диаметъра на дефекта.
- ◆ Диаметърът на това поясовидно стесняване се измерва с трансезофагеална ехокардиография (ТЕЕ) или ангиография. Този размер отговаря на размера на дефекта в разтегнато състояние.

**Забележка:** При измерване с помощта на ангиография трябва да се направи корекция, за да се отчете увеличението. Корекцията за отчитане на увеличението може да се провери с помощта на рентгеноконтрастните маркерни ленти на шафта на катетъра.

- ◆ По време на процедурата не отстранявайте водача от балона за оразмеряване, за да избегнете прегъване и/или миграция.
- ◆ Като използвате спринцовка, раздуйте балона напълно за 90 сек.
- ◆ Внимателно извадете балона за оразмеряване от пациента. Балонният катетър се изважда от съда с плавно, леко и стабилно движение. Ако почувствате съпротивление при изтегляне на балонния катетър, особено ако е известно или се подозира, че балонният катетър е спукан или протекъл, балонният катетър не трябва да се изтегля насила. Отрицателното налягане може да се приложи отново за 90 секунди, за да се гарантира, че балонът е напълно изпуснат. Проверете катетъра за прегъвания и след това, ако не бъдат открити прегъвания или обструкции, изтеглете балонния катетър заедно с водача под флуороскопски контрол.
- ◆ Приложете натиск върху мястото на поставяне в съответствие със стандартната практика или болничния протокол за перкутанти съдови процедури.

## 8 Срок на годност

Балонът за оразмеряване AcuMark™ е стерилизиран с етилен оксид. Датата на производство, номерът на партидата и срокът на годност са маркирани на етикета.

**Предупреждение: НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ** продукт с изтекъл срок на годност.

## 9 Съхранение и изхвърляне

- ◆ Пазете от слънчева светлина, поддържайте сух, съхранявайте при температура между 10°C – 30°C.
- ◆ Внимавайте при транспортиране. Не стискайте, не огъвайте и не излагайте на течности и екстремна топлина по време на транспортиране.
- ◆ Ако имате някакви въпроси, преди да използвате балона за оразмеряване AcuMark™, се свържете директно с агента или производителя.
- ◆ След употреба обезвредете устройството и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните нормативни разпоредби.

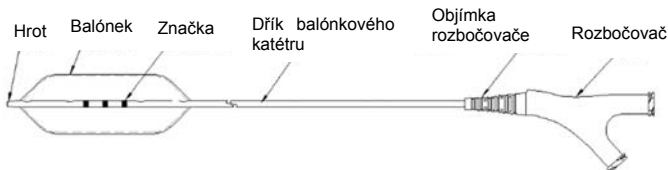
## 10 Опаковка и етикет

Балонът за оразмеряване AcuMark™ се предоставя стерилен. Устройството е фиксирано неподвижно и обезопасено върху табла, след което е запечатано в двойни торби Туvek1073В, върху които е поставен първичен етикет. Продуктът се стерилизира и поставя в кутия с инструкция за употреба, формуляр за обратна

информация от клиента и сертификат за съответствие. На кутията се залепва външен етикет. На първичния и външния етикет ясно са посочени моделът на изделието, датата на стерилизация, срокът на годност, номерът на партидата, баркодът и символът за стерилизация.

## 1 Popis prostředku

Balónkový katétr pro měření AcuMark™ je trojlumenový katétr, který slouží k měření kardiovaskulárních vad (např. ASD). Balónek je tvořen membránou z měkkého poddajného plastu TPU (termoplastický polyuretan). Tři rentgenokontrastní značkovací proužky umístěné uvnitř balónku 5 mm hluboko (měřeno od vnitřního okraje k vnitřnímu okraji mezi sousedními značkovacími proužky) se používají jako referenční vzdálenost pro korekci zvětšení (Obrázek 1).



Obrázek 1 Obrázek schématu balónkového katétru pro měření AcuMark™

## 2 Specifikace prostředku a parametry velikosti

Tabulka 1 Specifikace balónkového katétru pro měření AcuMark™

Katalogové č.	Délka balónku (mm)	Max. velikost vady (mm)	Velikost dříku	Použitelná délka dříku (mm)	Vodící drát (palce)	Max. objem nafouknutí (cm <sup>3</sup> )
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8 F	750	0,035	90

Tabulka 2 Shoda balónkového katétru pro měření AcuMark™

Katalogové č.	Objem nafouknutí (cm <sup>3</sup> )		Průměr balónku (mm)
	Nominální	Maximální	
LT-SZB-24	Nominální	19	24
	Maximální	30	29
LT-SZB-34	Nominální	47	34
	Maximální	90	44

## 3 Pokyny pro použití

Balónkový katétr pro měření AcuMark™ je určen k použití u pacientů s kardiovaskulárními vadami, u kterých se od přesného změření vady odvíjí výběr vhodné velikosti okluzního prostředku. Měření lze provést dvěma způsoby: radiograficky nebo echokardiograficky.

## 4 Kontraindikace

- Pacienti s hemoragickou chorobou
- Pacienti, kteří nemohou dostávat antiagregancia anebo antikoagulační léčbu nebo jsou v tomto ohledu omezeni

- Těhotné nebo kojící ženy a ženy, které plánují otěhotnět
- Známý hyperkoagulační stav nebo jakákoli porucha koagulace
- Alergie nebo intolerance kontrastní látky nebo léků používaných pro intravaskulární chirurgii

## 5 Bezpečnostní pokyny a varování

**Před použitím prostředku si pečlivě přečtete návod k použití.**

- Prostředek by měli používat pouze školení lékaři se zkušenostmi s transkatetrizačními technikami určování velikosti vad.
- Balónkový katétr pro měření AcuMark™ je určen k použití na operačním sále nebo v nemocniční katetrizační laboratoři či klinice, a to profesionálně vyškolenými klinickými lékaři, jako jsou kardiologové nebo kardiovaskulární chirurgové. S použitím v jiných prostředích, než jaká jsou popsána výše, jsou spojena nepředvídatelná rizika.
- Nezavádějte balónkový katétr přes zaváděcí pouzdro.
- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte ho opakovaně. Opakované použití může způsobit infekci pacienta nebo zkrříženou infekci.
- Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k otevření či poškození jeho obalu či jakémukoli narušení sterilní bariéry.
- Nepřekračujte doporučený maximální objem nafouknutí pro jednotlivé velikosti (viz tabulka 1).
- Během zákroku by měl být pacient heparinizován a povrch prostředku musí být propláchnut sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Kontraindikován je každý pacient, o kterém je známo, že trpí krvácivou poruchou, neléčeným vředem nebo jinými kontraindikacemi léčby aspirinem, pokud nelze po dobu 6 měsíců podávat jinou protidestičkovou látku.
- Tento prostředek musí být upotřeben před uplynutím doby použitelnosti.
- Při zavádění balónkového katétru do cílové polohy je třeba se vyhnout trombu způsobenému vzduchem.
- Pokud se dílek během zákroku ohne či poškodí, okamžitě proveďte výměnu za nový balónkový katétr.
- Tento balonkový katétr se nedoporučuje používat pro měření tlaku nebo vstříkávání tekutiny.

## 6 Potenciální komplikace

Mezi komplikace, které mohou vzniknout následkem použití balónkového katétru, patří:

- Perforace/disekce cévy
- romboembolie
- Infekce
- Vazospasmus
- Hematom
- Embolizace nebo vaskulární trombóza
- Bolest a citlivost
- Endokarditida
- Arytmie

- Krátkodobá hemodynamická kompromitace
- Valvulární interference
- Rozšíření vady
- Srdeční obstrukce

Mezi specifické komplikace, které mohou nastat při měření pomocí balónkové katetrizace, patří:

- Posun balónku směrem k mitrální chlopni nebo pravé síni
- Rozšíření ASD
- Obstrukce žilního návratu z dolní duté žíly

#### **Poznámka:**

- Jakoukoli případnou závažnou příhodu by měl uživatel nebo pacient nahlásit výrobci a místnímu příslušnému orgánu (CA).
- Pacient by se měl s případnými dotazy, obavami či nepříjemnými pocity svěřit lékaři.

## **7 Pokyny k použití**

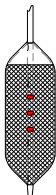
### 7.1. Před zákrokem

- ◆ Pacienti by měli být plně heparinizováni po celou dobu zákroku s minimální dobou aktivovaného koagulačního času (ACT) 200 sekund před zavedením prostředku.
- ◆ Po perkutánní punkci femorální žíly proveďte standardní katetrizaci pravého srdce podle nemocničního protokolu.
- ◆ Proveďte angiogram, abyste prokázali síňovou komunikaci. Katetrizujte levou síň v poloze 45° LAO a s kraniálním sklonem 35-45°, vstříkněte kontrastní látku do levé síně nebo do plicní žíly pro pravý horní lalok.

### 7.2. Použití

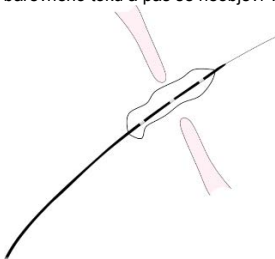
- ◆ Zkontrolujte prostředek a balení, jestli při přepravě nebyly poškozeny. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k jeho poškození nebo pokud došlo k narušení sterilní bariéry. Vyměňte prostředek z obalu a opatrně sejměte kryt balónku. Dávejte si při tom pozor, aby nedošlo k výraznému ohnutí či zalomení balónku.
- ◆ Balónek nafoukněte fyziologickým roztokem a vyfoukněte vzduch dle obrázku 2, případně nafoukněte a vyfoukněte oxidem uhličitým. Druhou dutinu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem. Sledujte dobu napuštění/vypuštění a postup několikrát opakujte, ať mate dobu napouštění/vypouštění ověřenou.

**Poznámka: Rozmezí objemů nafouknutí balónku, viz tabulka 2.**



**Obrázek 2**

- ◆ Zákroky se provádějí s ohledem na typ vady či měření. Vzhledem k tomu, že balónek je tvořen membránou z měkkého, poddajného plastu TPU (termoplastický polyuretan), není třeba rozšiřovat místo vpichu. V zájmu usnadnění tohoto perkutánního vstupu je třeba na balónkový katétr připojenou stříkačku vyvinout silný podtlak.
- ◆ Vstup do cévy provedte perkutánně pomocí standardní Seldingerovy techniky přes tuhý vodící drát s výměnným hrotem „J“ o velikosti 0,035" (můžete si pomoci víceúčelovým katétretem) umístěný v levé horní plicní žíle nebo v levé síni.
- ◆ Pod fluoroskopickým a echokardiografickým vedením bude balónkový katétr zaveden přes vadu tak, aby vadou procházela prostřední ze třech RTG kontrastních značek, viz obrázek 3. Balónek bude následně plněn zředěnou kontrastní látkou (v poměru 3:1) pomocí infuzoru, dokud dle echokardiografie neustane posun barevného toku a pás se neobjeví v balónku.



**Obrázek 3**

- ◆ Pomocí echokardiografie upravte obraz s ohledem na co nejlepší vizualizaci a změřte minimální průměr mezi body kontaktu stěny septa s balónkem. Pokud je zjištěn pás balónku, lze k potvrzení průměru vady použít také radiografické měření.
- ◆ Průměr tohoto pasu se měří pomocí TEE nebo angiogramu. Velikost odpovídá roztažené velikosti defektu.

**Poznámka:** Angiografické měření musí být korigováno s ohledem na zvětšení. Korekci zvětšení lze ověřit pomocí RTG kontrastních značek na dílku katétru.

- ◆ Vodicí drát z balónku nikdy během zákroku neodstraňujte, aby nedošlo ke zalomení anebo úniku.
- ◆ Pomocí injekční stříkačky zcela vypusťte balónek v časovém úseku 90 s.
- ◆ Kalibrační balónek opatrně vyjměte z pacienta. Při výstupu balónku z cévy dbejte na hladký, jemný a stabilní pohyb. Pokud při vytažování balónkového katétru narazíte na odpor, zejména pokud je známo nebo existuje podezření, že je balónkový katétr prasklý či netěsný, neměli byste ho vytahovat silou. Znovu můžete v časovém úseku 90 s použít podtlak, a tím zajistit kompletní vyfouknutí balónku. Zkontrolujte, zda katétr není zalomený, a pokud nejsou zjištěna žádná zalomení ani překážky, balónkový katétr spolu s vodicím drátem pod vedením fluoroskopického zobrazování vytáhněte.
- ◆ Na místo zavedení působte tlakem odpovídajícím standardní praxi nebo nemocničnímu protokolu pro perkutánní cévní postupy.

## 8 Datum použitelnosti

Balónkový katétr pro měření AcuMark™ je sterilizován ethylenoxidem. Datum výroby, číslo šarže a datum použitelnosti jsou vyznačeny na štítku.

**Varování: NEPOUŽÍVEJTE** prošlý produkt.

## 9 Skladování a likvidace

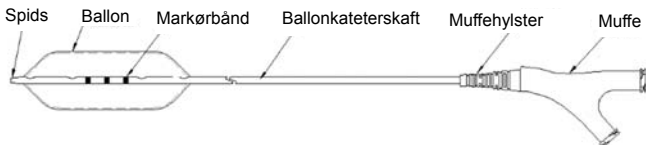
- ◆ Chraňte před slunečním zářením, uchovávejte v suchu, skladujte v rozmezí 10 °C až 30 °C.
- ◆ Buďte opatrní při přepravě. Během přepravy prostředek nemačkejte, nevystavujte kapalinám, neohýbejte ani nevystavujte extrémnímu teplu.
- ◆ V případě jakýchkoliv dotazů před použitím kalibračního balónku AcuMark™ se obraťte přímo na agenta nebo na výrobce.
- ◆ Po použití prostředek a obal zlikvidujte v souladu s nemocničními, administrativními nebo místními předpisy.

## 10 Balení a označování

Balónkový katétr pro měření AcuMark™ se dodává sterilní. Prostředek je znehybněn a chráněn destičkou, následně utěsněn ve dvojitych sáčcích Tyvek1073B, na které se nalepí primární štítek. Prostředek je sterilizován a vložen do krabice s návodem k použití, formulářem pro zpětnou vazbu od zákazníků a certifikátem o shodě. Vnější štítek je umístěn na krabičce. Na primárním a vnějším štítku je jasně uveden výrobní model, datum sterilizace, datum použitelnosti, číslo šarže, čárový kód a symbol pro sterilizaci.

## 1 Produktbeskrivelse

AcuMark™ dimensioneringsballon er et kateter med tredobbelt lumen, der er designet til at måle kardiovaskulære defekter (som f.eks. en ASD). Ballonen er fremstillet af blød, elastisk TPU (termoplastisk polyuretan) plastmembran. Tre røntgenfaste markørband, som er placeret indvendigt i ballonen med intervaller på 5 mm (som målt fra indvendig kant til indvendig kant mellem tilstødende markørband), anvendes som en afstandsreference til korrektion af forstørrelse (Figur 1).



Figur 1 Skematisk illustration af AcuMark™ dimensioneringsballon

## 2 Specifikation af enhed og størrelsesparametre

Tabel 1 Specifikationen af AcuMark™ dimensioneringsballon

Katalog NR.	Ballonlængde (mm)	Maksimal defektstørrelse (mm)	Skaft Størrelse	Skaftets anvendelige længde (mm)	Guidewire (in)	Maksimal inflationsvolumen (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabel 2 Overensstemmelsen af AcuMark™ dimensioneringsballon

Katalog NR.	Inflationsvolumen (cc)		Ballondiameter (mm)
	Nominal	Maksimum	
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Maksimum	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Maksimum	90	44

## 3 Indikationer for brug

AcuMark™ dimensioneringsballon er beregnet til brug på de patienter med kardiovaskulære defekter, hvor nøjagtige målinger af defekten er vigtig til valg af enheder med passende okklusionsstørrelse. Målingen kan udføres på to måder: radiografisk eller med ekkokardiografi.

## 4 Kontraindikationer

- Patienter med hæmragisk fysisk sygdom
- Patienter, der ikke kan modtage, eller som er begrænsede til trombocyt hæmmende og eller antikoagulationsbehandling

- Gravide eller ammende kvinder, og kvinder som planlægger at blive gravide
- Kendt hyperkoagulérbar tilstand eller enhver koagulationslidelse
- Allergiske eller intolerante over for kontrastmidler eller lægemidler, der anvendes til intravaskulær kirurgi

## 5 Forholdsregler og advarsler

### Læs brugsanvisningen omhyggeligt, inden du bruger anordningen.

- Enheden bør kun anvendes af læger, der er uddannet i og har erfaring med transkatetereteknikker til opmåling af defekter.
- AcuMark™ dimensioneringsballon er beregnet til at blive brugt på en operationsstue eller i et hospitals kateteriseringslaboratorium eller i kateteriseringsklinikker af professionelt oplærte læger som kardiologer eller kardiovaskulære kirurger. Der er uforudsigelige risici forbundet med dets anvendelse i andre miljøer end dem, der er beskrevet ovenfor.
- Indfør ikke dimensioneringsballonen gennem en introducer sheath.
- Denne enhed er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges. Genbrug kan forårsage infektion af patienten eller krydsinfektion.
- Brug ikke denne enhed, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller den sterile barriere er forringet på nogen måde.
- Overskrid ikke den anbefalede, maksimale inflationsvolumen for hver størrelse (se Tabel 1).
- Under proceduren skal patienten hepariniseres, enhedens overflade skal skylles med sterilt, hepariniseret saltvand.
- Enhver patient, der vides at have blødningsforstyrrelser, ubehandlet ulcus eller andre kontraindikationer ved aspirinbehandling, medmindre der kan gives et andet trombocythæmmende middel i minimum 6 måneder.
- Denne enhed skal anvendes før udløbsdatoen.
- Trombe forårsaget af luft bør undgås, når dimensioneringsballonen indføres til target positionen.
- Udskift øjeblikkeligt med en ny dimensioneringsballon, hvis skaffet bøjes eller beskadiges under proceduren.
- Dette ballonkateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.

## 6 Potentielle komplikationer

De komplikationer, der kan opstå i forbindelse med ballonproceduren, omfatter:

- Karperforering/dissektion
- Tromboemboli
- Infektion
- Karspasme
- Hæmatom
- Embolisering eller vaskulær trombose
- Smerte og ømhed
- Endocarditis
- Arytmier
- Korttids hæmodynamisk kompromis
- Valvulær interferens
- Ekspansion af defekten

- Kardial obstruktion

Potentiel komplikation, som er specifik for ballondimensionering, omfatter:

- Ballonens bevægelse mod mitralklappen eller højre atrium
- Udvidelse af ASD
- Obstruktion af venøs tilbagestrømning fra Vena Cava Inferior

**Bemærk:**

- For enhver alvorlig hændelse skal brugeren eller patienten indberette det til producenten og den lokale kompetente myndighed (CA).
- Patienten skal kontakte sin læge, hvis vedkommende har spørgsmål, overvejelser eller føler ubehag.

## 7 Retningslinjer for anvendelse

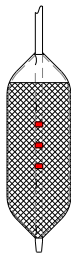
### 7.1. Før procedure

- ◆ Patienterne skal være fuldstændigt hepariniserede under hele proceduren med en minimal aktiv koagulationstid (ACT) på 200 sekunder før, enheden indføres.
- ◆ Efter perkutant indstik i vena udføres en standard højre kateterisering af hjertet iht. hospitalets protokol.
- ◆ Udfør et angiogram for at påvise atriokommunikationen. Kateteriser det venstre atrium gennem en LAO position på 45° og en kranial vinkel på 35-45°, injicér kontrastmiddel i venstre atrium eller i højre, øverste lungelaps pulmonare vene.

### 7.2. Brug

- ◆ Inspicér enheden og emballagen for at verificere, at der ikke er opstået skade under forsendelsen. Brug ikke denne enhed, hvis den er beskadiget, eller hvis sterilisationsbarrieren er beskadiget eller ødelagt. Fjern enheden fra emballagen, og fjern forsigtigt ballonens beskyttelse for at undgå eventuelle skarpe bøjninger eller knæk på ballonen.
- ◆ Udvid ballonen med normalt saltvand og udsugningsluft, som vist i Figur 2, eller udvid, og deflatér med kuldioxid. Skyl det andet hulrum med hepariniseret saltvand. Kontrollér udvidelses-/deflationstiden, gentag proceduren flere gange for at verificere udvidelses-/deflationstiden.

**Bemærk: Se tabel 2 for ballonens inflationsvolumenområde.**

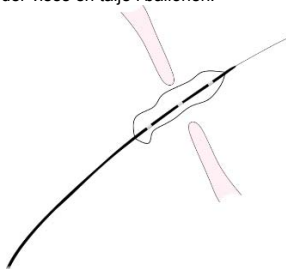


**Figur 2**

- ◆ Procedurer udføres iht. typen af defekter eller målinger. Da ballonen er en blød,

elastisk TPU (termoplastisk polyuretan) plastmembran, er der ingen grund til at udvide indstiksstedet. For at lette den perkutane indgang skal der påføres et kraftigt undertryk på ballonkateteret med en fastsiddende sprøjte.

- ◆ Gå perkutant ind i karret ved hjælp af Seldinger standardteknikken over en stiv guidewire med en 0,035" "J" spids (kan assisteres ved brug af et universalt kateter), placeret i den venstre, øverste pulmonare vene eller venstre atrium.
- ◆ Under fluoroskopisk og ekkokardiografisk vejledning placeres ballonkateteret på tværs af defekten, indtil det midterste røntgenfaste markørbånd af de tre røntgenfaste markørbånd passerer igennem defekten, som vist i Figur 3. Ballonen vil derefter blive fyldt med fortyndet kontrastmiddel (3:1-forhold) ved hjælp af indeflator, indtil farve-flow-shunten ophører, som observeret ved ekkokardiografi, og der vises en talje i ballonen.



**Figur 3**

- ◆ Brug ekkokardiografi til at justere billedet til den bedste visualisering, og mål minimumsdiameteren mellem skillevæggens kontaktpunkter med ballonen. Hvis der opdages en ballontalje, kan radiografisk måling også bruges til at bekræfte defektdiameter.
- ◆ Denne taljes diameter måles af TEE eller angiogram. Denne størrelse svarer til defektens udstrakte størrelse.

**Bemærk:** Angiogrammåling skal korrigeres til forstørrelsen. Forstørrelseskorrektionen kan kontrolleres ved hjælp af de røntgenfaste markørbånd på kateterskafet.

- ◆ Fjern ikke guidewiren fra dimensioneringsballonen på noget tidspunkt under proceduren for at undgå knæddannelse og/eller vandring.
- ◆ Deflater ballonen helt i 90 sekunder ved hjælp af en sprøjte.
- ◆ Træk forsigtigt dimensioneringsballonen ud af patienten. Brug en blød, jævn og rolig bevægelse, når ballonen går ud af karret. Hvis du føler modstand, når du trækker ballonkateteret tilbage, især hvis/når det vides eller mistænkes, at ballonkateteret er sprængt eller lækket, bør ballonkateteret ikke trækkes tilbage med magt. Undertryk kan påføres igen i 90 sekunder for at sikre, at ballonen er deflateret fuldstændigt. Undersøg kateteret for knæk, og hvis der ikke registreres knæk eller tilstopninger, skal du trække ballonkateteret tilbage sammen med guidewiren under vejledningen af fluoroskopisk billeddannelse.
- ◆ Påfør tryk på indføringsstedet iht. standardpraksis eller hospitalsprotokollen for

perkutane vaskulære procedurer.

## **8 Udløbsdato**

AcuMark™ dimensioneringsballon er steriliseret med ethylenoxid. Produktionsdato, lotnummer og udløbsdato er anført på mærkatet.

**Advarsel:** Anvend IKKE et udløbet produkt.

## **9 Opbevaring og bortskaffelse**

- ◆ Holdes væk fra sollys, opbevares tørt, opbevares ved 10 °C – 30 °C.
- ◆ Vær forsigtig ved transport. Må ikke klemmes, udsættes for væsker, bøjes eller udsættes for ekstrem varme under transport.
- ◆ Kontakt din agent eller producenten direkte, hvis du har spørgsmål inden, du anvender AcuMark™ dimensioneringsballon.
- ◆ Bortskaf enheden og emballagen iht. hospital-, administrative og/eller lokale myndigheders politik.

## **10 Emballage og mærkning**

AcuMark™ dimensioneringsballon leveres steril. Enheden holdes fast og beskyttes af en plade og er derefter forseglet i dobbelte Tyvek1073B poser, på hvilke der sidder en primær mærkat. Produktet steriliseres og lægges i en æske med brugeranvisning, kundefeedback-formular og overensstemmelsescertifikat. Den udvendige mærkat sidder på æsken. Produktionsmodel, sterilisationsdato, udløbsdato, lotnummer, stregkode og sterilisationssymbol er tydeligt angivet på det primære og det udvendige mærkat.

## 1 Gerätebeschreibung

Der AcuMark™ Größenbestimmungsballon ist ein Dreifachlumenkatheter zur Messung von kardiovaskulären Defekten (wie z. B. ein ASD). Der Ballon besteht aus einer weichen, konformen TPU (thermoplastisches Polyurethan)-Kunststoffmembran. Drei röntgendichte Markierungsstriche in Abständen von 5 mm im Ballonkatheter (gemessen von der inneren Kante zur inneren Kante zwischen nebeneinander liegenden Markierungsstrichen) dienen als Abstandsreferenz für die Korrektur der Vergrößerung (Abbildung 1).

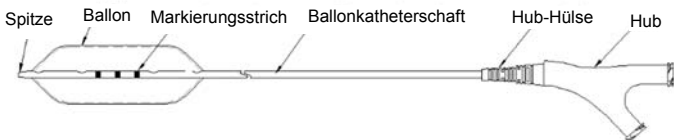


Abbildung 1 Schematische Darstellung des AcuMark™ Größenbestimmungsballons

## 2 Gerätespezifikation und Größenparameter

Tabelle 1 Spezifikation des AcuMark™ Größenbestimmungsballons

Katalognr.	Ballonlänge (mm)	Maximale Größe des Defekts (mm)	Schaft-Größe	Schaft-Nutzlänge (mm)	Führungsdraht (Zoll)	Maximales Füllvolumen (ccm)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabelle 2 Konformität des AcuMark™ Größenbestimmungsballons

Katalognr.	Füllvolumen (ccm)		Ballondurchmesser (mm)
	Nominal	Maximum	
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Maximum	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Maximum	90	44

## 3 Indikationen für die Anwendung

Der AcuMark™ Größenbestimmungsballon ist für den Einsatz an Patienten mit kardiovaskulären Defekten vorgesehen, bei denen präzise Vermessungen des Defekts für die Auswahl der richtigen Größe des Verschlussgeräts entscheidend ist. Die Messung kann auf zwei Arten erfolgen: radiographisch oder echokardiographisch.

## 4 Kontraindikationen

- Patienten mit hämorrhagischer Erkrankung
- Patienten, die keine oder nur begrenzt Thrombozytenaggregationshemmer und/oder Gerinnungshemmer erhalten können

- Schwangere oder stillende Frauen und Frauen, die eine Schwangerschaft planen
- Bekannter hyperkoagulabler Status oder eine Gerinnungsstörung
- Allergie oder Intoleranz gegenüber dem Kontrastmittel oder Arzneimitteln, die bei dem intravaskulären Eingriff eingesetzt werden

## **5 Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise**

**Vor dem Gebrauch des Geräts die Gebrauchsanweisung aufmerksam durchlesen.**

- Das Gerät ist nur von Ärzten zu verwenden, die in der Transkatheter-Defektgrößenbestimmung geschult sind und über Erfahrung auf diesem Gebiet verfügen.
- Der AcuMark™ Größenbestimmungsballon ist für den Einsatz in einem Operationssaal oder einem Katheterlabor eines Krankenhauses oder in Kliniken durch geschulte Ärzte vorgesehen, z. B. Kardiologen oder Gefäßchirurgen. Mit seiner Verwendung in anderen Umgebungen als den oben beschriebenen sind unvorhersehbare Risiken verbunden.
- Den Größenbestimmungsballon nicht durch eine Einführschleuse einführen.
- Dieses Gerät ist für die einmalige Verwendung vorgesehen. Nicht wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann eine Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten verursachen.
- Dieses Gerät nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt oder die Sterilbarriere auf irgendeine Weise beeinträchtigt wurde.
- Das für jede Größe empfohlene maximale Füllvolumen nicht überschreiten (siehe Tabelle 1).
- Der Patient sollte während des Eingriffs heparinisiert und die Geräteoberfläche mit einer sterilen, heparinisierten Kochsalzlösung abgespült werden.
- Jeder Patient mit bekannter Blutungserkrankung, unbehandelter Ulzeration oder anderen Kontraindikationen gegenüber einer Aspirin-Therapie, sofern nicht ein anderer Thrombozytenaggregationshemmer über einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten verabreicht werden kann.
- Dieses Gerät muss vor dem Ablaufdatum verwendet werden.
- Beim Zuführen des Größenbestimmungsballon in seine Zielposition müssen durch die Lufteinschlüsse verursachte Thromben vermieden werden.
- Der Größenbestimmungsballon muss sofort durch einen neuen ersetzt werden, wenn der Schaft während des Verfahrens abknickt oder beschädigt wird.
- Dieser Ballonkatheter wird nicht für die Druckmessung oder die Injektion von Flüssigkeiten empfohlen.

## **6 Mögliche Komplikationen**

Die Komplikationen, die infolge eines Ballonkatheter-Verfahrens auftreten können, sind unter anderem:

- Gefäßperforation/-dissektion
- Thromboembolie
- Infektion
- Vasospasmus
- Hämatom
- Embolisation oder Gefäßthrombose

- Schmerzen und Schmerzempfindlichkeit
- Endokarditis
- Arrhythmien
- Kurzzeitige hämodynamische Beeinträchtigung
- Klappeninsuffizienz
- Ausdehnung des Defekts
- Kardiale Obstruktion

Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit der Größenbestimmung des Ballonkatheters sind:

- Abwandern des Ballons in Richtung Mitralklappe oder rechtes Atrium
- Vergrößerung des ASD
- Behinderung des venösen Rückflusses von der Vena cava inferior

**Hinweis:**

- Der Anwender oder Patient sollte jeden schweren Zwischenfall dem Hersteller und der lokalen zuständigen Behörde melden.
- Der Patient sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn er Fragen, Bedenken oder Beschwerden hat.

## **7 Gebrauchsanleitung**

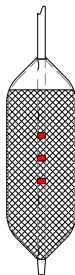
### **7.1. Vor dem Eingriff**

- ◆ Patienten sollten während des Eingriffs vollständig heparinisiert werden, bei einer aktivierten Gerinnungszeit (ACT) von 200 Sekunden vor der Implantation des Geräts.
- ◆ Führen Sie im Anschluss an die perkutane Punktion der Vena femoralis eine standardmäßige Rechtsherzkatheterisierung gemäß Krankenhausprotokoll durch.
- ◆ Erstellen Sie ein Angiogramm zur Demonstration der Vorhofkommunikation. Katheterisieren Sie das linke Atrium durch eine LAO-Position von 45° und einen kranialen Winkel von 35-45°, injizieren Sie das Kontrastmittel in das linke Atrium oder in die Pulmonalvene des rechten Oberlappens.

### **7.2. Vorgang**

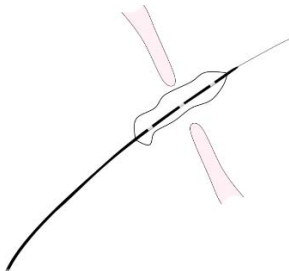
- ◆ Überprüfen Sie das Gerät und die Verpackung auf Transportschäden. Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn eine Beschädigung aufgetreten ist oder wenn die Sterilbarriere beschädigt wurde. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und entfernen Sie vorsichtig die Ballonhülle, um ein starkes Biegen oder Knicken des Ballons zu vermeiden.
- ◆ Füllen Sie den Ballon mit normaler Kochsalzlösung und entlüften Sie gemäß Abbildung 2, oder befüllen und entleeren Sie mit Kohlendioxid. Spülen Sie den anderen Hohlraum mit heparinierter Kochsalzlösung. Prüfen Sie die Füll-/Entleerungszeit, wiederholen Sie dieses Verfahren mehrmals, um die Füll-/Entleerungszeit zu überprüfen.

**Hinweis: In Tabelle 2 finden Sie den Bereich des Füllvolumens des Ballons.**



**Abbildung 2**

- ◆ Die Verfahren werden je nach Defektyp oder Messverfahren durchgeführt. Aufgrund der sehr weichen, konformen TPU (thermoplastisches Polyurethan)-Kunststoffmembran ist eine Erweiterung der Punktionsstelle nicht erforderlich. Um den perkutanen Zugang zu erleichtern, sollte mithilfe einer angeschlossenen Spritze ein kräftiger Unterdruck im Ballonkatheter erzeugt werden.
- ◆ Dringen Sie mithilfe der Seldinger-Technik über einen steifen 0,035-Zoll-Wechselführungsdraht mit J-Spitze (kann durch die Verwendung eines Mehrzweck-Katheters unterstützt werden), der in der linken oberen Pulmonalvene oder im linken Herzohr positioniert ist, in das Gefäß ein.
- ◆ Der Ballonkatheter wird mithilfe der fluoroskopischen und echokardiographischen Führung auf dem Defekt positioniert, bis der mittlere der drei röntgendichten Markierungsstriche den Defekt passiert, wie in Abbildung 3 dargestellt. Anschließend wird der Ballon mithilfe eines Indeflators mit einem verdünnten Kontrastmittel (Verhältnis 3:1) gefüllt, bis der farbige Durchfluss gemäß echokardiographischer Beobachtung stoppt und ein Steg im Ballon sichtbar wird.



**Abbildung 3**

- ◆ Passen Sie das Bild mittels Echokardiographie für eine optimale Visualisierung an und messen Sie den Mindestdurchmesser zwischen den Kontaktpunkten von Septumwand und Ballon. Wenn der Ballonsteg erkannt wird, kann der Durchmesser des Defekts auch durch eine radiographische Messung bestätigt werden.
- ◆ Der Durchmesser dieses Stegs wird mithilfe der TEE oder eines Angiogramms gemessen. Diese Größe entspricht der gedehnten Größe des Defekts.

**Hinweis:** Die Angiogramm-Messung muss hinsichtlich der Vergrößerung korrigiert werden. Die Korrektur der Vergrößerung kann anhand der röntgendichten Markierungsstriche auf dem Katheterschaft überprüft werden.

- ◆ Entfernen Sie während des Verfahrens keinesfalls den Führungsdraht vom Größenbestimmungsballon, um ein Knicken und/oder eine Migration zu verhindern.
- ◆ Entleeren Sie den Ballon 90 Sekunden lang vollständig mit einer Spritze.
- ◆ Entfernen Sie den Größenbestimmungsballon vorsichtig vom Patienten. Sobald der Ballon das Gefäß verlässt, entfernen Sie ihn in einer sanften, langsamen und gleichmäßigen Bewegung. Wenn Sie beim Zurückziehen des Ballonkatheters einen Widerstand verspüren, insbesondere wenn bekannt ist oder vermutet wird, dass der Ballonkatheter gerissen ist oder ein Leck hat, sollte der Ballonkatheter nicht gewaltsam zurückgezogen werden. Es kann erneut für 90 Sekunden Unterdruck angewendet werden, um sicherzustellen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Überprüfen Sie den Katheter auf Knicke. Wenn keine Knicke oder Verstopfungen erkannt werden, ziehen Sie den Ballonkatheter zusammen mit dem Führungsdraht unter der Führung der fluoroskopischen Bildgebung heraus.
- ◆ Drücken Sie auf die Punktionsstelle, gemäß der Standardpraxis oder dem Krankenhausverfahren für perkutane Gefäßeingriffe.

## 8 Ablaufdatum

Der AcuMark™ Größenbestimmungsballon wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Produktionsdatum, die Chargennummer und das Verfallsdatum sind auf dem Etikett angegeben.

**Warnung:** Ein Produkt mit überschrittenem Ablaufdatum NICHT mehr verwenden.

## 9 Aufbewahrung und Entsorgung

- ◆ Vor Sonnenlicht schützen, trocken aufbewahren, Lagerung bei 10 °C 30 °C.
- ◆ Während des Transports mit Vorsicht vorgehen. Während des Transports nicht zusammendrücken, Flüssigkeiten aussetzen, biegen oder extremer Hitze aussetzen.
- ◆ Wenn Sie vor der Verwendung des AcuMark™ Größenbestimmungsballon Fragen haben, wenden Sie sich direkt an die Vertretung oder den Hersteller.
- ◆ Das Gerät und die Verpackung sind nach dem Gebrauch gemäß den Krankenhausrichtlinien und/oder den behördlichen bzw. gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

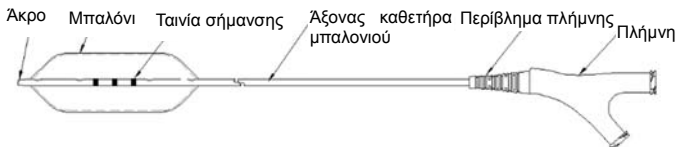
## 10 Verpackung und Kennzeichnung

Der AcuMark™ Größenbestimmungsballon wird steril geliefert. Das Gerät wird geschützt auf einer starren Platte fixiert und anschließend in zwei Tyvek1073B-Beuteln versiegelt, an

denen ein primäres Etikett angebracht ist. Das Produkt ist sterilisiert und wird zusammen mit Gebrauchsanweisung, Kunden-Feedbackformular und Konformitätserklärung verpackt. Außen an der Schachtel befindet sich ein Etikett. Auf dem primären und dem außen angebrachten Etikett sind Produktionsmodell, Sterilisierungsdatum, Ablaufdatum, Chargennummer, Barcode und Sterilisationssymbol deutlich angegeben.

## 1 Περιγραφή συσκευής

Ο καθετήρας με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™ είναι ένας καθετήρας τριπλού αυλού, ο οποίος είναι σχεδιασμένος για τη μέτρηση των καρδιαγγειακών δυσπλασιών όπως το μεσοκοιλιακό έλλειμμα (ASD). Το μπαλόνι είναι κατασκευασμένο από μαλακή πλαστική μεμβράνη συμβατή με θερμοπλαστική πολυουρεθάνη (TPU). Χρησιμοποιούνται τρεις ακτινοσκοπικές ταινίες σήμανσης που βρίσκονται εντός του μπαλονιού ανά διαστήματα 5 mm (όπως μετρώνται από εσωτερικό άκρο προς εσωτερικό άκρο μεταξύ των παρακείμενων ταινιών σήμανσης) ως αναφορά απόστασης για διόρθωση της μεγέθυνσης (Εικόνα 1).



Εικόνα 1 Σχήμα απεικόνισης καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™

## 2 Προδιαγραφές συσκευής και παράμετροι μεγέθους

Πίνακας 1 Η προδιαγραφή του καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™

Αριθμός καταλόγου	Μήκος μπαλονιού (mm)	Μέγιστο μέγεθος ελαττώματος (mm)	Άξονας Μέγεθος	Ωφέλιμο μήκος άξονα (mm)	Οδηγό σύρμα (in)	Μέγιστος όγκος διόγκωσης (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Πίνακας 2 Η συμβατότητα του καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™

Αριθμός καταλόγου	Όγκος διόγκωσης (cc)		Διάμετρος μπαλονιού (mm)
LT-SZB-24	Όνομαστικό	19	24
	Μέγιστο	30	29
LT-SZB-34	Όνομαστικό	47	34
	Μέγιστο	90	44

## 3 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™ προορίζεται για χρήση σε ασθενείς με καρδιαγγειακές δυσπλασίες, στις οποίες η ακριβής μέτρηση της δυσπλασίας είναι σημαντική για την επιλογή μιας συσκευής σύγκλισης (απόφραξης) κατάλληλου

μεγέθους. Η μέτρηση μπορεί να επιτευχθεί με δύο τρόπους: ακτινογραφικά ή υπερηχοκαρδιογραφικά.

#### **4 Αντενδείξεις**

- Ασθενείς με αιμορραγική σωματική ασθένεια
- Ασθενείς που δεν δύνανται να λάβουν ή δύνανται να λάβουν περιορισμένη αντιθρομβωτική ή/και αντιπηκτική θεραπεία
- Εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες και γυναίκες που σχεδιάζουν να κυοφορήσουν
- Γνωστή κατάσταση υπερπηκτικότητας ή άλλη διαταραχή πηκτικότητας
- Αλλεργία ή δυσανεξία στα σκιαγραφικά μέσα ή φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην ενδοαγγειακή χειρουργική

#### **5 Προφυλάξεις και προειδοποιήσεις**

**Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης προσεκτικά πριν από τη χρήση της συσκευής.**

- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο από τους ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί και έχουν πείρα στις τεχνικές προσδιορισμού μεγέθους ελλειμμάτων μέσω καθετήρα.
- Ο καθετήρας με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™ προορίζεται για χρήση σε αίθουσα χειρουργείου ή νοσοκομειακά εργαστήρια ή κλινικές καθετηριασμού, από επαγγελματικά εκπαιδευμένους ιατρούς, όπως καρδιολόγους ή καρδιαγγειακούς χειρουργούς. Υπάρχουν μη προβλέψιμοι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση σε άλλα περιβάλλοντα εκτός αυτών που προαναφέρθηκαν.
- Μην εισαγάγετε τον καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους μέσω θηκαριού εισαγωγής.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην το ξαναχρησιμοποιήσετε. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή επιμόλυνση του ασθενή.
- Μην χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί, εάν έχει καταστραφεί, ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει παραβιαστεί με οποιονδήποτε τρόπο.
- Μην υπερβαίνετε τον συνιστώμενο μέγιστο όγκο διόγκωσης για κάθε μέγεθος (βλ. Πίνακα 1).
- Κατά τη διαδικασία, ο ασθενής πρέπει να ηπαρινιστεί, η επιφάνεια της συσκευής πρέπει να εκπλυθεί με στείρο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- Οποιοσδήποτε ασθενής που είναι γνωστό ότι έχει αιμορραγική διαταραχή, έλκος το οποίο δεν έχει αντιμετωπιστεί ή οποιοσδήποτε άλλες αντενδείξεις στη θεραπεία με ασπιρίνη, εκτός και εάν μπορεί να χορηγηθεί για τουλάχιστον 6 μήνες άλλος αντιαιμοπεταλιακός παράγοντας.
- Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Κατά τη χορήγηση του καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους στην προοριζόμενη θέση, θα πρέπει να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβου από αέρα.
- Αντικαταστήστε αμέσως με καινούριο καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού

μεγέθους, όταν ο άξονας έχει καμφθεί ή υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

- Αυτός ο καθετήρας με μπαλόνι δεν συνιστάται για τη μέτρηση πίεσης ή την έγχυση υγρού.

## 6 Πιθανές επιπλοκές

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από τη διαδικασία με μπαλόνι είναι οι εξής:

- Διάρτηρη/Διαχωρισμός αγγείου
- Θρομβοεμβολή
- Λοίμωξη
- Αγγειακός σπασμός
- Αιμάτωμα
- Εμβολή ή Αγγειακή θρόμβωση
- Πόνος και ευαισθησία
- Ενδοκαρδίτιδα
- Αρρυθμίες
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική καταστολή
- Παρεμβολή στη λειτουργία της βαλβίδας
- Επέκταση της δυσπλασίας
- Καρδιακή απόφραξη

Πιθανές επιπλοκές, ειδικά για τον καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους, είναι οι εξής:

- Κίνηση του μπαλονιού προς τη μιτροειδή βαλβίδα ή τον δεξιό κόλπο
- Διεύρυνση του μεσοκοιλιακού ελλείμματος
- Απόφραξη της φλεβικής επιστροφής από την κάτω κοίλη φλέβα

### Σημείωση:

- Όσον αφορά οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό, ο χρήστης ή ο ασθενής θα πρέπει να το αναφέρει στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή (AA).
- Ο ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό του οποτεδήποτε έχει απορίες, ανησυχίες ή νιώθει αδιαθεσία.

## 7 Οδηγίες χρήσης

### 7.1. Πριν από την επέμβαση

- ♦ Κατά τη διάρκεια της επέμβασης θα πρέπει να λαμβάνει χώρα πλήρης ηπαρινισμός του ασθενή με ελάχιστο ενεργό χρόνο πήξης (ACT) 200 δευτερολέπτων πριν από την εισαγωγή της συσκευής.
- ♦ Μετά από διαδερμική παρακέντηση της μηριαίας φλέβας, εκτελέστε τυπικό δεξιό καρδιακό καθετηριασμό, σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου.
- ♦ Εκτελέστε αγγειογραφία για να εμφανίσετε την μεσοκοιλιακή επικοινωνία. Εκτελέστε καθετηριασμό του αριστερού κόλπου σε αριστερή πρόσθια λοξή θέση (LAO) 45° και κраниκή γωνία 35-45° και εγχύστε σκιαγραφικό μέσο στον αριστερό κόλπο ή στην πνευμονική φλέβα του δεξιού άνω λοβού.

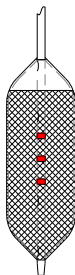
### 7.2. Λειτουργία

- ♦ Ελέγξτε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει καμία ζημιά κατά τη μεταφορά του προϊόντος. Μη χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει καταστραφεί ή

έχει σπάσει. Βγάλτε τη συσκευή από τη συσκευασία και αφαιρέστε προσεκτικά το κάλυμμα του μπαλονιού, ώστε να αποφευχθεί τυχόν απότομο λύγισμα ή συστολή του μπαλονιού.

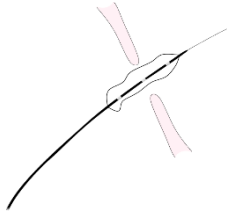
- ◆ Διογκώστε το μπαλόνι με φυσιολογικό ορό και εξαερώστε όπως απεικονίζεται στην Εικόνα 2, ή διογκώστε και ξεφουσκώστε με διοξείδιο του άνθρακα. Ξεπλύνετε την άλλη κοιλότητα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Ελέγξτε τον χρόνο διόγκωσης/ξεφουσκώματος, επαναλάβετε τη διαδικασία αρκετές φορές για να εξακριβώσετε τον χρόνο διόγκωσης/ξεφουσκώματος.

**Σημείωση: Ανατρέξτε στον πίνακα 2 για το εύρος όγκου διόγκωσης του μπαλονιού.**



**Εικόνα 2**

- ◆ Οι επεμβάσεις θα διεξάγονται ανάλογα με το είδος της δυσπλασίας ή των μετρήσεων. Επειδή το μπαλόνι είναι μια μαλακή πλαστική μεμβράνη συμβατή με θερμοπλαστική πολουρεθάνη (TPU), δεν χρειάζεται επέκταση του σημείου παρακέντησης. Για τη διευκόλυνση αυτής της διαδερμικής εισαγωγής, πρέπει να ασκηθεί μεγάλη αρνητική πίεση στον καθετήρα του μπαλονιού με μια συνδεδεμένη σύριγγα.
- ◆ Εισέλθετε στο αγγείο διαδερμικά χρησιμοποιώντας την τυπική τεχνική Seldinger πάνω από άκαμπτο οδηγό σύρμα ανταλλαγής 0,035" με άκρο τύπου «J», (μπορεί να υποστηριχτεί με τη χρήση καθετήρα πολλαπλών χρήσεων) τοποθετημένο στην αριστερή άνω πνευμονική φλέβα ή στον αριστερό κόλπο.
- ◆ Υπό ακτινοσκοπική και ηχοκαρδιογραφική καθοδήγηση, ο καθετήρας του μπαλονιού θα τοποθετηθεί κατά μήκος της δυσπλασίας έως ότου η ενδιάμεση ακτινοσκοπική ταινία σήμανσης των τριών ακτινοσκοπιών ταινιών σήμανσης διέλθει από τη δυσπλασία, όπως φαίνεται στην Εικόνα 3. Το μπαλόνι θα γεμίσει στη συνέχεια με αραιωμένη σκιαγραφική ουσία (αναλογία 3:1) χρησιμοποιώντας συσκευή πλήρωσης μπαλονιών έως ότου η παροχέτευση ροής χρώματος παύσει όπως παρατηρείται στο υπερηχοκαρδιογράφημα και στο μπαλόνι εμφανιστεί καμπυλότητα.



**Εικόνα 3**

- ♦ Χρησιμοποιώντας υπερηχοκαρδιογραφία, προσαρμόστε την εικόνα για βέλτιστη απεικόνιση και μετρήστε την ελάχιστη διάμετρο ανάμεσα στα σημεία επαφής του διαφραγματικού τοίχου με το μπαλόνι. Εάν εντοπιστεί καμπυλότητα μπαλονιού, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί με ακτινοσκοπική μέτρηση για επιβεβαίωση της διαμέτρου της δυσπλασίας.
- ♦ Η διάμετρος αυτής της καμπυλότητας μετράται με διοισοφάγιο υπερηχογράφημα (ΤΕΕ) ή με αγγειογραφία. Αυτό το μέγεθος αντιστοιχεί στο διευρυμένο μέγεθος της δυσπλασίας.

**Σημείωση:** Η αγγειογραφική μέτρηση πρέπει να διορθωθεί ως προς τη μεγέθυνση. Η διόρθωση της μεγέθυνσης μπορεί να ελεγχθεί χρησιμοποιώντας τις ακτινοσκιερές ταινίες σήμανσης στον άξονα του καθετήρα.

- ♦ Μην αφαιρέσετε το οδηγό σύρμα από το μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους οποτεδήποτε κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, ώστε να αποφευχθεί τυχόν συστολή ή/και μετακίνηση.
- ♦ Με τη χρήση σύριγγας, ξεφουσκώστε το μπαλόνι τελείως για 90 δευτερά.
- ♦ Αποσύρετε απαλά τον καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους από τον ασθενή. Καθώς το μπαλόνι βγαίνει από το αγγείο, εφαρμόστε μια ομαλή, απαλή και σταθερή κίνηση. Εάνιώθετε αντίσταση όταν απομακρύνετε τον καθετήρα με μπαλόνι ειδικά εάν/όταν είναι γνωστό ή υπάρχει υποψία ότι ο καθετήρας με μπαλόνι έχει υποστεί ρήξη ή διαρροή, ο καθετήρας με μπαλόνι δεν πρέπει να αφαιρεθεί με τη βία. Μπορεί να εφαρμοστεί αρνητική πίεση ξανά για 90 δευτερά για να εξασφαλιστεί ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως. Επιθεωρήστε τον καθετήρα για συστοφές, έπειτα εάν δεν εντοπιστούν συστοφές ή αποφράξεις, αποσύρετε τον καθετήρα με μπαλόνι μαζί με το οδηγό σύρμα υπό την καθοδήγηση ακτινοσκοπικής απεικόνισης.
- ♦ Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το νοσοκομειακό πρωτόκολλο για διαδερμικές αναιμακτες αγγειακές επεμβάσεις.

## **8 Ημερομηνία λήξης**

Ο καθετήρας με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™ παρέχεται αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία παραγωγής, ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης αναγράφονται στην ετικέτα.

**Προειδοποίηση:** ΜΗΝ χρησιμοποιείτε ληγμένα προϊόντα.

## 9 Αποθήκευση και απόρριψη

- ◆ Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως, διατηρείτε στεγνό, φυλάσσετε σε θερμοκρασίες μεταξύ 10 °C και 30 °C.
- ◆ Προσοχή κατά τη μεταφορά. Μη πιέζετε, εκθέτετε σε υγρά, λυγίζετε ή εκθέτετε σε ακραία θερμοκρασία κατά τη μεταφορά.
- ◆ Εάν υπάρχουν οποιοσδήποτε ερωτήσεις πριν τη χρήση του καθετήρα με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή απευθείας με τον κατασκευαστή.
- ◆ Μετά τη χρήση, απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική ή/και τοπική κρατική πολιτική.

## 10 Συσκευασία και επισήμανση

Ο καθετήρας με μπαλόνι προσδιορισμού μεγέθους AcuMark™ παρέχεται αποστειρωμένος. Η συσκευή ακινητοποιείται και προστατεύεται σε διαβαθμισμένη πλακέτα και στη συνέχεια σφραγίζεται σε διπλές θήκες Tyvek1073B, στις οποίες επικολλάται η κύρια επισήμανση. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και τοποθετημένο σε κουτί με Οδηγίες Χρήσης, έντυπο σχολίων πελάτη και πιστοποιητικό συμμόρφωσης. Μια εξωτερική επισήμανση έχει τοποθετηθεί στο κουτί. Στην κύρια και στην εξωτερική επισήμανση αναγράφονται καθαρά το μοντέλο παραγωγής, η ημερομηνία αποστείρωσης, η ημερομηνία λήξης, ο αριθμός παρτίδας, ο γραμμικός κώδικας και το σύμβολο για την αποστείρωση.

## 1 Descripción del dispositivo

El catéter-balón de medición AcuMark™ es un catéter de triple lumen diseñado para medir los defectos cardiovasculares, como un defecto del tabique auricular (ASD). El catéter-balón está fabricado de una membrana de plástico TPU (poliuretano termoplástico) suave y distensible. Se utilizan tres marcadores radiopacos ubicados dentro del balón a intervalos de 5 mm (medidos desde el borde interno hasta el borde interno entre los marcadores adyacentes) como referencia de distancia para la corrección de la ampliación (Figura 1).

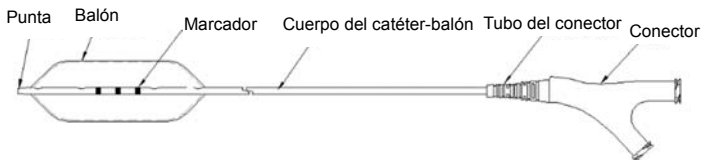


Figura 1 Esquema ilustrativo del catéter-balón de medición AcuMark™

## 2 Especificaciones y parámetros de tamaño del dispositivo

Tabla 1 Especificaciones del catéter-balón de medición AcuMark™

N.º de ref.	Longitud del catéter-balón (mm)	Tamaño máximo del defecto (mm)	Tamaño del cuerpo	Longitud útil del cuerpo (mm)	Guía (pulg.)	Volumen máximo de inflado (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabla 2 Distensibilidad del catéter-balón de medición AcuMark™

N.º de ref.	Volumen de inflado (cc)		Diámetro del balón (mm)
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Máximo	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Máximo	90	44

## 3 Indicaciones de uso

El catéter-balón de medición AcuMark™ se ha diseñado para su uso en pacientes con defectos cardiovasculares en los que una medición precisa del defecto es fundamental para seleccionar un dispositivo de oclusión con el tamaño apropiado. La medición puede realizarse de dos maneras: mediante una radiografía o una ecocardiografía.

## 4 Contraindicaciones

- Pacientes con enfermedad física hemorrágica.
- Pacientes que no puedan recibir, o estén limitados a recibir, terapia antiplaquetaria o anticoagulante.
- Mujeres embarazadas o lactantes, y mujeres que tengan previsto quedarse embarazadas.
- Pacientes con estado de hipercoagulación conocido o con cualquier trastorno de la coagulación.
- Pacientes con alergia o intolerancia a medios de contraste o fármacos utilizados en cirugía intravascular.

## 5 Precauciones y advertencias

### Lea atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.

- Este dispositivo lo deben utilizar únicamente médicos formados y con experiencia en las técnicas de medición de defectos por catéter.
- El catéter-balón de medición AcuMark™ está previsto para el uso por parte de médicos formados profesionalmente, como cardiólogos o cirujanos cardiovasculares, en quirófano o en laboratorios/clínicas de cateterismo hospitalario. El uso en entornos distintos a los descritos anteriormente implica riesgos impredecibles.
- No inserte el catéter-balón de medición a través de un introductor.
- Este dispositivo es de un solo uso. No reutilizar. La reutilización podría causar la infección del paciente o infección cruzada.
- No use este dispositivo si el envase está abierto o dañado, o si la barrera estéril se ha visto comprometida de cualquier forma.
- No sobrepase el volumen máximo de inflado recomendado para cada tamaño (consulte la Tabla 1).
- Durante el procedimiento, se debe heparinizar al paciente y la superficie del dispositivo se debe lavar con solución salina heparinizada esterilizada.
- Cualquier paciente con antecedentes de trastornos hemorrágicos, úlcera no tratada o en los que esté contraindicado el tratamiento con aspirina, a menos que pueda administrarse otro agente antiplaquetario durante 6 meses como mínimo.
- Este dispositivo debe usarse antes de la fecha de caducidad.
- Deben evitarse los trombos causados por el aire cuando se aplique el catéter-balón de medición a la posición objetivo.
- Si el cuerpo se dobla o sufre daños durante el procedimiento, sustituya inmediatamente el catéter-balón de medición por uno nuevo.
- No se recomienda el uso de este catéter-balón para la medición de la presión o la inyección de fluidos.

## 6 Posibles complicaciones

Las complicaciones que pueden surgir a partir de un procedimiento con un catéter-balón de medición son las siguientes:

- Disección/Perforación de vasos
- Tromboembolismo
- Infección
- Espasmo vascular
- Hematoma
- Embolización o trombosis vascular
- Dolor y sensibilidad
- Endocarditis
- Arritmias
- Vulnerabilidad hemodinámica a corto plazo
- Interferencia valvular
- Dilatación del defecto
- Obstrucción cardíaca

Las posibles complicaciones específicas de la medición por catéter-balón son las siguientes:

- Movimiento del balón hacia la válvula mitral o la aurícula derecha
- Agrandamiento del ASD
- Obstrucción del retorno venoso desde la vena cava inferior

**Nota:**

- En caso de que se produzca un incidente grave, el usuario o paciente debe comunicarlo al fabricante y a la autoridad competente (CA) local.
- El paciente debe comunicarse con su médico siempre que tenga cualquier duda o inquietud, o sienta alguna molestia.

## **7 Instrucciones de uso**

### **7.1. Antes del procedimiento**

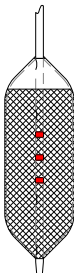
- ◆ Se debe heparinizar al paciente por completo durante toda la intervención con un tiempo de coagulación activado (ACT) mínimo de 200 segundos antes de la introducción del dispositivo.
- ◆ Tras la punción percutánea de la vena femoral, realice un cateterismo cardíaco derecho estándar siguiendo los protocolos del hospital.
- ◆ Realice un angiograma para observar la comunicación interauricular. Cateterice la aurícula izquierda en posición oblicua anterior izquierda a 45° y en una angulación craneal de 35-45°, e inyecte un medio de contraste en la aurícula izquierda o la vena pulmonar del lóbulo superior derecho.

### **7.2. Funcionamiento**

- ◆ Inspeccione el dispositivo y el envase para verificar que no se haya producido ningún daño durante el envío. No use este dispositivo si ha sufrido algún daño o si la barrera estéril está rota o dañada. Extraiga el dispositivo del envase y quite la cubierta del catéter-balón con cuidado para evitar que se doble o se curve.
- ◆ Infle el balón con solución salina normal y expulse el aire tal y como se muestra en la Figura 2, o infle y desinfe con dióxido de carbono. Enjuague la otra cavidad con solución salina heparinizada. Compruebe el tiempo de inflado/desinflado y repita el procedimiento varias veces para verificar el tiempo de

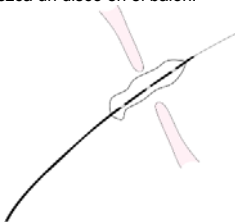
inflado/desinflado.

**Nota: Consulte el rango de volumen de inflado del balón en la Tabla 2.**



**Figura 2**

- ◆ Los procedimientos se llevarán a cabo según el tipo de defecto o medición. Dado que el catéter-balón es una membrana de plástico TPU (poliuretano termoplástico) suave y distensible, no se requiere la expansión del lugar de perforación. Para facilitar la entrada percutánea, se debe aplicar presión negativa vigorosa al catéter-balón con una jeringa conectada.
- ◆ Entre en el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre una guía rígida con punta en «J» de intercambio de 0,035 pulg. (se puede utilizar un catéter multiusos) posicionada en la vena pulmonar superior izquierda o la aurícula izquierda.
- ◆ Bajo guía fluoroscópica y ecocardiográfica, coloque el catéter-balón a través del defecto hasta que el marcador radiopaco central de los tres marcadores radiopacos pase por el defecto, como se muestra en la Figura 3. A continuación, infle el balón con medio de contraste diluido (proporción de 3:1) mediante el uso del insuflador hasta que cese la desviación del flujo de color observado por ecocardiografía y aparezca un disco en el balón.



**Figura 3**

- ◆ Mediante ecocardiografía, ajuste la imagen para obtener una visualización

óptima y mida el diámetro mínimo entre los puntos de contacto de la pared septal con el balón. Si se detecta un disco en el balón, también se puede utilizar la medición radiográfica para confirmar el diámetro del defecto.

- ◆ El diámetro de este disco se mide mediante ecocardiografía transesofágica (ETE) o angiograma. Este tamaño se corresponde con el tamaño dilatado del defecto.

**Nota:** La medición por angiograma se debe someter a corrección de la ampliación, que se puede comprobar mediante el uso de los marcadores radiopacos en el cuerpo del catéter.

- ◆ No extraiga la guía del catéter-balón de medición en ningún momento durante el procedimiento para evitar curvatura o migración.
- ◆ Mediante el uso de una jeringa, desinfe el balón por completo durante 90 segundos.
- ◆ Retire con cuidado el catéter-balón de medición del paciente. Use un movimiento suave, delicado y firme para extraer el catéter-balón del vaso. Si siente resistencia al extraer el catéter-balón, no aplique fuerza para extraerlo, especialmente si sabe o sospecha que el catéter-balón se ha roto o tiene fugas. Se puede volver a aplicar presión negativa durante 90 segundos para garantizar que el catéter-balón esté completamente desinflado. Inspeccione el catéter en busca de curvaturas y, si no detecta ninguna curvatura ni obstrucción, proceda a extraer el catéter-balón junto con la guía bajo guía fluoroscópica.
- ◆ Aplique presión en el punto de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para los procedimientos vasculares percutáneos.

## 8 Fecha de caducidad

El catéter-balón de medición AcuMark™ está esterilizado con óxido de etileno. La fecha de fabricación, el número de lote y la fecha de caducidad se indican en la etiqueta.

**Advertencia:** NO utilizar productos caducados.

## 9 Almacenamiento y eliminación

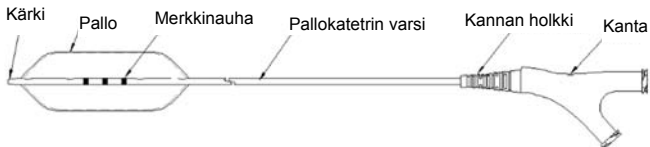
- ◆ Mantenga alejado de la luz solar, mantenga seco y almacene a entre 10 °C y 30 °C.
- ◆ Tenga cuidado durante el transporte. No apriete el dispositivo, no lo doble ni lo exponga a líquidos o calor extremo durante el transporte.
- ◆ Si tiene alguna pregunta antes de utilizar el catéter-balón de medición AcuMark™, póngase en contacto directamente con un agente o con el fabricante.
- ◆ Después del uso, elimine el producto y el envase según la normativa hospitalaria, administrativa o del gobierno local.

## 10 Envasado y etiquetado

El catéter-balón de medición AcuMark™ se suministra estéril. El dispositivo está inmovilizado y protegido en un panel laminado, sellado en dos bolsas Tyvek1073B, donde se ha colocado la etiqueta primaria. El producto se esteriliza y coloca en una caja que incluye las instrucciones de uso (IFU), un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La etiqueta exterior se coloca en la caja. En la etiqueta principal y exterior, se indican claramente el modelo de producción, la fecha de esterilización, la fecha de caducidad, el número de lote, el código de barras y el símbolo de esterilización.

## 1 Laitteen kuvaus

AcuMark™-pallokatetri defektin mittaamiseen on kolmiluumeninen katetri, joka on suunniteltu mittaamaan kardiovaskulaarisia defektejä (jollainen on mm. sydämen eteisläiseinän aukko). Pallo on valmistettu pehmeästä muovautuvasta TPU-muovikalvosta (termoplastinen polyuretaani). Pallon sisällä on 5 mm:n välein (sisäreunasta sisäreunaan viereisten merkkinauhojen välillä mitattuna) kolme röntgenpositiivista merkkinauhaa, joita käytetään etäisyysviitteenä suurennuksen korjaamisessa (kuva 1).



Kuva 1 AcuMark™-pallokatetrin kuvituskuva

## 2 Laitteen tekniset tiedot ja kokoparametrit

Taulukko 1 AcuMark™-pallokatetrin tekniset tiedot

Luettelonro o	Pallon pituus (mm)	Defektin enimmäiskok o (mm)	Varren koko	Varren käytettävä pituus (mm)	Ohjainvaijeri (tuumaa)	Suurin täyttötilavuus s (ml)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Taulukko 2 AcuMark™-pallokatetrin myötäävyys

Luettelonro	Täyttötilavuus (ml)		Pallon halkaisija (mm)
	Nimellinen		
LT-SZB-24	Nimellinen	19	24
	Suurin	30	29
LT-SZB-34	Nimellinen	47	34
	Suurin	90	44

## 3 Käyttöaiheet

AcuMark™-pallokatetri defektin mittaamiseen on tarkoitettu käytettäväksi niillä potilailla, joilla on kardiovaskulaarisia defektejä. Jotta defektit voidaan mitata tarkasti, on tärkeää valita sopivankokoinen okklusioilaitte. Mittaus voidaan tehdä kahdella tavalla: röntgenkuvauksella tai kaikukardiografialla.

## 4 Vasta-aiheet

- Potilaat, joilla on fyysinen verenvuotosairaus
- Potilaat, joille ei voida antaa antitromboottista ja/tai hyytymisenestohoitoa tai

joille voidaan antaa sitä vain rajoitetusti

- Raskaana olevat tai imettävät naiset sekä lapsen hankkimista suunnittelevat naiset
- Tunnettu hyperkoagulaatiotila tai jokin koagulaatiohäiriö
- Allergia tai intoleranssi varjoainetta tai intravaskulaarisessa leikkauksessa käytettyjä lääkkeitä kohtaan

## 5 Varoimet ja varoitukset

Lue käyttöohjeet huolellisesti ennen laitteen käyttöä.

- Laitetta saavat käyttää vain lääkärit, joita on koulutettu katettrin avulla tehtäviä mittaustekniikoita varten ja joilla on kokemusta niistä.
- AcuMark™-pallokatetri defektin mittaamiseen on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussalissa tai sairaalan katetrointilaboratorioissa tai klinikoilla. Sitä saavat käyttää vain koulutetut ammattimaiset klinikot, kuten kardiologit tai sydän- ja verisuonikirurgit. Sen käyttöön muissa ympäristöissä kuin yllä kuvatuissa ympäristöissä liittyy ennakoimattomia riskejä.
- Älä vie pallokatetria sisäänvientiholkin läpi.
- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilaalle infektion tai sairaalainfektion.
- Älä käytä tätä laitetta, jos sen pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai steriili este on jollain tavalla vahingoittunut.
- Kullekin koolle suositeltua suurinta täyttötilavuutta ei saa ylittää (ks. taulukko 1).
- Toimenpiteen aikana potilas pitää heparinoida ja laitteen pinnat pitää huuhdella steriilillä heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
- Kaikki potilaat, joilla tiedetään olevan verenvuotohäiriö, hoitamaton haava tai jokin muu aspiriinihoidon vasta-aihe, ellei toista antitrombootista ainetta voida antaa vähintään 6 kuukauden ajan.
- Tämä laite pitää käyttää ennen sen viimeistä käyttöpäivää.
- Ilman aiheuttamaa tukosta pitää välttää, kun pallokatetri viedään kohdepaikkaan.
- Vaihda uusi pallokatetri heti, jos varsi taipuu tai vahingoittuu toimenpiteen aikana.
- Tätä pallokatetria ei suositella paineen mittaukseen tai nesteeseen ruiskutukseen.

## 6 Mahdolliset komplikaatiot

Pallon vientitoimenpiteestä voi aiheutua seuraavia komplikaatioita:

- verisuonen perforaatio/dissekaatio
- tromboembolia
- infektio
- verisuonispasmi
- hematooma
- embolisaatio tai verisuonitukos
- kipu ja arkuus
- sydämen sisäkalvon tulehdus
- rytmihäiriöt
- lyhytaikainen hemodynaaminen epävakaus
- läppähäiriö
- defektin laajentuminen

- sydämen tukkeutuminen.

Seuraavat ovat mahdollisia defektin mittaamista koskevia komplikaatioita:

- Pallon liikkuminen kohti hiippaläppää tai oikeaa eteistä
- sydämen eteisväliseinän aukon suurentuminen
- alaonttolaskimosta palaavan laskimon tukos

**Huomaa:**

- Käyttäjän tai potilaan pitää ilmoittaa kaikista vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Potilaan on otettava yhteys lääkäriinsä aina kun hänellä on kysyttävää, huolenaiheita tai jos hänellä on epämuksuvia tunteuksia.

## 7 Käyttöohjeet

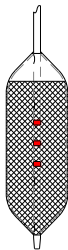
### 7.1. Ennen toimenpidettä

- ◆ Potilaita pitää heparinoida täysin koko toimenpiteen ajan niin, että aktiivinen hyytymisaika (ACT) on vähintään 200 sekuntia, ennen kuin laite viedään potilaaseen.
- ◆ Reisilaskimon verisuonipistoksen jälkeen on tehtävä tavallinen sydämen oikean puolen katetrointisairaalan menettelyohjeiden mukaisesti.
- ◆ Tee angiogrammi eteisyhteyden toimivuuden osoittamiseksi. Katetroi vasen eteinen 45°:n vasemmassa viistoasennossa (LAO) ja 35–45°:n kallokulmassa ja ruiskuta varjoainetta vasempaan eteiseen tai oikean ylälohkon keuhkolaskimoon.

### 7.2. Käyttö

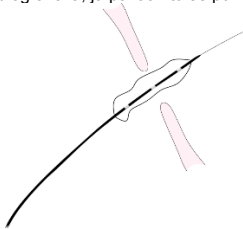
- ◆ Tarkista laite ja pakkaus sen varmistamiseksi, etteivät ne ole vahingoittuneet kuljetuksen aikana. Älä käytä tätä laitetta, jos siinä on vaurioita tai jos sterilointieste on vahingoittunut tai rikkoutunut. Ota laite pois pakkauksesta ja ota pallon suojus varovasti pois, jottei palloon tule teräviä taitoksia tai mutkia.
- ◆ Täytä pallo keittosuolaliuksella ja vuodata ilma pois kuvan 2 mukaisesti tai täytä ja tyhjennä hiilidioksidilla. Huuhtele toinen ontelo heparinoidulla keittosuolaliuksella. Tarkista täyttö- ja tyhjennysaika ja toista toimenpide useita kertoja täyttö- ja tyhjennysajan varmistamiseksi.

**Huomaa: katso taulukosta 2 pallon täyttötilavuuksien vaihteluväli.**



**Kuva 2**

- ◆ Toimenpiteet suoritetaan defektien tai mittausten tyyppin mukaisesti. Koska pallo on pehmeää, myötäväää TPU-muovikalvoa (termoplastinen polyuretaani), pistokohtaa ei tarvitse laajentaa. Jotta tämä ihon läpi vieminen on mahdollista, pallokatetriin pitää muodostaa voimakas alipaine siihen liitetyllä ruiskulla.
- ◆ Mene suonen sisään ihon läpi käyttäen tavallista Seldingerin tekniikkaa vasempaan ylempään keuhkolaskimoon tai vasempaan eteiseen viedyn 0,035 tuuman J-kärkisen jäykän vaihto-ohjainvaijerin kautta (tätä voidaan helpottaa käyttämällä monikäyttöistä katetria).
- ◆ Läpivalaisulla ja kaikukardiografialla ohjaten pallokatetri sijoitetaan defektin poikki, kunnes kolmen röntgenpositiivisen merkkinauhan keskimmainen röntgenpositiivinen merkkinauha kulkee defektin läpi, kuten kuva 3 esittää. Sen jälkeen pallo täytetään laimennetulla varjoaineella (suhteessa 3:1) käyttäen täyttö- ja tyhjennyslaitetta, kunnes värvirtauksen ohivuoto lakkaa, mikä varmistetaan kaikukardiografialla, ja palloon tulee pullistuma.



**Kuva 3**

- ◆ Sääda kuvaa kaikukardiografian avulla niin, että se näkyy mahdollisimman hyvin, ja mittaa väliseinän ja pallon kosketuskohtien välinen vähimmäishalkaisija. Jos pallon pullistuma havaitaan, defektin halkaisijan vahvistamiseen voidaan käyttää myös röntgenmittausta.
- ◆ Tämän pullistuman halkaisija mitataan transesophagealisella kaikukuvauksella (TEE) tai angiogramilla. Tämä koko vastaa defektin venytettyä kokoa.

**Huomaa:** Angiogrammimittausta pitää korjata suurennuksen mukaan. Suurennuskorjaus voidaan tarkistaa katetrin varren röntgenpositiivisilla merkkinauhoilla.

- ◆ Älä irrota ohjainvaijeria pallokatetrasta milloinkaan toimenpiteen aikana taittumisen ja/tai paikaltaan siirtymisen estämiseksi.
- ◆ Tyhjennä pallo kokonaan ruiskulla (tyhjennys kestää 90 sekuntia).
- ◆ Vedä pallokatetri varovasti potilaasta. Kun pallo tulee ulos suonesta, vedä sitä pois sujuvasti, varovasti ja tasaisesti liikuttaen. Jos tunnet vastusta, kun vedät pallokatetria ulos, erityisesti jos ja kun tiedetään tai epäillään, että pallokatetri on revennyt tai vuotanut, pallokatetria ei saa vetää voimalla ulos. Alipainetta voi käyttää uudelleen 90 sekunnin ajan sen varmistamiseksi, että pallo on tyhjentynyt kokonaan. Tarkista, ettei katetrissa ole taitoskohtia. Jos et huomaa taitoskohtia tai tukoksia, vedä pallokatetria ulospäin yhdessä ohjainvaijerin

kanssa läpivalaisun avulla tarkkaillen.

- ◆ Paina sisäänmenokohtaa perkutaanisten verisuonitoimenpiteiden tavanomaisen käytännön tai sairaalan protokollan mukaan.

## 8 Viimeinen käyttöpäivä

AcuMark™-pallokatetri defektin mittaamiseen on steriloitu eteenioksidilla. Tuotantopäivä, eränumero ja viimeinen käyttöpäivä on merkitty etikettiin.

**Varoitus: ÄLÄ** käytä viimeisen käyttöpäivän ohittanutta tuotetta.

## 9 Säilyttäminen ja hävittäminen

- ◆ Suojattava auringonvalolta, pidettävä kuivana ja säilytettävä 10–30 °C:n lämpötilassa.
- ◆ Ole varovainen kuljetuksen aikana. Älä purista, altista nesteille, taivuta tai altista äärimmäläiselle kuumuudelle kuljetuksen aikana.
- ◆ Jos on jotain epäselvää ennen AcuMark™-pallokatetrin käyttöä, ota yhteys suoraan edustajaan tai valmistajaan.
- ◆ Hävitä laite ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai kunnallishallinnon käytännön mukaisesti.

## 10 Pakkaus ja pakkausmerkinnät

AcuMark™-pallokatetri defektin mittaamiseen toimitetaan steriloituna. Laite on kiinnitetty paikalleen ja suojattu vanerin päälle ja suljettu kaksinkertaisesti Tyvek1073B-pusseihin, joihin on kiinnitetty pääetiketti. Tuote on steriloitu ja laitettu laatikkoon käyttöohjeineen, asiakaspalautelomakkeineen ja säädöstenmukaisuustodistuksineen. Laatikkoon on kiinnitetty ulkoetiketti. Pääetikettiin ja ulkoetikettiin on merkitty selvästi tuotantomalli, sterilointipäivä, viimeinen käyttöpäivä, eränumero ja sterilointimerkki.

## 1 Description du dispositif

Le ballonnet de calibrage AcuMark™ est un cathéter à double lumen conçu pour mesurer les anomalies cardiovasculaires (telles que les CIA). Le ballonnet est réalisé en membrane plastique TPU (polyuréthane thermoplastique) souple et flexible. Trois marqueurs radio-opaques situées à l'intérieur du ballon à des intervalles de 5 mm (d'un bord interne à l'autre entre les bandes de marqueurs adjacentes) servent de référence de distance pour corriger l'agrandissement (Figure 1).

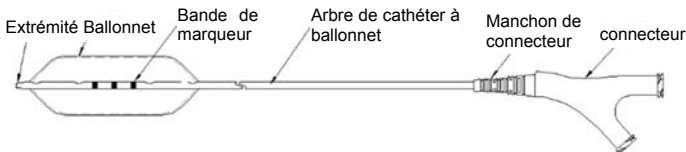


Figure 1 Illustration du ballonnet de calibrage AcuMark™

## 2 Spécifications et paramètres de taille du dispositif

Tableau 1 Spécification du ballonnet de calibrage AcuMark™

Référence	Longueur du ballonnet (mm)	Taille maximale de l'anomalie (mm)	Taille de l'axe	Longueur utile de l'axe (mm)	Fil-guide (po)	Volume de gonflage maximal (cm <sup>3</sup> )
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tableau 2 Conformité du ballonnet de calibrage AcuMark™

Référence	Volume de gonflage (cm <sup>3</sup> )		Diamètre du ballonnet (mm)
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Maximal	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Maximal	90	44

## 3 Indications d'utilisation

Le ballonnet de calibrage AcuMark™ est destiné aux patients présentant des anomalies cardiovasculaires, chez qui la mesure précise de l'anomalie importe pour sélectionner un dispositif de fermeture de taille adaptée. La mesure peut être réalisée selon deux méthodes : par radiographie ou échocardiographie.

## 4 Contre-indications

Patients atteints de troubles hémorragiques

Patients incapables de recevoir ou limités à un traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant

Femmes enceintes ou allaitantes, et femmes prévoyant une grossesse

État hypercoagulable connu ou tout trouble de la coagulation

Patients allergiques ou intolérants aux produits de contraste ou aux médicaments utilisés pour la chirurgie intravasculaire

## 5 Précautions et avertissements

**Lisez attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le dispositif.**

- Le dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés et expérimentés dans les techniques de calibrage d'anomalies par cathétérisme.
- Le ballonnet de calibrage AcuMark™ est destiné à être utilisé en bloc opératoire ou en laboratoire de cathétérisme hospitalier ou en clinique, par des cliniciens professionnellement formés, tels que des cardiologues ou spécialistes en chirurgie cardiovasculaire. Il existe des risques imprévisibles liés à son utilisation dans des environnements autres que ceux décrits ci-dessus.
- N'insérez pas le ballonnet de calibrage par une gaine d'introduction.
- Ce dispositif est à usage unique. Ne pas le réutiliser. La réutilisation peut être à l'origine de l'infection du patient ou d'une infection croisée.
- N'utilisez pas ce dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si la barrière stérile est compromise.
- Ne dépassez pas le volume maximal de gonflage recommandé pour chaque taille (voir le Tableau 1).
- Le patient doit être hépariné pendant la procédure et la surface du dispositif rincée avec de la solution saline stérile héparinée.
- Tout patient présentant un trouble de la coagulation, un ulcère non traité ou toute autre contre-indication thérapeutique à base d'aspirine, sauf lorsqu'un autre agent anti-plaquettaire peut être administré pendant un minimum de 6 mois.
- Ce dispositif doit être utilisé avant la date de péremption.
- La survenance d'un thrombus provoqué par l'air doit être évitée lors de l'introduction du ballonnet de calibrage à l'emplacement ciblé.
- Remplacez immédiatement le ballonnet de calibrage par un neuf si l'axe est tordu ou endommagé pendant la procédure.
- Ce cathéter à ballonnet est déconseillé pour les mesures de pression ou l'injection de fluide.

## 6 Éventuelles complications

Les complications susceptibles de résulter d'une procédure utilisant un ballonnet comprennent :

- Perforation/dissection de vaisseau
- Thrombose
- Infection
- Spasme vasculaire
- Hématome
- Embolisation ou thrombose vasculaire
- Douleur et sensibilité

- Endocardite
- Arythmies
- Compromission hémodynamique à court terme
- Interférence valvulaire
- Expansion de l'anomalie
- Obstruction cardiaque

Les éventuelles complications spécifiques au calibrage par ballonnet comprennent :

- Mouvement du ballonnet vers la valve mitrale ou l'oreillette droite
- Agrandissement de la CIA
- Obstruction du retour veineux de la veine cave inférieure

**Remarque :**

- L'utilisateur ou le patient doit signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente (AC) locale.
- Le patient doit contacter son médecin pour toute question, inquiétude ou gêne.

## **7 Mode d'emploi**

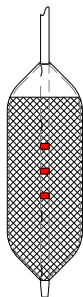
### **7.1. Pré-procédure**

- ◆ Les patients doivent être totalement héparinés pendant toute la procédure, avec un temps de coagulation actif (TCA) minimal de 200 secondes préalablement à l'insertion du dispositif.
- ◆ Après la ponction percutanée de la veine fémorale, effectuez un cathétérisme cardiaque droit standard, selon le protocole hospitalier.
- ◆ Effectuez un angiogramme pour démontrer la communication interauriculaire. Cathétérisez l'oreillette gauche en utilisant une position OAG de 45° et une angulation crânienne de 35 à 45°, injectez du produit de contraste dans l'oreillette gauche ou dans la veine pulmonaire supérieure droite.

### **7.2. Opération**

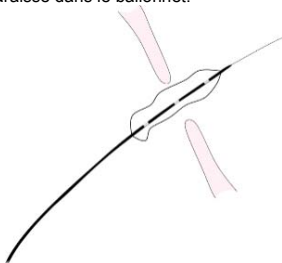
- ◆ Inspectez le dispositif et l'emballage pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. N'utilisez pas ce dispositif s'il est endommagé ou si la barrière stérile a été endommagée ou brisée. Retirez le dispositif de l'emballage et retirez soigneusement la protection du ballonnet pour éviter toute courbure ou torsion du ballonnet.
- ◆ Gonflez le ballonnet avec de la solution saline et expulsez l'air comme illustré à la Figure 2 ou gonflez et dégonflez-le au dioxyde de carbone. Rincez l'autre cavité avec de la solution saline héparinée. Vérifiez le temps de gonflage/dégonflage, répétez la procédure plusieurs fois pour vérifier ce même temps.

**Remarque : Reportez-vous au Tableau 2 pour connaître la plage de volume de gonflage du ballonnet.**



**Figure 2**

- ◆ Les procédures seront effectuées en fonction du type d'anomalie ou des mesures. Le ballonnet étant une membrane plastique TPU (polyuréthane thermoplastique) souple et flexible, il est inutile d'élargir le site de ponction. Pour faciliter l'insertion percutanée, une pression négative puissante doit être appliquée au cathéter du ballonnet à l'aide d'une seringue raccordée.
- ◆ Accédez au vaisseau par voie percutanée en utilisant la technique de Seldinger standard par-dessus un fil-guide d'échange rigide de 0,035 pouce (0,89 mm) à extrémité en J (peut être assisté par l'utilisation d'un cathéter polyvalent), positionné dans la veine pulmonaire supérieure gauche ou l'auriculaire gauche.
- ◆ Sous guidage fluoroscopique et échocardiographique, le cathéter à ballonnet sera placé en travers de l'anomalie jusqu'à ce que la bande de marquage radio-opaque du milieu des trois bandes de marquage radio-opaques traverse l'anomalie, comme le montre la Figure 3. Le ballonnet sera ensuite rempli de produit de contraste dilué (rapport 3:1) à l'aide d'un dégonfleur jusqu'à ce que le shunt de flux de couleur cesse, comme observé par échocardiographie, et qu'un rétrécissement apparaisse dans le ballonnet.



**Figure 3**

- ◆ En utilisant l'échocardiographie, ajustez l'image pour une meilleure visualisation, et mesurez le diamètre minimum entre les points de contact de la paroi septale avec le ballonnet. Si une ombrelle du ballonnet est détectée, une mesure radiographique peut également être utilisée pour confirmer le diamètre de l'anomalie.
- ◆ Le diamètre de ce rétrécissement est mesuré par ETO ou angiographie. La taille correspond à la taille étirée de l'anomalie.

**Remarque :** La mesure de l'angiographie doit être corrigée en fonction de l'agrandissement. La correction de l'agrandissement peut être vérifiée à l'aide des bandes de marquage radio-opaques sur l'axe du cathéter.

- ◆ Ne retirez pas le fil-guide du ballonnet de calibrage pendant toute la durée de la procédure pour éviter toute torsion et/ou migration.
- ◆ À l'aide d'une seringue, dégonflez complètement le ballonnet pendant 90 secondes.
- ◆ Retirez délicatement le ballonnet de calibrage du patient. Appliquez un mouvement doux et régulier lorsque le ballonnet sort du vaisseau. Si vous ressentez une résistance lors du retrait du cathéter à ballonnet, en particulier si/quand il est connu ou suspecté que le cathéter à ballonnet est perforé ou fuit, le cathéter à ballonnet ne doit pas être retiré de force. Une pression négative peut être appliquée à nouveau pendant 90 secondes pour s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé... Inspectez le cathéter à la recherche de torsions, puis si aucune torsion ou obstruction n'est détectée, retirez le cathéter à ballonnet ainsi que le fil-guide sous guidage fluoroscopique.
- ◆ Appliquez de la pression au site d'insertion, conformément à la pratique standard ou au protocole hospitalier des procédures vasculaires percutanées.

## 8 Date de péremption

Le ballonnet de calibrage AcuMark™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date de fabrication, le numéro de lot et la date de péremption sont inscrites sur l'étiquette.

**Avertissement :** NE PAS utiliser de produit périmé.

## 9 Stockage et élimination

- ◆ Ne pas exposer à la lumière du soleil, conserver dans un endroit sec, entre 10 °C et 30 °C.
- ◆ Transporter avec soin. Ne pas presser, exposer à des liquides, plier ou exposer à une chaleur extrême pendant le transport.
- ◆ Pour toute question préalable à l'utilisation du ballonnet de calibrage AcuMark™, contactez directement l'agent ou le fabricant.
- ◆ Après utilisation, le produit et l'emballage doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, la politique administrative et/ou celle des pouvoirs publics locaux.

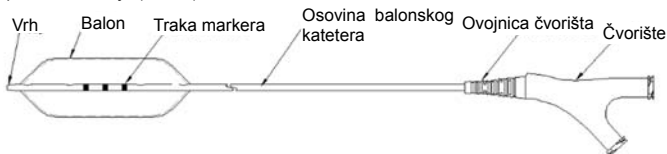
## 10 Emballage et étiquetage

Le ballonnet de calibrage AcuMark™ est fourni stérile. Le dispositif est immobilisé et protégé sur une planchette, puis scellé dans deux pochettes en Tyvek1073B, sur lesquelles l'étiquette principale est apposée. Le produit est stérilisé et inséré dans une boîte contenant la notice d'utilisation, le formulaire de commentaire client et le certificat de conformité.

L'étiquette extérieure est apposée sur la boîte. La spécification de production, la date de stérilisation, la date de péremption, le numéro du lot, le code à barres et le symbole de stérilisation sont clairement indiqués sur les étiquettes primaire et extérieure.

## 1 Opis uređaja

Balon za dimenzioniranje AcuMark™ kateter je s tri lumena koji je dizajniran za mjerenje kardiovaskularnih defekata (kao što je ASD). Balon je izrađen od mekane TPU (termoplastični poliuretani) plastične membrane. Tri rendgenski vidljive trake markera postavljene unutar balona u intervalima od 5 mm (mjereno od unutarnjeg ruba do unutarnjeg ruba između susjednih traka markera) koriste se kao referentna udaljenost za ispravak uvećanja (slika 1).



Slika 1 Shema ilustracije balona za dimenzioniranje AcuMark™

## 2 Specifikacija uređaja i parametri veličine

Tablica 1 Specifikacija balona za dimenzioniranje AcuMark™

Kataloški br.	Duljina balona (mm)	Najveća veličina defekta (mm)	Osovina Veličina	Korisna duljina osovine (mm)	Žica vodilica (in)	Najveći volumen napuhavanja (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tablica 2 Sukladnost balona za dimenzioniranje AcuMark™

Kataloški br.	Volumen napuhavanja(cc)		Promjer balona (mm)
	Nazivni		
LT-SZB-24	Nazivni	19	24
	Najveći	30	29
LT-SZB-34	Nazivni	47	34
	Najveći	90	44

## 3 Indikacije za uporabu

Balon za dimenzioniranje AcuMark™ namijenjen je za uporabu kod pacijenata s kardiovaskularnim defektima kod kojih su točna mjerenja defekta važna za odabir uređaja za okluziju odgovarajuće veličine. Mjerenje se može provesti na dva načina: radiografski ili ehokardiografski.

## 4 Kontraindikacije

- Pacijenti s hemoragijskom bolesti
- Pacijenti koji ne mogu primiti ili su ograničeni na antitrombocitnu i/ili antikoagulantnu terapiju

- Trudnice i dojilje te žene koje planiraju trudnoću
- Pacijenti s poznatim stanjem hiperkoagulacije ili bilo kojim poremećajem koagulacije
- Pacijenti alergični ili netolerantni na kontrastna sredstva ili lijekove koji se koriste za intravaskularnu kirurgiju

## 5 Mjere opreza i upozorenja

### Prije upotrebe uređaja pažljivo pročitajte Upute za uporabu.

- Uređaj bi trebali koristiti samo liječnici obučeni i iskusni u tehnikama transkateterskog dimenzioniranja defekta.
- Balon za dimenzioniranje AcuMark™ namijenjen je za uporabu u operacijskoj dvorani ili bolničkom laboratoriju za kateterizaciju ili klinikama, od strane profesionalno obučenih kliničara, kao što su kardiolozi ili kardiovaskularni kirurzi. Postoje nepredvidivi rizici povezani s njegovom upotrebom u okruženjima koja nisu gore opisana.
- Nemojte umetati balon za dimenzioniranje kroz uvodnu ovojnicu.
- Ovaj je uređaj namijenjen samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovno koristiti. Ponovna uporaba može uzrokovati infekciju pacijenta ili unakrsnu infekciju.
- Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno ili ako je sterilna barijera na bilo koji način ugrožena.
- Nemojte prekoračiti preporučeni najveći volumen napuhavanja za svaku veličinu (vidjeti tablicu 1).
- Tijekom postupka pacijenta treba heparinizirati i površinu uređaja isprati sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- Svaki pacijent za kojeg se zna da ima poremećaj krvarenja, neliječeni ulkus ili bilo koju drugu kontraindikaciju za terapiju aspirinom, osim ako se drugi antitrombotični lijek ne može primijeniti najmanje 6 mjeseci.
- Ovaj uređaj treba upotrijebiti prije isteka roka valjanosti.
- Prilikom postavljanja balona za dimenzioniranje na ciljno mjesto treba izbjegavati stvaranje tromba uzrokovano zrakom.
- Odmah zamijenite novi balon za dimenzioniranje ako je osovina savijena ili oštećena tijekom postupka.
- Ovaj balonski kateter ne preporučuje se za mjerenje tlaka ili ubrizgavanje tekućine.

## 6 Moguće komplikacije

Komplikacije do kojih može doći iz postupka s balonom uključuju:

- perforaciju/disekciju krvne žile
- tromboemboliju
- infekciju
- spazam krvne žile
- hematom
- embolizaciju ili vaskularnu trombozu
- bol i osjetljivost
- endokarditis

- aritmije
- kratkotrajni hemodinamski kompromis
- valvularne smetnje
- proširenje defekta
- srčanu opstrukciju

Moguće komplikacije koje se odnose na dimenzioniranje balona uključuju:

- kretanje balona prema mitralnom zalisku ili desnom atriju
- povećanje ASD-a
- opstrukciju venskog povratka iz donje šuplje vene

#### **Napomena:**

- Korisnik ili pacijent trebaju prijaviti bilo koji ozbiljan incident proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu (CA).
- Pacijent bi se trebao obratiti svom liječniku kad god ima bilo kakvih pitanja, nedoumica ili osjeća bilo kakvu nelagodu.

## **7 Smjernice za uporabu**

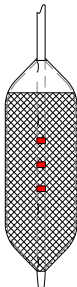
### **7.1. Prethodni postupak**

- ◆ Pacijenti bi trebali biti potpuno heparinizirani tijekom cijelog postupka s minimalnim aktivnim vremenom zgrušavanja (ACT), 200 sekundi prije umetanja uređaja.
- ◆ Nakon perkutane punkcije femoralne vene obavite standardnu kateterizaciju desnog srca prema bolničkom protokolu.
- ◆ Napravite angiogram kako biste pokazali atrijalnu komunikaciju. Kateterizirajte lijevi atrij kroz položaj 45° LAO i kut lubanje od 35-45°, ubrizgajte kontrastno sredstvo u lijevi atrij ili u plućnu venu desnog gornjeg režnja.

### **7.2. Operacija**

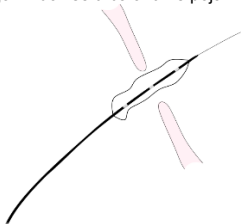
- ◆ Pregledajte uređaj i pakiranje kako biste se uvjerali da nije došlo do nikakvog oštećenja uslijed otpremanja. Nemojte koristiti ovaj uređaj ako je došlo do oštećenja ili ako je sterilizacijska barijera oštećena ili slomljena. Izvadite uređaj iz pakiranja i pažljivo uklonite poklopac balona kako biste izbjegli oštre zavoje ili savijanja balona.
- ◆ Napužite balon sa standardnom fiziološkom otopinom i ispušite zrak kao što je prikazano na slici 2 ili napužite i ispušite balon s ugljičnim dioksidom. Isperite drugu šupljinu hepariniziranom fiziološkom otopinom. Provjerite vrijeme napuhavanja/ispuhavanja, ponovite postupak nekoliko puta kako biste provjerili vrijeme napuhavanja/ispuhavanja.

**Napomena: Vidite tablicu 2 za raspon volumena napuhavanja balona.**



**Slika 2**

- ◆ Postupci će se provoditi prema vrsti defekta ili mjerenja. Budući da je balon meka, kompatibilna TPU (termoplastični poliuretan) plastična membrana, nema potrebe za proširenjem mjesta punkcije. Kako bi se olakšao ovaj perkutani ulazak, na balonski kateter je potrebno primijeniti snažan negativni tlak pomoću pričvršćene štrcaljke.
- ◆ Uđite u krvnu žilu perkutano upotrebom standardne Seldingerove tehnike preko krute žice vodilice za razmjenu od 0,035" s „J“ vrhom (može se olakšati upotrebom višenamjenskog katetera) postavljene u lijevu gornju plućnu venu ili lijevi atrij.
- ◆ Pod fluoroskopskim i ehokardiografskim vodstvom, balonski kateter će se postavljati preko defekta sve dok središnja rendgenski vidljiva traka markera od tri rendgenski vidljive trake markera ne prođe kroz defekt, kao što je prikazano na slici 3. Balon će se zatim napuniti razrijeđenim kontrastnim sredstvom (u omjeru 3:1) upotrebom indeflatora sve dok šant protoka boje ne prestane što se uočava ehokardiografijom i dok se u balonu ne pojavi struk.



**Slika 3**

- ◆ Uporabom ehokardiografije prilagodite sliku za najbolju vizualizaciju i izmjerite minimalni promjer između kontaktnih točaka septalne stijenske s balonom. Ako se otkrije balonski struk, za potvrdu promjera defekta može se koristiti i

radiografsko mjerenje.

- ◆ Promjer ovog struka mjeri se transesozofagealnom ehokardiografijom (TEE) ili angiogramom. Ova veličina odgovara rastegnutoj veličini defekta.

**Napomena:** Mjerenje angiogramom treba ispraviti za vrijednost uvećanja. Ispravak uvećanja može se provjeriti upotrebom rendgenski vidljivih traka markera na osovini katetera.

- ◆ Nemojte vaditi žicu vodilicu iz balona za dimenzioniranje bilo kada tijekom postupka kako biste izbjegli savijanje i/ili migraciju.
- ◆ Upotrebom štrcaljke potpuno ispuhните balon u trajanju od 90 s.
- ◆ Pažljivo izvucite balon za dimenzioniranje iz pacijenta. Dok balon izlazi iz krvne žile koristite ujednačene, pažljive i stabilne pokrete. Ako prilikom izvlačenja balonskog katetera osjećate otpor, osobito ako/kada znate ili sumnjate da je balonski kateter puknut ili da curi, balonski kateter ne biste trebali izvlačiti na silu. Ponovno se može primijeniti negativni tlak u trajanju od 90 sekundi kako bi se osiguralo da je balon potpuno ispuhan. Pregledajte je li kateter savijen, a zatim, ako se ne otkriju nikakva savijanja ili zapreke, izvucite balonski kateter zajedno sa žicom vodilicom pod vodstvom fluoroskopskog snimanja.
- ◆ Primijenite pritisak na mjesto umetanja u skladu sa standardnom praksom ili bolničkim protokolom za perkutane vaskularne postupke.

## 8 Rok trajanja

Balon za dimenzioniranje AcuMark™ steriliziran je etilen-oksidadom. Datum proizvodnje, broj serije i rok valjanosti označeni su na naljepnici.

**Upozorenje: NEMOJTE** koristiti ako je istekao rok valjanosti.

## 9 Pohrana i zbrinjavanje

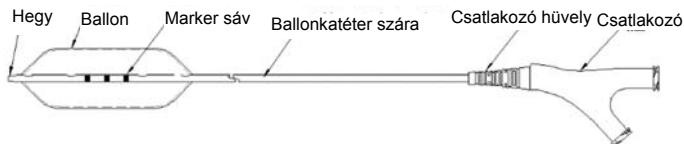
- ◆ Držati podalje od sunčeve svjetlosti i čuvati na suhom, na temperaturi od 10 °C – 30 °C.
- ◆ Budite oprezni u prijevozu. Nemojte stiskati, izlagati tekućinama, savijati ili izlagati ekstremnoj toplini tijekom prijevoza.
- ◆ Ako prije upotrebe balona za dimenzioniranje AcuMark™ imate bilo kakvih pitanja, obratite se izravno agentu ili proizvođaču.
- ◆ Nakon upotrebe, zbrinite uređaj i ambalažu u skladu s pravilima bolnice, uprave i/ili lokalne uprave.

## 10 Ambalaža i stavljanje oznaka

Balon za dimenzioniranje AcuMark™ isporučuje se sterilan. Uređaj je imobiliziran i zaštićen na ploči s ljestvicama, zatim zapečaćen u dvostrukim Tyvek1073B vrećicama, na koje se stavlja primarna naljepnica. Proizvod je steriliziran i umetnut u kutiju s uputama za upotrebu, obrascem za povratne informacije te potvrdom o sukladnosti. Vanjska naljepnica je pričvršćena na kutiju. Na primarnoj i vanjskoj naljepnici jasno su naznačeni model proizvodnje, datum sterilizacije, rok valjanosti, broj serije, bar kod i simbol za sterilizaciju.

## 1 Az eszköz leírása

Az AcuMark™ méretezőballon egy háromlumenes katéter, amelyet kardiovaszkuláris defektusok (például ASD) mérésére terveztek. A ballon puha, rugalmas TPU (termoplasztikus poliuretán) műanyag membránból készül. A ballon belsejében 5 mm-es (a belső peremtől a belső peremig a két szomszédos marker sáv között mért) szakaszosan elhelyezett három röntgensugárfogó marker sáv található távolsági referenciaként a nagytávolságkorrekcióhoz (1. ábra).



1. ábra Az AcuMark™ méretezőballon sematikus ábrája

## 2 Az eszköz műszaki adatai és méretparaméterek

1. táblázat Az AcuMark™ méretezőballon műszaki adatai

Katalógus szám	Ballonhossz (mm)	Maximális hibaméret (mm)	Szár Méret	Hasznos szárhossz (mm)	Vezetődrót (hü.)	Maximális feltöltési térfogat (cm <sup>3</sup> )
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

2. táblázat Az AcuMark™ méretezőballon tágulékonyasága

Katalógusszám	Feltöltési térfogat (cm <sup>3</sup> )		Ballonátmérő (mm)
	Névleges	Maximális	
LT-SZB-24	Névleges	19	24
	Maximális	30	29
LT-SZB-34	Névleges	47	34
	Maximális	90	44

## 3 Felhasználási javallatok

Az AcuMark™ méretezőballon olyan szív- és érrendszeri defektusokban szenvedő betegeknél használható, ahol a defektus pontos mérése fontos a megfelelő méretű elzáró eszköz kiválasztásához. A mérés kétféleképpen végezhető: radiográfias vagy echokardiográfias módszerrel.

## 4 Ellenjavallatok

- Vérzéses betegségben szenvedő betegek
- Olyan betegek, akik egyáltalán nem vagy csak korlátozottan kaphatnak trombocitaaggregáció-gátló és/vagy antikoaguláns kezelést

- Terhes vagy szoptató nő, illetve teherbeesést tervező nő
- Ismert hiperkoagulábilis állapot vagy bármilyen véralvadási zavar
- Allergia vagy intolerancia a kontrasztanyagra vagy az intravaszkuláris sebészetben használt gyógyszerekre

## 5 Övintézkedések és figyelmeztetések

**Az eszköz használata előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást.**

- Az eszközt csak a transzkatéteres defektusmérétezési technikákban képzett és tapasztalt orvosok használhatják.
- Az AcuMark™ méretezőballont műtőben, kórházi katéteres laboratóriumban vagy klinikákon, szakképzett klinikusok, például kardiológusok vagy szív- és érrendszeri sebészek használhatják. A fentiekől eltérő környezetben történő alkalmazásával kapcsolatban kiszámíthatatlan kockázatok merülnek fel.
- Ne helyezze be a méretezőballont a bevezető hüvelyen keresztül.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra szolgál. Nem újrafelhasználható. Az újrafelhasználás a beteg fertőződését vagy keresztfertőzést okozhat.
- Ne használja ezt az eszközt, ha a csomagolást felbontották vagy megsérült, vagy a steril gát bármilyen módon sérült.
- Ne lépje túl az egyes méretekhez ajánlott maximális feltöltési térfogatot (lásd az 1. táblázatot).
- Az eljárás során a beteget heparinizálni kell, az eszköz felületét steril heparinizált sóoldattal kell átöblíteni.
- Bármely beteg, akiről ismert, hogy vérzési rendellenességben, kezeletlen fekélyben szenved, vagy akinél az aspirinterápia bármely okból ellenjavallt, kivéve, ha legalább 6 hónapig más thrombocytaaggregáció-gátló készítmény adható.
- Ezt az eszközt a lejárató idő előtt fel kell használni.
- Kerülni kell a levegő okozta thrombus képződését a méretezőballon célhelyzetbe juttatása során.
- Azonnal cserélje ki az új méretezőballont, ha a szár az eljárás során elhajlik vagy megsérül.
- Ez a ballonkatéter nem ajánlott nyomásmérésre vagy folyadék befecskendezésére.

## 6 Lehetséges szövődmények

A ballonos eljárás következtében fellépő szövődmények közé tartoznak:

- Érperforáció/-disszekció
- Thromboembolia
- Fertőzés
- Érgörcs
- Haematoma
- Embolizáció vagy vascularis thrombosis
- Fájdalom és érzékenység
- Endocarditis
- Arrythmiák
- Rövid távú hemodinamikai zavar

- Billentyűprobléma
- A defektus kiterjedése
- Cardialis obsructio

A ballon méretezésére jellemző lehetséges szövödmények a következők:

- A ballon mozgása a mitrális billentyű vagy a jobb pitvar felé
- Az ASD megnagyobbodása
- A vénás visszaáramlás akadályozása a vena cava inferiorból

#### **Megjegyzés:**

- A felhasználónak vagy a betegnek minden súlyos incidenst jelentenie kell a gyártónak és a helyi illetékes hatóságnak (CA).
- A betegnek minden kérdés, aggály vagy kellemetlen érzés esetén fel kell vennie a kapcsolatot kezelőorvosával.

## **7 Használati utasítás**

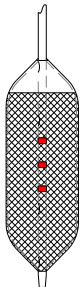
### **7.1. A beavatkozás előtt**

- ◆ A betegeket az eljárás során teljes mértékben heparinizálni kell, az eszköz behelyezése előtt legalább 200 másodperces aktív alvadási idővel (ACT).
- ◆ A femoralis véna perkután szúrását követően végezzen standard jobbszívfelkaterézést a kórházi protokollnak megfelelően.
- ◆ Végezzen angiográfiát a pitvari átjárhatóság igazolására. Katéterezze a bal pitvart 45°-os LAO-pozícióban és 35-45°-os cranialis szögben, és injektáljon kontrasztanyagot a bal pitvarba vagy a jobb felső lebeny tüdővénájába.

### **7.2. Műtét**

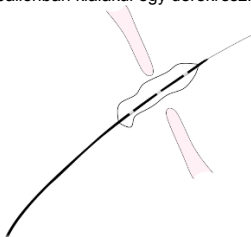
- ◆ Ellenőrizze az eszközt és a csomagolást, hogy a szállítás következtében nem keletkeztek-e sérülések. Ne használja ezt az eszközt, ha sérülés történt, vagy ha a steril gát károsodott vagy elszakadt. Vegye ki az eszközt a csomagolásból, és óvatosan távolítsa el a ballon burkolatát, hogy elkerülje a ballon jelentős meggörbülését vagy megtörését.
- ◆ Töltse fel a ballont normál sóoldattal és nyomja ki a levegőt a 2. ábrán látható módon, vagy töltse fel szén-dioxiddal és eressze ki azt. A másik üreget öblítse át heparinizált sóoldattal. Ellenőrizze a feltöltési/leeresztési időt, ismétlje meg az eljárást többször, hogy ellenőrizze a feltöltési/leeresztési időt.

**Megjegyzés: A ballon feltöltési térfogatának tartományát lásd a 2. táblázatban.**



**2. ábra**

- ◆ Az eljárásokat a defektusok vagy a beavatkozás típusának megfelelően végzik el. Mivel a ballon egy puha, rugalmas TPU (termoplasztikus poliuretán) műanyag membrán, nincs szükség a szűrés helyének tágítására. A perkután behatolás megkönnyítése érdekében erőteljes negatív nyomást kell alkalmazni a ballonkatéterre, egy csatlakoztatott fecskendő segítségével.
- ◆ A bal felső tüdővénába vagy a bal pitvarba helyezett 0,035" cserélhető „J” hegyű merev vezetődrót (többcélú katéterrel is segíthető) segítségével perkután lépjen be az érbe standard Seldinger-technikával.
- ◆ Fluoroszkópos és echokardiográfias irányítás mellett vezesse át a ballonkatétert a defektuson, amíg a három röntgensugárfogó marker sáv közül a középső át nem halad a defektuson, a 3. ábrán látható módon. A ballont ezután hígított kontrasztanyaggal (3:1 arányban) töltsse fel a feltöltő/leeresztő eszköz segítségével, amíg az echokardiográfias megfigyelés alapján a színáramlási sönt megszűnik és a ballonan kialakul egy derékrész.



**3. ábra**

- ◆ Az echokardiográfia segítségével állítsa be a képet a legjobb láthatóság érdekében, és mérje meg a szeptális fal és a ballon érintkezési pontjai közötti minimális átmérőt. Ha a ballonan derékrész kialakulását észleli, a defektus

átmérőjének megerősítésére radiográfiás mérés is alkalmazható.

- ◆ A derékrész átmérőjét TEE-vel vagy angiogrammal mérje meg. Ez a méret megfelel a defektus kibővített méretének.

**Megjegyzés:** Az angiogrammal végzett mérést a nagyítással korrigálni kell. A nagyításkorrekció a katéter szárán lévő röntgensugárfogó marker sávok segítségével ellenőrizhető.

- ◆ Az eljárás során semmiképpen se távolítsa el a vezetődrótot a méretezőballonból, hogy elkerülje az elgörbülést és/vagy az elmozdulást.
- ◆ Egy fecskendő segítségével teljesen eressze le ballont 90 másodperc alatt.
- ◆ Óvatosan húzza ki a méretezőballont a betegből. Amikor a ballon kilép az érből, gyengéd, finom és egyenletes mozgást végezzen. Ha a ballonkatéter kihúzásakor ellenállást érez, különösen akkor, ha ismert vagy gyanítható, hogy a ballonkatéter megrepedt vagy szivárgott, a ballonkatétert nem szabad erővel kihúzni. A ballon teljes leeresztésének biztosítása érdekében a ballont ismét helyezze negatív nyomás alá 90 másodpercre. Ellenőrizze a katétert, hogy nincs-e benne megtörés, és amennyiben nem észlel megtörést vagy akadályokat, a ballonkatétert a vezetődróttal együtt húzza ki fluoroszkópos irányítás mellett.
- ◆ A perkután vaszkuláris eljárásokra vonatkozó szabványos gyakorlatnak vagy kórházi protokollnak megfelelően gyakoroljon nyomást a bevezetés helyére.

## 8 Lejárató idő

Az AcuMark™ méretezőballont etilén-oxiddal sterilizálják. A gyártási dátum, a tételszám és a lejárató idő a címkén szerepel.

**Figyelmeztetés:** Lejárt szavatosságú terméket NE használjon.

## 9 Tárolás és ártalmatlanítás

- ◆ Napfénytől védendő. Tartsa szárazon. Tárolási hőmérséklet: 10–30 °C.
- ◆ Legyen óvatos a szállítás során. Ne nyomja össze, ne tegye ki folyadékoknak, ne hajlítsa meg, és ne tegye ki extrém hőmérsékletnek szállítás közben.
- ◆ Ha az AcuMark™ méretezőballon használata előtt bármilyen kérdése merül fel, forduljon közvetlenül a forgalmazóhoz vagy a gyártóhoz.
- ◆ Használat után az eszközt és a csomagolást a kórházi, közigazgatási és/vagy helyi önkormányzati szabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa.

## 10 Csomagolás és címke

Az AcuMark™ méretezőballont sterilen szállítjuk. Az eszközt egy méretezett lapon rögzítik és védőcsomagolással látják el, majd dupla Tyvek1073B tasakba zárják, amelyre egy elsődleges címkét helyeznek el. A termék sterilizált, a használati utasítással, a vevői visszajelzésre szolgáló nyomtatvánnyal és a megfelelőségi tanúsítvánnyal együtt kerül a dobozba. A külső címke a dobozra kerül. Az elsődleges és a külső címkén egyértelműen fel van tüntetve a gyártási modell, a sterilizálás dátuma, a lejárató idő, a tételszám, a vonalkód és a sterilizálás szimbóluma.

## 1 Descrizione del dispositivo

Il palloncino di dimensionamento AcuMark™ è un catetere a triplo lume progettato per misurare difetti cardiovascolari, come il DIA. Il palloncino è costituito da una morbida membrana di plastica TPU (poliuretano termoplastico) compliant. Tre bande indicatrici radiopache situate all'interno del palloncino a intervalli di 5 mm (misurati dal bordo interno al bordo interno tra bande indicatrici adiacenti) vengono utilizzate come riferimento di distanza per la correzione dell'ingrandimento (Figura 1).

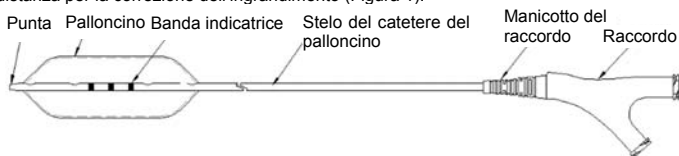


Figura 1 Schema illustrativo del palloncino di dimensionamento AcuMark™

## 2 Specifiche e parametri di dimensione del dispositivo

Tabella 1 Specifiche del palloncino di dimensionamento AcuMark™

N. catalogo	Lunghezza palloncino (mm)	Dimensioni massime difetto (mm)	Stelo Dimensioni	Lunghezza utilizzabile stelo (mm)	Filo guida (pollici)	Volume massimo di gonfiaggio (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabella 2 Compliance del palloncino di dimensionamento AcuMark™

N. catalogo	Volume di gonfiaggio (cc)		Diametro palloncino (mm)
	Nominale	Massimo	
LT-SZB-24	Nominale	19	24
	Massimo	30	29
LT-SZB-34	Nominale	47	34
	Massimo	90	44

## 3 Istruzioni per l'uso

Il palloncino di dimensionamento AcuMark™ deve essere utilizzato nei pazienti con difetti cardiovascolari in cui è importante le misurazioni accurate del difetto per selezionare un dispositivo di occlusione di dimensioni appropriate. La misurazione può essere eseguita in due modi: tramite radiografia o ecocardiografia.

## 4 Controindicazioni

- Pazienti con malattia fisica emorragica.
- Pazienti impossibilitati a ricevere o con accesso limitato a terapia antiplastrinica

e/o anticoagulante.

- Donne incinte o che allattano e donne che stanno pianificando una gravidanza.
- Stato di ipercoagulabilità noto o qualsiasi disturbo della coagulazione.
- Allergia o intolleranza ai mezzi di contrasto o ai farmaci utilizzati per la chirurgia intravascolare.

## **5 Precauzioni e avvertenze**

**Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il dispositivo.**

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici con un'adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche di dimensionamento di difetti transcateretere.
- Il palloncino di dimensionamento AcuMark™ è destinato all'uso in una sala operatoria o in un laboratorio o clinica di cateterizzazione ospedaliera, da parte di medici professionisti, quali cardiologi o chirurghi cardiovascolari. Esistono rischi imprevedibili associati al suo utilizzo in ambienti diversi da quelli sopra descritti.
- Non inserire il palloncino di dimensionamento tramite la guaina di un introduttore.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare. Il riutilizzo potrebbe causare infezioni del paziente o infezioni crociate.
- Non utilizzare questo dispositivo se la confezione è stata aperta o danneggiata oppure se la barriera sterile risulta compromessa in qualsivoglia modo.
- Non superare il volume massimo di gonfiaggio consigliato per ogni dimensione (vedere Tabella 1).
- Durante la procedura, il paziente deve essere eparinizzato e la superficie del dispositivo deve essere lavata con soluzione fisiologica eparinizzata sterile.
- Qualsiasi paziente a cui siano stati diagnosticati disturbi emorragici, ulcera non trattata o altre controindicazioni alla terapia con aspirina, tranne nei casi in cui sia possibile la somministrazione di un diverso farmaco antiaggregante per un minimo di 6 mesi.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato prima della data di scadenza.
- Durante il posizionamento del palloncino di dimensionamento nella posizione target, occorre evitare di generare trombi causati dall'aria.
- Se, durante la procedura, lo stelo si piega o viene danneggiato, sostituire immediatamente con un nuovo palloncino di dimensionamento.
- Questo catetere a palloncino non è consigliato per la misurazione della pressione o l'iniezione di fluidi.

## **6 Potenziali complicazioni**

Le complicazioni che potrebbero derivare da una procedura con palloncino includono:

- Perforazione/Dissezione del vaso
- Tromboembolismo
- Infezione
- Vasospasmo
- Ematoma
- Embolizzazione o trombosi vascolare
- Dolore e iperestesia
- Endocardite

- Aritmie
- Compromissione emodinamica a breve termine
- Interferenza valvolare
- Espansione del difetto
- Ostruzione cardiaca

Le potenziali complicazioni specifiche al dimensionamento del palloncino includono:

- Spostamento del palloncino verso la valvola mitrale o l'atrio destro
- Ingrossamento del DIA
- Ostruzione del ritorno venoso dalla vena cava inferiore

**Nota:**

- Per qualsiasi incidente grave, l'utente o il paziente deve segnalare la condizione al fabbricante e all'autorità locale competente (CA).
- Il paziente deve contattare il proprio medico ogni volta che ha domande, dubbi o se avverte disagio.

## 7 Istruzioni per l'uso

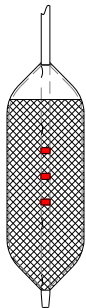
### 7.1. Procedura preliminare

- ◆ I pazienti devono essere completamente eparinizzati durante l'intera procedura, con un tempo di coagulazione attivata (ACT) minimo di 200 secondi prima dell'inserimento del dispositivo.
- ◆ A seguito di puntura percutanea della vena femorale, eseguire un cateterismo cardiaco destro standard, come da protocollo ospedaliero.
- ◆ Eseguire un angiogramma per dimostrare la comunicazione atriale. Cateterizzare l'atrio sinistro in una posizione LAO a 45° e un'angolazione craniale a 35-45°, iniettare mezzo di contrasto nell'atrio sinistro o nella vena polmonare del lobo superiore destro.

### 7.2. Funzionamento

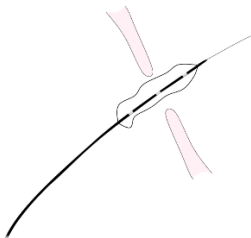
- ◆ Ispezionare il dispositivo e la confezione per verificare che non vi siano danni conseguenti alla spedizione. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni o se la barriera di sterilizzazione è stata rotta. Rimuovere il dispositivo dalla confezione e rimuovere con cura la copertura del palloncino per evitare curve strette o attorcigliamenti al palloncino.
- ◆ Gonfiare il palloncino con soluzione fisiologica normale ed eliminare l'aria come indicato nella Figura 2, oppure gonfiare e sgonfiare con anidride carbonica. Lavare l'altra cavità con soluzione fisiologica eparinizzata. Controllare il tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio e ripetere la procedura più volte per verificare il tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio.

**Nota: fare riferimento alla Tabella 2 per l'intervallo di volume di gonfiaggio del palloncino.**



**Figura 2**

- ◆ Le procedure verranno effettuate in base al tipo di difetti o misurazioni. Poiché il palloncino è una membrana in plastica TPU (poliuretano termoplastico) morbida e compliante, non è necessario espandere il sito di puntura. Per facilitare questo ingresso percutaneo, è necessario applicare una forte pressione negativa al catetere a palloncino con una siringa attaccata.
- ◆ Penetrare nel vaso per via percutanea adottando la tecnica Seldinger standard su un filo guida rigido con punta a uncino da 0,035" (può essere assistito dall'uso di un catetere multiuso) posizionato nella vena polmonare superiore sinistra o nell'atrio sinistro.
- ◆ Sotto guida fluoroscopica ed ecocardiografica, il catetere a palloncino verrà posizionato sul difetto fino a quando la banda del marker radiopaco media delle tre bande del marker radiopaco passa attraverso il difetto, come mostrato nella Figura 3. Il palloncino verrà quindi riempito con agente di contrasto diluito (rapporto 3:1) utilizzando lo sgonfiatore fino a quando lo shunt del flusso di colore cessa come osservato dall'ecocardiografia e un restringimento appare nel palloncino.



**Figura 3**

- ◆ Utilizzando l'ecocardiografia, regolare l'immagine per una migliore visualizzazione e misurare il diametro minimo tra i punti di contatto della parete settale con il palloncino. Se viene rilevato un restringimento del palloncino, è possibile utilizzare anche la misurazione radiografica per confermare il diametro del difetto.
- ◆ Il diametro di tale restringimento è misurato tramite ecocardiogramma transesofageo (TEE) o angiografia. Queste dimensioni corrispondono alle dimensioni allungate del difetto.

**Nota:** la misurazione angiografica deve essere corretta per l'ingrandimento. La correzione dell'ingrandimento può essere controllata utilizzando le bande del marker radiopaco sullo stelo del catetere.

- ◆ Non rimuovere il filo guida dal palloncino di dimensionamento durante la procedura per evitare pieghe e/o migrazione.
- ◆ Usando una siringa, sgonfiare completamente il palloncino per 90 secondi.
- ◆ Ritirare delicatamente il palloncino di dimensionamento dal paziente. Nel momento in cui il palloncino esce dal vaso, procedere con movimenti lineari, delicati e continui. Se si avverte resistenza durante il ritiro del catetere a palloncino, soprattutto se/quando si sa o si sospetta che questo sia rotto o presenti perdite, non deve essere ritirato con la forza. La pressione negativa può essere applicata nuovamente per 90 secondi per garantire che il palloncino sia completamente sgonfio. Ispezionare il catetere per eventuali attorcigliamenti, quindi se non vengono rilevati attorcigliamenti o ostruzioni, ritirare il catetere a palloncino insieme al filo guida sotto la guida dell'immagine fluoroscopica.
- ◆ Esercitare pressione al sito di penetrazione seguendo la pratica standard o il protocollo ospedaliero relativo alle procedure vascolari percutanee.

## 8 Data di scadenza

Il palloncino di dimensionamento AcuMark™ è sterilizzato con ossido di etilene. La data di produzione, il numero di lotto e la data di scadenza sono riportati sull'etichetta.

**Avvertenza:** **NON** utilizzare i prodotti, se scaduti.

## 9 Conservazione e smaltimento

- ◆ Tenere al riparo dalla luce solare, mantenere asciutto e conservare a una temperatura compresa tra 10 °C e 30 °C.
- ◆ Prestare attenzione durante il trasporto. Non schiacciare, esporre a liquidi, piegare o esporre a calore estremo durante il trasporto.
- ◆ Per eventuali domande prima dell'utilizzo del palloncino di dimensionamento AcuMark™, contattare l'agente o direttamente il fabbricante.
- ◆ Dopo l'uso, smaltire il dispositivo e la confezione secondo le linee guida della propria struttura e le norme amministrative e/o leggi locali.

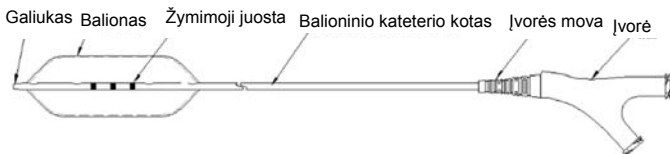
## 10 Confezione ed etichettatura

Il palloncino di dimensionamento AcuMark™ viene fornito sterilizzato. Il dispositivo viene immobilizzato e protetto su un pannello in legno impiallacciato, quindi sigillato in due sacchetti Tyvek1073B, dove viene applicata un'etichetta primaria. Il prodotto viene sterilizzato e confezionato con le istruzioni per l'uso, il modulo di feedback cliente e il

certificato di conformità. Sulla scatola è presente un'etichetta esterna. Sull'etichetta primaria e su quella esterna sono chiaramente indicati il modello di produzione, la data di sterilizzazione, la data di scadenza, il numero di lotto, il codice a barre e il simbolo di sterilizzazione.

## 1 Priemonės aprašas

„AcuMark™“ dydžio nustatymo balionas yra trijų spindžių kateteris, skirtas širdies ir kraujagyslių sistemos defektams (pvz., SPD) matuoti. Balionas pagamintas iš minkštos, prisitaikančios TPU (termoplastinio poliuretano) plastikinės membranos. Trys rentgeno spinduliams nepralaidžios žymimosios juostos baliono viduje 5 mm (matuojant nuo vieno krašto iki kito krašto tarp gretimų žymimųjų juostų) intervalais, naudojami kaip atstumo atskaita didinimo korekcijai (1 pav.).



1 pav. „AcuMark™“ dydžio nustatymo baliono iliustracinė schema

## 2 Priemonės specifikacija ir dydžio parametrai

1 lent. „AcuMark™“ dydžio nustatymo baliono specifikacija

Katalogo NR.	Baliono ilgis (mm)	Didžiausias defekto dydis (mm)	Koto dydis	Koto naudingasis ilgis (mm)	Kreipiamoji viela (col.)	Maksimalus pripūtimo tūris (cm <sup>3</sup> )
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

2 lent. „AcuMark™“ dydžio nustatymo baliono atitiktis

Katalogo NR.	Pripūtimo tūris (cm <sup>3</sup> )		Baliono skersmuo (mm)
	Nominalusis	Didžiausias	
LT-SZB-24	Nominalusis	19	24
	Didžiausias	30	29
LT-SZB-34	Nominalusis	47	34
	Didžiausias	90	44

## 3 Naudojimo indikacijos

„AcuMark™“ dydžio nustatymo balionas skirtas naudoti pacientams, turintiems širdies ir kraujagyslių sistemos defektų, kuriems, norint pasirinkti tinkamo dydžio uždarymo prietaisą, svarbu tiksliai išmatuoti defektą. Matavimas gali būti atliekamas dviem būdais: taikant rentgenografiją arba echokardiografiją.

## 4 Kontraindikacijos

- Pacientai, sergantys hemoragine fizine liga;
- pacientai, kuriems negalima skirti antitrombotinio ir (arba) antikoaguliacinio

- gydymo arba pacientams, kuriems šis gydymas turi būti ribojamas;
- nėščios ar žindančios moterys ir planuojančios pastoti moterys.
- pacientai, kuriems yra nustatyta hiperkoaguliacinė būklė arba bet koks krešėjimo sutrikimas;
- pacientai, alergiški kontrastinei medžiagai ar vaistams, naudojamiems per intravaskulines operacijas, arba jų netoleravimas.

## 5 Atsargumo priemonės ir įspėjimai

### Prieš naudodami priemonę atidžiai perskaitykite naudojimo instrukcijas.

- Priemonę gali naudoti tik gydytojai, išmokyti ir turintys patirties nustatant defektų dydžius per kateterį.
- „AcuMark™“ dydžio nustatymo balionas skirtas naudoti operacinėje, ligoninės kateterizavimo laboratorijoje arba klinikose, kur jį turi naudoti profesionaliai išmokyti gydytojai, pvz., kardiologai arba širdies ir kraujagyslių chirurgai. Rizikos, susijusios su jo naudojimu kitose aplinkose, nei aprašyta pirmiau, nuspėti nėra įmanoma.
- Nekiškite dydžio nustatymo baliono pro įvediklio movą.
- Šis prietaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti paciento infekciją arba kryžminę infekciją.
- Nenaudokite šios priemonės, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista arba jei sterilus barjeras yra kokių nors būdu pažeistas.
- Neviršykite kiekvieno dydžio rekomenduojamo maksimalaus pripūtimo tūrio (žr. 1 lent.).
- Per procedūrą pacientui turi būti skiriamas heparinas, prietaiso paviršius turi būti praplautas steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- Bet kuriam pacientui, sergančiam kraujavimo sutrikimu, negydyta opa ar turinčiam bet kokias kitas aspirino vartojimo kontraindikacijas, išskyrus atvejus, kai mažiausiai 6 mėnesius gali būti skiriamas kitas antitrombotinis preparatas.
- Ši priemonė turi būti panaudota iki jos galiojimo pabaigos datos.
- Vedant dydžio nustatymo balioną į tikslinę padėtį, venkite sukelti emboliją oru.
- Nedelsdami pakeiskite naują dydžio nustatymo balioną, jei per procedūrą kotas sulinksta arba būna pažeistas.
- Šio balioninio kateterio nerekomenduojama naudoti slėgiui matuoti arba skysčių įšvirkšti.

## 6 Galimos komplikacijos

Komplikacijos, kurios gali atsirasti dėl baliono procedūros, išvardytos toliau:

- Kraujagyslės perforacija / disekcija
- Tromboembolija
- Infekcija
- Kraujagyslės spazmas
- Hematoma
- Embolizacija arba kraujagyslių trombozė
- Skausmas ir jautrumas
- Endokarditas
- Aritmijos

- Trumpalaikis hemodinamikos sutrikimas
- Vožtuvo trukdžiai
- Defekto išsiplėtimas
- Širdies obstrukcija

Galimos komplikacijos, būdingos baliono dydžio nustatymui:

- Baliono judėjimas link mitralinio vožtuvo ar dešiniojo prieširdžio
- SPD padidėjimas
- Veninio kraujo grįžimo iš apatinės tuščiosios venos obstrukcija

**Pastaba.**

- Bet kokio rimto incidento atveju naudotojas arba pacientas turi apie tai pranešti gamintojui ir vietos kompetentingai institucijai.
- Pacientas turi kreiptis į savo gydytoją, jei kyla klausimų, rūpesčių ar jaučia diskomfortą.

## 7 Naudojimo nurodymai

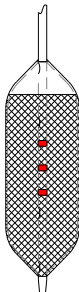
### 7.1. Prieš procedūrą

- ◆ Per visą procedūrą pacientai turi būti visiškai heparinizuoti, o prieš įvedant priemonę minimalus aktyvaus krešėjimo laikas (ACT) turi būti 200 sekundžių.
- ◆ Atlikę perkutaninę šlaunies venos punkciją taip pat atlikite standartinę dešinėsios širdies pusės kateterizaciją pagal ligoninės protokolą.
- ◆ Atlikite angiogramą, kad pamatytumėte prieširdžių susijungimą. Kateterizuokite kairįjį prieširdį per 45°LAO padėtį ir atlikdami 35–45° pakreipimą kranialiai, įšvirkškite kontrastinės medžiagos į kairįjį prieširdį arba į dešinėsios viršutinės skilties plaučių veną.

### 7.2. Naudojimas

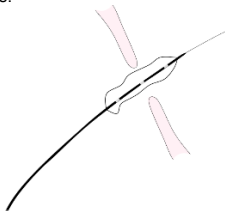
- ◆ Patikrinkite priemonę ir pakuotę, kad įsitikintumėte, jog transportuojant nebuvo padaryta jokios žalos. Nenaudokite šios priemonės, jei ji buvo pažeista arba jei buvo sugadintas ar pažeistas sterilus barjeras. Išimkite priemonę iš pakuotės ir atsargiai nuimkite baliono dangtelį, kad balionas nesulinktų ir neperlinktų.
- ◆ Pripūskite balioną įprastu fiziologiniu tirpalu ir išleiskite orą, kaip parodyta 2 pav., arba pripūskite ir išleiskite naudodami anglies dioksidą. Kitą ertmę praplaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Patikrinkite pripūtimo / išleidimo trukmę, pakartokite procedūrą kelis kartus, kad patikrintumėte pripūtimo / išleidimo trukmę.

**Pastaba.** Baliono pripūtimo tūrio diapazoną žr. 2 lentelėje.



**2 pav.**

- ◆ Procedūros bus atliekamos pagal defektų tipą arba matavimus. Kadangi balionas yra minkšta, prisitaikanti TPU (termoplastinio poliuretano) plastiko membrana, punkcijos vietos išplėsti nereikia. Kad būtų lengviau įvesti per odą, prijungtu švirkštu balioninį kateterį reikia stipriai veikti neigiamu slėgiu.
- ◆ Pasiekite į kraujagyslę per odą taikydami standartinį „Seldinger“ metodą naudodami 0,035 col. keičiamą standžią kreipiamąją vielą J formos galiuku (gali padėti daugiafunkcis kateteris), esančią kairėje viršutinėje plaučių venoje arba kairiajame prieširdyje.
- ◆ Vadovaudamiesi rentgenoskopijos ir echokardiografijos metodais, balioninį kateterį įveskite skersai defekto, kol trijų rentgeno spindulių nepraleidžiančių žymimųjų juostų vidurinė rentgeno spindulių nepraleidžianti žymimoji juosta pereis per defektą, kaip parodyta 3 paveiksle. Tuomet naudodami pripūtimo prietaisą balioną pripildykite atskiestos (santykiu 3:1) kontrastinės medžiagos, kol pradings spalvos tėkmės šuntas, stebimas echokardiografijoje, ir balione pasimatys susiaurėjimas.



**3 pav.**

- ◆ Naudodami echokardiografiją sureguliuokite vaizdą taip, kad gerai jį matytumėte, ir balionu išmatuokite minimalų skersmenį tarp pertvaros sienelės kontaktinių taškų. Jei aptinkamas baliono susiaurėjimas, defekto skersmeniui patvirtinti taip

pat galima naudoti rentgenografinį matavimą.

- ◆ Šio juosmens skersmuo matuojamas TEE arba angiograma. Šis dydis atitinka išstemptą defekto dydį.

**Pastaba.** Reikia atlikti angiogramos matavimo didinimo korekciją. Didinimo korekciją galima patikrinti naudojant rentgeno spindulių nepraleidžiančias žymimąsias juostas, esančias ant kateterio koto.

- ◆ Per procedūrą niekada neištraukite kreipiamosios vielos iš dydžio nustatymo baliono, kad jis nesulinktų ir (arba) nepasislinktų.
- ◆ Per 90 sekundžių švirkštu iki galo išleiskite orą iš baliono.
- ◆ Atsargiai ištraukite dydžio nustatymo balioną iš paciento. Balionui išlendant iš kraujagyslės, jį traukite ramiai, švelniai ir tolygiai. Jei ištraukdami balioninį kateterį jaučiate pasipriešinimą, ypač jei yra žinoma ar įtariama, kad jis yra plyšęs ar prakiuręs, balioninio kateterio negalima traukti jėga. Neigiamą slėgį galima vėl taikyti 90 sekundžių siekiant užtikrinti, kad balionas būtų visiškai išleistas. Patikrinkite, ar kateteris nėra perlinkęs, tuomet, jei nėra aptikta jokių perlenkimų ar kliūčių, ištraukite balioninį kateterį kartu su kreipiamąja viela vadovaudamiesi rentgenoskopijos vaizdais.
- ◆ Spauskite įvedimo vietą pagal standartinę praktiką arba ligininės protokolą, taikomą perkutaninėms kraujagyslių procedūroms.

## 8 Galiojimo pabaigos data

„AcuMark™“ dydžio nustatymo balionas sterilizuotas etileno oksidu. Etiketėje nurodyta pagaminimo data, partijos numeris ir galiojimo pabaigos data.

**Įspėjimas. NENAUDOKITE** gaminio, kurio galiojimo laikas pasibaigęs.

## 9 Laikymas ir šalinimas

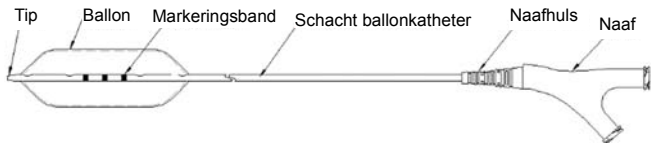
- ◆ Laikyti atokiau nuo saulės šviesos, laikyti sausi, laikyti 10-30 °C temperatūroje.
- ◆ Perveždami būkite atsargūs. Perveždami nespauskite, saugokite nuo skysčių, nelenkite ir saugokite nuo didelio karščio.
- ◆ Jei prieš naudojant „AcuMark™“ dydžio nustatymo balioną kyla klausimų, kreipkitės tiesiogiai į atstovą arba gamintoją.
- ◆ Panaudotą priemonę ir pakuotę išmeskite laikydamiesi ligininės, administracinės ir (arba) vietos valdžios politikos.

## 10 Pakuotė ir ženklimas

„AcuMark™“ dydžio nustatymo balionas tiekiamas sterilus. Priemonę yra imobilizuota ir apsaugota ant faneros plokštelės, tuomet sandariai supakuota į dvigubus „Tyvek1073B“ maišelius, ant kurių pritvirtinta pagrindinė etiketė. Gaminys sterilizuojamas ir įdedamas į dėžutę su naudojimo instrukcijomis, kliento atsiliepimų forma ir atitiktis sertifikatu. Išorinė etiketė yra ant dėžutės. Ant pirminės ir išorinės etiketės aiškiai nurodytas gamybos modelis, sterilizavimo data, galiojimo pabaigos data, partijos numeris, brūkšninis kodas ir sterilizavimo simbolis.

## 1 Beschrijving van het medisch hulpmiddel

De AcuMark™-maatbepalingsballon is een katheter met drie lumen die ontworpen is om cardiovasculaire afwijkingen te meten (zoals een ASD). De ballon is gemaakt van zacht TPU (Thermoplastisch polyurethaan) kunststof membraan. Binnen de ballon bevinden zich drie radiopake markeringsbanden, op een onderlinge afstand van 5 mm (zoals gemeten van van binnenrand tot binnenrand tussen aansluitende markeringsbanden). Deze markeringen worden gebruikt als een afstandsreferentie voor vergrotingscorrectie (Afbeelding 1).



**Afbeelding 1** Schematische weergave van de AcuMark™-maatbepalingsballon

## 2 Specificatie en afmetingen van het medisch hulpmiddel

**Tabel 1** De specificaties van de AcuMark™-maatbepalingsballon

Catalogus nr.	Lengte ballon (mm)	Maximale grootte van de afwijking (mm)	Schacht Afmeting g	Bruikbare lengte schacht (mm)	Geleidedraad (inch)	Maximaal inflatievolume (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

**Tabel 2** De compliantie van de AcuMark™-maatbepalingsballon

Catalogusnr.	Inflatievolume (cc)		Ballondiameter (mm)
	Nominaal	Maximum	
LT-SZB-24	Nominaal	19	24
	Maximum	30	29
LT-SZB-34	Nominaal	47	34
	Maximum	90	44

## 3 Gebruiksaanwijzing

De AcuMark™-maatbepalingsballon is bedoeld voor gebruik bij patiënten met cardiovasculaire afwijkingen waarbij het belangrijk is om accurate metingen van de afwijking te verkrijgen om een occlusie-instrument van de juiste grootte te selecteren. De meting kan op twee manieren worden gedaan: met radiografie of echocardiografie.

## 4 Contra-indicaties

- Patiënten met een hemorragische ziekte

- Patiënten die geen of in beperkte mate trombocytenuitstroomremmers en/of antiplatelettherapie toegediend mogen krijgen
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, en vrouwen die van plan zijn zwanger te raken.
- Bekende hypercoaguleerbare toestand of een stollingsstoornis
- Allergisch of intolerant voor contrastmiddelen of medicijnen die worden gebruikt bij intravasculaire chirurgie.

## 5 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

### Lees de gebruiksaanwijzing aandachtig voordat u het medisch hulpmiddel gebruikt.

- Het hulpmiddel dient alleen te worden gebruikt door artsen die voldoende zijn opgeleid en ervaring hebben in technieken met een transkatheter voor het bepalen van de grootte van een afwijking.
- De AcuMark™-maatbepalingsballon is bedoeld voor gebruik door professioneel getrainde medici, zoals cardiologen of hart- en vaatchirurgen, in een operatiekamer of katheterisatielab in een ziekenhuis of in een kliniek. Bij gebruik in een andere omgeving dan die zoals hierboven beschreven, zijn er onvoorspelbare risico's aan verbonden.
- Breng de maatbepalingsballon niet in via een inbrenghuls.
- Dit medische hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Opnieuw gebruiken kan een infectie bij de patiënt of een kruisinfectie veroorzaken.
- Gebruik dit hulpmiddel niet wanneer de verpakking geopend of beschadigd is of de steriele barrière op enige wijze is aangetast.
- Overschrijd niet het aanbevolen maximale inflatievolume dat voor elke afmeting geldt (zie Tabel 1).
- Tijdens de ingreep dient de patiënt gehepariniseerd te zijn, het oppervlak van het hulpmiddel wordt gespoeld met steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- Let op bij patiënten met een bloedaandoening, niet-behandelde zweer of andere contra-indicaties voor behandeling met aspirine, tenzij gedurende een periode van minimaal zes maanden een ander antibloedplaatjesmiddel kan worden toegediend.
- Dit hulpmiddel dient te worden gebruikt voor de vervaldatum.
- Trombus als gevolg van lucht moet worden voorkomen bij het aanbrengen van de maatbepalingsballon in de uiteindelijke positie.
- Vervang de maatbepalingsballon direct door een nieuwe wanneer de schacht gebogen of beschadigd is tijdens de ingreep.
- Deze ballonkatheter wordt niet aanbevolen voor drukmeting of vloeistofinjectie.

## 6 Mogelijke complicaties

Complicaties die kunnen ontstaan na een balloningreep:

- Vaatperforatie/-dissectie
- Trombo-embolie
- Infectie
- Vaatspasmen
- Hematoom

- Embolisatie of vasculaire trombose
- Pijn en gevoeligheid
- Endocarditis
- Hartritmestoornissen
- Hemodynamische instabiliteit op korte termijn
- Storing van de hartkleppen
- Uitbreiding van de afwijking
- Verstopping kransslagader

Mogelijke complicaties specifiek gerelateerd aan metingen met een ballon:

- Beweging van de ballon richting de mitralisklep of rechteratrium
- Vergroting van de ASD
- Obstructie van veneuze terugkeer van de inferieure vena cava

**Opmerking:**

- Elk ernstig incident moet door de gebruiker of patiënt worden gemeld aan de fabrikant en de plaatselijke bevoegde instantie.
- De patiënt moet contact opnemen met zijn/haar dokter wanneer hij/zij vragen of zorgen heeft of enig ongemak ervaart.

## 7 Gebruiksaanwijzing

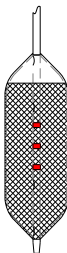
### 7.1. Voorafgaand aan de ingreep

- ◆ Patiënten moeten volledig geheparaniseerd worden tijdens de ingreep, met een minimale actieve stollingstijd (ACT) van 200 seconden voordat het hulpmiddel wordt ingebracht.
- ◆ Voer na percutaan aanprikken van de vena femoralis een standaard rechterhartkatheterisatie uit, volgens het ziekenhuisprotocol.
- ◆ Voer een angiogram uit om de communicatie tussen de atriums aan te tonen. Voer een katheterisatie van het linkeratrium uit met een 45° LAO positie en een 35- 45° craniale hoek, injecteer contrastmiddel in de linkerboezem of in de rechter bovenste longader.

### 7.2. Operatie

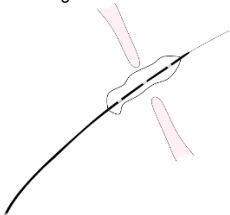
- ◆ Inspecteer het medische hulpmiddel en de verpakking om te controleren of er geen schade is ontstaan als gevolg van verzending. Gebruik dit hulpmiddel niet als er schade is ontstaan of als de steriele barrière beschadigd of gebroken is. Haal het hulpmiddel uit de verpakking en verwijder de ballon voorzichtig om scherpe buigingen of knikken in de ballon te voorkomen.
- ◆ Vul de ballon met een normale zoutoplossing en uitlaatlucht zoals getoond in afbeelding 2 of blaas deze op en laat leeg lopen met koolstofdioxide. Spoel de andere holte met geheparaniseerde zoutoplossing. Controleer de inflatie-/deflatietijd, herhaal de procedure meerdere keren om de inflatie-/deflatietijd te verifiëren.

**Opmerking: zie tabel 2 voor het bereik van het inflatievolume van de ballon.**



**Afbeelding 2**

- ◆ Ingrepen worden uitgevoerd op basis van het soort afwijkingen of metingen. het niet nodig de prikplaats uit te breiden omdat de ballon een zacht TPU (Thermoplastisch polyurethaan) kunststof membraan is. Er moet krachtige negatieve druk worden uitgeoefend op de ballonkatheter met een aangesloten spuit om deze percutane toegang mogelijk te maken.
- ◆ Ga het vat percutaan binnen met gebruik van de standaard Seldinger-techniek door een stijve geleidedraad van 0,035" met wisselpunt "J" (kan worden ondersteund door gebruik van een multifunctionele katheter), geplaatst in de linker bovenste longader of linkerboezem.
- ◆ Onder fluoroscopische en echocardiografische geleide, wordt de ballonkatheter over de afwijking geplaatst tot de middelste van de drie radiopake markeringsbanden door de afwijking heengaat, zoals getoond in afbeelding 3. De ballon wordt vervolgens gevuld met verdund contrastmiddel (3:1 verhouding) met behulp van een inflator totdat de aftakking van de kleurstroom stopt zoals waargenomen door echocardiografie en er een taille in de ballon verschijnt.



**Afbeelding 3**

- ◆ Gebruik echocardiografie om het beeld aan te passen voor de beste visualisatie en meet met de ballon de minimale diameter tussen de contactpunten van de septumwand. Als een taille in de ballon wordt gedetecteerd, kunnen radiografische metingen ook worden gebruikt om de diameter van de afwijking vast te stellen.

- ◆ De diameter van deze taille wordt gemeten met een TEE of angiogram. Deze afmeting komt overeen met de uitgerekte afmeting van de afwijking.
- Opmerking:** de meting van het angiogram moet worden gecorrigeerd voor de vergroting. De correctie van de vergroting kan worden gecontroleerd door de radiopake markeringsbanden op de katheterschacht te gebruiken.
- ◆ Verwijder nooit de geleidedraad van de maatbepalingsballon tijdens de ingreep, om knikken en/of verschuiven te voorkomen.
  - ◆ Laat de ballon gedurende 90 seconden volledig leeglopen, met gebruik van een spuit.
  - ◆ Verwijder de maatbepalingsballon voorzichtig uit de patiënt. Doe dit met een soepele, zachte en gestage beweging terwijl de ballon het vat uit gaat. Als u weerstand voelt bij het verwijderen van de ballonkatheter, vooral als/wanneer bekend is of vermoed wordt dat de ballonkatheter gescheurd is of gelekt heeft, mag de ballonkatheter niet met kracht worden teruggetrokken. Er kan weer negatieve druk worden uitgeoefend gedurende 90 seconden, om er zeker van te zijn dat de ballon volledig leegloopt. Inspecteer de ballon op knikken. Als er geen knikken of verstoppingen worden gedetecteerd, kunt u de ballonkatheter samen met de geleidedraad verwijderen onder fluoroscopische geleide.
  - ◆ Oefen druk uit op de inbrengplaats volgens de standaardprocedure of het ziekenhuisprotocol voor percutane vasculaire procedures.

## 8 Vervaldatum

De AcuMark™-maatbepalingsballon wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. Productiedatum, lotnummer en vervaldatum staan op het etiket aangegeven.

**Waarschuwing: gebruik GEEN** product waarvan de vervaldatum is verstreken.

## 9 Opslag en verwijdering

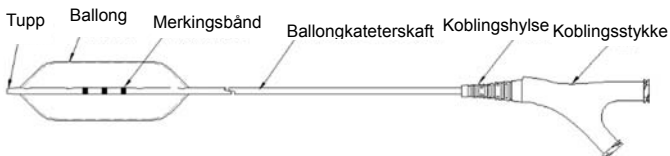
- ◆ Uit de buurt van zonlicht houden, droog bewaren, bewaren tussen 10 tot 30 °C.
- ◆ Wees voorzichtig tijdens transport. Niet knijpen, blootstellen aan vloeistoffen, buigen of blootstellen aan extreme hitte tijdens transport.
- ◆ Neem rechtstreeks contact op met de vertegenwoordiger of fabrikant bij vragen voor het gebruik van de AcuMark™-maatbepalingsballon.
- ◆ Voer het hulpmiddel en de verpakking na gebruik af volgens het ziekenhuis-, administratie- en/of overheidsbeleid.

## 10 Verpakking en etiket

De AcuMark™-maatbepalingsballon wordt steriel geleverd. Het hulpmiddel wordt geïmmobiliseerd en beschermd op een schaalbord, en verzegeld in dubbele Tyvek1073B-zakjes waar een eerste etiket op wordt geplakt. Het product is gesteriliseerd en verpakt inclusief een gebruiksaanwijzing, formulier voor klantenfeedback en conformiteitscertificaat. Op de doos wordt het tweede etiket aangebracht. Op het eerste en tweede etiket worden productiemodel, sterilisatiedatum, vervaldatum, lotnummer, streepjescode en symbool voor sterilisatie duidelijk vermeld.

## 1 Beskrivelse av enheten

AcuMark™ dimensjoneringsballongen er et kateter med tre lumen som er utformet for å måle kardiovaskulære defekter (som f.eks. ASD). Ballongen er laget av myk elastisk TPU (termoplastisk polyuretan) plastmembran. De tre røntgentette markeringsbåndene på innsiden av ballongen med 5 mm intervaller (mål fra innvendig kant til innvendig kant mellom tilstøtende markeringsbånd) brukes som avstandsreferanse til forstørrelseskorrigering (figur 1).



Figur 1 Sjematisk illustrasjon av AcuMark™ dimensjoneringsballong

## 2 Spesifikasjon av enheten og størrelsesparametere

Tabell 1 Spesifikasjon av AcuMark™ dimensjoneringsballongen

Katalognr.	Ballonglengde (mm)	Maksimal defektstørrelse (mm)	Skaftstr.	Skaftets anvendelige lengde (mm)	Ledevaier (tommer)	Maksimal inflasjonsvolum (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabell 2 Overholdelse ved AcuMark™ dimensjoneringsballongen

Katalognr.	Inflasjonsvolum (cc)		Ballongdiameter (mm)
	Nominell	Maksimal	
LT-SZB-24	Nominell	19	24
	Maksimal	30	29
LT-SZB-34	Nominell	47	34
	Maksimal	90	44

## 3 Indikasjoner ved bruk

AcuMark™ dimensjoneringsballongen er tiltenkt brukt hos pasienter med kardiovaskulære defekter der nøyaktige målinger av defekten er viktig ved valg av passende størrelse på okklusjonsanordningen. Måling kan utføres på to måter: røntgenologisk eller ekkokardiografisk.

## 4 Kontraindikasjoner

- Pasienter med hemoragisk sykdom

- Pasienter som ikke kan motta eller er begrenset til platehemmende og/eller antikoagulasjonsbehandling
- Gravide eller ammende kvinner, og kvinner som har planer om å bli gravid
- Kjent hyperkoagulerbar tilstand eller en hvilken som helst koagulasjonslidelse
- Allergisk eller intolerant mot kontrastmiddel eller legemidler som brukes ved intravaskulær kirurgi

## 5 Forholdsregler og advarsler

### Les bruksanvisningen nøye før anordningen tas i bruk.

- Anordningen skal bare brukes av leger med opplæring og med erfaring i dimensjoneringssteknikker ved defekt i transkateter.
- AcuMark™ dimensjoneringsballongen er tiltenkt brukt i en operasjonssal eller sykehusets kateteriseringslaboratorium eller klinikker, av medisinske fagpersoner med opplæring, som f.eks. kardiologer eller kardiovaskulære kirurger. Det finnes uforutsette risikoer forbundet med bruken i andre omgivelser enn de som beskrives ovenfor.
- Ikke sett dimensjoneringsballongen gjennom en innføringshylse.
- Denne anordningen er kun beregnet på engangsbruk. Ikke til gjenbruk. Gjenbruk kan forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienten.
- Ikke bruk denne anordningen hvis emballasjen er åpnet eller skadet eller den sterile barrieren er kompromittert på en hvilken som helst måte.
- Ikke overskrid det anbefalte maksimale inflasjonsvolumet for hver størrelse (se tabell 1).
- Under prosedyren skal pasienten hepariniseres. Anordningens overflate skal spyles med sterilt, hepariniseret saltvann.
- Enhver pasient med kjent blødningsforstyrrelser, ubehandlet ulcus eller andre kontraindikasjoner ved aspirinbehandling, med mindre en annen platehemmer kan administreres i minst 6 måneder.
- Anordningen skal brukes før utløpsdatoen.
- Trombe forårsaket av luft skal unngås når dimensjoneringsballongen plasseres i målposisjonen.
- Skift ut dimensjoneringsballongen omgående hvis skaffet blir bøyd eller skadet under prosedyren.
- Dette ballongkateteret anbefales ikke til trykkmåling eller væskeinjeksjon.

## 6 Potensielle komplikasjoner

Komplikasjonene som kan resultere fra en ballongprosedyre, inkluderer:

- Karperforering/disseksjon
- Tromboembolisme
- Infeksjon
- Karspasme
- Hematom
- Embolisering eller venetrombose
- Smerter og ømhet
- Endokarditt
- Arytmi

- Korttids hemodynamisk kompromiss
- Inngrep på hjerteklaff
- Overdimensjonering av defekten
- Hjerteobstruksjon

Potensielle komplikasjoner som er spesifikke for ballongdimensjoner, inkluderer:

- Bevegelse av ballongen mot mitralklaffen eller høyre atrium
- Utvidelse av ASD
- Obstruksjon av venøs tilbakestrømming fra vena cava inferior

**Merk:**

- Ved eventuelle alvorlige tilfeller skal brukeren eller pasienten rapportere det til produsenten og lokal kompetent myndighet.
- Pasienten skal kontakte legen dersom vedkommende har spørsmål, bekymringer eller føler behag.

## 7 Bruksanvisning

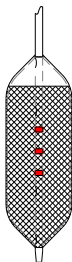
### 7.1. Preoperativt

- ◆ Pasienter skal være fullstendig heparinisert under hele prosedyren med en minimal aktiv koagulasjonstid (ACT) på 200 sekunder før anordningen føres inn.
- ◆ Etter perkutan punktur av vena femoralis utføres en standard høyre kateterisering av hjertet iht. sykehuset protokoll.
- ◆ Utfør angiografi for å påvise atriakommunikasjonen. Kateteriser venstre atrium gjennom en LAO-posisjon på 45° og en kranial vinkel på 35–45°, injiser kontrastmiddel i venstre atrium eller i høyre øvre lungelappsvene.

### 7.2 Bruk

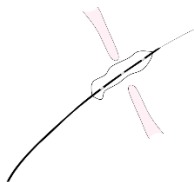
- ◆ Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at det ikke har oppstått skade under forsendelsen. Ikke bruk denne anordningen hvis det har oppstått skade eller steriliseringsbarrieren er skadet eller ødelagt. Ta anordningen ut av emballasjen, og fjern forsiktig ballongbeskyttelsen for å unngå skarpe bøyninger eller knekk.
- ◆ Blås opp ballongen med vanlig saltvann og utblåsningsluft som vist i figur 2, eller inflater eller deflater med karbondioksid. Spyl det andre hulrommet med heparinisert saltvann. Kontroller inflasjons-/deflasjonstiden. Gjenta prosedyren flere ganger for å bekrefte inflasjons-/deflasjonstiden.

**Merk: Se tabell 2 for å finne området med ballongens inflasjonsvolum.**



**Figur 2**

- ◆ Prosedyrer utføres iht. typen defekter eller målinger. Fordi ballongen er laget av myk elastisk TPU (termoplastisk polyuretan) plastmembran, er det ikke nødvendig å utvide punkturstedet. For å lette på denne perkutane innføringen, skal det brukes et kraftig negativt trykk på ballongkateteret med en fastsittende sprøyte.
- ◆ Gå perkutant inn i karet med standard Seldinger-teknikk med en 0,035" stiv «J»-ledeaviertupp (med eventuell bruk av et flerbrukskateter) plassert i øvre venstre lungevene eller venstre atrium.
- ◆ Under fluoroskopisk og ekkokardiografisk styring plasseres ballongkateteret på tvers av defekten til det midtre røntgentette markeringsbåndet av de tre røntgentette markeringsbåndene passerer gjennom defekten som vist i figur 3. Deretter fylles ballongen med fortynnet kontrastmiddel (3:1 forhold) ved bruk av indeflator til fargestrømshunten ikke synes med ekkokardiografi og en «midje» synes på ballongen.



**Figur 3**

- ◆ Bruk ekkokardiografi til å justere bildet for å oppnå best mulig visualisering, og mål minimumsdiameteren mellom kontaktpunktene på septalveggen med ballongen. Hvis en ballong-«midje» oppdages, kan røntgenologiske måling også brukes til å bekrefte defektdiameteren.
- ◆ Diameteren til denne «midjen» måles med TEE eller angiografi. Denne størrelsen korresponderer med defektens utstrakte størrelse.

**Merk:** Angiogrammåling må korrigeres for forstørrelsen. Forstørrelseskorrigeringen

- kan kontrolleres med de røntgentette markeringsbåndene på kateterskaftet.
- ◆ Ikke flytt ledevaieren fra dimensjoneringsballongen på noe tidspunkt under prosedyren for å unngå knekk eller migrering.
  - ◆ Bruk en sprøyte for å deflatere ballongen helt i 90 sekunder.
  - ◆ Trekk dimensjoneringsballongen forsiktig ut av pasienten. Bruk en jevn, forsiktig og stø bevegelse når ballongen forlater karet. Hvis du merker motstand når ballongkateteret trekkes ut, spesielt hvis eller når du vet eller har mistanke om at ballongkateteret er sprengt eller lekker, skal ballongkateteret ikke trekkes ut med makt. Negativt trykk kan påføres igjen i 90 sekunder for å sikre at ballongen er helt tom. Undersøk kateteret for å se etter knekk, og hvis du ikke oppdager noen knekk eller blokkasjer, trekkes ballongkateteret ut sammen med ledevaieren under styring med fluoroskopisk avbildning.
  - ◆ Bruk trykk på injeksjonsstedet iht. standard praksis eller sykehusprotokoll for perkutane vaskulære prosedyrer.

## 8 Utløpsdato

AcuMark™ dimensjoneringsballongen steriliseres med etylenoksid. Produksjonsdato, partinummer og utløpsdato står på etiketten.

**Advarsel: IKKE** bruk hvis produktet har gått ut på dato.

## 9 Oppbevaring og avhending

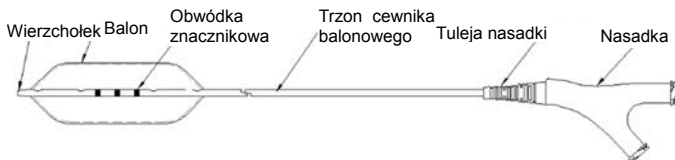
- ◆ Holdes unna sollys. Holdes tørr. Oppbevares mellom 10 °C og 30 °C.
- ◆ Vær forsiktig under transport. Må ikke klemmes, utsettes for væsker, bøyes eller utsettes for sterk varme under transport.
- ◆ Hvis du har noen spørsmål før AcuMark™ dimensjoneringsballongen brukes, kontakt agenten og produsenten direkte.
- ◆ Etter bruk avhendes anordningen og emballasjen iht. sykehusets, administrasjonens retningslinjer eller retningslinjene til de lokale myndighetene.

## 10 Emballasje og merking

AcuMark™ dimensjoneringsballongen leveres steril. Anordningen holdes fast og er beskyttet med finerplater og derefter forseglet i to Tyvek1073B-poser, med en primær etikett. Produktet er sterilisert og plassert i en eske med bruksanvisning, skjema til tilbakemeldinger fra kunder og samsvarssertifikat. Det finnes en utvendig etikett på esken. Produksjonsmodell, steriliseringdato, utløpsdato, partinummer, strekkode og steriliseringssymbol står tydelig på den primære utvendige etiketten.

## 1 Opis urządzenia

Balon do wymiarowania AcuMark™ to cewnik trójświatłowy przeznaczony do pomiaru wad sercowo-naczyniowych, takich jak ubytek w przegrodzie międzyprzedsionkowej (ASD). Balon wykonany jest z miękkiej i elastycznej membrany TPU (termoplastycznego poliuretanu). Trzy radiocieniujące obwódki znacznikowe wewnątrz balonu, w 5-milimetrowych odstępach (mierzonych od krawędzi wewnętrznej do krawędzi wewnętrznej między przyległymi obwódkami znacznikowymi) służą jako odniesienie odległości podczas korekty powiększenia (Rysunek 1).



Rysunek 1 Schemat balonu do wymiarowania AcuMark™

## 2 Specyfikacja i parametry wyrobu

Tabela 1 Specyfikacja balonu do wymiarowania AcuMark™

Nr katalogowy	Długość balonu (mm)	Maksymalny wymiar wady (mm)	Trzon Wymiar	Długość użytkowa trzonu (mm)	Prowadnik:	Maksymalna objętość napełnienia (cm <sup>3</sup> )
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabela 2 Elastyczność balonu do wymiarowania AcuMark™

Nr katalogowy	Objętość napełnienia (cm <sup>3</sup> )		Srednica balonu (mm)
LT-SZB-24	Nominalna	19	24
	Maksymalna	30	29
LT-SZB-34	Nominalna	47	34
	Maksymalna	90	44

## 3 Wskazania

Balon do wymiarowania AcuMark™ jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z wadami sercowo-naczyniowymi, w przypadku których dokładny pomiar wady jest istotny ze względu na dobór odpowiedniego okludera. Pomiaru można dokonać przy użyciu dwóch metod: radiograficznej lub echokardiograficznej.

## 4 Przeciwwskazania

- Pacjenci z chorobą krwotoczną

- Pacjenci niemogący przyjmować leków przeciwplatek lub przeciwzakrzepowych, lub pacjenci, u których występują ograniczenia w ich stosowaniu
- Kobiety ciężarne lub karmiące, oraz kobiety planujące zajście w ciążę
- Znany stan nadkrzepliwości oraz zaburzeń krzepliwości
- Uczulenia na środki kontrastowe lub leki używane przy zabiegach wewnątrznaczyniowych albo nietolerancja takich środków

## 5 Środki ostrożności i ostrzeżenia

### Przed użyciem wyrobu należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych i doświadczonych w zakresie technik przecewnikowego pomiaru wad.
- Balon do wymiarowania AcuMark™ jest przeznaczony do stosowania w sali operacyjnej lub pracowni cewnikowania przez przeszkolony personel kliniczny, np. kardiologów lub chirurgów sercowo-naczyniowych. Ze stosowaniem ich w środowiskach innych niż wymienione powyżej wiąże się trudne do przewidzenia ryzyko.
- Nie należy wsuwać balonu do wymiarowania przez osłonę introduktora.
- Urządzenie to jest przeznaczone tylko do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie. Ponowne użycie może spowodować infekcję u pacjenta lub zakażenie krzyżowe.
- Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało wcześniej otwarte lub uszkodzone lub jeśli bariera jałowa została w jakikolwiek sposób naruszona.
- Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej objętości napełniania dla danego rozmiaru (patrz Tabela 1).
- Podczas zabiegu pacjent powinien być heparynizowany. Powierzchnię urządzenia należy przepłukać jałową, heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Pacjenci ze stwierdzonymi zaburzeniami krzepliwości, nieleczoną chorobą wrzodową lub innymi przeciwwskazaniami do podawania aspiryny, chyba, że możliwe jest podawanie przez co najmniej 6 miesięcy innego środka przeciwplatekowego.
- Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.
- Podczas umieszczania balonu do wymiarowania w położeniu docelowym należy unikać zatorów powietrznych.
- W przypadku zagięcia lub uszkodzenia trzonu cewnika podczas procedury, należy natychmiast zastosować nowy balon do wymiarowania.
- Nie należy używać cewnika balonowego do pomiaru ciśnienia lub wtryskiwania płynu.

## 6 Potencjalne powikłania

Eventualne powikłania związane z procedurą przy użyciu balonu obejmują:

- Perforacja/rozwarstwienie naczynia
- Choroba zakrzepowo-zatorowa
- Zakażenie
- Skurcze naczynia
- Krwiak

- Embolization lub zakrzepica
- Ból i tklliwość
- Zapalenie wsierdzia
- Arytmie
- Przemijające zaburzenia hemodynamiczne
- Zakłócenia funkcjonowania zastawek
- Powiększanie się wady
- Blokada serca

Potencjalne powikłania specyficzne dla balonu do wymiarowania obejmują:

- Przemieszczenie się balonu w kierunku zastawki mitralnej lub prawego przedsionka
- Powiększenie ASD
- Zaburzenia powrotu żylnego z żyły głównej dolnej

**Uwaga:**

- Każdy poważny incydent powinien zostać zgłoszony przez użytkownika lub pacjenta producentowi oraz właściwemu organowi lokalnemu.
- W przypadku pytań, obaw lub poczucia dyskomfortu pacjent powinien kontaktować się ze swoim lekarzem.

## **7 Wskazówki użytkowania**

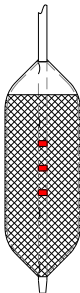
### **7.1. Przed zabiegiem**

- ◆ Pacjenci powinni być heparynizowani przez cały czas zabiegu, przy minimalnym aktywowanym czasie krzepnięcia (ACT) wynoszącym 200 sekund przed wprowadzeniem urządzenia.
- ◆ Po nakłuciu żyły udowej należy przeprowadzić standardowe prawostronne cewnikowanie serca zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu.
- ◆ Przeprowadzić badanie angiograficzne w celu sprawdzenia przecieków międzyprzedsionkowych. Dokonać cewnikowania lewego przedsionka w projekcji lewostronnego skosu przedniego (LAO) 45° i odchyleniu dogłowym 35-45°, wstrzyknąć środek kontrastowy do lewego przedsionka i do prawej górnej żyły płucnej.

### **7.2. Zabieg**

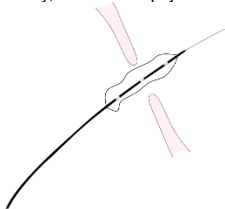
- ◆ Należy sprawdzić, czy urządzenia lub opakowanie nie uległy uszkodzeniu w trakcie transportu. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub jeśli bariera jałowa została uszkodzona lub zniszczona. Wyjąć urządzenie z opakowania i ostrożnie zdjąć osłonkę balonu, unikając gwałtownego jego zgięcia lub zgniecenia.
- ◆ Napełnić balon zwykłą solą fizjologiczną i powietrzem wylotowym w sposób przedstawiony na Rysunku 2 lub napełnić dwutlenkiem węgla i opróżnić. Przepłukać drugą wnękę heparynizowaną solą fizjologiczną. Sprawdzić czas nadmuchiwania/opróżniania, powtórzyć procedurę kilka razy, aby zweryfikować czas nadmuchiwania/opróżniania.

**Uwaga: Sprawdzić w tabeli 2 zakres objętości napełniania balonu.**



**Rysunek 2**

- ◆ Zabiegi chirurgiczne będą przebiegać zależnie od rodzaju wady lub wyników pomiarów. Ponieważ balon jest zbudowany z miękkiej i elastycznej, plastikowej membrany TPU (poliuretan termoplastyczny), nie ma potrzeby rozszerzania miejsca wkłucia. Aby ułatwić wkłucie przezskórne, należy za pomocą dołączonej strzykawki wytworzyć silne podciśnienie w cewniku balonowym.
- ◆ Wprowadzić cewnik przezskórnie standardową metodą Seldingera przy użyciu sztywnego przewodnika z końcówką „J” o średnicy 0,035” (można sobie ułatwić zadanie, stosując dodatkowo cewnik uniwersalny), umieszczanego w lewej górnej żyły płucnej lub w lewym przedsionku.
- ◆ Pod kontrolą fluoroskopową i elektrokardiograficzną należy umieścić cewnik balonowy na całej długości wady tak, aby środkowa, jedna z trzech cieniodajnych opasek znacznikowych, przeszła przez wadę (por. Rysunek 3). Balon zostaje wtedy napełniony przy użyciu pompki rozcieńczonym środkiem kontrastowym (w stosunku 3:1), dopóki kardiografia nie wykaże, że ustał przepływ kolorowy w bocznicę, a w balonie pojawiło się przewężenie.



**Rysunek 3**

- ◆ Przy użyciu echokardiografii wyregulować obraz i zmierzyć średnicę minimalną w punkcie między punktami w przegrodzie, które stykają się z balonem. Jeśli zostanie zauważone przewężenie, pomiar radiograficzny może posłużyć do

potwierdzenia średnicy wady.

- ◆ Średnica tego przewężenia jest mierzona za pomocą TEE lub angiogramu. Rozmiar ten odpowiada wielkości rozciągniętego ubytku.

**Uwaga:** Należy skorygować powiększenie pomiaru angiograficznego. Korekcję powiększenia można sprawdzić przy użyciu obwódek znacznikowych na trzonie cewnika.

- ◆ W żadnym momencie procedury nie należy zdejmować przewodnika z balonu do wymiarowania, gdyż może to doprowadzić do zagięć lub przesunięć.
- ◆ Za pomocą strzykawki całkowicie opróżnić balon w ciągu 90 s.
- ◆ Delikatnie wyjąć balon do wymiarowania z ciała pacjenta. Wyjmować balon z naczynia płynnymi, delikatnymi i stabilnymi ruchami. W razie wycucia oporu przy wycofywaniu cewnika balonowego, zwłaszcza jeśli/kiedy wiadomo lub jeśli podejrzewa się, że cewnik balonowy jest pęknięty lub nieszczelny, nie należy wycofywać go przy użyciu siły. Można ponownie zastosować przez 90 s podciśnienie, aby mieć pewność, że balon został całkowicie opróżniony. Sprawdzić, czy cewnik nie jest zgjęty, a jeśli nie zostaną stwierdzone żadne zagięcia ani przeszkody, wycofać cewnik wzdłuż przewodnika pod kontrolą fluoroskopową.
- ◆ Ucisnąć miejsce wprowadzenia zgodnie ze standardową praktyką lub protokołem szpitalnym dotyczących przezskórnych zabiegów naczyniowych.

## 8 Termin ważności

Balon do wymiarowania AcuMark™ jest wyjaławiany tlenkiem etylenu. Datę produkcji, numer partii i termin ważności podano na etykiecie.

**Ostrzeżenie: NIE UŻYWAĆ** przeterminowanych produktów.

## 9 Przechowywanie i utylizacja

- ◆ Chronić przed światłem słonecznym, chronić przed wilgocią, przechowywać w temperaturze 10°C–30°C.
- ◆ Zachować ostrożność podczas transportu. Nie ścisnąć, nie dopuszczać do kontaktu z płynami, nie zginać ani nie narażać na skrajne temperatury w czasie transportu.
- ◆ Wszelkie pytania przed użyciem balonu do wymiarowania AcuMark™ należy kierować bezpośrednio do przedstawiciela producenta lub producenta.
- ◆ Zużyte urządzenie i opakowanie należy wyrzucać zgodnie z obowiązującymi zasadami szpitalnym, administracyjnymi i/lub polityką miejscowego samorządu.

## 10 Opakowanie i etykieta

Balon do wymiarowania AcuMark™ jest dostarczany w stanie jałowym. Wyrób jest unieruchomiony i zabezpieczony sztywnymi płytami, a ponadto zapieczętowany w podwójnej torebce Tyvek 1073B, na której naklejona jest etykieta podstawowa. Produkt jest wyjałowiony i zapakowany do pudełka wraz z instrukcją obsługi, formularzem opinii klienta i certyfikatem zgodności. Na pudełku naklejona jest etykieta zewnętrzna. Na podstawowej i zewnętrznej etykiecie wyraźnie zaznaczone są: model, produkcji, data wyjałowienia, data ważności, numer partii, kod kreskowy i symbol sterylizacji.

## 1 Descrição do dispositivo

O Balão de dimensionamento AcuMark™ é um cateter de triplo lúmen projetado para medir defeitos cardiovasculares (tais como um Defeito do Septo Arterial (ASD em inglês)). O balão é constituído por uma membrana plástica macia de TPU (poliuretano termoplástico). Três faixas de marcação radiopacas localizadas dentro do balão em intervalos de 5 mm (medidas de extremidade interior a extremidade interior entre faixas de marcação adjacentes) são utilizadas como referência de distância para correção da ampliação (Figura 1).

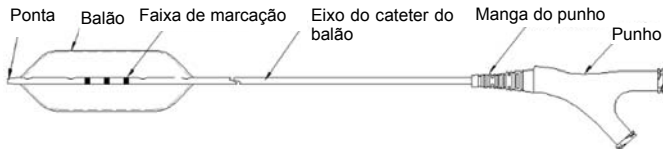


Figura 1 Esquema de ilustração do Balão de dimensionamento AcuMark™

## 2 Especificações do dispositivo e Dimensões

Tabela 1 Especificações do Balão de dimensionamento AcuMark™

N.º de Catálogo	Comprimento do Balão (mm)	Tamanho máximo do defeito (mm)	Tamanho do Eixo	Comprimento Útil do Eixo (mm)	Fio-guia (polegada)	Volume Máximo de Inflação (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabela 2 A complacência do Balão de dimensionamento AcuMark™

N.º de Catálogo	Volume de Inflação (cc)		Diâmetro do Balão (mm)
	Nominal	Máximo	
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Máximo	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Máximo	90	44

## 3 Indicações de utilização

O Balão de dimensionamento AcuMark™ é destinado a ser utilizado em pacientes com defeitos cardiovasculares, em que a medição exata do defeito é importante para escolher qual o tamanho adequado do dispositivo de encerramento. Pode realizar a medição de duas maneiras: radiograficamente ou ecocardiograficamente.

## 4 Contraindicações

- Pacientes com doença hemorrágica física
- Pacientes incapazes de receber ou limitados a terapia antiplaquetária e/ou anticoagulação
- Mulheres grávidas ou a amamentar e mulheres que planeiam engravidar
- Estado de hipercoagulação conhecido ou qualquer distúrbio da coagulação
- Alergia ou intolerância a meios de contraste ou fármacos usados em cirurgia intravascular

## 5 Precauções e Advertências

### Leia atentamente as instruções de utilização antes de utilizar o dispositivo.

- O aparelho deve ser utilizado só por médicos treinados e experientes em técnicas com transcateretes para dimensionamento de defeitos.
- O Balão de dimensionamento AcuMark™ destina-se a ser utilizado num bloco operatório ou num laboratório ou clínica de cateterismo hospitalar, por médicos com formação profissional, como cardiologistas ou cirurgiões cardiovasculares. Existem riscos imprevisíveis associados à sua utilização em ambientes que não sejam os descritos acima.
- Não inserir o balão de dimensionamento através de uma bainha introdutora.
- Este dispositivo tem uma única utilização. Não reutilizar. A reutilização pode causar infeção ou infeção cruzada do paciente.
- Não utilizar este dispositivo se a embalagem tiver sido aberta ou danificada ou a barreira estéril estiver comprometida de qualquer forma.
- Não exceder o volume de insuflação máximo recomendado para cada tamanho (v. Tabela 1).
- Durante o procedimento, o paciente deve ser heparinizado, a superfície do dispositivo deve ser lavada com solução salina heparinizada estéril.
- O dispositivo não pode ser utilizado em pacientes com doença hemorrágica, úlcera não tratada ou qualquer outra contraindicação à terapia com aspirina, exceto se for possível administrar outro agente antiplaquetário durante um período mínimo de 6 meses.
- Este dispositivo deve ser utilizado antes da data de validade.
- Os trombos causados pelo ar devem ser evitados quando o balão de dimensionamento for colocado na posição alvo.
- Substituir imediatamente por um balão de dimensionamento novo quando o eixo for dobrado ou danificado durante o procedimento.
- Este cateter balão não é recomendado para medição da pressão ou injeção de fluidos.

## 6 Potenciais Complicações

As complicações que poderão resultar pela utilização de um balão incluem:

- Perfuração do vaso condutor/dissecção
- Tromboembolia
- Infeção
- Espasmo do vaso condutor

- Hematoma
- Embolização ou trombose vascular
- Dor e sensibilidade
- Endocardite
- Arritmias
- Compromisso hemodinâmico de curto prazo
- Interferência valvular
- Expansão do defeito
- Obstrução cardíaca

O dimensionamento por balão poderá incluir as seguintes potenciais complicações específicas:

- Movimento do balão em direção à válvula mitral ou aurícula direita
- Ampliação do ASD (em inglês)
- Obstrução do retorno venoso da veia cava inferior

**Nota:**

- No caso de um incidente grave, o utilizador ou paciente deve comunicá-lo ao fabricante e à autoridade competente local (AC).
- O paciente deve contactar o seu médico sempre que tenha alguma questão, preocupação ou sentir qualquer desconforto.

## **7 Indicações de utilização**

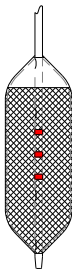
### **7.1. Pré-procedimento**

- ◆ Os pacientes devem ser totalmente heparinizados durante todo o procedimento, com um tempo mínimo de coagulação ativa (ACT) de 200 segundos antes da inserção do dispositivo.
- ◆ Após a punção percutânea da veia femoral, realizar um cateterismo cardíaco direito standard, de acordo com o protocolo do hospital.
- ◆ Realizar uma angiografia a fim de demonstrar a comunicação auricular. Cateterizar a aurícula esquerda através de uma posição de LAO 45° e uma angulação cranial de 35-45°, injetar o meio de contraste para dentro da aurícula esquerda ou na veia do lobo pulmonar superior direito.

### **7.2 Operação**

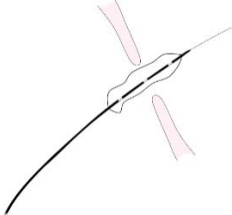
- ◆ Verificar se o dispositivo e a embalagem têm danos resultantes do transporte. Não utilizar este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira de esterilização tiver sido danificada ou partida. Retirar o dispositivo da embalagem e remover a cobertura do balão com cuidado para evitar uma curva acentuada e dobrada.
- ◆ Encher o balão com solução salina normal e ar de escape como mostrado na Figura 2 ou encher e esvaziar com dióxido de carbono. Lavar a outra cavidade com solução salina heparinizada. Verificar o tempo de insuflação/desinsuflação, repetir o procedimento várias vezes para verificar o tempo de insuflação/desinsuflação.

**Nota: Consulte a Tabela 2 para obter o intervalo do volume de insuflação do balão.**



**Figura 2**

- ◆ Os procedimentos serão realizados de acordo com o tipo de defeito ou medições. Como o balão é uma membrana plástica macia de TPU (poliuretano termoplástico), não há necessidade para a expansão do local de punção. Para facilitar esta entrada percutânea, deve ser aplicada pressão negativa forte ao cateter balão com uma seringa anexada.
- ◆ Introduzir no vaso condutor por via percutânea utilizando a técnica padrão de Seldinger através de uma troca de uma agulha por um fio-guia rígido 0,035" com ponta em "J" (pode ser com o auxílio de um cateter multifunções), colocado na veia pulmonar superior esquerda ou na aurícula esquerda.
- ◆ Sob a orientação fluoroscópica e ecocardiográfica, o cateter balão será colocado através do defeito até que a faixa de marcação radiopaca do meio das três faixas de marcação radiopacas passe pelo defeito, como mostra a Figura 3. O balão será então enchido com agente de contraste diluído (3:1 ratio) utilizando um indeflator até a derivação de fluxo de cores cessar conforme observado por ecocardiografia e aparecer uma cintura no balão.



**Figura 3**

- ◆ Utilizando ecocardiografia, ajuste a imagem para uma visualização otimizada e meça o diâmetro mínimo entre os pontos de contacto da parede do septo com o balão. Se for detetada uma cintura do balão, também pode ser utilizada a medição radiográfica para confirmar o diâmetro do defeito.

- ◆ O diâmetro desta cintura é medido por TEE (em inglês) ou angiograma. Este tamanho corresponde ao tamanho esticado do defeito.

**Nota:** A medição por angiograma precisa de ser corrigida para a ampliação. A correção da ampliação pode ser verificada utilizando faixas de marcação radiopacas no eixo do cateter.

- ◆ Não remover o fio-guia do balão de dimensionamento a qualquer momento durante o procedimento, de modo a evitar a torção e/ou migração.
- ◆ Esvaziar completamente o balão com uma seringa durante 90s.
- ◆ Retirar cuidadosamente o balão de dimensionamento do paciente. À medida que o balão sai do vaso, utilizar um movimento uniforme, suave e firme. Se sentir resistência ao retirar o cateter balão, especialmente se/quando se souber ou suspeitar de existência de rutura do cateter balão ou vazamento, a retirada do cateter balão não deve ser forçada. Pode ser aplicada novamente pressão negativa durante 90s para assegurar que o balão está completamente vazio. Inspeccionar o cateter para detetar torções e, se não forem detetadas torções ou obstruções, retirar o cateter balão ao longo do fio-guia com orientação de imagiologia fluoroscópica.
- ◆ Aplique pressão ao local de inserção de acordo com a prática padrão ou protocolo hospitalar para procedimentos percutâneos vasculares.

## 8 Data de validade

O Balão de dimensionamento AcuMark™ é esterilizado por óxido de etileno. A data de produção, o número do lote e a data de validade estão marcados no rótulo.

**Aviso: NÃO** utilizar o produto fora da validade.

## 9 Armazenamento e descarte

- ◆ Manter afastado da luz solar; manter seco; armazenar entre 10 °C e 30 °C.
- ◆ Ter cuidado com o transporte. Não apertar, expor a líquidos, dobrar nem expor a calor extremo durante o transporte.
- ◆ Para qualquer questão antes de utilizar o Balão de dimensionamento AcuMark™, entrar em contacto com o agente ou diretamente com o fabricante.
- ◆ Após a utilização, dispositivo e embalagem serão descartados de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ ou legislativas.

## 10 Embalagem e rotulagem

O Balão de dimensionamento AcuMark™ é fornecido estéril. O dispositivo é imobilizado e protegido em placas de escala, seladas em duas bolsas Tyvek1073B, onde é afixado o rótulo primário. O produto é esterilizado e inserido numa caixa com as instruções de utilização, o formulário de comentários do cliente e o certificado de conformidade. O rótulo externo está afixado na embalagem. No rótulo primário e externo, estão claramente indicados o modelo de produção, a data de esterilização, a data de validade, o número de lote, o código de barras e o símbolo de esterilização.

## 1 Descrierea dispozitivului

Balonul de dimensionare AcuMark™ este un cateter cu lumen triplu conceput pentru măsurarea defectelor cardiovasculare precum defectul septal atrial (abreviat în engleză ASD). Balonul este confecționat dintr-o membrană moale, conformă, din TPU (poliuretan termoplastic). Se folosesc trei benzi de marcare radioopace situate în interiorul balonului la interval de 5 mm (măsurate de la un capăt la celălalt între benzile de marcare adiacente) drept distanță de referință pentru corectarea amplificării (Figura 1).

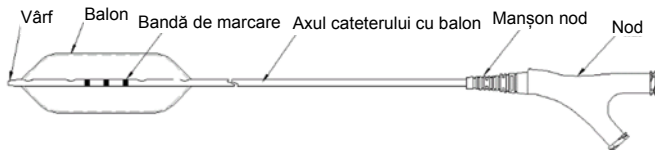


Figura 1 Schemă pentru ilustrarea balonului de dimensionare AcuMark™

## 2 Specificații referitoare la dispozitiv și dimensiuni

Tabelul 1 Specificații cu privire la balonul de dimensionare AcuMark™

Nr. Catalog	Lungime balon (mm)	Dimensiune maximă defect (mm)	Ax Dimensiune	Lungime utilă ax (mm)	Fir de ghidare (inci)	Volum maxim de umflare (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabelul 2 Conformitate cu privire la balonul de dimensionare AcuMark™

Nr. Catalog	Volum de umflare (cc)		Diametru balon (mm)
	Nominal	Maxim	
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Maxim	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Maxim	90	44

## 3 Indicații pentru utilizare

Balonul de dimensionare AcuMark™ a fost conceput pentru a fi utilizat la pacienții cu defecte cardiovasculare la care este importantă măsurarea adecvată a defectului pentru a alege un dispozitiv cu dimensiunile corespunzătoare pentru ocluzie. Măsurarea se poate realiza în două moduri: prin radiografie sau ecocardiografie.

## 4 Contraindicații

- Pacienții cu boli fizice hemoragice
- Pacienții nu pot primi sau au anumite limitări la terapia antitrombotică și/sau de anticoagulare

- Femeile însărcinate sau care alăptează sau femeile care plănuiesc să rămână însărcinate
- Stare cunoscută de hipercoagulare sau orice afecțiune de coagulare
- Alergici sau intoleranți la medii sau medicamente de contrast utilizate pentru chirurgia intravasculară

## 5 Precauții și avertismente

### Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a folosi dispozitivul.

- Dispozitivul poate fi utilizat numai de cadre medicale cu formare și experiență în tehnicile transcateret pentru stabilirea dimensiunilor defectelor.
- Balonul de dimensionare AcuMark™ este prevăzut pentru a fi utilizat într-o sală de operații sau un laborator de spital sau clinică pentru cateterizare, de către medici cu pregătire profesională, precum cardiologi sau chirurghi cardiovasculari. Există riscuri neprevăzute asociate utilizării acestuia în alte medii decât cele descrise mai sus.
- Nu folosiți un tub introducător pentru inserarea balonului de dimensionare.
- Acest dispozitiv este de unică folosință. A nu se reutiliza. Reutilizarea poate cauza infecții la pacient sau infecții încrucișate.
- Nu utilizați acest dispozitiv dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat, sau dacă a fost afectată, în orice fel, bariera sterilă.
- Nu depășiți volumul recomandat de umflare pentru fiecare dimensiune (vezi Tabelul 1).
- Pe parcursul efectuării procedurii, pacientul trebuie să se afle sub efectul heparinei, iar suprafața dispozitivului trebuie clătită cu soluție salină sterilă cu heparină.
- Nu se poate utiliza în cazul pacienților cu afecțiuni hemoragice, ulcere netratate sau orice alte contraindicații cu privire la tratamentul cu aspirină, în afara cazului în care poate fi administrat un antiagregant plachetar timp de minim 6 luni.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
- La introducerea balonului de dimensionare pe poziția dorită trebuie evitat ca aerul să formeze cheaguri.
- În cazul îndoirii sau avarierii axului pe parcursul procedurii, balonul de dimensionare va fi înlocuit imediat cu unul nou.
- Cateterul cu balon nu este recomandat pentru măsurarea presiunii sau injectarea de lichide.

## 6 Posibile complicații

Procedura de introducerea a balonului poate provoca următoarele complicații:

- Perforarea/disecția vaselor
- Tromboembolism
- Infecție
- Spasmul vaselor sangvine
- Hematom
- Embolizarea sau tromboză vasculară
- Durere și sensibilizare
- Endocardită

- Aritmie
- Vulnerabilitate hemodinamică de scurtă durată
- Interferență valvulară
- Extinderea defectului
- Ocluzie cardiacă

Potențialele complicații legate de balonul de dimensionare sunt următoarele:

- Deplasarea balonului spre valva mitrală sau atriul drept
- Supradimensionarea defectului ASD
- Ocluzie la revenirea sângelui de la vena cavă inferioară

**Notă:**

- Pentru orice incident serios, utilizatorul sau pacientul trebuie să raporteze către producător sau către autoritatea locală competentă (CA).
- Pacientul ar trebui să-și contacteze doctorul atunci când are întrebări, îngrijorări sau dacă simte vreun disconfort.

## 7 Instrucțiuni de utilizare

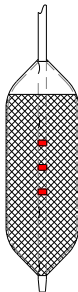
### 7.1. Proceduri preliminare

- ◆ Pacienții trebuie să se găsească complet sub efectul heparinei pe parcursul procedurii cu un timp de coagulare activat (ACT) minim de 200 de secunde înainte de introducerea dispozitivului.
- ◆ După realizarea puncției percutanate la nivelul venei femurale, realizați procedura standard de cateterizare pe partea dreaptă a inimii, conform protocolului spitalului.
- ◆ Realizați o angiogramă pentru a confirma comunicarea atrială. Realizați cateterizarea atriului stâng în poziție oblică anterioară stânga la 45° și angulare craniană de 35-45°, injectați substanță de contrast în atriul drept sau în vena pulmonară din lobul drept superior.

### 7.2. Funcționare

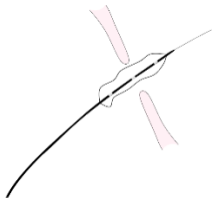
- ◆ Inspectați dispozitivul și ambalajul pentru a verifica dacă nu s-au produs deteriorări pe parcursul transportului. Nu utilizați acest dispozitiv dacă a fost deteriorat sau bariera de sterilizare a fost ruptă sau afectată în vreun fel. Scoateți dispozitivul din ambalaj și îndepărtați protecția balonului cu grijă pentru a evita îndoirea sau răsucirea balonului.
- ◆ Umflați balonul cu soluție salină normală și evacuați aerul după cum se arată în Figura 2 sau umflați și dezumflați cu dioxid de carbon. Clătiți cealaltă cavitate cu soluție salină cu heparină. Verificați timpul de umflare/dezumflare, repetați procedura de mai multe ori pentru a verifica timpul de umflare/dezumflare.

**Notă: Consultați Tabelul 2 pentru intervalul volumului de umflare a balonului.**



**Figura 2**

- ◆ Procedurile vor fi realizate în funcție de tipul defectelor sau măsurătorilor. Deoarece balonul este o membrană moale conformă din TPU (poliuretan termoplastic), nu este necesară expansiunea la locul puncției. Pentru a ușura introducerea percutanată, se va aplica forțat presiune negativă asupra cateterului cu balon cu o seringă.
- ◆ Pătrundeți în vas percutanat prin tehnica standard Seldinger cu ajutorul unui fir de ghidare cu vârful în formă de „J” rigid, de 0,035 inci (0,89 mm) (poate fi asistat de utilizarea unui cateter multifuncțional) poziționat în vena pulmonară superioară stângă sau în atricul stâng.
- ◆ Sub supraveghere fluoroscopică și ecocardiografică, cateterul cu balon va fi amplasat de-a lungul defectului până când banda de marcare radioopacă mediană dintre cele trei benzi de marcare radioopace trece prin defect, așa cum este arătat în Figura 3. Balonul va fi apoi umplut cu agent de contrast diluat (raport 3:1) folosind o pompă cu manometru până când șuntul cu fluxul de culoare se oprește, așa cum se observă din ecocardiografie și apare o îngustare a balonului.



**Figura 3**

- ◆ Folosind ecocardiografia, ajustați imaginea pentru cea mai bună vizualizare și măsurați diametrul minim dintre punctele de contact ale peretelui septului cu balonul. Dacă este detectată o îngustare a balonului, măsurătoarea radiografică

poate fi de asemenea utilizată pentru a confirma diametrul defectului.

- ◆ Diametrul acestei îngustări este măsurat prin ecocardiografia transesofagiană sau angiogramă. Dimensiunea corespunde dimensiunii întinse a defectului.

**Nota:** Măsurarea prin angiogramă trebuie corectată pentru amplificare. Corectarea amplificării se poate verifica cu ajutorul benzilor de marcare radioopace de pe axul cateterului.

- ◆ Nu îndepărtați firul de ghidare din balonul de dimensionare pe parcursul procedurii pentru a evita curbarea și/sau deplasarea.
- ◆ Folosind o seringă, dezumflați balonul complet timp de 90 s.
- ◆ Extrageți cu grijă balonul de dimensionare din corpul pacientului. Mișcarea de extragere a balonului din vasul de sânge trebuie să fie constantă și delicată. Dacă simțiți rezistență la retragerea cateterului cu balon, în special dacă/când se cunoaște sau se suspectează rupturi sau scurgeri ale cateterului cu balon, acesta nu ar trebui retras cu forța. Se poate aplica din nou presiune negativă timp de 90 s pentru a vă asigura că balonul este dezumflat complet. Inspectați cateterul pentru răsuciri, apoi dacă nu sunt detectate răsuciri sau obstrucții, retrageți cateterul cu balon de-a lungul firului de ghidare sub supravegherea imagisticii fluoroscopice.
- ◆ Aplicați presiune pe punctul de inserție conform practicilor standard sau protocolului spitalei pentru proceduri vasculare percutanate.

## 8 Data de expirare

Balonul de dimensionare AcuMark™ este sterilizat cu oxid de etilenă. Data fabricației, numărul lotului și data de expirare sunt indicate pe etichetă.

**Avertisment: NU UTILIZAȚI** produsul expirat.

## 9 Depozitare și eliminare

- ◆ A nu se expune la razele soarelui, a se păstra într-un spațiu uscat, la temperaturi între 10°C și 30°C.
- ◆ A se transporta cu grijă. Nu strângeți, nu expuneți la lichide, nu îndoiți și nu expuneți la căldură extremă în timpul transportului.
- ◆ Dacă aveți nelămuriri cu privire la balonul de dimensionare AcuMark™, vă rugăm să luați legătura cu un agent sau direct cu producătorul.
- ◆ După utilizare, eliminați dispozitivul și ambalajul conform politicii spitalei și conducerii locale și administrative.

## 10 Ambalajul și eticheta

Balonul de dimensionare AcuMark™ este livrat steril. Dispozitivul este imobilizat și protejat cu placaj, apoi este sigilat în pungi duble de dializă Tyvek1073B, pe care este lipită o etichetă principală. Produsul este sterilizat și amplasat într-o cutie care conține instrucțiuni de utilizare, formularul de feedback de la client și certificatul de conformitate. Pe cutie este aplicată o etichetă exterioară. Pe eticheta principală și exterioară sunt indicate în mod clar modelul, data sterilizării, data de expirare, numărul lotului, codul de bare și simbolul pentru sterilizare.

## 1 Описание устройства

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ — это трехпросветный катетер, предназначенный для определения размеров сердечно-сосудистых дефектов, например дефекта межпредсердной перегородки (ДМПП). Баллон изготовлен из эластичной пластиковой мембраны, в изготовлении которой использовался ТПУ (термопластичный полиуретан). Три рентгеноконтрастные маркерные полоски, расположенные внутри баллонного катетера с интервалами 5 мм (от внутреннего края до внутреннего края между соседними маркерными полосками) используются для определения расстояния при коррекции увеличения (рис. 1).

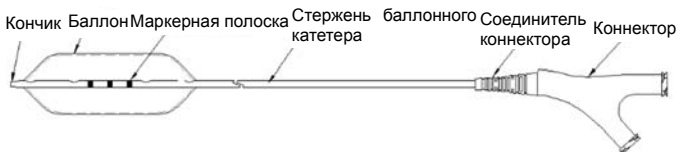


Рисунок 1. Схематическое изображение измерительного баллонного катетера AcuMark™

## 2 Технические характеристики и размеры устройства

Таблица 1. Технические характеристики измерительного баллонного катетера AcuMark™

Номер по каталогу	Длина баллона (мм)	Максимальный размер дефекта (мм)	Размер стержня	Рабочая длина стержня (мм)	Проводник (дюймы)	Максимальный объем наполнения (куб. см)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Таблица 2. Соответствие измерительного баллонного катетера AcuMark™ требованиям

Номер по каталогу	Объем наполнения (куб. см)		Диаметр баллона (мм)
	Номинальный	Максимальный	
LT-SZB-24	Номинальный	19	24
	Максимальный	30	29
LT-SZB-34	Номинальный	47	34
	Максимальный	90	44

## 3 Показания к применению

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ предназначен для использования у пациентов с сердечно-сосудистыми дефектами, у которых точное определение размеров дефекта является важным фактором при выборе подходящего по размеру

окклюзионного устройства. Измерение можно выполнить двумя способами: по данным рентгенографии или по данным эхокардиографии.

#### **4 Противопоказания**

- Пациенты с геморрагическим соматическим заболеванием.
- Пациенты, которые не могут получать или ограничены в получении антитромбоцитарной и/или антикоагулянтной терапии.
- Беременные или кормящие женщины, а также женщины, планирующие забеременеть.
- Известное состояние гиперкоагуляции или любое нарушение свертывания крови.
- Аллергия или непереносимость контрастного вещества или препаратов, используемых для внутрисосудистой хирургии.

#### **5 Меры предосторожности и предупреждения**

**Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием устройства.**

- Устройство должны использовать только врачи, прошедшие обучение и обладающие опытом в использовании транскатетерных методов определения размеров дефектов.
- Измерительный баллонный катетер AcuMark™ предназначен для использования в операционной, ангиографическом кабинете или клинике профессионально подготовленными специалистами, такими как кардиологи или сердечно-сосудистые хирурги. Существуют непредсказуемые риски, связанные с его использованием в условиях, отличных от описанных выше.
- Запрещается вводить измерительный баллонный катетер через направляющий стилет-катетер.
- Устройство предназначено исключительно для однократного использования. Не использовать повторно. Повторное использование может привести к инфицированию пациентов или перекрестному инфицированию.
- Не используйте это устройство, если упаковка была вскрыта или повреждена, а также в случае любого возможного нарушения стерильного барьера.
- Не превышайте рекомендуемый максимальный объем наполнения для каждого размера (см. табл. 1).
- Для проведения процедуры пациента следует гепаринизировать, поверхность устройства необходимо промыть стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Все пациенты с нарушением свертываемости крови, нелеченой язвой или любыми другими противопоказаниями к лечению аспирином, если невозможно назначить другой антитромбоцитарный препарат на протяжении не менее 6 месяцев.
- Устройство следует использовать до истечения срока годности.
- При продвижении измерительного баллонного катетера к месту назначения

- следует избегать возникновения тромбов, вызванных попаданием воздуха.
- В случае изгиба или повреждения стержня во время процедуры необходимо немедленно заменить измерительный баллонный катетер новым.
- Данный измерительный баллонный катетер не рекомендуется использовать для измерения давления или введения жидкости.

## **6 Потенциальные осложнения**

При выполнении процедуры введения баллона возможны следующие осложнения:

- перфорация/расслоение стенки сосуда;
- тромбоэмболия;
- инфекция;
- сосудистый спазм;
- гематома;
- эмболизация или сосудистый тромбоз;
- боль и болезненная чувствительность;
- эндокардит;
- аритмия;
- кратковременные гемодинамические нарушения;
- нарушение работы клапанов;
- увеличение размеров дефекта;
- обструкция сердца.

При выполнении измерений с помощью баллонного катетера возможны следующие осложнения:

- перемещение баллона в направлении митрального клапана или правого предсердия;
- увеличение размеров ДМПП;
- обструкция венозного возврата из нижней полой вены.

### **Примечание.**

- В случае возникновения любого серьезного инцидента пользователь или пациент должны сообщить об этом производителю и местному компетентному органу.
- Пациент должен обращаться к своему врачу каждый раз, когда у него возникают какие-либо вопросы, опасения или он чувствует какой-либо дискомфорт.

## **7 Указания по применению**

### **7.1. Перед процедурой**

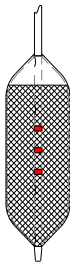
- ◆ На протяжении всей процедуры необходима полная гепаринизация крови пациента, причем перед введением устройства активное время свертывания (АВС) должно составлять не менее 200 секунд.
- ◆ После чрескожной пункции бедренной вены выполните стандартную катетеризацию правых отделов сердца согласно протоколу учреждения.
- ◆ Получите ангиограмму для визуализации сообщения между предсердиями. Катетеризируйте левое предсердие, используя позицию левой передней косо́й проекции на 45° и краниальную ангуляцию 35—45°, введите

контрастное вещество в левое предсердие или в правую верхнюю легочную вену.

#### 7.2. Операция

- ◆ Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших при доставке. Не используйте это устройство при наличии повреждений или в случае нарушения или повреждения стерильного барьера. Извлеките устройство из упаковки и аккуратно снимите с баллона защитное покрытие, избегая чрезмерных перегибов или скручивания баллонного катетера.
- ◆ Наполните баллон физиологическим раствором и выпустите воздух, как показано на рис. 2, или наполните баллон углекислым газом и опустошите его. Промойте другую полость гепаринизированным физиологическим раствором. Проверьте время наполнения/опустошения, повторите процедуру несколько раз, чтобы убедиться в точности времени наполнения/опустошения.

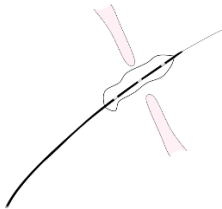
**Примечание. Диапазон объема наполнения баллонного катетера см. в таблице 2.**



**Рисунок 2**

- ◆ Хирургические процедуры выполняются в соответствии с типом дефекта или результатами измерений. Поскольку баллон сделан из эластичной пластиковой мембраны, в изготовлении которой использовался ТПУ (термопластичный полиуретан), необходимость в расширении места прокола отсутствует. Для облегчения выполнения процедуры чрескожного введения к баллонному катетеру следует приложить сильное отрицательное давление при помощи прикрепленного шприца.
- ◆ Введите устройство в сосуд чрескожно по стандартному методу Сельдингера с помощью жесткого сменного проводника диаметром 0,9 мм (0,035 дюйма) с J-образным наконечником (может помочь использование многоцелевого катетера), установленного в левой верхней легочной вене или левом предсердии.
- ◆ Под рентгеноскопическим и эхокардиографическим контролем проводите

баллонный катетер через дефект до тех пор, пока средняя из трех рентгеноконтрастных маркерных полосок не пройдет через дефект, как показано на рисунке 3. Затем баллонный катетер заполняется разбавленным контрастным веществом (соотношение 3:1) с помощью инфлятора до тех пор, пока не прекратится сброс цветового потока, наблюдаемого с помощью эхокардиографии, и не появится сужение в баллоне.



**Рисунок 3**

- ◆ Используя эхокардиографию, настройте изображение для лучшей визуализации и измерьте минимальный диаметр между точками контакта стенки перегородки с баллонным катетером. Если обнаружено сужение баллонного катетера, для подтверждения диаметра дефекта также может быть использовано рентгенографическое измерение.
- ◆ Диаметр этого сужения измеряется по данным ЧПЭхоКГ или ангиографии. Этот размер соответствует размеру дефекта в растянутом состоянии.

**Примечание.** При измерении с использованием ангиографии требуется коррекция результата с учетом увеличения. Правильность коррекции с учетом увеличения можно проверить по рентгеноконтрастным маркерным полоскам на стержне катетера.

- ◆ Во избежание скручивания и/или смещения запрещается извлекать проводник из измерительного баллонного катетера во время выполнения процедуры.
- ◆ С помощью шприца полностью спустите баллон за 90 с.
- ◆ Осторожно извлеките измерительный баллонный катетер из тела пациента. Извлекать баллонный катетер из сосуда необходимо плавным, легким и равномерным движением. Если вы чувствуете сопротивление при извлечении баллонного катетера, особенно если известно или подозревается, что баллонный катетер разорван или протекал, его не следует извлекать с применением силы. Можно еще раз приложить отрицательное давление на протяжении 90 с, чтобы убедиться, что баллон полностью опустошен. Осмотрите катетер на наличие перегибов, затем, если перегибы или препятствия не обнаружены, извлеките баллонный катетер вместе с проводником под рентгеноскопическим контролем.
- ◆ Надавите на место введения в соответствии со стандартной практикой или протоколом учреждения для чрескожных сосудистых процедур.

## 8 Срок годности

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ стерилизован этиленоксидом. Дата производства, номер партии и срок годности указаны на этикетке.

**Предупреждение.** НЕ используйте изделия с истекшим сроком годности.

## 9 Хранение и транспортировка

- ◆ Беречь от прямых солнечных лучей, хранить в сухом месте при температуре от 10 до 30 °С.
- ◆ Соблюдайте осторожность при транспортировке. Не сжимайте, не подвергайте воздействию жидкостей, не сгибайте и не подвергайте воздействию высоких температур во время транспортировки.
- ◆ При возникновении любых вопросов перед использованием измерительного баллонного катетера AcuMark™ обращайтесь к агенту или непосредственно к производителю.
- ◆ После использования утилизируйте устройство и упаковку в соответствии с политикой учреждения, административными и/или местными законодательными требованиями.

## 10 Упаковка и этикетка

Измерительный баллонный катетер AcuMark™ поставляется в стерильном виде. Устройство фиксируется, устанавливается на защитные планки и герметично упаковывается в два мешка Tyvek1073B, на которые прикрепляется основная этикетка. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, формой обратной связи и сертификатом соответствия. К коробке прикреплена внешняя этикетка. На первичной и внешней этикетках четко указаны модель изделия, дата стерилизации, дата истечения срока годности, номер партии; на этикетку также нанесены штрихкод и значок стерилизации.

## 1 Produktbeskrivning

AcuMark™ dimensioneringsballong är en trippellumenkateter som är avsedd att mäta kardiovaskulära defekter (till exempel en förmaksseptumdefekt). Ballongen är ett plastmembran som är tillverkad av mjuk och eftergivlig TPU (polyuretanbaserad termoplast). Tre röntgentäta märkband inuti ballongen vid intervall på 5 mm (mätt från innerkant till innerkant mellan de angränsande märkbanden) används som avståndsreferens för förstöringskorrigering (bild 1).

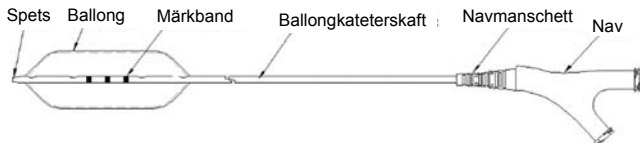


Bild 1 Bilddiagram för AcuMark™ dimensioneringsballong

## 2 Produktspecifikation och mått

Tabell 1 Specifikation för AcuMark™ dimensioneringsballong

Katalog nr.	Ballong-längd (mm)	Maximal storlek på defekt (mm)	Axel-storlek	Skaft användbar längd (mm)	Ledare (in)	Maximal fyllnads-voly m (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tabell 2 Eftergivlighet för AcuMark™ dimensioneringsballong

Katalog nr.	Fyllnadsvolym (cc)		Ballongdiameter (mm)
	Nominellt	Max	
LT-SZB-24	Nominellt	19	24
	Max	30	29
LT-SZB-34	Nominellt	47	34
	Max	90	44

## 3 Bruksanvisning

AcuMark™ dimensioneringsballong är avsedd att användas på patienter med kardiovaskulära defekter där korrekta mätningar av defekten är viktig vid valet av en ocklusionsprodukt av rätt dimension. Mätning kan göras på två sätt: med röntgen eller ekokardiografiskt.

## 4 Kontraindikationer

- Patienter med hemorragisk fysisk sjukdom
- Patienter som inte kan få eller som är begränsade till trombocythämmande behandling och/eller antikoagulationsbehandling

- Gravida eller ammande kvinnor och kvinnor som planerar att bli gravida.
- Känt hyperkoagulerbart tillstånd eller koagulationsstörning
- Allergi eller intolerans mot kontrastmedel eller läkemedel som används för intravaskulär kirurgi

## 5 Säkerhetsföreskrifter och varningar

### Läs bruksanvisningen noga innan du använder produkten.

- Produkten får endast användas av läkare med utbildning och erfarenhet i teknik för defektdimensionering av transkateter.
- AcuMark™ dimensioneringsballong är avsedd att användas i operationssalar eller kateteriseringslaboratorier på sjukhus eller kliniker av professionellt utbildade kliniker, såsom kardiologer eller kardiovaskulära kirurger. Det finns oförutsägbara risker i samband med användning i andra miljöer än de som beskrivs ovan.
- För inte in dimensioneringsballongen genom en införingsshylsa.
- Produkten är endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Återanvändning kan orsaka patientinfektion eller korsinfektion.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller skadats eller om den sterila barriären har skadats på något sätt.
- Överskrid inte den rekommenderade maximala fyllnadsvolymen för varje storlek (se tabell 1).
- Under proceduren ska patienten heparineras och produktens yta ska spolas med steril hepariniserad koksaltlösning.
- Patienter som är kända för att ha en blödningssjukdom, obehandlade sår eller andra kontraindikationer för aspirinbehandling, om inte annat trombocythämmande medel kan administreras i minst 6 månader.
- Produkten skall användas före utgångsdatumet.
- Trombos orsakad av luft ska undvikas när dimensioneringsballongen förs in till målpositionen.
- Byt omedelbart ut den nya dimensioneringsballongen om skaffet böjs eller skadas under proceduren.
- Denna ballongkateter rekommenderas inte för tryckmätning eller vätskeinjektion.

## 6 Möjliga komplikationer

De komplikationer som kan uppstå till följd av en ballongprocedur innefattar:

- Kärelperforering/-dissektion
- Tromboembolism
- Infektion
- Kärilspasm
- Hematom
- Embolisering eller vaskulär trombos
- Smärta och ömhet
- Endokardit
- Arytmier
- Kortsiktig hemodynamisk försämring
- Ventilstörningar

- Utökning av defekten
- Hjärtblock

Möjlig komplikation som är specifik för ballongdimensionering inkluderar:

- Ballongens rörelse mot mitralisklaffen eller höger förmak
- Förstorad förmaksseptumdefekt
- Blockering av venöst återflöde från nedre hälvenen

#### Observera:

- Vid allvarliga incidenter ska användaren eller patienten rapportera dem till tillverkaren och lokal behörig myndighet.
- Patienten ska kontakta sin läkare vid frågor, funderingar eller obehag.

## 7 Bruksanvisningar

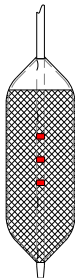
### 7.1. Preoperativt

- ◆ Patienten ska vara helt heparaniserad under hela ingreppet med en minsta aktiv leveringstid (ACT) på 200 sekunder före apparatinfogandet.
- ◆ Efter perkutan punktering av lårbensvenen, genomför en standard-höger-hjärt-kateterisering, enligt sjukhusets rutiner.
- ◆ Utför ett angiogram för att demonstrera förmakskommunikationen. Kateterisera det vänstra förmaket med hjälp av en 45° LAO-position och en 35–45° kranieell vinkling. Injicera kontrastmedel i vänstra förmaket eller i högra övre lungvenen.

### 7.2 Användning

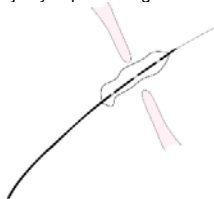
- ◆ Inspektera produkten och förpackningen för att verifiera att ingen skada har inträffat till följd av transporten. Använd inte produkten om den är skadad eller om steriliseringsbarriären har skadats eller gått sönder. Ta ut produkten ur förpackningen och avlägsna ballongskyddet försiktigt för att undvika skarpa böjar och knutar på ballongen.
- ◆ Blås upp ballongen med normal saltlösning och utblåsningsluft enligt bild 2, eller blås upp och töm med koldioxid. Skölj det andra hålrummet med hepariniserad saltlösning. Kontrollera uppblåsnings-/tömningstiden, upprepa proceduren flera gånger för att kontrollera uppblåsnings-/tömningstiden.

**Observera: Se tabell 2 för ballongens uppblåsningsvolymintervall.**



## Bild 2

- ◆ Ingrepp utförs baserat på typen av defekter eller mätningar. Eftersom ballongen är ett plastmembran som är tillverkad av mjuk och eftergivlig TPU (polyuretanbaserad termoplast) behöver punktionsstället inte expanderas. För att underlätta perkutan ingång bör ett kraftigt negativt tryck utövas på ballongkatetern med en ansluten spruta.
- ◆ Gå in i kärlet perkutant med hjälp av standardmässig Seldinggerteknik över en styv 0,035 tums "J"-styrtråd (kan assisteras genom användning av en universalkateter) placerad i vänster övre lungven eller i vänster förmak.
- ◆ Under fluoroskopisk och ekokardiografisk vägledning placeras ballongkatetern över defekten tills det mellersta av de tre röntgentäta märkbanden passerar genom defekten enligt bild 3. Ballongen fylls sedan med utspätt kontrastmedel (3:1-förhållande) med hjälp av inflator tills färgflödesshunten upphör enligt ekokardiografi och en midja syns på ballongen.



## Bild 3

- ◆ Justera bilden med hjälp av ekokardiografi för bästa visualisering och mät den minsta diametern mellan septumväggens kontaktpunkter med ballongen. Om en ballongmidja syns kan radiografisk mätning också användas för att bekräfta defektens diameter.
- ◆ Diametern på denna midja mäts med TEE eller angiogram. Denna storlek motsvarar den utsträckta dimensionen på defekten.

**Observera:** Angiogrammätning måste korrigeras för förstoringen. Förstoringskorrigeringen kan kontrolleras med hjälp av de röntgentäta märkbanden på kateterskaftet.

- ◆ Ta inte bort ledaren från dimensioneringsballongen någon gång under ingreppet för att undvika att det uppstår knutar eller att den migrerar.
- ◆ Töm ballongen helt med hjälp av en spruta under 90 sekunder.
- ◆ Dra försiktigt ut dimensioneringsballongen ur patienten. När ballongen kommer ut ur kärlet ska du använda en mjuk, försiktig och stadig rörelse. Om du känner motstånd när du drar ut ballongkatetern, särskilt om/när det är känt eller misstänkt att ballongkatetern är sprucken eller läcker, ska ballongkatetern inte dras tillbaka med våld. Negativt tryck kan appliceras igen under 90 sekunder för att säkerställa att ballongen är helt tömd. Kontrollera om katetern har knutar, och om inga knutar eller hinder upptäcks, dra ut ballongkatetern tillsammans med ledaren under vägledning av fluoroskopi.
- ◆ Tryck på insticksstället med vedertagen teknik eller enligt sjukhusets protokoll

för perkutana vaskulära procedurer.

## 8 Bäst före-datum

AcuMark™ dimensioneringsballong steriliseras med etylenoxid. Tillverkningsdatum, partinummer och utgångsdatum anges på etiketten.

**Varning:** Använd **INTE** en produkt som har gått ut.

## 9 Förvaring och kassering

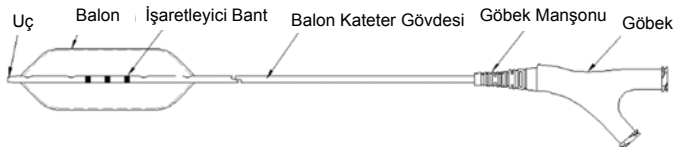
- ◆ Får inte utsättas för solljus, förvaras torrt, förvara mellan 10 °C–30 °C.
- ◆ Var försiktig vid transport. Produkten får inte klämmas, utsättas för vätskor, böjas eller utsättas för extrem värme under transporten.
- ◆ Kontakta ombudet eller tillverkaren direkt vid eventuella frågor före användning av AcuMark™ dimensioneringsballong.
- ◆ Efter användning ska produkten och förpackningen kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter och föreskrifterna på sjukhuset.

## 10 Förpackning och etikett

AcuMark™ dimensioneringsballong levereras steril. Produkten är immobiliserad och skyddad på ett skalkort och har förseglats i två Tyvek1073B-påsar, med en primär etikett. Produkten är steriliserad och placerad i en låda med bruksanvisning, formulär för kundåterkoppling och certifikat om efterlevnad. Etiketten sitter på ytterförpackningen. På den primära etiketten på ytterförpackningen framgår tydligt produktionsmodell, steriliseringsdatum, utgångsdatum, partinummer, streckkod och symbol för sterilisering.

## 1 Cihaz Tanımı

AcuMark™ Ölçme Balonu, (ASD gibi) kardiyovasküler defektleri ölçmek üzere tasarlanmış üç lümenli bir kateterdir. Balon, yumuşak uyumlu TPU (Termoplastik Poliüretan) plastik membrandan yapılmıştır. Büyütme düzeltimi için mesafe referansı olarak 5 mm'lik aralıklar (komşu işaretleyici bantlar arasında iç kenardan iç kenara ölçüldüğü şekilde) ile balon içindeki üç radyoopak işaretleyici bandı kullanılır (Şekil 1).



Şekil 1 AcuMark™ Ölçme Balonunun Şekil Şeması

## 2 Cihaz Teknik Özellikleri ve Boyut Parametreleri

Tablo 1 AcuMark™ Ölçme Balonunun teknik özellikleri

Katalog NO.	Balon Uzunluğu (mm)	Maksimum Defekt Boyutu (mm)	Gövde Boyut	Kullanılabilir Gövde Uzunluğu (mm)	Kılavuz tel (inç)	Maksimum Şişirme Hacmi (cc)
LT-SZB-24	40	27	7F	750	0,035	30
LT-SZB-34	50	42	8F	750	0,035	90

Tablo 2 AcuMark™ Ölçme Balonunun uyumluluğu

Katalog NO.	Şişirme Hacmi (cc)		Balon Çapı (mm)
	Nominal	Maksimum	
LT-SZB-24	Nominal	19	24
	Maksimum	30	29
LT-SZB-34	Nominal	47	34
	Maksimum	90	44

## 3 Kullanım Endikasyonları

AcuMark™ Ölçme Balonu, uygun boyuttaki bir oklüzyon cihazının seçimi için defektin doğru şekilde ölçülmesinin önemli olduğu kardiyovasküler defektli hastalarda kullanılmaya yöneliktir. Ölçüm iki şekilde yapılabilir: radyografik veya ekokardiyografi.

## 4 Kontrendikasyonlar

- Hemorajik fiziksel rahatsızlığı olan hastalar
- Anti-trombosit ve/veya antikoagülasyon tedavisi alamayan veya bununla sınırlı olan hastalar
- Hamile veya emziren kadınlar ve hamile kalmayı planlayan kadınlar

- Bilinen bir hiper pıhtılaşma durumu veya herhangi bir koagülasyon bozukluğu
- İnvaziv cerrahide kullanılan kontrast madde ya da ilaçlara karşı alerjik duyarlılığa sahip olma veya tolere edememe

## 5 Uyarılar ve Önlemler

**Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatli bir şekilde okuyun.**

- Cihaz sadece transkateter defekt ölçme teknikleri konusunda eğitim ve deneyim sahibi hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- AcuMark™ ölçme balonu, kardiyologlar veya kalp damar cerrahları gibi profesyonel olarak eğitim görmüş klinisyenler tarafından bir ameliyathane veya hastane kateterizasyon laboratuvarında ya da kliniklerinde kullanıma yönelik sunulmaktadır. Yukarıda açıklanan ortamlar haricinde kullanılmasıyla bağlantılı olan öngörülemez riskler mevcut bulunmaktadır.
- Ölçme balonunu introdüser kılıf kullanarak yerleştirmeyin.
- Bu cihaz tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın. Tekrar kullanım hastanın enfeksiyon kapmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir.
- Ambalaj açılmış veya hasarlı ise ya da steril bariyer herhangi bir şekilde zarar görmüşse bu cihazı kullanmayın.
- Her boyut için önerilen maksimum şişirme hacmini aşmayın (bkz. Tablo 1).
- İşlem sırasında hasta heparinize edilmeli, cihaz yüzeyi steril heparinize salin ile yıkanmalıdır.
- Bilinen kanama bozukluğu, tedavi edilmiş ülseri veya aspirin tedavisine ilişkin başka kontrendikasyonları olan hastalar (en az 6 ay süreyle başka bir anti-trombosit ajan verilebilecek olanlar hariç).
- Bu cihaz son kullanma tarihinden önce kullanılmalıdır.
- Ölçme balonu hedef konuma gönderilirken havanın neden olduğu trombüs önlenmelidir.
- İşlem sırasında gövde kıvrılır ya da hasar alırsa hemen yeni bir ölçme balonuyla değiştirin.
- Bu balon kateter basınç ölçümü veya sıvı enjeksiyonu için önerilmez.

## 6 Muhtemel Komplikasyonlar

Balon işleminden kaynaklanabilecek komplikasyonlar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Damar delinmesi/diseksiyonu
- Tromboembolizm
- Enfeksiyon
- Damar spazmı
- Hematom
- Embolizasyon veya Vasküler tromboz
- Ağrı ve hassasiyet
- Endokardit
- Aritmi
- Kısa süreli hemodinamik risk
- Valvüler interferans
- Defektin genişlemesi
- Kardiyak tıkanıklık

Balon ölçme işlemiyle ilgili muhtemel komplikasyonlar arasında şunlar bulunmaktadır:

- Balonun mitral kapak veya sağ atriyuma ilerlemesi
- ASD büyümesi
- İnfirior vena kava'dan venöz dönüşün tıkanması

**Not:**

- Herhangi bir ciddi ciddi durum söz konusu olduğunda, kullanıcı veya hasta, bu durumu üreticiye ve yerel yetkili mercie (CA) bildirmelidir.
- Hasta herhangi bir sorusu, endişesi veya rahatsızlığı olduğunda hekimine başvurmalıdır.

## 7 Kullanım Talimatları

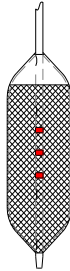
### 7.1. İşlem öncesi

- ◆ Hastalar cihaz takılmadan önce, 200 saniyelik bir minimum Aktif Pıhtılaşma Süresi (ACT) dahilinde işlem boyunca tamamen heparinize edilmelidir.
- ◆ Femoral venin perkütan punktüründen sonra hastane protokolü uyarınca standart sağ kalp kateterizasyonu gerçekleştirin.
- ◆ Atriyal iletişimi göstermek için anjiyogram gerçekleştirin. 45° LAO pozisyonu ve 35-45° kranyal angülasyon ile sol atriyum kateterize edin; sol atriyum veya sağ üst lob pulmoner vene kontrast madde enjekte edin.

### 7.2. İşlem

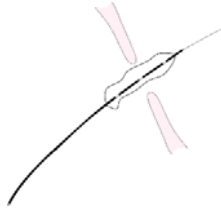
- ◆ Nakliyat esnasında herhangi bir hasarın oluşmadığını doğrulamak için cihazı ve ambalajı kontrol edin. Hasar oluşmuşsa veya sterilizasyon bariyeri hasar görmüşse veya kırıkta bu cihazı kullanmayın. Cihazı ambalajından çıkarın ve sert bir şekilde kıvrılmamasına veya dolaşmamasına dikkat ederek balon kapağını dikkatlice çıkarın.
- ◆ Balonu normal salin ile şişirin ve havayı Şekil 2'de gösterildiği gibi boşaltın ya da karbondioksitle şişirip boşaltın. Diğer kaviteyi heparinize salinle yıkayın. Şişirme / indirme süresini kontrol edin, şişirme/indirme süresini doğrulamak için işlemi birkaç kez tekrarlayın.

**Not: Balonun şişirme hacmi aralığıyla alakalı olarak tablo 2'ye bakın.**



**Şekil 2**

- ◆ İşlemler defektlerin ve ölçümlerin türüne göre gerçekleştirilir. Balon yumuşak ve TPU (Termoplastik poliüretan) uyumlu bir plastik membran olduğundan delinen bölgenin genişletilmesine gerek yoktur. Bu perkütan girişi kolaylaştırmak için bir şırıngayla balon kateterine zorlayıcı negatif basınç uygulamalıdır.
- ◆ Sol üst pulmoner vende veya sol atriyumda bulunan 0,035" sert değiştirme "J" uçlu kılavuz tel üzerinde standart Seldinger tekniğini kullanarak damara perkütan yolla girin (çok amaçlı bir kateter kullanılarak desteklenebilir).
- ◆ Balon kateter floroskopik ve ekokardiyografik destekle Şekil 3'te gösterildiği gibi üç radyopak işaretleyici bantın orta radyopak işaretleyici bantı defektin içinden geçene kadar defekt boyunca yerleştirilir. Sonrasında ise balon, ekokardiyografi ile gözlemlendiği gibi renkli akış şantı durana ve balonda bir bel görünene kadar inflatör kullanılarak seyreltilmiş kontrast maddeyle (3:1 oranında) doldurulacaktır.



**Şekil 3**

- ◆ Ekokardiyografi ile görüntüyü en iyi şekilde görselleştirme için ayarlayın ve septal duvarın balonla temas noktaları arasındaki minimum çapı ölçün. Balonda bir bel tespit edilirse defekt çapını doğrulamak için radyografik ölçüm de kullanılabilir.
  - ◆ Bu belin çapı TEE veya anjiyogram ile ölçülür. Bu boyut, defektin uzatılmış boyutuna karşılık gelir.
- Not:** Büyütme için, anjiyogram ölçümünün düzeltilmesi gerekir. Büyütme düzeltimi, kateter gövdesi üzerindeki radyopak işaretleyici bantlar kullanılarak kontrol edilebilir.
- ◆ Dolaşma ve/veya migrasyonu önlemek için kılavuz teli hiçbir zaman ölçme balonundan çıkarmayın.
  - ◆ Bir şırınga ile balonu 90 saniye boyunca tam olarak söndürün.
  - ◆ Ölçme balonunu hastadan yavaşça çekin. Balon damardan çıkarken, yumuşak, nazik ve sabit bir hareket kullanın. Balon kateteri çekerken bir dirençle karşılaşırsanız ve özellikle balon kateterin yırtık veya sızıntı yaptığı biliniyor ya da bundan şüpheleniliyorsa balon kateter zorla geri çekilmemelidir. Balonu tam olarak söndürmek için yeniden 90 sn boyunca negatif basınç uygulanabilir. Kateterde herhangi bir dolaşma olup olmadığını kontrol edin ve herhangi bir dolaşma veya tıkanma yoksa balon kateteri floroskopik görüntüleme yardımcıyla kılavuz tel boyunca geri çekin.
  - ◆ Perkütan vasküler işlemler söz konusu olduğunda yerleştirme bölgesi üzerinde

standart uygulama veya hastane protokolüne göre basınç uygulayın.

## 8 Son Kullanma Tarihi

AcuMark™ Ölçme Balonu etilen oksit ile sterilize edilir. Üretim tarihi, parti numarası ve son kullanma tarihi etiket üzerinde belirtilmiştir.

**Uyarı:** Tarihi geçmiş ürünleri **KULLANMAYIN**.





## 9 Saklama ve İmha

- ◆ Güneş ışığından uzak tutun, kuru yerde saklayın, 10°C-30°C'de saklayın.
- ◆ Nakliye sırasında dikkatli olun. Nakliye sırasında sıkmayın, sıvılara maruz bırakmayın, bükmeyin ya da aşırı ısıya maruz bırakmayın.
- ◆ AcuMark™ Ölçme Balonunu kullanmadan önce sorularınız olursa, doğrudan satıcı veya üreticiyle bağlantı kurun.
- ◆ Kullanımın ardından cihazı ve ambalajı hastane, idare ve/veya hükümet politikası uyarınca imha edin.

## 10 Ambalaj ve Etiket

AcuMark™ Ölçme Balonu steril bir şekilde sunulur. Cihaz kontrplağa sabitlenir ve o şekilde korunur, ardından üzerinde temel bir etiket bulunan iki Tyvek1073B poşetiyle kapatılır. Ürün sterilize edilir ve IFU, müşteri geri bildirim formu ve uygunluk sertifikası ile birlikte bir kutuya konulur. Kutuya bir dış etiket yapıştırılmıştır. Temel ve dış etikette üretim modeli, sterilizasyon tarihi, son kullanım tarihi, parti numarası, barkod ve sterilizasyon sembolü açıkça belirtilmiştir.



	<p>Serial number   الرقم المسلسل   Серийн номер   Sériové číslo   Serienummer   Seriennummer   Αριθμός σειράς   Número de serie   Sarjanumero   Numéro de série   Serijski broj   Sorozatszám   Numero di serie   Serijos numeris   Serienummer   Serienummer   Numer seryjny   Número de série   Număr de serie   Серийный номер   Serienummer   Seri numarasi</p>
	<p>Date of manufacture   تاريخ التصنيع   Дата на производство   Datum výroby   Produktionsdato   Herstellungsdatum   Ημερομηνία κατασκευής   Fecha de fabricación   Valmistuspäivämäärä   Date de fabrication   Datum proizvodnje   Gyártás dátuma   Data di fabbricazione   Pagaminimo data   Datum van vervaardiging   Produksjonsdato   Data produkcji   Data de fabrico   Data fabricației   Дата изготовления   Tillverkningsdatum   Üretim tarihi</p>
	<p>Sterilized using ethylene oxide   معقم باستخدام أكسيد الإيثيلين   Стерилизовано с этиленов оксид   Sterilizováno za použití ethylenoxidu   Steriliseret med ethylenoxid   Mit Ethylenoxid sterilisiert   Αποστειρωμένο με αιθυλενοξειδίο   Esterilización por óxido de etileno   Steriloitu etyleenioksidilla   Stérilisé à l'oxyde d'éthylène   Sterilizirano etilen-oksidadom   Etilénoksidal sterilizálva   Sterilizzato con ossido di etilene   Sterilizuota etileno oksidu   Gesteriliseerd met ethylenoxide   Sterilisert med etylenoksid   Wyjałowiono tlenkiem etylenu   Esterilizado utilizando óxido de etileno   Sterilizat cu oxid de etilenă   Стерилизовано этиленоксидом   Steriliserad med etylen   Etilen oksitle sterilize edilmıştır</p>
	<p>Do not reuse   لا يُستخدم ثانية   За однократна употреба   Nepoužívejte opakovaně   Må ikke genbruges   Nicht wiederverwenden   Να μην επαναχρησιμοποιείται   No reutilizar   Ei saa käyttää uudelleen   Ne pas réutiliser   Nemojte ponovno upotrebljavati   Nem újrafelhasználható   Non riutilizzare   Nenaudoti pakartotinai   Niet opnieuw gebruiken   Ikke til gjenbruk   Nie używać ponownie   Não reutilizar   A nu se reutiliza   Не использовать повторно   Återanvänd inte   Tekrar kullannmayın</p>






Consult instructions for use | ارجع إلى تعليمات الاستخدام | Вж. инструкции за употреба | Konzultujte návod k použití | Se brugsanvisningen | Gebrauchsanweisung beachten | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης | Consultar las instrucciones de uso | Katso käyttöohjeet | Consulter le mode d'emploi | Proučite upute za upotrebu | Olvassa el a használati utasítást | Consultare le istruzioni per l'uso | Žr. naudojimo instrukcijas | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. | Se bruksanvisningen | Patrz instrukcja obsługi | Consulte as Instruções de utilização | A se consulta instrucțiunile de utilizare | Обратитесь к инструкции по применению | Konsultera bruksanvisningen | Kullanna talimatlarına bakın




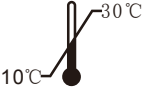


Keep away from sunlight | يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس | Да се държи далеч от слънчева светлина | Uchovávejte mimo dosah slunečního záření | Må ikke udsættes for sollys | Von Sonnenlicht fernhalten | Να φυλάσσεται μακριά από το άμεσο ηλιακό φως | Mantener alejado de la luz solar | Suojattava auringonvalolta | Conserver à l'abri de la lumière | Čuvajte dalje od sunčeve svjetlosti | Napfénytől távol tartandó | Tenere lontano dalla luce del sole | Saugoti nuo saulės šviesos | Uit de buurt van zonlicht bewaren | Hold unna sollys | Chronić przed promieniowaniem słonecznym | Manter afastado da luz solar | A se păstra departe de lumina soarelui | Берець от сонячних лучей | Utsätt inte för solljus | Güneş ışığından koruyun



Keep dry | يُحفظ جافًا | Да се държи сухо | Udržujte v suchu | Skal holdes tør | Trocken halten | Να διατηρείται στεγνό | Mantener seco | Pidä kuivana | Conserver au sec | Čuvajte na suhom mjestu | Szárazon tartandó | Conservare in luogo asciutto | Laikyti sausai | Droog bewaren | Hold tørt | Przechowywać w suchym miejscu | Manter seco | A se păstra ferit de umezeală | Хранить в сухом месте | Förvaras torrt | Kuru ortamda saklayın

	<p>Catalogue number   رقم الكتالوج   Каталоген номер   Katalogové číslo   Katalognummer   Katalognummer   Αριθμός καταλόγου   Número de referencia   Luettelonumero   Référéncce   Kataloški broj   Katalógusszám   Numero di catalogo   Katalogo numeris   Catalogusnummer   Katalognummer   Numer katalogowy   Número do catálogo   Număr catalog   Номер по каталогу   Artikelnummer   Katalog numarası</p>
	<p>Do not use if package is damaged   لا تُستخدم العبوة في حالة تلفها   Да не се използва, ако опаковката е повредена   Nepoužívejte, pokud je obal poškozen   Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget   Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden   Να μη χρησιμοποιείται αν υπάρχει ζημιά στη συσκευασία   No usar si el embalaje está dañado   Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut   Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé   Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena   Sérült csomagolás esetén ne használja   Non utilizzare se la confezione è danneggiata   Nenaudoti, jei pakuotė pažeista   Niet gebruiken wanneer de verpakking is beschadigd   Ikke bruk hvis emballasjen er skadet   Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone   Não utilizar se a embalagem estiver danificada   A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat   Не использовать в случае повреждения упаковки   Använd inte om förpackningen är skadad   Paket hasar görmüşse kullanmayın</p>
	<p>Do not re-sterilize   لا تعيد تعقيمه   Да не се стерилизира повторно   Neresterilizujte   Må ikke gensteriliseres   Nicht erneut sterilisieren   Να μην επαναποστειρώνεται   No volver a esterilizar   Ei saa steriloida uudelleen.   Ne pas restériliser   Nemojte ponovno sterilizirati   Ne sterilizálja újra   Non risterilizzare   Nesterilizuoti pakartotinai   Niet opnieuw steriliseren   Ikke resteriliser   Nie wyjąławić   Não voltar a esterilizar   A nu se re-steriliza   Не стерилизовать повторно   Omsteriliserá inte   Tekrar sterilize etmeyin</p>

	<p>Manufacturer   الشركة المصنعة   Производител   Výrobce            Producent   Hersteller   Κατασκευαστής   Fabricante            Valmistaja   Fabricant   Proizvođač   Gyártó   Fabbicante            Gamintojas   Fabrikant   Produsent   Producent   Fabricante              Producător   Производитель   Tillverkare   Üretici</p>
	<p>Authorized representative in the European Community            الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي   Оторизирани представител в          Европейската общност   Zplnomosný zástupce v          Evropském společenství   Autoriseret repræsentant i Det          Europæiske Fællesskab   Autorisierte Vertretung in der          Europäischen Gemeinschaft   Εξουσιοδοτημένος          αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση   Representante          autorizado en la Unión Europea   Valtuutettu edustaja          Euroopan yhteisössä   Représentant agréé dans la          communauté européenne   Ovlašteni predstavnik u          Europskoj zajednici   Meghatalmazott képviselő az Európai          Közösségekben   Rappresentante autorizzato nella Comunità          europea   Įgaliojasis atstovas Europos bendrijoje   Bevoegd          vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap            Autorisert representant i EU   Upoważniony przedstawiciel          Wspólnoty Europejskiej   Representante autorizado na          Comunidade Europeia   Reprezentant autorizat în          Comunitatea Europeană   Уполномоченный представитель          в Европейском сообществе   Auktoriserad representant i          Europeiska unionen   Avrupa Topluluğu'nda bulunan yetkili          temsilci</p>
	<p>Batch code   كود التشغيل   Код на партида   Kód šarže   Batch-          kode   Chargennummer   Κωδικός παρτίδας   Código de lote            Eräkoodi   Numéros de lot   Šifra lota   Sarzs-kód   Codice          del lotto   Partijos kodas   Batchcode   Batchkode   Kod partii            Código do lote   Cod lot   Код партии   Satskod   Parti kodu</p>
	<p>Use by   يُستخدم من قبل   Срок на годност   Použijte do   Bruges          senest   Verwendbar bis   Χρήση έως   Fecha de caducidad            Viimeinen käyttöpäivä   Date de péremption   Upotrijebiti          do   Felhasználás határideje   Utilizzare entro   Tinka iki            Uiterste gebruiksdatum   Brukes inne   Użyć przed   Utilizar          até   A se consuma înainte de   Использовать до   Används          senast   Son kullanna tarihi</p>

	<p>Non-pyrogenic   غير مُؤلِّد للحمى   Непирогенно   Neryrogenní    Ikke-pyrogen   Pyrogenfrei   Μη πυρετογόνο   Aπirógeno    Pyrogeeniton   Non pyrogène   Nepirogeno   Nem pirogén    Apirogeno   Nepirogeninis   Niet-pyrogeen   Ikke-pyrogent    Produkt niepirogenny   Não pirogénico   Apirogen    Апирогенно   Ikke-pyrogen   Pirojenik deǵildir</p>
	<p>Temperature limit   حدود درجة الحرارة   Температурно  ограничение   Teplotní limit   Temperaturgrænse    Temperaturgrenze   Όρια θερμοκρασίας   Limite de  temperatura   Lämpötilaraja   Limite de température    Ograničenje temperature   Hőmérséklet-határérték   Limite  di temperatura   Temperatūros riba   Temperatuurlimiet    Temperaturgrense   Dopuszczalna temperatura   Limite de  temperatura   Limită de temperatură   Ограничение  температуры   Temperaturgräns   Sıcaklık limiti</p>
	<p>Importer   جهة الاستيراد   Вносител   Dovožce   Importør    Importeur   Εισαγωγέας   Importador   Maahantuoja    Importateur   Uvoznik   Importör   Importatore    Importuotojas   Importeur   Importør   Importer   Importador    Importator   Импортёр   Importör   İthalatçı</p>
	<p>Made in China   صُنِعَ فِي الصِّينِ   Произведено в Китае    Vyrobeno v Číně   Fremstillet i Kina   Hergestellt in China    Κατασκευάζεται στην Κίνα   Fabricado en China    Valmistettu Kiinassa   Fabriqué en Chine   Proizvedeno u  Kini   Kínában készült   Prodotto in Cina   Pagaminta Kinijoje    Vervaardigd in China   Fremstilt i Kina   Wyprodukowano  w Chinach   Fabricado na China   Fabricat în China    Сделано в КНР   Tillverkad i Kina   Çin mali</p>

	<p>Double sterile barrier system   نظام حاجز معقم مزدوج   Система с двойна стерилна бариера   Systém dvojité sterilní bariéry   Dobbelt sterilt barrieresystem   System mit doppelter Sterilbarriere   Σύστημα διπλού αποστειρωμένου φραγμού   Sistema con doble barrera estéril   Kaksinkertainen steriili suojajärjestelmä   Système à double barrière sterile   Dvostruki sterilni sustav barijere   Dupla steril gátrendszer   Sistema con doppia barriera sterile   Dvigubo sterilaus barjero sistema   Dubbel steriel barrièresysteem   Dobbelt sterilt barrieresystem   System podwójnej bariery sterylnej   Sistema de barreira estéril dupla   Sistem de barieră sterilă dublă   Двойная стерильная барьерная система   Dubbla sterila barriärsystem   Çift steril bariyer sistemi</p>
	<p>Medical device   جهاز طبي   Медицинско изделие   Zdravotnický prostředek   Medicinsk udstyr   Medizinprodukt   Ιατροτεχνολογικό προϊόν   Productio sanitario   Lääkinnällinen laite   Dispositif medical   Medicinski uređaj   Orvostechnikai eszköz   Dispositivo medico   Medicinos prietaisas   Medisch hulpmiddel   Medisinsk utstyr   Wyrób medyczny   Dispositivo médico   Dispozitiv medical   Медицинское оборудование   Medicinteknisk produkt   Tibbi cihaz</p>
	<p>Unique device identifier   معرف الجهاز الفريد   Уникален идентификатор на изделието   Jedinečný identifikátor prostředku   Unik udstyrsidentifikation   Eindeutige Gerätekennung   Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος   Identificador único de producto   Yksilöllinen laitetunniste   Identifiant unique du dispositif   Jedinstveni identifikator uređaja   Egyedi eszközazonosító   Identificazione unica del dispositivo   Unikalus priemonės identifikatorius   Unieke apparaat-ID   Unik utstyrsidentifikator   Unikálny identyfikator urządzenia   Identificador único do dispositivo   Identificator unic dispozitiv   Уникальный идентификатор устройства   Unik enhetsidentifikation   Benzersiz cihaz tanımlayıcısı</p>

The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) of this device is available in the European database on medical devices (Eudamed) by searching the Basic UDI-DI "69383701005700VU" at: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

اللغة العربية:

يتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لهذا الجهاز في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed) من خلال البحث في UDI-DI الأساسي "69383701005700VU" على:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Настоящото Резюме за безопасността и клиничното действие (SSCP) на това устройство е налично в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed), като потърсите базовия UDI-DI "69383701005700VU" на:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto prostředku je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) po vyhledání základního kódu UDI-DI „69383701005700VU“ na adrese:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for dette udstyr er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) ved at søge i Basic UDI-DI "69383701005700VU" på

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistungsfähigkeit (Safety and Clinical Performance, SSCP) dieses Geräts ist in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter der Basis-UDI-DI " 69383701005700VU" verfügbar:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Η περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (ΠΧΑΚΕ) αυτής της συσκευής είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed) πραγματοποιώντας αναζήτηση για το βασικό UDI-DI «69383701005700VU» στη διεύθυνση:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

El Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP, por sus siglas en inglés) de este producto está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed) mediante la búsqueda del UDI-DI básico «69383701005700VU» en el siguiente enlace:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Tätä laitetta koskeva yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla Eurooppalaisesta lääkinällisten laitteiden tietokannasta (Eudamed). Sen löytää hakemalla yksilöllisellä laitetunnisteella (UDI-DI) "69383701005700VU" sivustolta

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC/SSCP) du présent dispositif est consultable sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) en recherchant l'UID-ID de base « 69383701005700VU » sur :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim uređajima (Eudamed) pretraživanjem Osnovnog UDI-DI „69383701005700VU“ na:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Az eszköz biztonsági és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) elérhető az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed) a „69383701005700VU” alapvető UDI-DI-re történő kereséssel az alábbi címen:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

La sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) di questo dispositivo è disponibile nella base dati europea per i dispositivi medici (EUDAMED) effettuando una ricerca dell'UDI-DI di base "69383701005700VU" all'indirizzo:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Šio prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauką (SKVS) galima rasti Europos medicinos prietaisų duomenų bazėje („Eudamed“), atlikus bazinio UDI-DI 69383701005700VU paiešką svetainėje:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

De samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) van dit medische hulpmiddel is beschikbaar in de Europese database over medische hulpmiddelen (Eudamed) door te zoeken in de Basic UDI-DI "69383701005700VU" op:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sammendrag av Sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) til dette utstyret er tilgjengelig i den europeiske databasen om medisinsk utstyr (Eudamed) ved å søke på den grunnleggende UDI-DI «69383701005700VU» på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Podsumowanie bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP) tego wyrobu jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed) po wyszukaniu podstawowego UDI-DI „69383701005700VU” pod adresem:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

O Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed) pesquisando o UDI-DI básico "69383701005700VU" em:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Rezumatul Performanței clinice și de securitate (SSCP) a acestui dispozitiv este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed) prin căutarea Basic UDI-DI „69383701005700VU” la:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Резюме безопасности и клинических характеристик (SSCP) данного устройства доступно в Европейской базе данных по медицинским изделиям (Eudamed) путем поиска по базовому UDI-DI «69383701005700VU» по адресу:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Sammanfattningen av säkerhets- och kliniska prestanda (SSCP) för denna produkt finns tillgänglig i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) genom att söka på Basic UDI-DI "69383701005700VU" på:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed> |

Bu cihazın ait Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), aşağıda yer alan adreste Basic UDI-DI "69383701005700VU" araması yaptırılarak tıbbi cihazlara yönelik Avrupa veri tabanında (Eudamed) bulunabilir:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



**Manufacturer:**

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd  
8F, LifeTech Scientific Building,  
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,  
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,  
P. R. China

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: [lifetechmed@lifetechmed.com](mailto:lifetechmed@lifetechmed.com)

**EC REP**

**EU authorized representative:**

LifeTech Scientific(Europe)B.V.

Spoorlaan Noord 2, 6043AK Roermond, The Netherlands.