

InterValve



United States

[Instructions for Use – English – ENG](#) 

Canada

[Instructions for Use – English – ENG](#) 

European Union

[Instructions for Use – English – ENG](#) 

[Gebrauchsanleitung – German – GER](#) 

[Οδηγίες χρήσης - Greek - GRK](#) 

[Istruzioni per l'uso – Italian - ITA](#) 

[Indications d'utilisation – French - FRA](#) 

Latin America, Turkey, and Switzerland

[Instructions for Use – English – ENG](#) 

[Instruções de Utilização – Português – POR](#) 

[Kullanım Talimatları – Türk - OTA](#) 

[Instrucciones de uso– Español – SPA](#) 



V8 and TAV8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter



Instructions for Use

**The V8 and TAV8 are identical in construction differing only in balloon bulb length.
Both products are referred to in this document as V8.**

Date Printed: April 2018

© InterValve Medical, Inc. 2018. All Rights Reserved



InterValve Medical, Inc
6 Morgan, Suite 130
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



USA: (952) 679-8873



Indications for Use/Intended Use

The V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter is indicated for Balloon Aortic Valvuloplasty.

Contraindications

The V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter is contraindicated for post-implant dilatation of balloon expandable transcatheter heart valves. The V8 is not contraindicated for post dilatation of self-expanding transcatheter heart valves.

Unpacking and Inspecting the Product

Carefully inspect each item as it is unpacked for any signs of damage which may have occurred during shipment.



Check for any damage or defects. Do not attempt to use if items in package are loose, damaged or defective. Contact Customer Service immediately if anything is damaged or defective.

V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter is a Trademark of InterValve Medical, Inc.

Device Description

The V8 Balloon Aortic Valvuloplasty catheter system features an anatomically configured dilatation balloon on the tip of a co-axial catheter. The balloon dilates stenotic valve leaflets and the surrounding native tissue in an effort to increase aortic valve area and systemic blood flow in stand-alone valvuloplasty procedures, and prior to and/or after transcatheter self-expanding heart valve implantation. The figure-8 shaped balloon limits undesirable balloon movement during inflation by locking into the patient's aortic valve structure, while the undersized waist segment is intended to limit excessive dilatation of the valve annulus.



The above figure is for reference only. The manifold port labeled "BAL" is for balloon inflation/deflation. The straight manifold port is unlabeled and used for passage of a guidewire.

Device compatibility

Guidewire: 0.035" (0.89 mm) diameter, 260 cm (or other exchange) length.

Balloon Waist Size	17-23mm
Balloon Bulb Size	22-28mm
Minimum sheath compatibility	12F (4.0 mm)

Rated Burst Pressure (RBP): 3.0 Atm.

Symbols and Definitions

	Use by date		Caution, consult accompanying instruction for safety information
	Consult accompanying instructions		Not made with natural rubber latex
	Manufacturer		Single Use, Do not reuse
	Date of Manufacture		DEHP free
	Orderable/Catalogue part number		Do not re-sterilize
	Lot number/Batch code		Email Address
			Phone Number
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.		Keep Dry
	Inflation Volume		Rated Burst Pressure
	Introducer Sheath Size		
	Supplied sterilized by ethylene oxide gas and for single use only. The package is sterile and non-pyrogenic only if the package is not opened or damaged.		
	Caution: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.		
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.		

Potential Complications/Outcomes/Adverse Events

- There is potential for balloon separation following balloon rupture or misuse and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve device fragments. Large diameter balloons are capable of bursting circumferentially creating device snag points that can inhibit catheter withdrawal.
- Moderate to severe subannular/left ventricular outflow tract (LVOT) calcification has been associated with increased risk of aortic root rupture during transcatheter aortic valve replacement (TAVR) procedures with balloon-expandable prostheses¹. BAV procedures may be similarly cautioned.
- Cardiac or Vascular Perforation or Dissection
- Conduction System Injury Requiring a Temporary or Permanent Pacemaker
- Supraventricular or Ventricular Tachyarrhythmia Development
- Hematoma or Severe Vascular Injury Resulting in Transfusion, Surgical Repair or Loss of Limb
- Anaphylaxis or Other Contrast Reactions Including Acute Renal Failure following Balloon Rupture
- Restenosis Development
- Death
- Thromboembolic Events Including Stroke
- Cardiovascular Injury Requiring Emergent Surgery
- Valvular Tearing or Trauma Resulting in Severe Aortic Regurgitation
- Myocardial Infarction
- Hemodynamic Compromise or Shock Requiring Appropriate Intervention Including IAPB Support or Intubation
- Inflammation or Infection
- Tamponade and Need for Pericardiocentesis
- Lack of significant hemodynamic improvement despite dilatation of the aortic valve
- Trauma to the prosthetic valve and/or dislodgement of the valve prosthesis during post implantation dilatation

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244-253

Warnings

- Do not exceed the rated burst pressure. Pressure in excess of the rated burst pressure can cause balloon rupture, embolization of balloon fragments, and potential inability to withdraw the catheter.
- If excessive resistance is felt upon removal, or the balloon bursts during inflation, the balloon and sheath should be removed together as a unit over the guidewire, maintaining vascular access. Continued guidewire access permits reintroduction of a new introducer sheath to preserve hemostasis.
- Multiple inflations of the balloon in excess of the rated burst pressure can cause irreversible enlargement of the waist diameter as a function of pressure.
- Use only appropriate balloon contrast inflation medium, in a 1:8 or higher dilution of contrast medium to saline. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- This catheter is not intended for pressure measurement or fluid injection.
- The catheter should be used prior to the 'Use Before' date noted on the package label.
- During the procedure, an external defibrillator should always be on hand and ready to use.
- Temporary pacing, or permanent pacing, may be required due to intra-cardiac catheter or guidewire manipulation, or balloon-inflation-induced heart block.
- Prolonged inflation of the balloon can cause prolonged hypotension and hypoperfusion of critical vascular beds resulting in loss of consciousness and acute cardiopulmonary arrest. Duration should be limited to a brisk inflation/deflation cycle. Limit the number of inflations and correctly size the balloon per the Balloon Sizing section.
- Do not reuse the V8 product as it compromises the intended function or performance or encourages the spread of infection. The V8 product should be used on one patient for a single procedure then discarded. It should not be reprocessed and used again, even on the same patient.

Precautions

- Avoid extended exposure to light and store at room temperature.
- Proper functioning of the catheter depends upon its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter. Do not use product if contents of package are broken or loose.
- Dilatation procedure should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against significant resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.

Prepping the Device

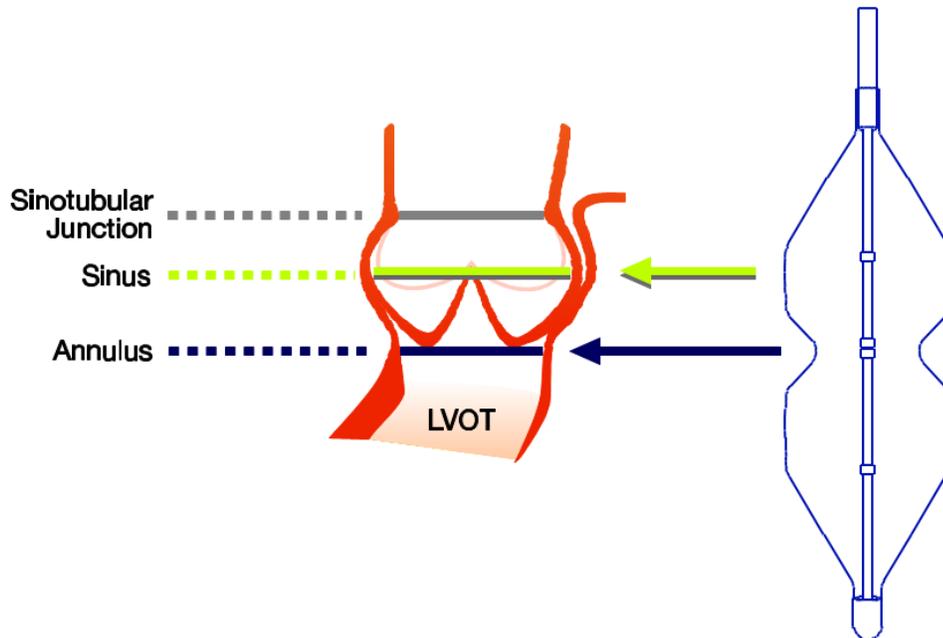
NOTE: DO NOT REMOVE THE BALLOON PROTECTOR UNTIL AFTER THE AIR PURGING PROCESS IS COMPLETED.

1. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port. (BAL)
2. Attach a 50cc or 60cc syringe filled with approximately 6cc-10cc of sterile normal saline. Draw back on the syringe to apply full vacuum. Repeat this procedure 3 or 4 times until total air evacuation. Close the stopcock at pressure equilibrium (no vacuum).
3. Fill the inflation syringe with the desired volume (see Balloon Sizing Chart, provided separately) with a solution of 1:8, or lower concentration (higher dilution), contrast medium to saline and reattach the syringe and apply continuous vacuum.
4. Remove the balloon protector.

Performing the Procedure

For Stand-Alone Valvuloplasty and Dilatation Prior to Transcatheter Heart Valve Implantation

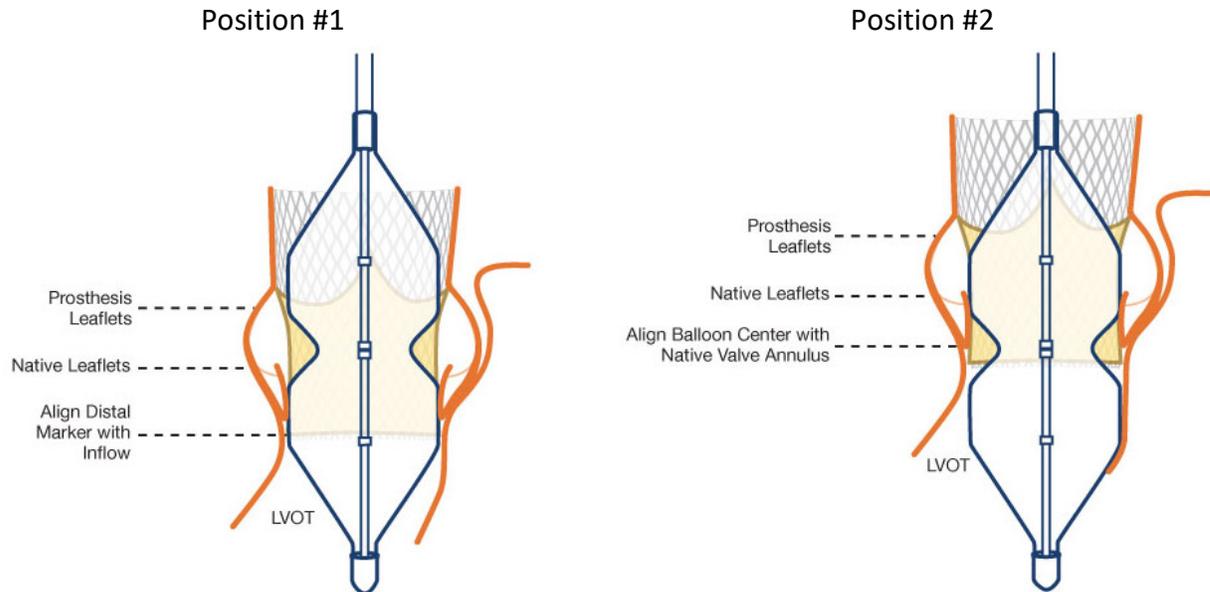
1. Apply continuous vacuum using the inflation syringe in order to maintain a minimum balloon wrap profile and advance the balloon over a 0.035" diameter wire, through the introducer sheath, and across the valve.
2. Align the balloon's central marker bands with the native valve annulus.



3. Release balloon vacuum. When releasing vacuum there may be 1-3cc's of saline/contrast drawn into the catheter. Confirm the intended inflation volume in the syringe, and if needed, adjust the intended inflation volume.
4. Rapid ventricular pacing can be used to aide in balloon fixation during inflation. If rapid pacing is not used, brace the catheter shaft along the outer curvature of the aortic arch before balloon inflation, and position the balloon center 1mm to 2mm further into the left ventricle from the annulus before inflation.
5. Rapidly inflate and deflate the balloon with the 50cc/60cc syringe. If pacing was elected to be used, terminate after balloon deflation. If the balloon bursts, withdraw the balloon by removing the balloon and sheath together as a unit, as described in the Warnings section.
6. Repeat steps 2-5, if needed, until desired results are achieved, allowing sufficient time for complete hemodynamic recovery between inflations. Maintain wire position throughout the procedure.
7. Antiplatelet and anticoagulant therapy is recommended throughout the procedure to avoid blood clot(s) which may result in embolization and vascular occlusion.
8. Remove the catheter while applying a continuous vacuum with the syringe and pulling back slowly on the catheter while holding the introducer sheath firmly in place.

For Dilatation Post Implantation Self-Expanding Transcatheter Heart Valves

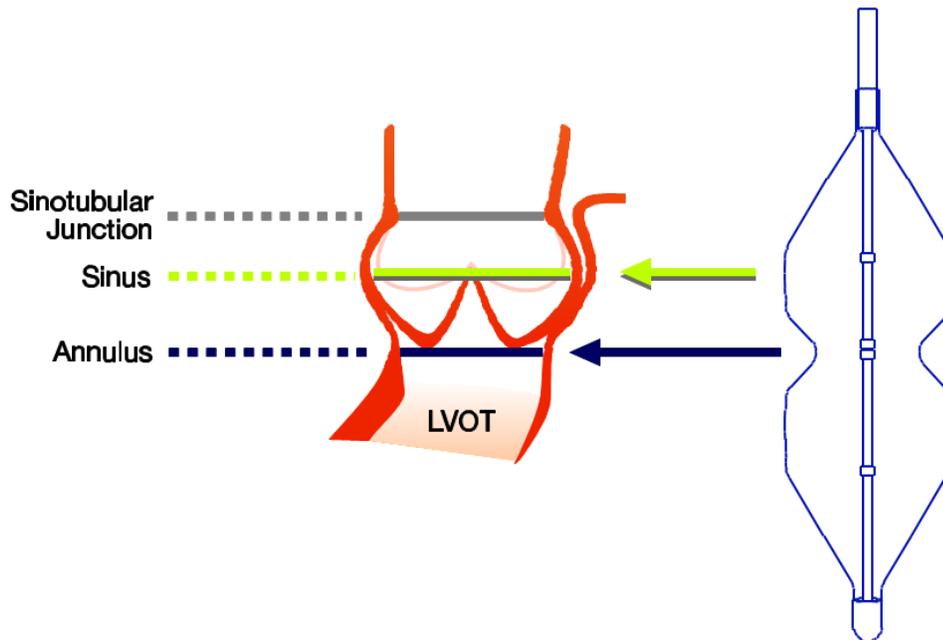
1. Perform steps 1 and 3 from the Stand-Alone procedure.
2. Align the balloon with the valve prosthesis in one of two ways:



3. **Position #1:** Align the distal marker of the V8 with the inflow edge of the valve prosthesis frame. This position minimizes balloon extension beyond the prosthetic valve frame into the LVOT region.
- Position #2:** Center the V8 waist with the native annulus. This position permits flaring of the prosthesis frame above and possibly below the native annulus.
4. Rapid ventricular pacing should be used during balloon inflation to avoid dislodgement of the prosthesis.
5. Perform steps 5-8 from the Stand-Alone procedure.

Balloon Sizing

Bulbous balloon segments and waist segment inflation diameters must be carefully considered in selecting a particular catheter size for any patient. The following recommendations may not be appropriate for any given procedure and are intended for general guidance only. When used as a post dilatation balloon, refer to the specific valve manufacturer's instructions on proper sizing and use of the V8.



In all cases, the balloon bulbous segment should be at least 4mm smaller in diameter than the mean diameter of the native aortic sinus.

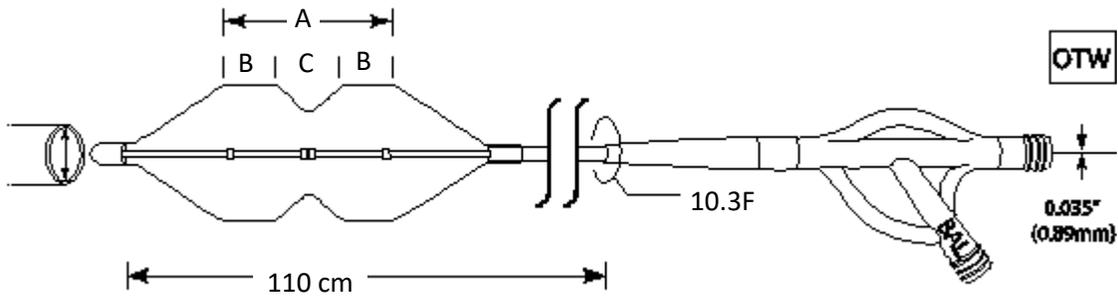
- **For Stand-Alone and Dilatation Prior to Transcatheter Heart Valve Implantation**, the nominal balloon bulb diameter is recommended to be 1mm to 2mm larger than the mean diameter of the native annulus.
- **For Position #1** of Dilatation Post Implantation Self-Expanding Transcatheter Heart Valves, the distal bulb diameter should be no greater than the mean diameter of the native annulus.
- **For Position #2** the bulb diameter is recommended to be 1mm to 2mm larger than the mean diameter of the native annulus.

If moderate to severe calcium is observed in the subannular/LVOT region, balloon undersizing or underfilling should be considered.

Increasing the inflation volume or exchanging for a larger balloon size may be considered if the initial balloon inflation does not produce desired results.

Balloon Dimensions

Per Chart below



REF Number	Distal to Proximal Length	Bulbous Segment Length	Waist Segment Length	Nominal Proximal Bulb Diameter	Nominal Distal Bulb Diameter	Nominal Waist Diameter
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	28	27	23

Balloon Sizing Chart



Listed on each product label is a single inflation volume in cc's ("Inflation Volume"). A fully prepped catheter at pressure equilibrium (no vacuum) contains approximately 1 to 3 cc's of fluid dead space within the catheter shaft ("Catheter Volume"). The recommended Inflation Volume is in addition to this Catheter Volume.

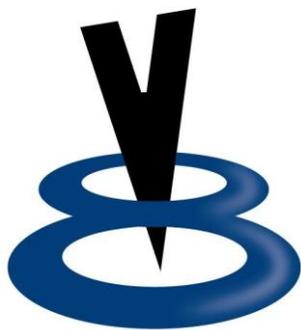
Total amount of fluid used = Catheter Volume + Inflation Volume

Injecting a fully prepped catheter at pressure equilibrium with the desired Inflation Volume inflates the V8 to its nominal balloon dimensions.

In addition to the Inflation Volume shown on the product label, a Balloon Sizing Chart is packaged separately with each device showing a range of alternative Inflation Volumes with corresponding balloon dimensions.



V8 and TAV8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter



Instructions for Use

**The V8 and TAV8 are identical in construction differing only in balloon bulb length.
Both products are referred to in this document as V8.**

Date Printed: September 2017

© InterValve Medical, 2017. All Rights Reserved



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



USA: (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germany



Indications for Use/Intended Use

The catheter is indicated for Balloon Aortic Valvuloplasty including dilatation of aortic valve leaflets prior to and after transcatheter heart valve implantation.

Contraindications

The catheter is contraindicated for balloon expandable transcatheter heart valves.

Unpacking and Inspecting the Product

Carefully inspect each item as it is unpacked for any signs of damage which may have occurred during shipment.

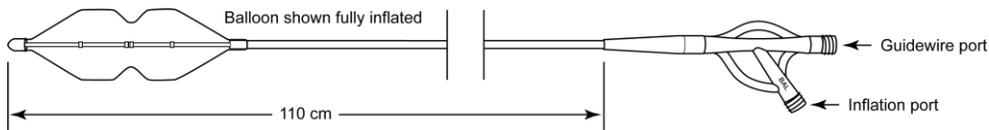


Check for any damage or defects. Do not attempt to use if items in package are loose, damaged or defective. Contact Customer Service immediately if anything is damaged or defective.

V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter is a Trademark of InterValve Medical.

Device Description

The V8 Balloon Aortic Valvuloplasty catheter system features an anatomically configured dilatation balloon on the tip of a co-axial catheter. The balloon dilates stenotic valve leaflets and the surrounding native tissue in an effort to increase aortic valve area and systemic blood flow in stand-alone valvuloplasty procedures and prior to and/or after transcatheter self-expanding heart valve implantation. The figure-8 shaped balloon limits undesirable balloon movement during inflation by locking into the patient's aortic valve structure, while the undersized waist segment is intended to limit excessive dilatation of the valve annulus.



The above figure is for reference only. The manifold port labeled "BAL" is for balloon inflation/deflation. The straight manifold port is unlabeled and used for passage of a guidewire.

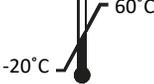
Device compatibility

Guidewire: 0.035" (0.89 mm) diameter, 260 cm (or other exchange) length

Balloon Waist Size	17-23mm
Balloon Bulb Size	22-28mm
Minimum sheath compatibility	12F (4.0 mm)

Rated Burst Pressure (RBP): 3.0 Atm.

Symbols and Definitions

	Use by date		Caution, consult accompanying instruction for safety information
	Consult accompanying instructions		Not made with natural rubber latex
	Manufacturer		Single Use, Do not reuse
	Date of Manufacture		DEHP free
	Orderable/Catalogue part number		Do not re-sterilize
	Lot number/Batch code		Email Address
	CE marked by BSI 0086 per the Medical Device Directive 93/42/EEC		Phone Number
	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.		Keep Dry
	Inflation Volume		Rated Burst Pressure
	Introducer Sheath Size		Authorized Representative in the European Community
	Supplied sterilized by ethylene oxide gas and for single use only. The package is sterile and non-pyrogenic only if the package is not opened or damaged.		
	Caution: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.		
	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.		

Potential Complications/Outcomes/Adverse Events

- There is potential for balloon separation following balloon rupture or misuse and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve device fragments. Large diameter balloons are capable of bursting circumferentially creating device snag points that can inhibit catheter withdrawal.
- Moderate to severe subannular/left ventricular outflow tract (LVOT) calcification has been associated with increased risk of aortic root rupture during transcatheter aortic valve replacement (TAVR) procedures with balloon-expandable prostheses¹. BAV procedures may be similarly cautioned.
- Cardiac or Vascular Perforation or Dissection
- Conduction System Injury Requiring a Temporary or Permanent Pacemaker
- Supraventricular or Ventricular Tachyarrhythmia Development
- Hematoma or Severe Vascular Injury Resulting in Transfusion, Surgical Repair or Loss of Limb
- Anaphylaxis or Other Contrast Reactions Including Acute Renal Failure following Balloon Rupture
- Restenosis Development
- Death
- Thromboembolic Events Including Stroke
- Cardiovascular Injury Requiring Emergent Surgery
- Valvular Tearing or Trauma Resulting in Severe Aortic Regurgitation
- Myocardial Infarction
- Hemodynamic Compromise or Shock Requiring Appropriate Intervention Including IAPB Support or Intubation
- Inflammation or Infection
- Tamponade and Need for Pericardiocentesis
- Lack of significant hemodynamic improvement despite dilatation of the aortic valve
- Trauma to the prosthetic valve and/or dislodgement of the valve prosthesis during post implantation dilatation

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244-253

Warnings

- Do not exceed the rated burst pressure. Pressure in excess of the rated burst pressure can cause balloon rupture, embolization of balloon fragments, and potential inability to withdraw the catheter.
- If excessive resistance is felt upon removal, or the balloon bursts during inflation, the balloon and sheath should be removed together as a unit over the guidewire, maintaining vascular access. Continued guidewire access permits reintroduction of a new introducer sheath to preserve hemostasis.
- Multiple inflations of the balloon in excess of the rated burst pressure can cause irreversible enlargement of the waist diameter as a function of pressure.
- Use only appropriate balloon contrast inflation medium, in a 1:8 or higher dilution of contrast medium to saline. Do not use air or gaseous medium to inflate the balloon.
- This catheter is not intended for pressure measurement or fluid injection.
- The catheter should be used prior to the 'Use Before' date noted on the package label.
- During the procedure, an external defibrillator should always be on hand and ready to use.
- Temporary pacing, or permanent pacing, may be required due to intra-cardiac catheter or guidewire manipulation, or balloon inflation induced heart block.
- Prolonged inflation of the balloon can cause prolonged hypotension and hypoperfusion of critical vascular beds resulting in loss of consciousness and acute cardiopulmonary arrest. Duration should be limited to a brisk inflation/deflation cycle. Limit the number of inflations and correctly size the balloon per the Balloon Sizing section.
- Do not reuse the V8 product as it compromises the intended function or performance or encourages the spread of infection. The V8 product should be used on one patient for a single procedure then discarded. It should not be reprocessed and used again, even on the same patient.

Precautions

- Avoid extended exposure to light and store at room temperature.
- Proper functioning of the catheter depends upon its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter. Do not use product if contents of package are broken or loose.
- Dilatation procedure should be conducted under fluoroscopic guidance with appropriate x-ray equipment.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against significant resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy and action taken to remedy the problem.
- The antegrade approach is not recommended for the TAV8 because of the reduced 4mm length of the distal bulb segment. The TAV8 is recommended for retrograde use only.

Prepping the Device

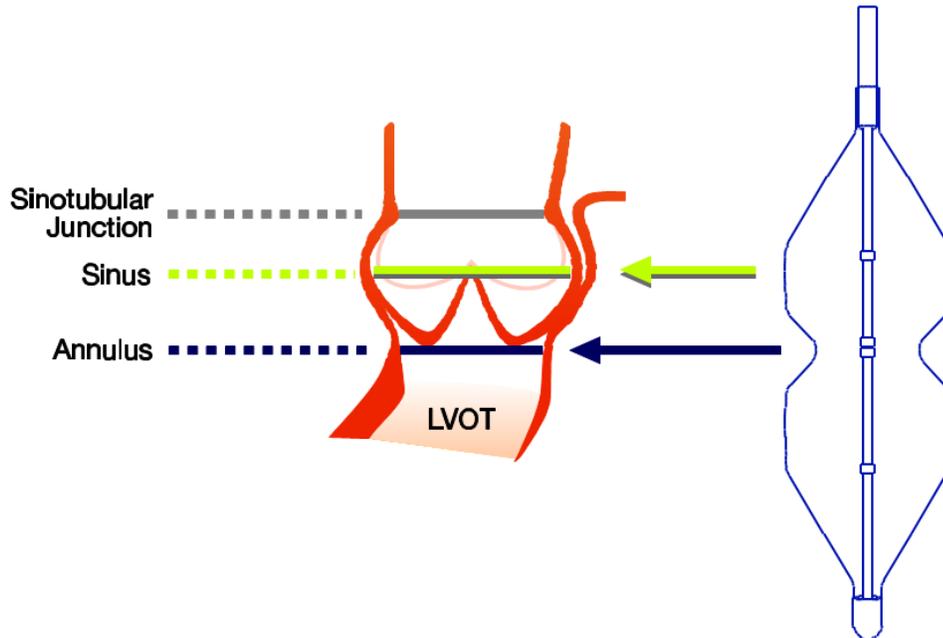
NOTE: DO NOT REMOVE THE BALLOON PROTECTOR UNTIL AFTER THE AIR PURGING PROCESS IS COMPLETED.

1. Attach a high pressure 3-way stopcock to the balloon inflation port. (BAL)
2. Attach a 50cc or 60cc syringe filled with approximately 15cc-30cc of sterile normal saline. Draw back on the syringe to apply full vacuum. Repeat this procedure 3 or 4 times or until total air evacuation. Close the stopcock at continuous vacuum to maintain a minimum balloon wrap profile during insertion into the introducer sheath.
3. Fill the inflation syringe with a solution of 1:8, or lower concentration (higher dilution), contrast medium to saline and reattach the syringe.
4. Remove the balloon protector.

Performing the Procedure

For Stand-Alone Valvuloplasty and Dilatation Prior to Transcatheter Heart Valve Implantation

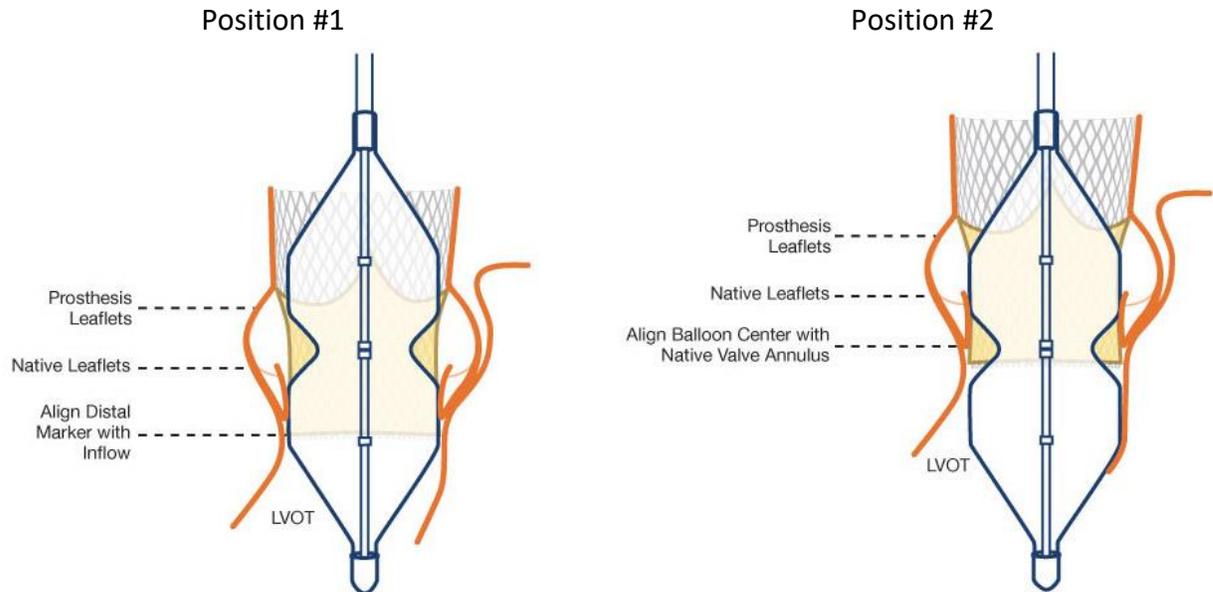
1. Advance the balloon over a 0.035" diameter wire, through the introducer sheath, and across the valve.
2. Align the balloon's central marker bands with the native valve annulus.



3. Release balloon vacuum. When releasing vacuum there may be 1-3cc's of saline/contrast drawn into the catheter. Close the stopcock and detach the syringe and confirm the intended inflation volume in the syringe (see Balloon Sizing Chart, provided separately), and if needed, adjust the intended inflation volume. Reattach the syringe.
4. Rapid ventricular pacing can be used to aide in balloon fixation during inflation. If rapid pacing is not used, brace the catheter shaft along the outer curvature of the aortic arch before balloon inflation, and position the balloon center 1mm to 2mm further into the left ventricle from the annulus before inflation.
5. Rapidly inflate and deflate the balloon with the 50cc/60cc syringe. If pacing was elected to be used, terminate after balloon deflation. If the balloon bursts, withdraw the balloon by removing the balloon and sheath together as a unit, as described in the Warnings section.
6. Repeat steps 2-5, if needed, until desired results are achieved, allowing sufficient time for complete hemodynamic recovery between inflations. Maintain wire position throughout the procedure.
7. Antiplatelet and anticoagulant therapy is recommended throughout the procedure to avoid blood clot(s) which may result in embolization and vascular occlusion.
8. Remove the catheter while applying a continuous vacuum with the syringe and pulling back slowly on the catheter while holding the introducer sheath firmly in place.

For Dilatation Post Implantation Self-Expanding Transcatheter Heart Valves

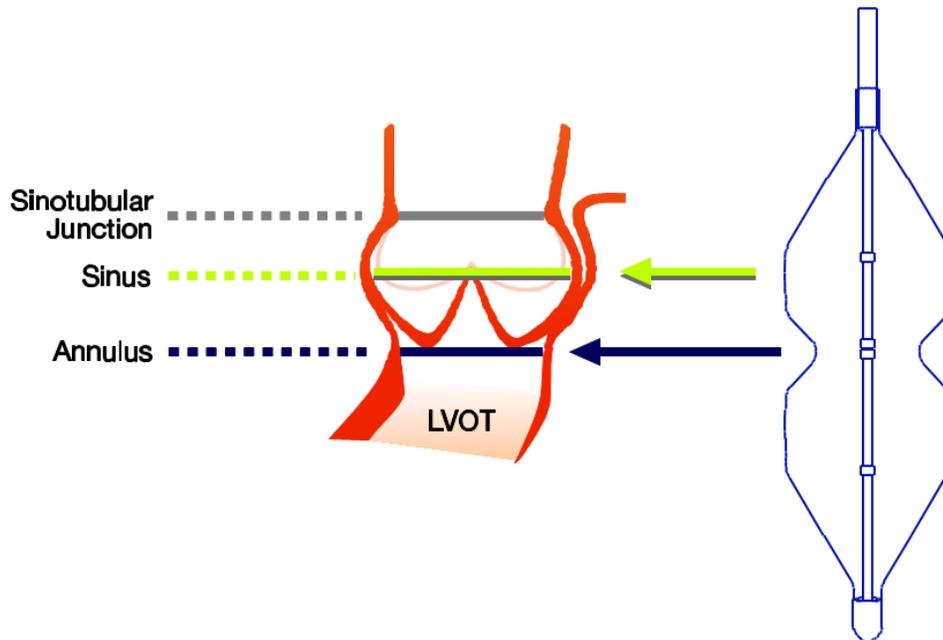
1. Perform steps 1 and 3 from the Stand-Alone procedure.
2. Align the balloon with the valve prosthesis in one of two ways.



3. **Position #1:** Align the distal marker of the V8 with the inflow edge of the valve prosthesis frame. This position minimizes balloon extension beyond the prosthetic valve frame into the LVOT region.
- Position #2:** Center the V8 waist with the native annulus. This position permits flaring of the prosthesis frame above and possibly below the native annulus.
4. Rapid ventricular pacing should be used during balloon inflation to avoid dislodgement of the prosthesis.
5. Perform steps 5-8 from the Stand-Alone procedure.

Balloon Sizing

Bulbous balloon segments and waist segment inflation diameters must be carefully considered in selecting a particular catheter size for any patient. The following recommendations may not be appropriate for any given procedure and are intended for general guidance only. When used as a post dilatation balloon, refer to the specific valve manufacturer's instructions on proper sizing and use of the V8.



In all cases, the balloon bulbous segment should be at least 4mm smaller in diameter than the mean diameter of the native aortic sinus.

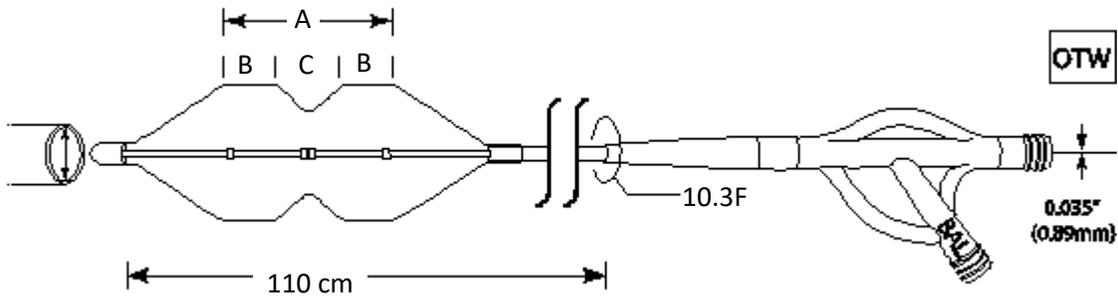
- For Stand-Alone and Dilatation Prior to Transcatheter Heart Valve Implantation, the nominal balloon bulb diameter is recommended to be 1mm to 2mm larger than the mean diameter of the native annulus.
- For Position #1 of Dilatation Post Implantation Self-Expanding Transcatheter Heart Valves, the distal bulb diameter should be no greater than the mean diameter of the native annulus.
- For Position #2, the bulb diameter is recommended to be 1mm to 2mm larger than the mean diameter of the native annulus.

If moderate to severe calcium is observed in the subannular/LVOT region, balloon undersizing or underfilling should be considered.

Increasing the inflation volume or exchanging for a larger balloon size may be considered if the initial balloon inflation does not produce desired results.

Balloon Dimensions

Per Chart below



REF Number	Distal to Proximal Length	Bulbous Segment Length	Waist Segment Length	Nominal Proximal Bulb Diameter	Nominal Distal Bulb Diameter	Nominal Waist Diameter
	mm	mm	mm	mm	mm[A1]	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	28	27	23

Balloon Sizing Chart



Listed on each product label is a single inflation volume in cc's ("Inflation Volume"). A fully prepped catheter at pressure equilibrium (no vacuum) contains approximately 1 to 3 cc's of fluid dead space within the catheter shaft ("Catheter Volume"). The recommended Inflation Volume is in addition to this Catheter Volume.

Total amount of fluid used = Catheter Volume + Inflation Volume

Injecting a fully prepped catheter at pressure equilibrium with the desired Inflation Volume inflates the V8 to its nominal balloon dimensions.

In addition to the Inflation Volume shown on the product label, a Balloon Sizing Chart is packaged separately with each device showing a range of alternative Inflation Volumes with corresponding balloon dimensions.



Aortenvalvuloplastie-Ballonkatheter V8 und TAV8



Gebrauchsanleitung

V8 und TAV8 weisen dieselbe Konstruktion auf und unterscheiden sich lediglich hinsichtlich der Länge des Ballons.

In diesem Dokument werden beide Produkte unter der Bezeichnung V8 zusammengefasst.

Datum des Drucks: September 2017

© InterValve Medical, 2017. Alle Rechte vorbehalten



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

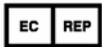
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



USA: +1 (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Deutschland



Indikationen/Verwendungszweck

Der Katheter ist für die Verwendung im Rahmen von Ballon-Aortenvalvuloplastien sowie der Dilatation der Aortenklappensegel vor und nach der Transkatheter-Implantation von Herzklappen indiziert.

Kontraindikationen

Der Katheter ist kontraindiziert für Dilatationen nach der Implantation von ballonexpandierbaren Transkatheter-Herzklappen.

Auspacken und Inspizieren des Produkts

Untersuchen Sie beim Auspacken alle Teile gründlich auf etwaige Transportschäden.

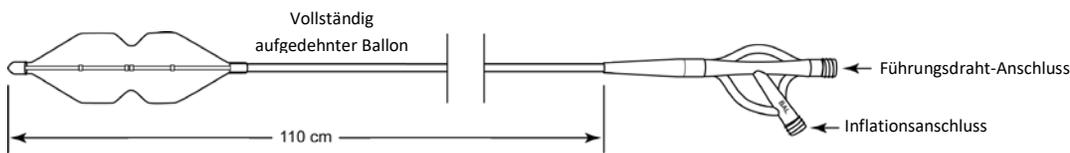


Auf etwaige Schäden oder Mängel überprüfen. Nicht verwenden, wenn Teile des Verpackungsinhalts locker, beschädigt oder defekt sind. Unverzüglich mit dem Kundendienst in Verbindung setzen, sollten Teile beschädigt oder defekt sein.

Der Aortenvalvuloplastie-Ballonkatheter V8 ist eine Marke von InterValve Medical.

Beschreibung des Produkts

Das Aortenvalvuloplastie-Ballonkathetersystem V8 umfasst einen anatomisch geformten Dilatationsballon, der auf die Spitze eines Koaxial-Katheters montiert ist. Mit dem Ballon können stenotische Klappensegel und das umgebende native Gewebe dilatiert werden, um die Aortenklappenfläche und den systemischen Blutfluss im Rahmen von Standalone-Valvuloplastieverfahren und vor und/oder nach Transkatheter-Implantationen von selbstexpandierenden Herzklappen zu erhöhen. Indem er sich fest in die Aortenklappenstruktur des Patienten einfügt, schränkt der achtförmige Ballon unerwünschte Katheterbewegungen während der Inflation ein, während das unterdimensionierte Mittelsegment eine übermäßige Dilatation des Klappenrings verhindert.



Die obige Abbildung dient ausschließlich als Referenz. Der mit der Aufschrift „BAL“ gekennzeichnete Verteiler-Anschluss ist für die Inflation/Deflation des Ballons vorgesehen. Der gerade Verteiler-Anschluss ist nicht markiert und dient als Durchlass für den Führungsdraht.

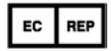
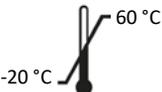
Produktkompatibilität

Führungsdraht: Durchmesser: 0,89 mm (0,035 Zoll), Länge: 260 cm (oder andere Austauschlänge)

Umfang des Ballon-Mittelstücks	17–23 mm
Umfang des Ballonkörpers	22–28 mm
Minimal kompatible Einführschleusengröße	12F (4,0 mm)

Berstdruck (Rated Burst Pressure, RBP): 3,0 Atm.

Symbole und Definitionen

	Verfalldatum		Vorsicht. Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung beachten		Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
	Hersteller		Zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden
	Herstellungsdatum		DEHP-frei
	Bestell-/Artikelnummer		Nicht erneut sterilisieren
	Lotnummer/Chargenbezeichnung		E-Mail-Adresse
	CE-Kennzeichnung: BSI 0086 gemäß Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte		Telefonnummer
	Kennzeichnet Medizinprodukte, die bei unvorsichtiger Handhabung zerbrechen oder beschädigt werden können.		Vor Feuchtigkeit schützen
	Inflationsvolumen		Berstdruck
	Größe der Einführschleuse		EU-Bevollmächtigter
	Mit Ethylenoxid sterilisiert. Nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Der Inhalt der Verpackung ist nur in verschlossener und unbeschädigter Verpackung steril und nicht-pyrogen.		
	Vorsicht: Laut US-Gesetzgebung ist der Verkauf dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.		
	Kennzeichnet Medizinprodukte, die nicht verwendet werden dürfen, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.		
	Gibt den Temperaturbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.		

Potenzielle Komplikationen/Ergebnisse/unerwünschte Ereignisse

- Es besteht die Möglichkeit, dass es nach einer Ruptur oder falschen Verwendung des Ballons zu dessen Abtrennung kommt, sodass eine Schlinge oder andere medizinische Interventionstechniken zur Bergung von Produktteilen eingesetzt werden müssen. Ballons mit großem Durchmesser können in Umfangsrichtung bersten. Dabei können Widerhaken am Produkt entstehen, die das Zurückziehen des Katheters behindern
- Eine mäßige bis schwere Verkalkung des subanulären Bereichs/linksventrikulären Ausflusstrakts (Left Ventricular Outflow Tract, LVOT) wurde mit einem erhöhten Risiko für eine Aortenwurzelruptur bei Transkatheter-Aortenklappenersatzeingriffen (Transcatheter Aortic Valve Replacement, TAVR) mit ballonexpandierbaren Prothesen in Zusammenhang gebracht¹. Ein Risiko besteht auch bei Ballonaortenklappenvalvuloplastien (BAV)
- Herz- oder Gefäßperforation bzw. -dissektion
- Den Einsatz eines temporären oder dauerhaften Schrittmachers erforderlich machende Verletzungen des Reizleitsystems
- Entwicklung von supraventrikulären oder ventrikulären Tachyarrhythmien
- Eine Transfusion, chirurgische Reparatur oder den Verlust einer Gliedmaße nach sich ziehende Hämatome oder schwere Gefäßverletzungen
- Anaphylaxie oder andere Kontrastreaktionen (z. B. akutes Nierenversagen) nach einer Ballonruptur
- Entwicklung einer Restenose
- Tod
- Thromboembolische Ereignisse, einschließlich Schlaganfall
- Eine Notoperation erforderlich machende kardiovaskuläre Verletzung
- Eine schwere Aortenregurgitation verursachende Klappenabrisse oder -traumen
- Myokardinfarkt
- Eine entsprechende Intervention (z. B. IABP oder Intubation) erforderlich machender hämodynamischer Kollaps oder Schock
- Entzündung oder Infektion
- Tamponade und Notwendigkeit einer Perikardpunktion
- Ausbleiben einer signifikanten hämodynamischen Verbesserung trotz Dilatation der Aortenklappe
- Trauma der Klappenprothese und/oder Dislokation der Klappenprothese bei der Dilatation nach der Implantation

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244–253

Warnhinweise

- Den Berstdruck nicht überschreiten. Bei einem den Berstdruck überschreitenden Druck kann es zur Ballonruptur, Embolisierung von Ballonfragmenten und möglicherweise zur Verhinderung des Zurückziehens des Katheters kommen.
- Tritt bei der Entfernung ein übermäßiger Widerstand auf oder birst der Ballon während der Inflation, müssen der Ballon und die Einführschleuse zusammen über den Führungsdraht entfernt werden, wobei der Gefäßzugang bestehen bleibt. Die Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs ermöglicht das erneute Einführen einer neuen Einführschleuse zur Erhaltung der Hämostase.
- Eine wiederholte Inflation des Ballons über den Berstdruck hinaus kann aufgrund des Drucks zu einer irreversiblen Aufweitung des Mittelstückdurchmessers führen.
- Verwenden Sie für die Inflation ausschließlich zugelassene Ballonkontrastmittel. Diese sind im Verhältnis 1:8 oder höher mit Kochsalzlösung zu verdünnen. Verwenden Sie keine Luft oder gasförmige Medien zu Inflation des Ballons.
- Dieser Katheter ist nicht zur Druckbestimmung oder Injektion von Flüssigkeiten vorgesehen.
- Der Katheter muss vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfalldatum verwendet werden.
- Während des Eingriffs muss stets ein externer Defibrillator einsatzbereit zur Hand sein.
- Infolge der intrakardialen Katheter- oder Führungsdraht-handhabung oder eines durch die Balloninflation induzierten AV-Blocks kann eine temporäre oder dauerhafte Schrittmacherstimulation erforderlich werden.
- Eine längere Inflation des Ballons kann zu einer anhaltenden Hypotonie und zur Minderdurchblutung von kritischen Gefäßbetten führen. Dies kann einen Verlust des Bewusstseins und einen akuten Herzstillstand zur Folge haben. Das Verfahren sollte auf einen zügigen Inflations/Deflationszyklus beschränkt bleiben. Begrenzen Sie die Anzahl der Inflationsvorgänge und wählen Sie die richtige Ballongröße gemäß Abschnitt „Auswahl der Ballongröße“ aus.
- Verwenden Sie das V8 Produkt nicht mehrmals. Dies würde die vorgesehene Funktion bzw. Leistung beeinträchtigen und die Ausbreitung von Infektionen begünstigen. Das V8 Produkt darf nur bei einem Patienten und bei einem einzigen Eingriff verwendet werden und muss anschließend entsorgt werden. Es darf nicht aufbereitet und erneut verwendet werden, auch nicht am selben Patienten.

Vorsichtsmaßnahmen

- Längere Lichtexpositionen vermeiden und Produkt bei Raumtemperatur aufbewahren.
- Die einwandfreie Funktionsfähigkeit des Katheters hängt von dessen Unversehrtheit ab. Bei der Handhabung des Katheters ist Sorgfalt geboten. Ein Knicken, Dehnen oder ein zu kräftiges Reiben des Katheters kann zu Schäden an diesem führen. Produkt nicht verwenden, wenn Teile des Verpackungsinhalts zerbrochen oder lose sind.
- Der Dilatationseingriff muss unter fluoroskopischer Kontrolle mit einer geeigneten Röntgenausstattung durchgeführt werden.
- Besondere Aufmerksamkeit ist vor dem Eingriff auf die Dichtigkeit der Katheteranschlüsse zu richten, um den Einlass von Luft in das System zu vermeiden.
- Unter keinen Umständen darf ein Teil des Kathetersystems gegen einen signifikanten Widerstand vorgeschoben werden. Die Ursache für den Widerstand muss fluoroskopisch festgestellt werden und anschließend durch Maßnahmen behoben werden.
- Der antegrade Zugang wird beim TAV8 aufgrund der geringeren Länge des distalen bauchigen Ballonsegments von 4 mm nicht empfohlen. Die Verwendung des TAV8 wird nur für den retrograden Zugang empfohlen.

Vorbereiten des Produkts

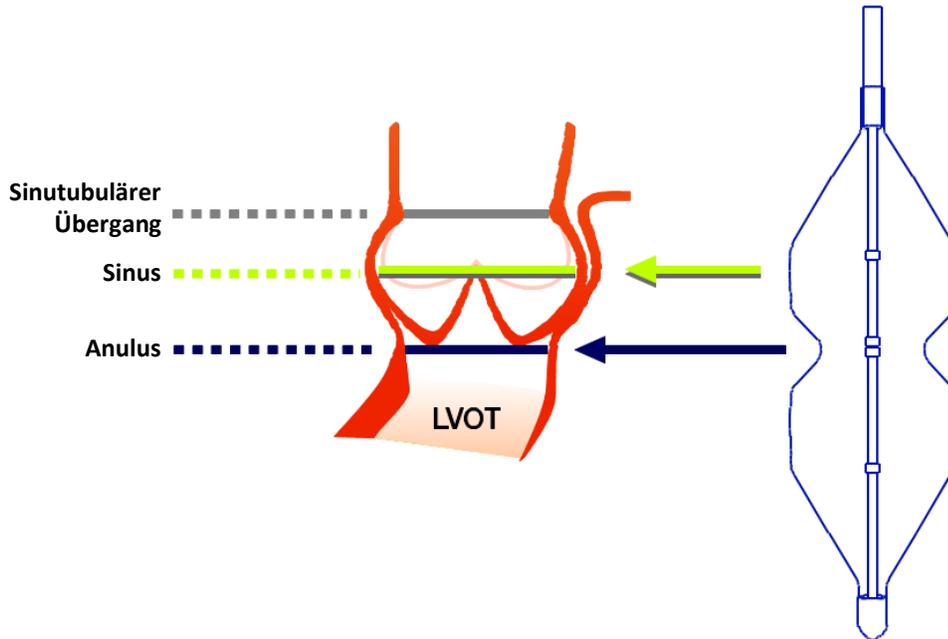
HINWEIS: DEN BALLONSCHUTZ NICHT VOR ABSCHLUSS DES LUFTENTLEERUNGSVORGANGS ENTFERNEN.

1. Verbinden Sie einen Hochdruck-Dreiwegehahn mit dem Inflationsanschluss des Ballons. (BAL)
2. Schließen Sie eine 50- oder 60-ml-Spritze mit ca. 15–30 ml normaler steriler Kochsalzlösung an. Ziehen Sie den Spritzenkolben zurück, um ein vollständiges Vakuum zu erzeugen. Wiederholen Sie diesen Vorgang drei- oder viermal oder bis zur vollständigen Luftentleerung. Schließen Sie den Absperrhahn bei Erreichen des Dauervakuums, um beim Einführen in die Einführschleuse über ein minimales Ballon-Faltungsprofil zu verfügen.
3. Füllen Sie die Inflationsspritze mit einem im Verhältnis 1:8 oder höher mit Kochsalzlösung verdünnten Kontrastmittel und befestigen Sie die Spritze wieder.
4. Entfernen Sie den Ballonschutz.

Während des Eingriffs

Standalone-Valvuloplastie und Dilatation vor der Transkatheter-Herzklappenimplantation

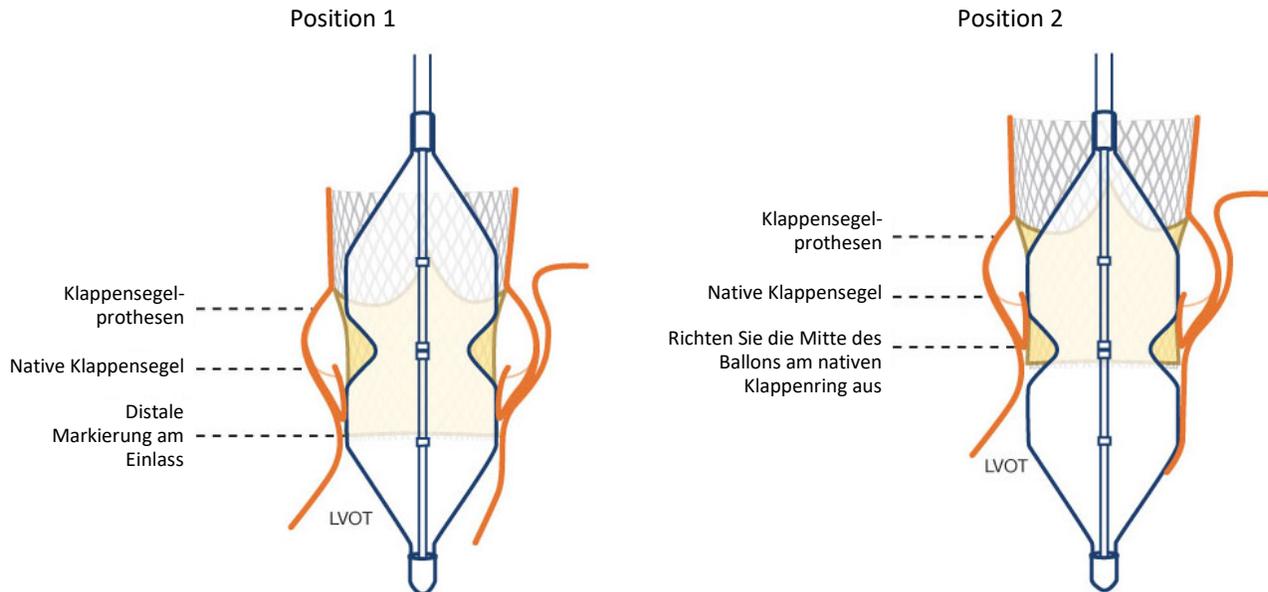
1. Schieben Sie den Ballon über einen Draht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll, durch die Einführschleuse und durch die Herzklappe.
2. Richten Sie die mittigen Markierungsstreifen des Ballons am nativen Klappenring aus.



3. Lassen Sie das Ballonvakuum ab. Beim Ablassen des Vakuums können 1–3 ml der Kontrastmittel-Kochsalzlösung in den Katheter gezogen werden. Schließen Sie den Absperrhahn, entfernen Sie die Spritze, überprüfen Sie das vorgesehene Inflationvolumen in der Spritze (siehe separat gelieferte Ballongrößen-Tabelle) und passen Sie ggf. das vorgesehene Inflationvolumen an. Bringen Sie die Spritze wieder an.
4. Zur Unterstützung der Ballonfixierung während der Inflation kann eine schnelle ventrikuläre Stimulation eingesetzt werden. Wird keine schnelle Stimulation durchgeführt, klemmen Sie vor der Inflation des Ballons den Katheterschaft an der äußeren Krümmung des Aortenbogens an und führen Sie die Ballonmitte vom Anulus aus 1–2 mm weiter in die linke Kammer.
5. Nehmen Sie eine schnelle Inflation und Deflation des Ballons mit der 50-/60-ml-Spritze vor. Haben Sie sich für eine Stimulation entschieden, beenden Sie diese nach der Deflation des Ballons. Sollte der Ballon bersten, ziehen Sie diesen zusammen mit der Einführschleuse gemäß der Beschreibung im Abschnitt „Warnhinweise“ zurück.
6. Wiederholen Sie ggf. die Schritte 2–5, bis Sie das gewünschte Ergebnis erzielt haben, und lassen Sie dabei zwischen den Inflationvorgängen genügend Zeit für eine vollständige hämodynamische Erholung. Behalten Sie die Position des Führungsdrahts während des gesamten Eingriffs bei.
7. Während des gesamten Eingriffs empfiehlt sich eine koagulations- und plättchenhemmende Therapie, um Blutgerinnsel zu vermeiden, die eine Embolisierung und Gefäßokklusion verursachen könnten.
8. Entfernen Sie den Katheter, indem Sie mit der Spritze ein Dauervakuum erzeugen und den Katheter langsam zurückziehen und dabei die Einführschleuse sicher in ihrer Position halten.

Dilatation nach der Transkatheter-Implantation von selbstexpandierenden Herzklappen

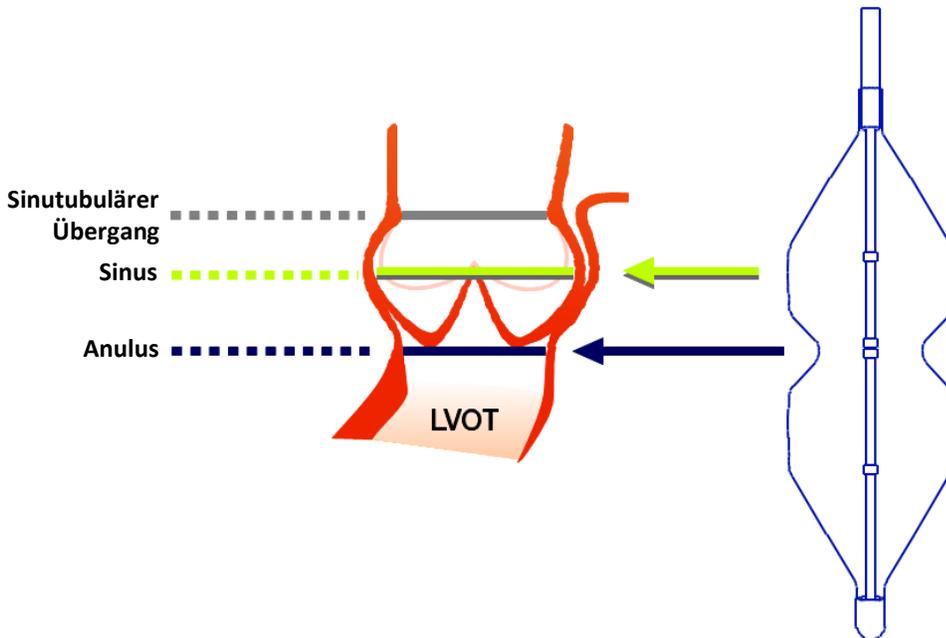
1. Führen Sie die Schritte 1 und 3 aus dem Abschnitt „Standalone-Valvuloplastie und Dilatation vor der Transkatheter-Herzklappenimplantation“ aus.
2. Richten Sie den Ballon an der Klappenprothese aus. Hierfür gibt es zwei Möglichkeiten.



3. **Position 1:** Richten Sie die distale Markierung des V8 an der Einlasskante des Rahmens der Klappenprothese aus. Diese Positionierung vermeidet die Ausdehnung des Ballons über den Rahmen der Klappenprothese hinaus in die LVOT-Region.
Position 2: Richten Sie das Mittelstück des V8 zentral am nativen Klappenring aus. Diese Positionierung ermöglicht die Aufweitung des Prothesenrahmens über und möglicherweise auch unter dem nativen Klappenring.
4. Um eine Dislokation der Prothese zu vermeiden, muss während der Inflation des Ballons eine schnelle ventrikuläre Stimulation erfolgen.
5. Führen Sie die Schritte 5–8 aus dem Abschnitt „Standalone-Valvuloplastie und Dilatation vor der Transkatheter-Herzklappenimplantation“ aus.

Auswahl der Ballongröße

Bei der Auswahl der geeigneten Kathetergröße für einen Patienten müssen sowohl der Inflationsdurchmesser der bauchigen Ballonsegmente als auch der Durchmesser des verengten Mittelstücks berücksichtigt werden. Die folgenden Empfehlungen treffen möglicherweise nicht auf alle Eingriffe zu und dienen ausschließlich der allgemeinen Orientierung. Wird der Ballon zur Post-Implantations-Dilatation verwendet, beachten Sie die spezifischen Anweisungen des Herstellers zur Größenauswahl und Verwendung des V8.



In jedem Fall müssen die bauchigen Segmente des Ballons einen Durchmesser haben, der um mindestens 4 mm kleiner ist als der mittlere Durchmesser des nativen Aortensinus.

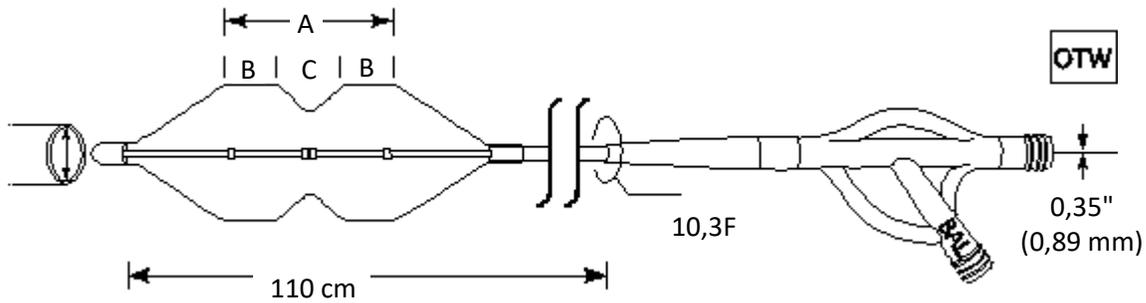
- Bei der Standalone-Valvuloplastie und bei der Dilatation vor der Transkatheter-Implantation von Herzklappen sollte der Nenndurchmesser der bauchigen Ballonsegmente 1–2 mm größer als der mittlere Durchmesser des nativen Klappenrings sein.
- Für Position 1 bei der Dilatation nach der Transkatheter-Implantation von selbstexpandierenden Herzklappen sollte der Durchmesser des distalen bauchigen Ballonsegments nicht größer als der mittlere Durchmesser des nativen Klappenrings sein.
- Für Position 2 sollte der Durchmesser der bauchigen Ballonsegmente 1–2 mm größer als der mittlere Durchmesser des nativen Klappenrings sein.

Wird eine mäßige bis schwere Verkalkung im subanulären Bereich/in der LVOT-Region festgestellt, sollte ein geringerer Ballondurchmesser bzw. eine geringere Befüllung des Ballons in Betracht gezogen werden.

Eine Erhöhung des Inflationsvolumens oder der Austausch gegen eine größere Ballongröße sollte dann erwogen werden, wenn bei der ersten Balloninflation nicht die gewünschten Ergebnisse erzielt werden.

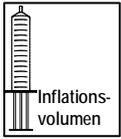
Ballonabmessungen

Siehe Tabelle unten



REF-Nummer	Länge distal bis proximal	Länge des bauchigen Segments	Länge des verengten Mittel-segments	Nenndurchmesser der proximalen bauchigen Segmente	Nenndurchmesser der distalen bauchigen Segmente	Nenndurchmesser des verengten Mittel-segments
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	28	27	23

Ballongrößen-Tabelle



Auf jedem Produktetikett ist das Einzel-Inflationsvolumen in ml (cc) („Inflation Volume“) aufgeführt. Ein vollständig vorbefüllter Katheter hat bei Druckgleichgewicht (kein Vakuum) ca. 1–3 ml Flüssigkeitstotraum im Katheterschaft („Kathetervolumen“). Das empfohlene Inflationsvolumen versteht sich zusätzlich zu diesem Kathetervolumen.

Gesamtmenge der verwendeten Flüssigkeit = Kathetervolumen + Inflationsvolumen

Das Injizieren des gewünschten Inflationsvolumens in einen vollständig vorbefüllten Katheter bei Druckgleichgewicht dehnt den V8 auf seine Nennmaße aus.

Zusätzlich zum auf dem Produktetikett angegebenen Inflationsvolumen liegt jedem einzelnen Produkt eine Ballongrößen-Tabelle bei, der eine Auswahl von alternativen Inflationsvolumina und die entsprechenden Ballonabmessungen zu entnehmen sind.



Καθετήρας βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι V8 και TAV8



Οδηγίες χρήσης

Οι καθετήρες βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι V8 και TAV8 είναι πανομοιότυποι όσον αφορά την κατασκευή και διαφέρουν μόνον όσον αφορά το μήκος του βολβού του μπαλονιού. Και τα δύο προϊόντα αναφέρονται στο παρόν έγγραφο ως V8.

Ημερομηνία εκτύπωσης: Σεπτέμβριος 2017

© InterValve Medical, 2017. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος



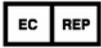
InterValve Medical
6 Morgan
Suite 130
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



Η.Π.Α.: (952) 679-8873



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover
Germany



Ενδείξεις χρήσης/Προοριζόμενη χρήση

Ο καθετήρας ενδείκνυται για βαλβιδοπλαστική αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι, συμπεριλαμβανομένης της διαστολής των γλωχίνων της αορτικής βαλβίδας πριν από και μετά την διακαθετηριακή εμφύτευση καρδιακής βαλβίδας.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας αντενδείκνυται για διαστολή μετά την εμφύτευση των διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων που διαστέλλονται με μπαλόνι.

Αποσυσκευασία και επιθεώρηση του προϊόντος

Επιθεωρήστε προσεκτικά κάθε στοιχείο κατά την αποσυσκευασία του για τυχόν ενδείξεις ζημιάς που ενδέχεται να προκλήθηκε κατά την αποστολή.

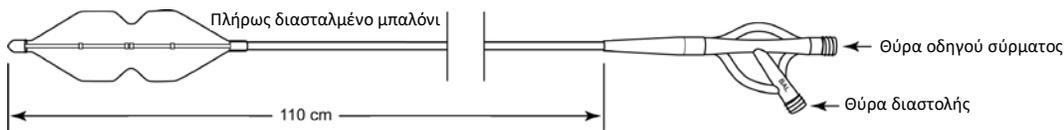


Ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή ελαττώματα. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε το προϊόν αν τα στοιχεία εντός της συσκευασίας είναι χαλαρωμένα, έχουν υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικά. Επικοινωνήστε αμέσως με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών αν οποιοδήποτε στοιχείο έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττωματικό.

Ο καθετήρας βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι V8 είναι εμπορικό σήμα της InterValve Medical.

Περιγραφή του οργάνου

Το σύστημα καθετήρα βαλβιδοπλαστικής αορτικής βαλβίδας με μπαλόνι V8 περιλαμβάνει ένα ανατομικά διαμορφωμένο μπαλόνι διαστολής στο άκρο ενός ομοαξονικού καθετήρα. Το μπαλόνι διαστέλλει τις γλωχίνες της στενωτικής βαλβίδας και του περιβάλλοντος φυσικού ιστού σε μια προσπάθεια να αυξήσει την περιοχή της αορτικής βαλβίδας και τη συστημακή ροή του αίματος σε διαδικασίες αυτόνομης βαλβιδοπλαστικής και πριν ή/και μετά από διακαθετηριακή εμφύτευση αυτοδιαστελλόμενης καρδιακής βαλβίδας. Το μπαλόνι σχήματος 8 περιορίζει την ανεπιθύμητη κίνηση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διαστολής ασφαλίζοντας στη δομή της αορτικής βαλβίδας του ασθενούς, ενώ το τμήμα «μέσης» του μπαλονιού με μικρότερο μέγεθος έχει σκοπό να περιορίζει την υπερβολική διαστολή του δακτυλίου της βαλβίδας.



Το παραπάνω σχήμα παρέχεται για αναφορά μόνο. Η θύρα του πολύβρυσου με την ένδειξη «BAL» προορίζεται για τη διαστολή/συστολή του μπαλονιού. Η ίσια θύρα του πολύβρυσου δεν είναι επισημασμένη και χρησιμοποιείται για τη διέλευση οδηγού σύρματος.

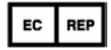
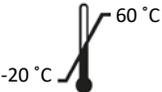
Συμβατότητα του οργάνου

Οδηγό σύρμα: Διάμετρος 0,035" (0,89 mm), μήκος 260 cm (ή άλλο μήκος εναλλαγής)

Μέγεθος «μέσης» του μπαλονιού	17-23 mm
Μέγεθος βολβού του μπαλονιού	22-28 mm
Ελάχιστη συμβατότητα θηκαριού	12F (4,0 mm)

Μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης (RBP): 3,0 Atm

Σύμβολα και ορισμοί

	Ημερομηνία λήξης		Προσοχή, συμβουλευτείτε τις συνοδευτικές οδηγίες για πληροφορίες όσον αφορά την ασφάλεια
	Συμβουλευτείτε τις συνοδευτικές οδηγίες		Δεν κατασκευάζεται με λάτεξ από φυσικό ελαστικό κόμμι (καουτσούκ)
	Κατασκευαστής		Για μία μόνο χρήση, μην επαναχρησιμοποιείτε
	Ημερομηνία κατασκευής		Δεν περιέχει DEHP
	Κωδικός είδους καταλόγου/για παραγγελία		Μην επαναποστειρώνετε
	Αριθμός παρτίδας/Κωδικός παρτίδας		Διεύθυνση e-mail
	Σήμανση CE από τον κοινοποιημένο οργανισμό BSI 0086 σύμφωνα με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ.		Αριθμός τηλεφώνου
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο μπορεί να σπάσει ή να υποστεί ζημιά αν ο χειρισμός του δεν είναι προσεκτικός.		Να διατηρείται στεγνό
	Όγκος διαστολής		Μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης
	Μέγεθος θηκαριού εισαγωγής		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η συσκευασία είναι στείρα και μη πυρετογόνος <u>μόνον εφόσον</u> η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.		
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του οργάνου μόνον από ιατρό ή κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.		
	Υποδεικνύει ιατροτεχνολογικό προϊόν το οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.		
	Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.		

Πιθανές επιπλοκές/εκβάσεις/ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ενδέχεται να προκληθεί διαχωρισμός του μπαλονιού μετά από ρήξη ή κακή χρήση του μπαλονιού και, στη συνέχεια, να χρειαστεί να χρησιμοποιήσετε βρόχο ή άλλες ιατρικές παρεμβατικές τεχνικές προκειμένου να ανακτηθούν τα θραύσματα του οργάνου. Τα μπαλόνια μεγάλης διαμέτρου μπορεί να υποστούν διάρρηξη περιφερειακά δημιουργώντας σημεία σκαλώματος του οργάνου τα οποία μπορεί να περιορίσουν την απόσυρση του καθετήρα
- Η μέτρια έως σοβαρή αποτιτάνωση στην υποδακτυλιοειδή περιοχή/στην περιοχή της οδού εκροής αριστερής κοιλίας (LVOT) έχει συσχετιστεί με αυξημένο κίνδυνο ρήξης της αορτικής ρίζας κατά τη διάρκεια διαδικασιών διακαθετηριακής αντικατάστασης αορτικής βαλβίδας (TAVR) με προθέσεις που διαστέλλονται με μπαλόνι¹. Ενδέχεται να απαιτείται η επίδειξη παρόμοιας προσοχής και στις διαδικασίες BAV.
- Καρδιακή ή αγγειακή διάτρηση ή διαχωρισμός
- Βλάβη στο ερεθισματοαγωγό σύστημα της καρδιάς που χρήζει προσωρινού ή μόνιμου βηματοδότη
- Ανάπτυξη κοιλιακής ή υπερκοιλιακής ταχυαρρυθμίας
- Αιμάτωμα ή σοβαρή αγγειακή βλάβη που έχει ως αποτέλεσμα μετάγγιση, χειρουργική αποκατάσταση ή απώλεια άκρου
- Αναφυλαξία ή άλλες αντιδράσεις στη σκιαγραφική ουσία συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας μετά από ρήξη του μπαλονιού
- Ανάπτυξη επαναστένωσης
- Θάνατος
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού
- Καρδιαγγειακή βλάβη που χρήζει επείγουσας χειρουργικής επέμβασης
- Ρήξη ή τραύμα βαλβίδας που προκαλεί σοβαρή αορτική παλινδρόμηση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αιμοδυναμική καταστολή ή καταπληξία που χρήζει κατάλληλης παρέμβασης συμπεριλαμβανομένων της υποστήριξης με αορτική βαλβίδα αντλώσεως (IAPB) ή της διασωλήνωσης
- Φλεγμονή ή λοίμωξη
- Επιπωματισμός και ανάγκη περικαρδιοκέντησης
- Απουσία σημαντικής αιμοδυναμικής βελτίωσης παρά τη διαστολή της αορτικής βαλβίδας
- Τραύμα στην προθετική βαλβίδα και/ή εκτόπιση της προθετικής βαλβίδας κατά τη διάρκεια διαστολής μετά την εμφύτευση

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244-253

Προειδοποιήσεις

- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης. Η πίεση που υπερβαίνει τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού, εμβολή των θραυσμάτων του μπαλονιού και ενδεχόμενη αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα.
- Αν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση ή το μπαλόνι υποστεί διάρρηξη κατά τη διαστολή, το μπαλόνι και το θηκάρι πρέπει να αφαιρεθούν μαζί σαν ενιαία μονάδα μέσω του οδηγού σύρματος, διατηρώντας την αγγειακή πρόσβαση. Η συνεχής πρόσβαση μέσω του οδηγού σύρματος επιτρέπει την εκ νέου εισαγωγή νέου θηκαριού εισαγωγής ώστε να διατηρηθεί η αιμόσταση.
- Οι πολλαπλές διαστολές του μπαλονιού με πίεση που υπερβαίνει τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης μπορεί να προκαλέσουν μη αναστρέψιμη διόγκωση της διαμέτρου της «μέσης» του μπαλονιού ως συνάρτηση της πίεσης.
- Χρησιμοποιήστε μόνο κατάλληλη σκιαγραφική ουσία διαστολής του μπαλονιού, αραιωμένη με αλατούχο διάλυμα σε αναλογία 1:8 ή υψηλότερη. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή αερίωδες μέσο για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Ο καθετήρας αυτός δεν προορίζεται για μέτρηση πίεσης ή έγχυση υγρών.
- Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμος απινιδωτής έτοιμος για χρήση.
- Μπορεί να απαιτηθεί προσωρινή ή μόνιμη βηματοδότηση λόγω ενδοκαρδιακού καθετήρα ή χειρισμού του οδηγού σύρματος ή λόγω καρδιακού αποκλεισμού που προκλήθηκε από διαστολή μπαλονιού.
- Η παρατεταμένη διαστολή του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει παρατεταμένη υπόταση και υποαιμάτωση ζωτικών αγγειακών δικτύων με αποτέλεσμα απώλεια των αισθήσεων και οξεία καρδιοπνευμονική προσβολή. Η διάρκεια πρέπει να περιορίζεται σε ένα σύντομο κύκλο διαστολής/συστολής. Περιορίστε τον αριθμό των διαστολών και υπολογίστε σωστά το μέγεθος του μπαλονιού σύμφωνα με την ενότητα «Υπολογισμός του μεγέθους του μπαλονιού».
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν V8, διότι αυτό μπορεί να διακυβεύσει την προβλεπόμενη λειτουργία ή απόδοση ή να διευκολύνει την εξάπλωση της λοίμωξης. Το προϊόν V8 πρέπει να χρησιμοποιείται σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία και, στη συνέχεια, να απορρίπτεται. Δεν πρέπει να υποβάλλεται σε επανεπεξεργασία και να χρησιμοποιείται ξανά, ακόμη και αν πρόκειται να επαναχρησιμοποιηθεί στον ίδιο ασθενή.

Προφυλάξεις

- Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως και αποθηκεύστε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Πρέπει να είστε προσεκτικοί κατά το χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από τη στρέβλωση, το τέντωμα ή τον βίαιο καθαρισμό του καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν το περιεχόμενο της συσκευασίας έχει σπάσει ή είναι χαλαρωμένο.
- Οι διαδικασίες διαστολής πρέπει να διενεργούνται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση με κατάλληλο ακτινολογικό εξοπλισμό.
- Πριν προχωρήσετε, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση σφικτών συνδέσεων καθετήρα ώστε να αποφευχθεί η εισαγωγή αέρα εντός του συστήματος.
- Σε καμία περίπτωση μην προωθείτε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος καθετήρα αν αισθανθείτε σημαντική αντίσταση. Πρέπει να εντοπίσετε την αιτία της αντίστασης μέσω ακτινοσκόπησης και να λάβετε την κατάλληλη ενέργεια για να διορθώσετε το πρόβλημα.
- Η ορθόδρομη (antegrade) προσέγγιση δεν συνιστάται για τον TAV8 λόγω του μειωμένου κατά 4 mm μήκους του περιφερικού βολβοειδούς τμήματος. Ο TAV8 συνιστάται για ανάδρομη χρήση μόνο.

Προετοιμασία του οργάνου

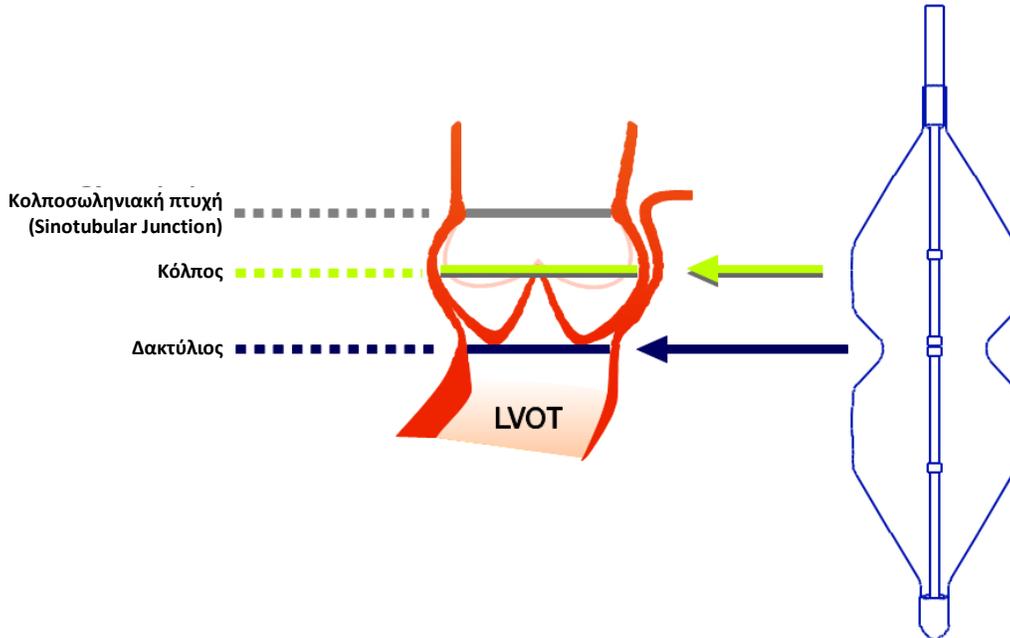
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΜΗΝ ΑΦΑΙΡΕΙΤΕ ΤΟ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ ΠΡΟΤΟΥ ΟΛΟΚΛΗΡΩΘΕΙ Η ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΞΑΕΡΩΣΗΣ.

1. Συνδέστε μια τρίοδη στρόφιγγα υψηλής πίεσης με τη θύρα διαστολής μπαλονιού (BAL).
2. Συνδέστε μια σύριγγα των 50 cc ή 60 cc γεμάτη με περίπου 15 cc- 30 cc στείρου φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος. Τραβήξτε πίσω το έμβολο της σύριγγας για να εφαρμόσετε πλήρες κενό. Επαναλάβετε τη διαδικασία αυτή 3 ή 4 φορές μέχρι να επιτευχθεί πλήρης εξαέρωση. Κλείστε τη στρόφιγγα υπό συνεχές κενό ώστε να διατηρήσετε ελάχιστο προφίλ περιέλιξης μπαλονιού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής μέσω του θηκαριού εισαγωγής.
3. Γεμίστε τη σύριγγα διαστολής με διάλυμα σκιαγραφικής ουσίας και αλατούχου διαλύματος, σε αναλογία συγκέντρωσης 1:8 ή χαμηλότερη (υψηλότερη αραίωση), και συνδέστε ξανά τη σύριγγα.
4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού.

Διενέργεια της διαδικασίας

Για αυτόνομη βαλβιδοπλαστική και διαστολή πριν την διακαθετηριακή εμφύτευση καρδιακής βαλβίδας

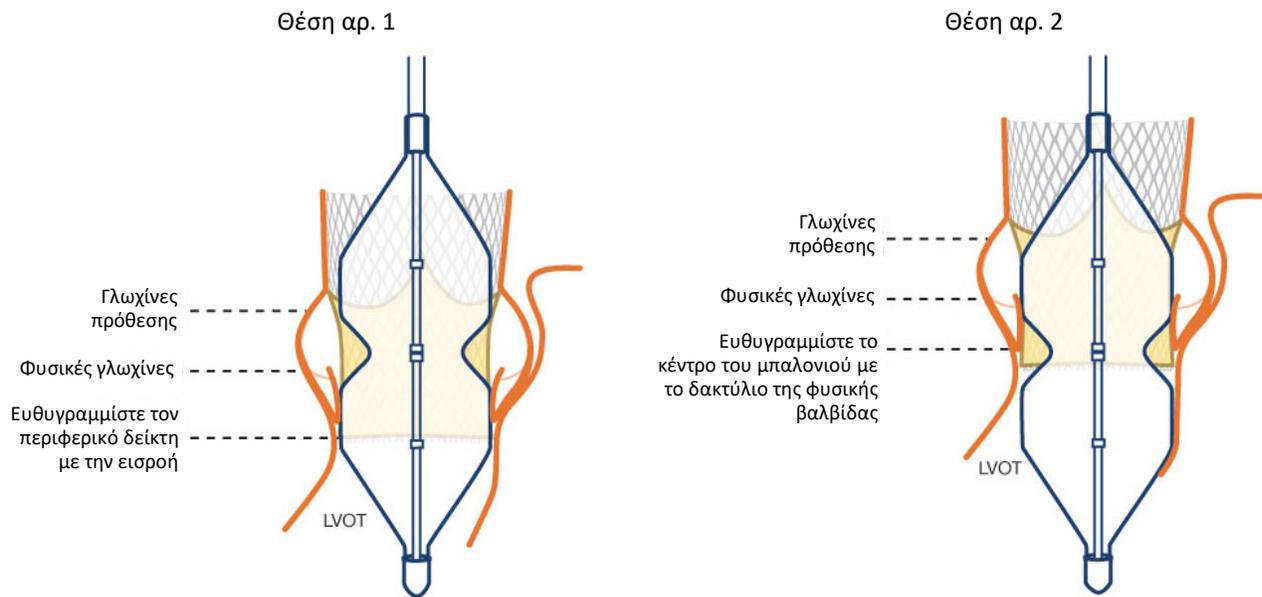
1. Προωθήστε το μπαλόνι πάνω από σύρμα διαμέτρου 0,035", μέσω του θηκαριού εισαγωγής, και τοποθετήστε το στη βαλβίδα.
2. Ευθυγραμμίστε τις κεντρικές ζώνες σήμανσης του μπαλονιού με το δακτύλιο της φυσικής βαλβίδας.



3. Ελευθερώστε το κενό μπαλονιού. Κατά την απελευθέρωση του κενού, μπορεί να εισέλθουν στον καθετήρα 1-3 cc μίγματος αλατούχου διαλύματος/σκιαγραφικής ουσίας. Κλείστε τη στρόφιγγα, αποσυνδέστε τη σύριγγα και επαληθεύστε τον προβλεπόμενο όγκο διαστολής στη σύριγγα (δείτε τους πίνακες υπολογισμού του μεγέθους του μπαλονιού που παρέχονται ξεχωριστά), και, αν χρειάζεται, προσαρμόστε τον προβλεπόμενο όγκο διαστολής. Συνδέστε ξανά τη σύριγγα.
4. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση για να διευκολύνετε τη στερέωση του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της διαστολής. Αν δεν χρησιμοποιήσετε ταχεία βηματοδότηση, στερεώστε το στέλεχος του καθετήρα στο εξωτερικό καμπύλο τμήμα του αορτικού τόξου πριν τη διαστολή του μπαλονιού και, πριν τη διαστολή, τοποθετήστε το κέντρο του μπαλονιού 1 mm έως 2 mm πιο μέσα εντός της αριστερής κοιλίας σε σχέση με το δακτύλιο.
5. Διενεργήστε ταχεία διαστολή και συστολή του μπαλονιού με τη σύριγγα των 50 cc/60 cc. Αν επιλέξατε να χρησιμοποιήσετε βηματοδότηση, τερματίστε την μετά τη συστολή του μπαλονιού. Αν το μπαλόνι υποστεί διάρρηξη, αποσύρετε το μπαλόνι αφαιρώντας το μπαλόνι και το θηκάρι μαζί σαν ενιαία μονάδα, όπως περιγράφεται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις».
6. Επαναλάβετε τα βήματα 2-5, αν χρειάζεται, μέχρι να πετύχετε τα επιθυμητά αποτελέσματα, επιτρέποντας αρκετό χρόνο για την πλήρη αιμοδυναμική ανάκαμψη μεταξύ των διαστολών. Διατηρήστε τη θέση του σύρματος καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
7. Συνιστάται η χορήγηση αντιαιμοπεταλιακής και αντιπηκτικής αγωγής σε όλη τη διάρκεια της διαδικασίας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός θρόμβων αίματος, πράγμα που ενδέχεται να προκαλέσει εμβολή και αγγειακή απόφραξη.
8. Αφαιρέστε τον καθετήρα ενώ εφαρμόζετε συνεχές κενό με τη σύριγγα και τραβάτε πίσω αργά τον καθετήρα, ενώ κρατάτε το θηκάρι εισαγωγής σταθερά στη θέση του.

Για διαστολή μετά την εμφύτευση αυτοδιαστελλόμενων διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων

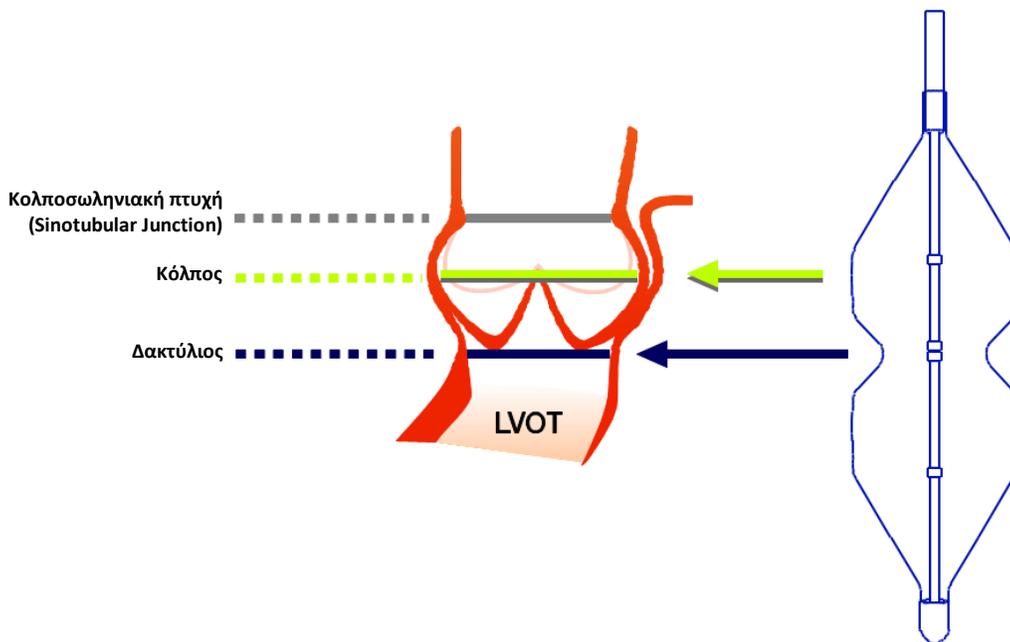
1. Διενεργήστε τα βήματα 1 και 3 της διαδικασίας αυτόνομης βαλβιδοπλαστικής.
2. Ευθυγραμμίστε το μπαλόνι με την προθετική βαλβίδα με έναν από τους δύο παρακάτω τρόπους:



3. **Θέση αρ. 1:** Ευθυγραμμίστε τον περιφερικό δείκτη του V8 με το άκρο εισροής του πλαισίου της προθετικής βαλβίδας. Η θέση αυτή μεγιστοποιεί τη διαστολή του μπαλονιού πέρα από το πλαίσιο της προθετικής βαλβίδας εντός της περιοχής της οδού εκροής αριστερής κοιλίας (LVOT).
- Θέση αρ. 2:** Κεντράρετε τη «μέση» του V8 με το φυσικό δακτύλιο. Η θέση αυτή επιτρέπει την κωνικότητα του πλαισίου της πρόθεσης πάνω και πιθανώς κάτω από το φυσικό δακτύλιο.
4. Κατά τη διάρκεια της διαστολής του μπαλονιού, πρέπει να χρησιμοποιήσετε ταχεία κοιλιακή βηματοδότηση ώστε να αποφευχθεί η εκτόπιση της πρόθεσης.
5. Διενεργήστε τα βήματα 5-8 της διαδικασίας αυτόνομης βαλβιδοπλαστικής.

Υπολογισμός του μεγέθους του μπαλονιού

Πρέπει να εξετάζετε προσεκτικά τα βολβώδη τμήματα του μπαλονιού και τις διαμέτρους διαστολής του τμήματος «μέσης» κατά την επιλογή του συγκεκριμένου μεγέθους καθετήρα για οποιονδήποτε ασθενή. Οι παρακάτω συστάσεις μπορεί να μην είναι κατάλληλες για οποιαδήποτε δεδομένη διαδικασία και προορίζονται ως γενικές οδηγίες μόνο. Για χρήση ως μπαλόνι για διαστολή μετά την εμφύτευση, ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες του κατασκευαστή της βαλβίδας σχετικά με τον σωστό υπολογισμό του μεγέθους και τη χρήση του V8.



Σε όλες τις περιπτώσεις, το βολβώδες τμήμα του μπαλονιού πρέπει να έχει διάμετρο τουλάχιστον 4 mm μικρότερη από τη μέση διάμετρο του κόλπου της φυσικής αορτικής βαλβίδας.

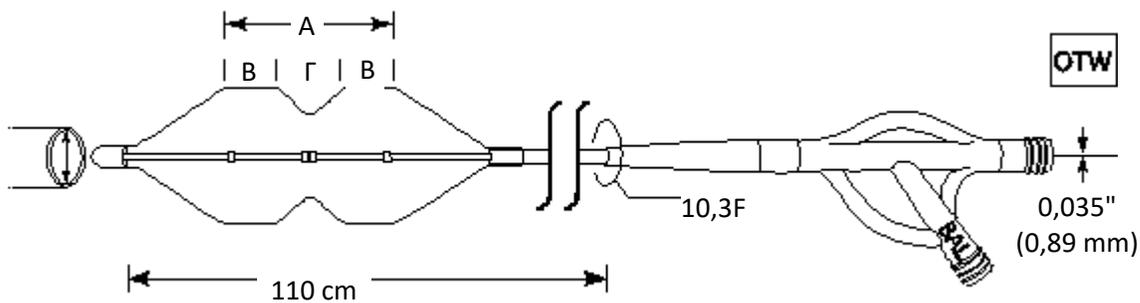
- Για αυτόνομη βαλβιδοπλαστική και διαστολή πριν την διακαθετηριακή εμφύτευση καρδιακής βαλβίδας, η ονομαστική διάμετρος βολβού μπαλονιού συνιστάται να είναι 1 mm έως 2 mm μεγαλύτερη από τη μέση διάμετρο του φυσικού δακτυλίου.
- Για τη θέση αρ. 1 των αυτοδιαστελλόμενων διακαθετηριακών καρδιακών βαλβίδων για διαστολή μετά την εμφύτευση, η περιφερική διάμετρος του βολβού δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τη μέση διάμετρο του φυσικού δακτυλίου.
- Για τη θέση αρ. 2, η διάμετρος του βολβού συνιστάται να είναι 1 mm έως 2 mm μεγαλύτερη από τη μέση διάμετρο του φυσικού δακτυλίου.

Αν παρατηρηθεί μέτρια έως σοβαρή αποτιάνωση στην υποδακτυλιοειδή περιοχή/στην περιοχή της οδού εκροής αριστερής κοιλίας (LVOT), πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο μικρότερης διαστολής του μπαλονιού ή χρήσης μπαλονιού μικρότερου μεγέθους.

Μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο να αυξήσετε τον όγκο διαστολής ή να κάνετε εναλλαγή για μπαλόνι μεγαλύτερου μεγέθους, αν η αρχική διαστολή του μπαλονιού δεν δημιουργεί τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Διαστάσεις μπαλονιού

Σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα



Αριθμός REF	Μήκος περιφερικά -εγγύς	Μήκος βολβώδους τμήματος	Μήκος τμήματος «μέσης»	Ονομαστική εγγύς διάμετρος βολβού	Ονομαστική περιφερική διάμετρος βολβού	Ονομαστική διάμετρος «μέσης»
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
172212C110	A	B	Γ	22	22	17
V8-1722	32	10	12	22	22	17
TAV8-1722	28	8	12	22	22	17
192412C110	24	Περιφερικά – 4 Εγγύς - 8	12	22	22	17
V8-1924	32	10	12	24	24	19
TAV8-1924	28	8	12	24	24	19
212612C110	24	Περιφερικά – 4 Εγγύς - 8	12	24	24	19
V8-2126	32	10	12	26	26	21
TAV8-2126	28	8	12	26	26	21
232812C110	24	Περιφερικά – 4 Εγγύς - 8	12	26	26	21
V8-2328	32	10	12	28	28	23
TAV8-2328	28	8	12	28	28	23
	24	Περιφερικά – 4 Εγγύς - 8	12	28	27	23

Πίνακας υπολογισμού του μεγέθους του μπαλονιού



Σε κάθε σήμανση του προϊόντος αναφέρεται ο όγκος μονής διαστολής σε cc [«Inflation Volume» (Όγκος διαστολής)]. Ο πλήρως προετοιμασμένος καθετήρας σε ισορροπημένη πίεση (χωρίς κενό) περιέχει περίπου 1 έως 3 cc νεκρού χώρου υγρού εντός του στελέχους του καθετήρα [«Catheter Volume» (Όγκος καθετήρα)]. Ο συνιστώμενος όγκος διαστολής περιλαμβάνει αυτόν τον όγκο καθετήρα.

Συνολική ποσότητα υγρού που χρησιμοποιείται = Όγκος καθετήρα + Όγκος διαστολής

Αν κάνετε έγχυση πλήρως προετοιμασμένου καθετήρα σε ισορροπημένη πίεση με τον επιθυμητό όγκο διαστολής, το V8 διαστέλλεται στις ονομαστικές διαστάσεις μπαλονιού.

Εκτός από τον όγκο διαστολής που απεικονίζεται στη σήμανση του προϊόντος, μαζί με κάθε όργανο παρέχεται, σε ξεχωριστή συσκευασία, ένας πίνακας υπολογισμού του μεγέθους του μπαλονιού ο οποίος περιέχει ένα εύρος εναλλακτικών όγκων διαστολής μαζί με τις αντίστοιχες διαστάσεις του μπαλονιού.



Cateteri a palloncino per valvuloplastica aortica V8 e TAV8



Istruzioni per l'uso

I cateteri V8 e TAV8 sono di costruzione identica, differenziandosi unicamente per la lunghezza del bulbo del palloncino.

Nel presente documento si userà V8 per riferirsi a entrambi i prodotti.

Data di stampa: settembre 2017

© InterValve Medical, 2017. Tutti i diritti riservati



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

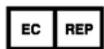
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



USA: (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Germania



Indicazioni per l'uso/uso previsto

Questo catetere è previsto per la valvuloplastica aortica con palloncino, compresa la dilatazione dei foglietti valvolari prima e dopo impianto transcateretere di valvola cardiaca.

Controindicazioni

Il catetere è controindicato in caso di dilatazione post impianto relativa a valvole cardiache transcateretere espandibili tramite palloncino.

Disimballaggio e ispezione del prodotto

Rimuovere dalla confezione i vari componenti ed esaminarli con attenzione per identificare eventuali segni di danneggiamento che possono essersi verificati durante il trasporto.

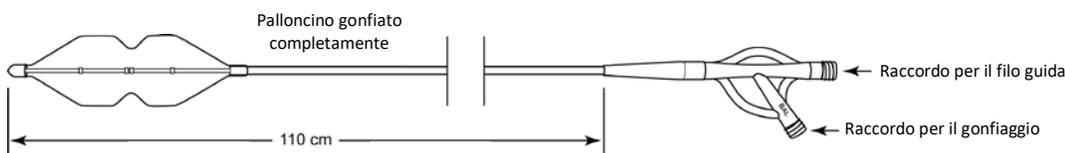


Verificare l'eventuale presenza di danni o difetti. Se i componenti della confezione risultano staccati, danneggiati o difettosi, non utilizzarli. Se si osservano danni o difetti contattare immediatamente l'assistenza clienti.

Il catetere a palloncino per valvuloplastica aortica V8 è un marchio depositato di InterValve Medical.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di cateterismo a palloncino per valvuloplastica aortica V8 prevede un palloncino per dilatazione con configurazione anatomica localizzato sulla punta di un catetere coassiale. Il palloncino determina la dilatazione dei foglietti delle valvole stenotiche e del tessuto naturale circostante nel tentativo di ampliare l'area della valvola aortica e aumentare il flusso del sangue sistemico nelle procedure di valvuloplastica "stand-alone", nonché prima dell'impianto di valvola cardiaca con sistema transcateretere ad auto-espansione e/o dopo tale impianto. La configurazione a forma di 8 del palloncino ne limita i movimenti indesiderati durante il gonfiaggio e ne consente il bloccaggio nella struttura della valvola aortica del paziente, mentre il segmento centrale più stretto è stato studiato per limitare la dilatazione eccessiva dell'anello valvolare.



La figura precedente è solo per riferimento. Il raccordo del collettore etichettato "BAL" serve per il gonfiaggio/lo sgonfiaggio del palloncino. L'altro raccordo, dritto, non è etichettato e viene usato per il passaggio del filo guida.

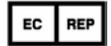
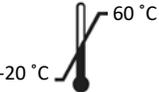
Compatibilità del dispositivo

Filo guida: diametro di 0,035 pollici (0,89 mm), lunghezza di 260 cm (o altra lunghezza di scambio)

Dimensioni del segmento centrale del palloncino	17-23 mm
Dimensioni del bulbo del palloncino	22-28 mm
Compatibilità minima della guaina	12 F (4,0 mm)

Pressione di scoppio nominale (RBP): 3,0 atm

Simboli e definizioni

	Data di scadenza		Avvertenza: consultare le istruzioni allegate per informazioni sulla sicurezza
	Consultare le istruzioni allegate		Non a base di lattice di gomma naturale
	Produttore		Dispositivo monouso, non riutilizzare
	Data di produzione		Privo di DEHP
	Numero di catalogo/codice prodotto		Non risterilizzare
	Numero di lotto/Codice di gruppo		Indirizzo e-mail
	Marchatura CE da BSI 0086 conformemente alla Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi medici		Numero di telefono
	Indica un dispositivo medico suscettibile di essere rotto o danneggiato se non viene manipolato con cura.		Conservare all'asciutto
	Volume di gonfiaggio		Pressione di scoppio nominale
	Dimensioni della guaina d'introduzione		Rappresentante autorizzato per la Comunità europea
	Dispositivo fornito sterilizzato con ossido di etilene ed esclusivamente monouso. La confezione è sterile e apirogena solo se non è stata aperta né danneggiata.		
	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o su prescrizione di quest'ultimo.		
	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata aperta o danneggiata.		
	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in tutta sicurezza.		

Potenziali complicanze/conseguenze/effetti indesiderati

- Sussiste il rischio che il palloncino si separi nel caso di scoppio o in seguito a un uso inappropriato, con conseguente necessità di ricorrere a un'ansa o altre tecniche mediche interventistiche per recuperare i frammenti del dispositivo. I palloncini di grande diametro possono scoppiare in circonferenza creando così dei punti di appiglio che possono inficiare il ritiro del catetere
- La calcificazione da moderata a grave del tratto di efflusso del ventricolo sinistro (LVOT)/subanulare è stata associata a un rischio maggiore di rottura della radice aortica durante gli interventi di sostituzione della valvola aortica transcateretere (TAVR) con protesi a palloncino espansibile.¹ Le stesse avvertenze possono essere emesse per gli interventi di valvuloplastica aortica con palloncino
- Perforazione o dissezione cardiaca o vascolare
- Lesione del sistema di conduzione che richieda uno stimolatore cardiaco temporaneo o permanente
- Sviluppo di una tachiaritmia sopraventricolare o ventricolare
- Ematoma o incidente vascolare grave con conseguente trasfusione, riparazione chirurgica o perdita di un arto
- Anafilassi o altre reazioni al mezzo di contrasto, inclusa l'insufficienza renale acuta successiva alla rottura del palloncino
- Sviluppo di una restenosi
- Decesso
- Eventi tromboembolici, compreso l'ictus
- Incidente cardiovascolare con necessità di intervento chirurgico di emergenza
- Lacerazione valvolare o trauma con conseguente grave rigurgito aortico
- Infarto miocardico
- Shock o disequilibrio emodinamico che richieda un intervento appropriato, tra cui un supporto IAPB o l'intubazione
- Infiammazione o infezione
- Tamponamento e necessità di pericardiocentesi
- Assenza di un miglioramento emodinamico significativo malgrado la dilatazione della valvola aortica
- Trauma alla valvola protesica e/o spostamento della protesi valvolare durante la dilatazione post-impianto

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244-253

Avvertenze

- Non superare la pressione nominale di scoppio. Una pressione superiore alla pressione nominale di scoppio può causare lo scoppio del palloncino, l'embolizzazione dei frammenti e la potenziale impossibilità di ritiro del catetere.
- Se si avverte una resistenza eccessiva all'estrazione, oppure se il palloncino scoppia durante il gonfiaggio, il palloncino e la guaina devono essere rimossi insieme lungo il filo guida, mantenendo l'accesso vascolare. L'accesso continuato garantito dal filo guida permette l'inserimento di una nuova guaina d'introduzione per preservare l'emostasi.
- Molteplici gonfiaggi del palloncino superiori alla pressione nominale di scoppio possono causare l'ingrandimento irreversibile del diametro centrale in funzione della pressione.
- Per il gonfiaggio del palloncino, usare solamente un mezzo di contrasto appropriato, garantendo una diluizione pari a 1:8 o superiore del mezzo di contrasto rispetto alla soluzione salina. Non utilizzare aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Questo catetere non è inteso per misurare la pressione o per l'iniezione di liquidi.
- Il catetere deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
- Durante l'intervento, tenere sempre a disposizione e pronto all'uso un defibrillatore esterno.
- Può rendersi necessario ricorrere a una stimolazione temporanea o permanente in caso di manipolazione del catetere intracardiaco o del filo guida o a causa di arresto cardiaco provocato dal gonfiaggio del palloncino.
- Il gonfiaggio prolungato del palloncino può causare ipotensione prolungata e ipoperfusione di letti vascolari critici, provocando perdita dei sensi e arresto cardiorespiratorio acuto. La durata deve essere limitata a un ciclo rapido di gonfiaggio/sgonfiaggio. Limitare il numero dei gonfiaggi e scegliere accuratamente le dimensioni del palloncino secondo quanto indicato al paragrafo Misura del palloncino.
- Non riutilizzare il sistema V8 poiché un riutilizzo comprometterebbe le funzionalità o le prestazioni previste o faciliterebbe il diffondersi di infezioni. Il sistema V8 va applicato a un unico paziente per un singolo intervento e poi smaltito. Non deve essere ritrattato e impiegato di nuovo, neanche sullo stesso paziente.

Precauzioni

- Evitare l'esposizione prolungata alla luce e conservare a temperatura ambiente.
- Il corretto funzionamento del catetere dipende dalla sua integrità. Prestare la massima attenzione durante la manipolazione del catetere. L'attorcigliamento, l'allungamento o lo strofinamento eccessivamente energico possono danneggiare il catetere. Non usare il prodotto se il contenuto della confezione è rotto o staccato.
- La procedura di dilatazione deve essere condotta sotto guida fluoroscopica con apparecchiature radiografiche idonee.
- Prestare particolare attenzione alla manutenzione dei collegamenti ermetici del catetere prima dell'uso per evitare l'introduzione di aria nel sistema.
- Non si deve in nessun caso spingere il catetere in presenza di resistenza significativa. È opportuno individuare innanzitutto la causa di tale resistenza in fluoroscopia e quindi intraprendere un'azione per risolvere il problema.
- L'approccio anterogrado non è raccomandato per TAV8 a causa della lunghezza ridotta di 4 mm del segmento del bulbo distale. Il sistema TAV8 è raccomandato solo per uso retrogrado.

Preparazione del dispositivo

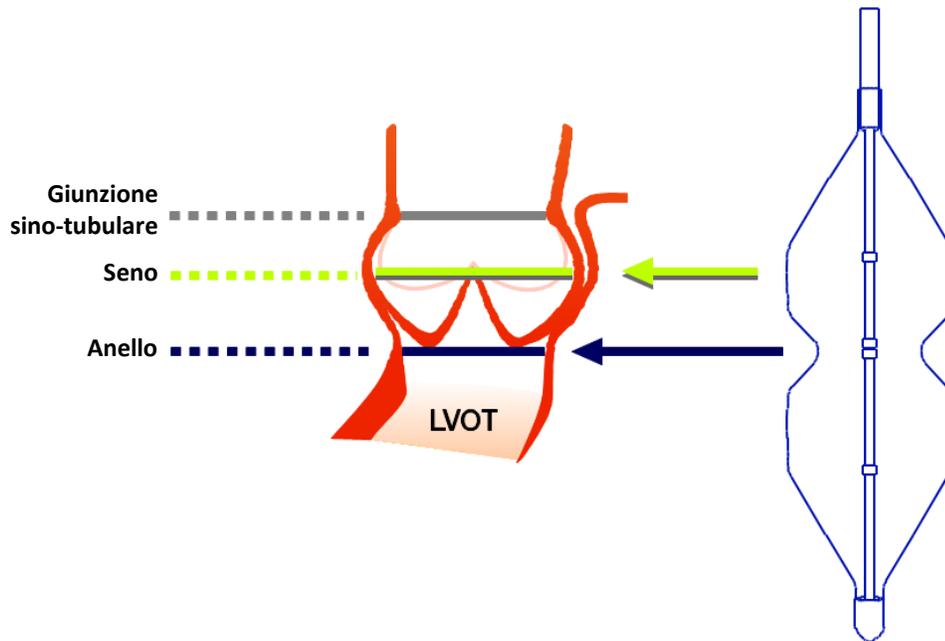
NOTA: NON RIMUOVERE LA PROTEZIONE DEL PALLONCINO PRIMA DEL COMPLETAMENTO DEL PROCEDIMENTO DI SPURGO DELL'ARIA.

1. Collegare un rubinetto ad alta pressione a 3 vie al raccordo per il gonfiaggio del palloncino (BAL).
2. Collegare una siringa da 50 cc o 60 cc riempita con circa 15-30 cc di normale soluzione fisiologica sterile. Tirare il pistone della siringa per ottenere il vuoto completo. Ripetere questa procedura 3 o 4 volte per evacuare totalmente l'aria. Chiudere il rubinetto applicando il vuoto in modo continuo per mantenere un profilo di avvolgimento minimo del palloncino durante l'inserimento nella guaina di introduzione.
3. Riempire la siringa di gonfiaggio con una soluzione di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica in un rapporto 1:8 o con concentrazione inferiore (diluizione maggiore), quindi ricollegare la siringa.
4. Rimuovere la protezione del palloncino.

Esecuzione della procedura

Per la valvuloplastica “stand-alone” e la dilatazione prima dell’impianto di valvola cardiaca con sistema transcateretere

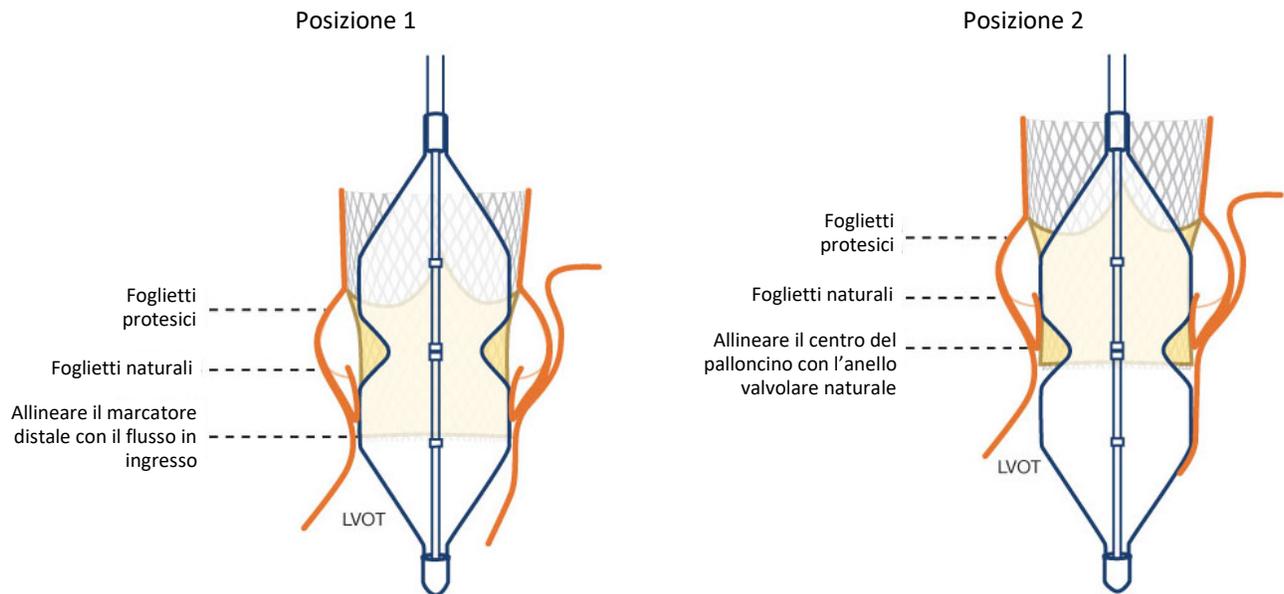
1. Far avanzare il palloncino lungo un filo di 0,035 pollici (0,89 mm) di diametro attraverso la guaina di introduzione e da una parte all’altra della valvola.
2. Allineare le fasce del marcatore centrale del palloncino con l’anello valvolare.



3. Rilasciare il vuoto nel palloncino. Durante questa operazione, può accadere che 1-3 cc di soluzione fisiologica/di contrasto penetrino all’interno del catetere. Chiudere il rubinetto e scollegare la siringa. Confermare il volume di gonfiaggio stabilito nella siringa (vedere la tabella delle misure del palloncino fornita separatamente) e, se necessario, correggerlo. Ricollegare la siringa.
4. È possibile avvalersi della stimolazione ventricolare rapida per agevolare la fissazione del palloncino durante il gonfiaggio. Se non si utilizza la stimolazione rapida, sorreggere il corpo del catetere lungo la curvatura esterna dell’arco aortico prima di gonfiare il palloncino e posizionare il centro di quest’ultimo di altri 1-2 mm all’interno del ventricolo sinistro dall’anello prima del gonfiaggio.
5. Gonfiare e sgonfiare rapidamente il palloncino con la siringa da 50/60 cc. Se si è optato per utilizzare la stimolazione, interromperla dopo aver sgonfiato il palloncino. In caso di scoppio del palloncino, rimuoverlo estraendolo insieme alla guaina come fossero una singola unità, come descritto nel paragrafo Avvertenze.
6. Ripetere i passaggi da 2 a 5 se necessario, fino a ottenere il risultato desiderato, lasciando un tempo sufficiente per un recupero emodinamico completo tra un’azione di gonfiaggio e la successiva. Mantenere il filo in posizione per tutta la procedura.
7. Nel corso dell’intera procedura si raccomanda di attuare una terapia antiplastrinica e anticoagulante per evitare la formazione di coaguli di sangue, con conseguente rischio di embolizzazione e occlusione vascolare.
8. Rimuovere il catetere applicando al contempo il vuoto in continuo con la siringa e ritraendo lentamente il catetere pur mantenendo saldamente in sede la guaina d’introduzione.

Per la dilatazione post-impianto di valvole cardiache con sistema transcateretere ad auto-espansione

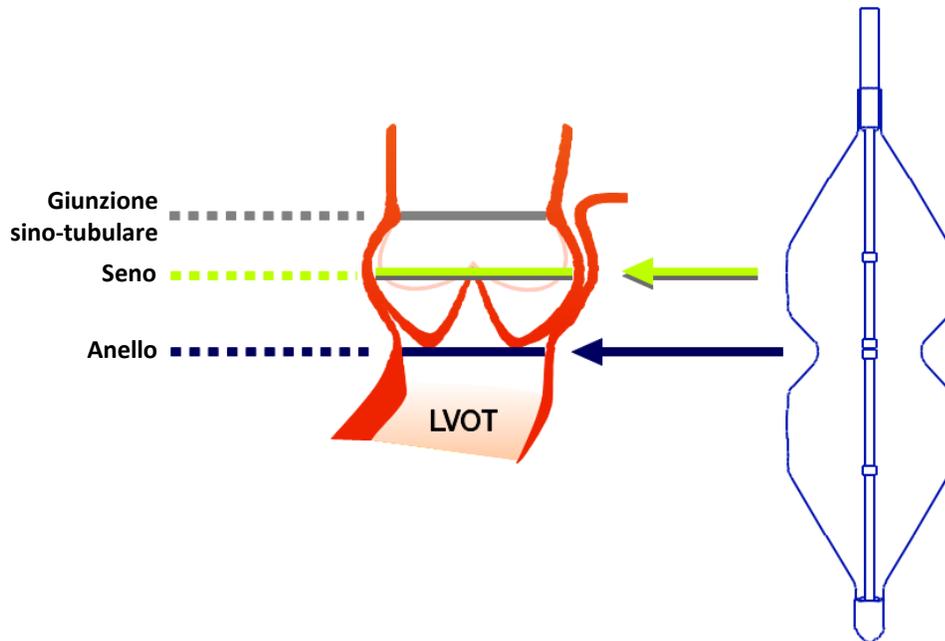
1. Eseguire i passaggi 1 e 3 relativi alla procedura “stand-alone”.
2. Allineare il palloncino con la protesi valvolare in uno dei due modi possibili.



3. **Posizione 1:** allineare il marcatore distale dello strumento V8 con il lato del flusso in ingresso della struttura della protesi valvolare. Tale posizione riduce al minimo l'estensione del palloncino oltre la struttura della valvola protesica all'interno dell'area del tratto di efflusso del ventricolo sinistro.
- Posizione 2:** allineare il centro dello strumento V8 con l'anello naturale. Questa posizione permette l'ampliamento della struttura protesica sopra e possibilmente sotto l'anello naturale.
4. Durante il gonfiaggio del palloncino è auspicabile impiegare la stimolazione ventricolare rapida per evitare che la protesi si sposti.
5. Eseguire i passaggi da 5 a 8 relativi alla procedura “stand-alone”.

Misura del palloncino

Nello scegliere un particolare catetere per un paziente occorre considerare con attenzione i diametri di gonfiaggio dei segmenti bulbosi e del segmento centrale del palloncino. Le raccomandazioni che seguono possono non essere valide per tutte le procedure; esse hanno unicamente lo scopo di fungere da linee guida generali. Nell'impiego come palloncino post-dilatazione, riferirsi alle specifiche istruzioni del produttore della valvola riguardanti la corretta misura e l'opportuno utilizzo dello strumento V8.



In tutti i casi, il segmento bulboso del palloncino deve presentare un diametro che sia almeno 4 mm inferiore rispetto al diametro medio del seno aortico naturale.

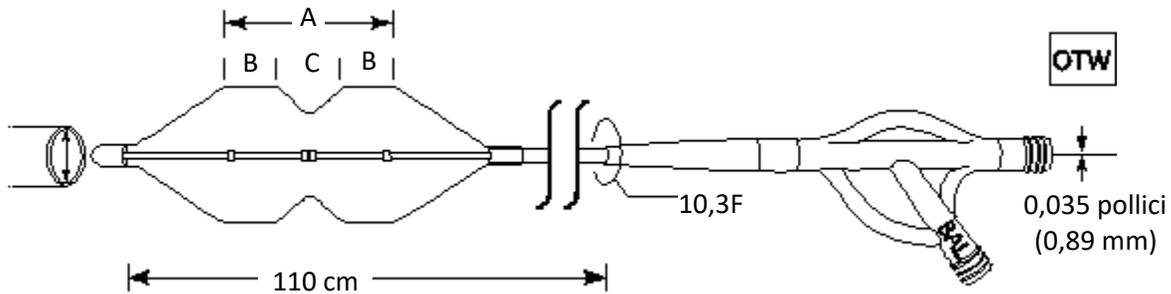
- Per la valvuloplastica “stand-alone” e la dilatazione prima dell’impianto di valvola cardiaca con sistema transcateretere, si raccomanda un diametro nominale del bulbo del palloncino che sia di 1-2 mm più ampio rispetto al diametro medio dell’anello naturale.
- Per la posizione 1 della dilatazione post-impianto di valvole cardiache ad auto-espansione con sistema transcateretere, il diametro del bulbo distale non deve essere superiore al diametro medio dell’anello naturale.
- Per la posizione 2, si raccomanda che il diametro del bulbo sia di 1-2 mm più ampio rispetto al diametro medio dell’anello naturale.

In caso si osservi una presenza di calcio di entità da moderata a grave nella regione subannulare/del tratto di efflusso del ventricolo sinistro, è opportuno considerare un sottodimensionamento o un sottoriempimento del palloncino.

Ove il gonfiaggio iniziale del palloncino non permetta di ottenere i risultati desiderati, si può valutare di aumentare il volume di gonfiaggio o di cambiare la misura del palloncino in favore di una più grande.

Dimensioni dal palloncino

In base alla tabella sottostante



Codice prodotto	Lunghezza distale-proximale	Lunghezza segmento bulboso	Lunghezza segmento centrale	Diametro nominale del bulbo prossimale	Diametro nominale del bulbo distale	Diametro nominale del centro
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distale - 4 Proximale - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distale - 4 Proximale - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distale - 4 Proximale - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distale - 4 Proximale - 8	12	28	27	23

Tabella delle misure del palloncino



Su ogni etichetta del prodotto è elencato un solo volume di gonfiaggio espresso in cc (“volume di gonfiaggio”). Un catetere completamente preparato in equilibrio di pressione (senza vuoto) contiene circa 1-3 cc di spazio morto di liquido entro il corpo del catetere (“volume del catetere”). Il volume di gonfiaggio raccomandato è in aggiunta a tale volume del catetere.

Quantità totale di liquido usato = volume del catetere + volume di gonfiaggio

Iniettare un catetere completamente preparato in equilibrio di pressione con il volume di gonfiaggio desiderato permette di gonfiare lo strumento V8 alle sue dimensioni nominali del palloncino.

Oltre al volume di gonfiaggio mostrato sull’etichetta del prodotto, con ogni dispositivo è confezionata separatamente una tabella con le misure del palloncino, con una gamma di volumi di gonfiaggio alternativi e le corrispondenti dimensioni del palloncino stesso.



Cathéter à ballonnet V8 et TAV8 pour valvuloplastie aortique



Indications d'utilisation

**Le V8 et le TAV8 sont de conception identique et ne diffèrent que par la longueur du bulbe du ballonnet.
Les deux produits sont appelés V8 dans le présent document.**

Date d'impression : septembre 2017

© InterValve Medical, 2017. Tous droits réservés



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



États-Unis : (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hanovre

Allemagne



Indications d'utilisation/Utilisation prévue

Le cathéter est indiqué pour la valvuloplastie aortique par ballonnet incluant la dilatation des valvules de la valve aortique avant et après l'implantation d'une valve cardiaque par voie percutanée.

Contre-indications

Le cathéter est contre-indiqué pour la dilatation après l'implantation des valves cardiaques expansibles par ballonnet par voie percutanée.

Déballage et inspection du produit

Inspecter soigneusement chaque article pendant son déballage pour déceler des signes de dommages qui ont pu survenir pendant l'expédition.



Vérifier l'absence de tout dommage ou défaut. Ne pas se servir du produit si les articles contenus dans l'emballage sont détachés, endommagés ou défectueux. Contacter immédiatement le service client si un dommage ou un défaut est constaté.

V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter est une marque commerciale de InterValve Medical.

Description du dispositif

Le système de cathéter à ballonnet V8 pour valvuloplastie aortique présente un ballonnet de dilatation à configuration anatomique sur l'extrémité d'un cathéter coaxial. Le ballonnet dilate les valvules de la valve sténotique et les tissus natifs environnants afin d'accroître la surface de la valve aortique et le flux sanguin systémique dans les procédures autonomes de valvuloplastie et avant et/ou après l'implantation d'une valve cardiaque auto-expansible par voie percutanée. La forme en 8 du ballonnet limite tout mouvement indésirable du ballonnet pendant le gonflage en le fixant à l'intérieur de la structure de la valve aortique du patient tandis que la taille réduite du segment de ceinture vise à limiter la dilatation excessive de l'anneau de la valve.



Le schéma ci-dessus est donné à titre de référence uniquement. L'orifice-collecteur étiqueté « BAL » sert au gonflage/dégonflage du ballonnet. L'orifice-collecteur droit n'est pas étiqueté et sert au passage d'un fil guide.

Compatibilité du dispositif

Fil guide : 0,035 po (0,89 mm) de diamètre, 260 cm (ou autre conversion) de longueur

Taille de la ceinture du ballonnet	17-23 mm
Taille du bulbe du ballonnet	22-28 mm
Compatibilité minimum de la gaine	12F (4,0 mm)

Pression nominale de rupture (RBP) : 3,0 atm.

Symboles et définitions

	Date limite d'utilisation		Attention, consulter les instructions jointes pour les informations en matière de sécurité
	Consulter les instructions jointes		Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Fabricant		Usage unique, ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Sans DEHP
	Numéro de référence de la commande/ du catalogue		Ne pas stériliser
	Numéro du lot/Code du lot		Adresse courriel
	Certifié CE par BSI 0086 conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux		Numéro de téléphone
	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.		Garder au sec
	Volume de gonflage		Pression nominale de rupture
	Taille de la gaine d'introduction		Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne
	Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène et réservé à un usage unique. L'emballage est stérile et apyrogène seulement si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé.		
	Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin.		
	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert.		
	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité.		

Complications/Résultats/Effets indésirables potentiels

- Le ballonnet peut se détacher suite à une rupture ou à une mauvaise utilisation, ce qui peut nécessiter de recourir à une anse ou à d'autres techniques d'intervention médicale afin de récupérer les fragments du ballonnet. Les ballonnets de grand diamètre peuvent éclater en circonférence, créant des points d'accrochage sur le dispositif pouvant empêcher le retrait du cathéter
- Une calcification sous-annulaire/de la voie d'éjection du ventricule gauche (LVOT) modérée à sévère a été associée à une augmentation du risque de rupture de la racine aortique pendant les procédures de remplacement de la valve aortique par voie percutanée (TAVR) à l'aide de prothèses déployées par ballonnet¹. Les mêmes mises en garde s'appliquent aux procédures de BAV
- Perforation ou dissection cardiaque ou vasculaire
- Lésion du système de conduction nécessitant un stimulateur temporaire ou définitif
- Développement d'une tachyarythmie supraventriculaire ou ventriculaire
- Hématome ou lésion vasculaire sévère entraînant une transfusion, une réparation chirurgicale ou la perte d'un membre
- Anaphylaxie ou autres réactions au produit de contraste, incluant une insuffisance rénale aiguë, à la suite d'une rupture du ballonnet
- Développement d'une resténose
- Décès
- Événements thromboemboliques y compris AVC
- Atteinte cardiovasculaire nécessitant une chirurgie en urgence
- Déchirure ou traumatisme valvulaire entraînant une régurgitation aortique sévère
- Infarctus du myocarde
- Instabilité ou choc hémodynamique nécessitant une intervention appropriée, incluant une prise en charge par PBIA ou une intubation
- Inflammation ou infection
- Tamponnade et recours nécessaire à une péricardiocentèse
- Absence d'amélioration hémodynamique significative malgré la dilatation de la valve aortique
- Traumatisme de la valve prothétique et/ou délogement de la prothèse valvulaire pendant la dilatation après l'implantation

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244-253

Avertissements

- Ne pas dépasser la pression nominale de rupture. L'application d'une pression supérieure à la pression nominale de rupture peut entraîner la rupture du ballonnet, l'embolisation de fragments du ballonnet et éventuellement l'impossibilité de retirer le cathéter.
- Si une résistance excessive est ressentie lors du retrait ou si le ballonnet éclate pendant le gonflage, le ballonnet et la gaine doivent être retirés ensemble, d'une seule pièce, tout en maintenant l'accès vasculaire. Le maintien de l'accès continu par le fil guide permet la réintroduction d'une nouvelle gaine d'introduction pour préserver l'hémostase.
- Des gonflages multiples du ballonnet au-delà de la pression nominale de rupture peuvent engendrer un élargissement irréversible du diamètre de la ceinture en fonction de la pression.
- Utiliser exclusivement un produit de contraste approprié pour le gonflage du ballonnet, dilué à 1/8^e dans de la solution saline ou à une dilution supérieure. Ne pas utiliser d'air ni de gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ce cathéter n'est pas destiné à la mesure de la pression ou à l'injection de liquide.
- Le cathéter doit être utilisé avant la « date d'expiration » indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Pendant la procédure, un défibrillateur externe doit être toujours à portée de main et prêt à l'emploi.
- Il se peut qu'une stimulation temporaire ou définitive soit requise en raison de la manipulation intracardiaque du cathéter ou du fil guide, ou d'un bloc cardiaque induit par le gonflage du ballonnet.
- Le gonflement prolongé du ballonnet peut causer une hypotension prolongée et une hypoperfusion de lits vasculaires critiques, entraînant une perte de conscience et un arrêt cardio-pulmonaire aigu. La durée doit être limitée à un cycle rapide de gonflage/dégonflage. Limiter le nombre de gonflages et dimensionner correctement le ballonnet comme recommandé dans la section Dimensions du ballonnet.
- Ne pas réutiliser le produit V8 au risque de compromettre son fonctionnement ou ses performances prévus ou de favoriser la propagation d'infections. Le produit V8 doit être utilisé sur un seul patient pour une seule procédure et jeté par la suite. Il ne doit pas être retiré ni réutilisé, même sur le même patient.

Précautions

- Éviter toute exposition prolongée à la lumière et conserver à température ambiante.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipuler le cathéter avec précaution. S'il est coudé, étiré ou frotté trop vigoureusement, le cathéter peut être endommagé. Ne pas utiliser le produit si les contenus de l'emballage sont cassés ou détachés.
- La procédure de dilatation doit être menée sous contrôle fluoroscopique avec l'équipement de radiographie approprié.
- Prêter une attention particulière au maintien de l'étanchéité des connexions du cathéter avant de réaliser la procédure pour éviter que de l'air ne s'introduise dans le système.
- Ne jamais faire avancer le système de cathéter si une résistance importante est ressentie. La cause de la résistance doit être identifiée par fluoroscopie et des mesures doivent être prises pour remédier au problème.
- L'approche antégrade n'est pas recommandée pour le TAV8 en raison de la longueur réduite (4 mm) de la partie distale du bulbe. Le TAV8 est indiqué pour une utilisation rétrograde uniquement.

Préparation du dispositif

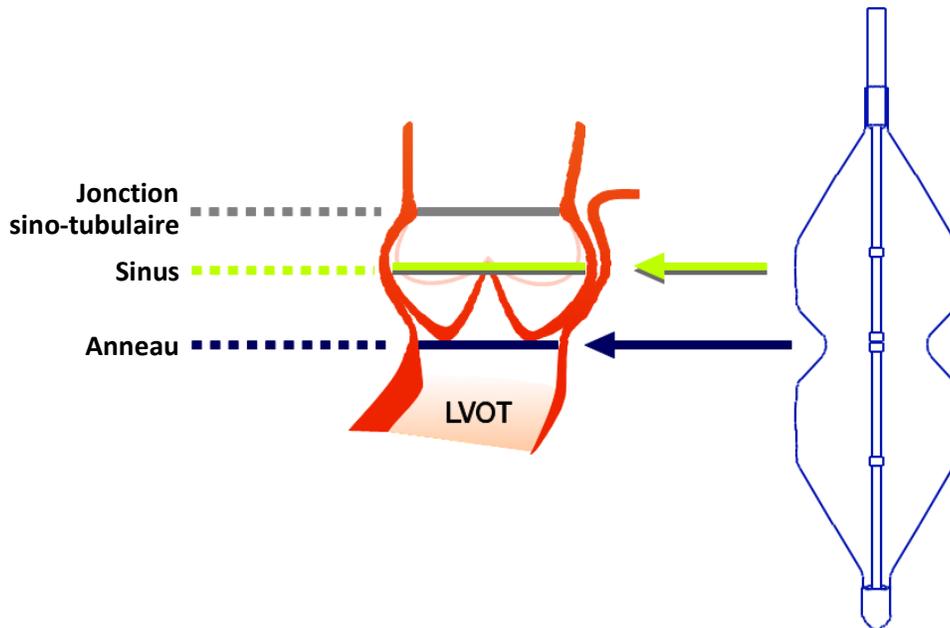
REMARQUE : NE PAS RETIRER LE PROTECTEUR DU BALLONNET AVANT LA FIN DU PROCESSUS DE PURGE D'AIR.

1. Fixer un robinet d'arrêt haute pression à 3 voies au port de gonflage du ballonnet. (BAL)
2. Fixer une seringue de 50 ml ou de 60 ml contenant 15 à 30 ml de solution saline normale. Tirer sur la seringue pour faire le vide complet. Répéter cette procédure 3 ou 4 fois, ou jusqu'à l'évacuation complète de l'air. Fermer le robinet en appliquant un vide continu pour maintenir un profil minimum d'enroulement du ballonnet pendant l'insertion dans la gaine d'introduction.
3. Remplir la seringue de gonflage avec une solution à 1/8e de produit de contraste dans de la solution saline, ou à une concentration inférieure (dilution plus élevée), et fixer de nouveau la seringue.
4. Retirer le protecteur du ballonnet.

Réalisation de la procédure

Pour la valvuloplastie autonome et la dilatation avant l'implantation de valve cardiaque par voie percutanée

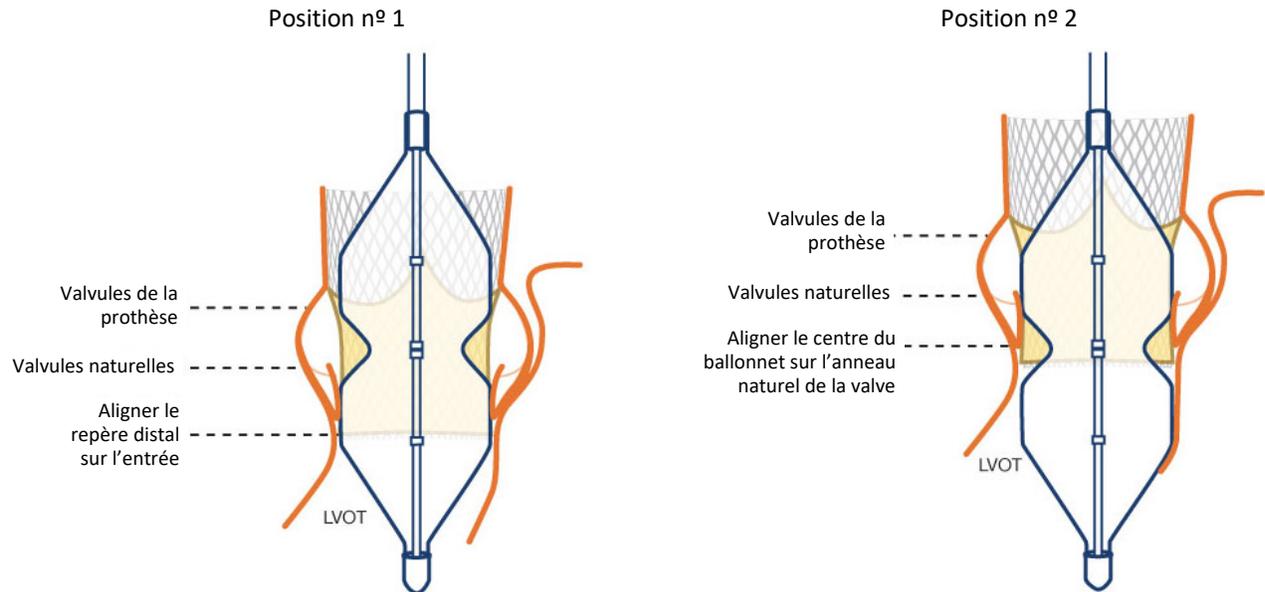
1. Faire avancer le ballonnet sur un fil de 0,035 po de diamètre, à travers la gaine d'introduction, dans la valve.
2. Aligner les repères centraux du ballonnet sur l'anneau naturel de la valve.



3. Libérer le vide du ballonnet. Lors de la libération du vide, 1 à 3 ml de solution saline/produit de contraste peuvent être aspirés dans le cathéter. Fermer le robinet, détacher la seringue et vérifier le volume de gonflage prévu dans la seringue (voir les tableaux de dimensions du ballonnet fournis séparément), et au besoin, ajuster le volume de gonflage prévu. Fixer de nouveau la seringue.
4. Il est possible d'utiliser une stimulation ventriculaire rapide pour faciliter la fixation du ballonnet pendant le gonflage. Lorsqu'une stimulation rapide n'est pas utilisée, guider l'axe du cathéter le long de la courbure extérieure de l'arc aortique et positionner le centre du ballonnet 1 à 2 mm plus loin de l'anneau dans le ventricule gauche avant le gonflage.
5. Gonfler et dégonfler rapidement le ballonnet avec la seringue de 50/60 ml. Si la stimulation a été choisie, y mettre fin après le gonflage du ballonnet. Si le ballonnet éclate, retirer le ballonnet et la gaine ensemble, d'une seule pièce, comme décrit dans la section Avertissements.
6. Répéter les étapes 2-5, au besoin, jusqu'à obtention des résultats attendus en ménageant un temps suffisant pour la récupération hémodynamique entre les gonflages. Maintenir la position du fil tout au long de la procédure.
7. Une thérapie anti-plaquettaire et anticoagulante est recommandée tout au long de la procédure afin d'éviter la formation de caillots de sang qui pourraient entraîner une embolisation et une occlusion vasculaire.
8. Retirer le cathéter en appliquant un vide continu avec la seringue et en tirant doucement vers l'arrière sur le cathéter tout en tenant la gaine d'introduction fermement en place.

Pour la dilatation après l'implantation de valves cardiaques auto expansibles par voie percutanée

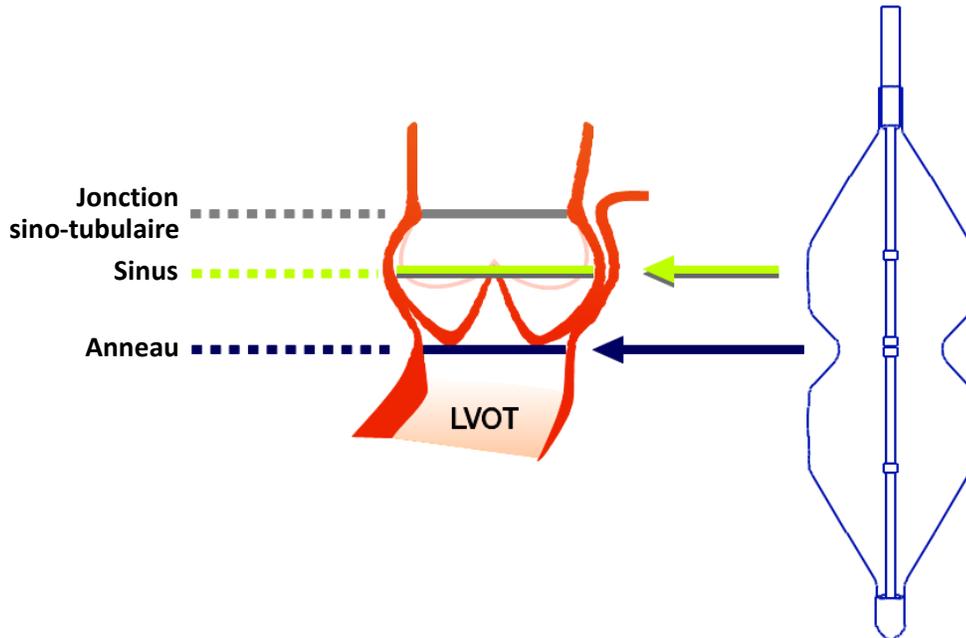
1. Effectuer les étapes 1 et 3 de la procédure autonome.
2. Aligner le ballonnet sur la prothèse valvulaire de l'une des deux façons.



3. **Position n° 1** : Aligner le repère distal du V8 sur l'extrémité d'entrée du cadre de la prothèse valvulaire. Cette position réduit l'allongement du ballonnet au-delà du cadre de la prothèse valvulaire dans la voie d'éjection du ventricule gauche.
Position n° 2 : Centrer la ceinture du V8 sur l'anneau naturel. Cette position permet la dilatation du cadre de la prothèse au-dessus et si possible en dessous de l'anneau naturel.
4. Utiliser une stimulation ventriculaire rapide pendant le gonflage du ballonnet afin d'éviter le délogement de la prothèse.
5. Effectuer les étapes 5-8 de la procédure autonome.

Dimensions du ballonnet

Les diamètres de gonflage des bulbes et de la ceinture du ballonnet doivent être pris en compte pour le choix d'une taille de cathéter particulière pour un patient. Les recommandations suivantes peuvent ne pas être appropriées pour une procédure donnée et elles sont fournies uniquement à titre indicatif. Lors d'une utilisation en tant que ballonnet après dilatation, se référer aux instructions spécifiques du fabricant de la valve sur les dimensions et utilisations appropriées du V8.



Dans tous les cas, le diamètre du bulbe du ballonnet doit être inférieur de 4 mm au moins au diamètre moyen du sinus aortique naturel.

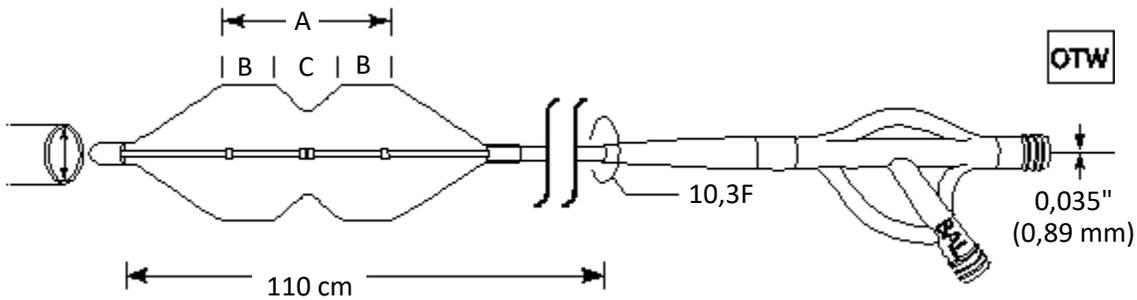
- Pour la procédure autonome et la dilatation avant l'implantation de valve cardiaque par voie percutanée, il est recommandé de choisir un diamètre nominal de bulbe du ballonnet supérieur de 1 à 2 mm au diamètre moyen de l'anneau naturel.
- Pour la position n° 1 pour dilatation après l'implantation de valves cardiaques auto expansibles par voie percutanée, le diamètre distal du bulbe ne doit pas être supérieur au diamètre moyen de l'anneau naturel.
- Pour la position n° 2, un diamètre de bulbe supérieur de 1 à 2 mm au diamètre moyen de l'anneau naturel est recommandé.

Si une calcification modérée à sévère est observée dans la région sous-annulaire/de la LVOT, envisager d'utiliser un ballonnet de taille inférieure ou de sous-gonfler le ballonnet.

Si le gonflage initial du ballonnet ne donne pas les résultats attendus, il est envisageable d'augmenter le volume de gonflage du ballonnet ou d'utiliser un ballonnet de plus grande taille.

Dimensions du ballonnet

Selon le tableau ci-dessous



Numéro de référence	Longueur distale à proximale	Longueur du bulbe	Longueur du segment de ceinture	Diamètre nominal proximal du bulbe	Diamètre nominal distal du bulbe	Diamètre nominal de la ceinture
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distale – 4 Proximale - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distale – 4 Proximale - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distale – 4 Proximale - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distale – 4 Proximale - 8	12	28	27	23

Tableau des dimensions du ballonnet



Un volume de gonflage unique est indiqué sur l'étiquette de chaque produit en ml (« Volume de gonflage »). Le corps d'un cathéter entièrement préparé à l'équilibre de pression (aucun vide) contient environ 1 à 3 ml d'espace mort de liquide (« Volume du cathéter »). Le volume de gonflage recommandé s'ajoute à ce volume du cathéter.

Quantité totale de liquide utilisée = volume du cathéter + volume de gonflage

L'injection du volume de gonflage souhaité dans un cathéter entièrement préparé à l'équilibre de pression gonfle le V8 aux dimensions nominales du ballonnet.

Outre le volume de gonflage indiqué sur l'étiquette du produit, un tableau de dimensions du ballonnet est fourni séparément dans l'emballage de chaque dispositif et fournit une gamme d'autres volumes de gonflage possibles accompagnés des dimensions du ballonnet correspondant.



V8 e TAV8 Cateter de Balão para Valvuloplastia Aórtica



Instruções de Utilização

Os cateteres de balão V8 e TAV8 são de construção idêntica, diferindo apenas no comprimento do bolbo do balão. Ambos os produtos são referidos neste documento por V8.

Data de impressão: Setembro de 2017

© InterValve Medical, 2017. Todos os direitos reservados



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

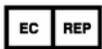
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



EUA: (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Alemanha



Indicações de utilização/utilização prevista

O cateter está indicado para a valvuloplastia aórtica de balão, incluindo a dilatação dos folhetos da válvula aórtica antes e após a implantação transcater de válvulas cardíacas.

Contraindicações

O cateter está contraindicado para a dilatação pós-implantação de válvulas cardíacas transcater expansíveis por balão.

Desembalagem e inspeção do produto

Inspecione cuidadosamente cada artigo à medida que é desembalado, de modo a verificar a eventual presença de danos que possam ter ocorrido durante o transporte.

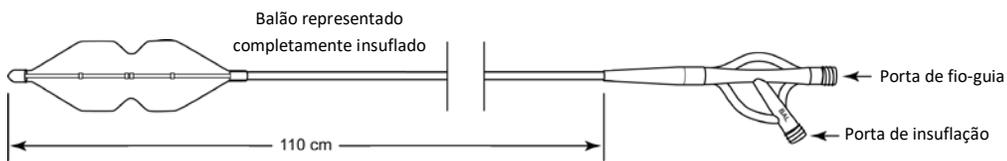


Verifique se existem danos ou defeitos. Não tente utilizar se os artigos presentes na embalagem estiverem soltos, danificados ou com defeitos. Contacte de imediato o Serviço de Apoio ao Cliente se algum artigo se apresentar danificado ou defeituoso.

V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter é uma marca comercial da InterValve Medical.

Descrição do dispositivo

O sistema do V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter dispõe de um balão de dilatação configurado anatomicamente na ponta de um cateter coaxial. O balão dilata os folhetos da válvula estenótica e os tecidos nativos envolventes, numa tentativa de aumentar a área da válvula aórtica e a circulação sanguínea sistêmica em procedimentos de valvuloplastia isolada e antes e/ou após a implantação transcatereter de válvulas cardíacas autoexpansíveis. A forma em “8” do balão limita os movimentos indesejáveis do mesmo durante a insuflação, fixando-se na estrutura da válvula aórtica do doente, enquanto que o subdimensionamento do segmento central mais estreito se destina a limitar a dilatação excessiva do anel da válvula.



A figura acima é apenas para referência. A porta do distribuidor identificada com “BAL” destina-se a insuflar/desinsuflar o balão. A porta direita do distribuidor, sem identificação, é utilizada para introdução de um fio-guia.

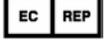
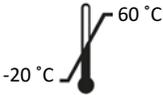
Compatibilidade do dispositivo

Fio-guia: 0,035” (0,89 mm) de diâmetro, 260 cm de comprimento (ou outro comprimento de troca)

Tamanho da parte mais estreita do balão	17 a 23 mm
Tamanho do bolbo do balão	22 a 28 mm
Compatibilidade mínima da bainha	12F (4,0 mm)

Pressão de rutura nominal (RBP - Rated Burst Pressure): 3,0 Atm.

Símbolos e definições

	Utilizar até		Atenção, consultar as instruções fornecidas para obter informações sobre a segurança
	Consultar as instruções fornecidas		Produto não fabricado com látex de borracha natural
	Fabricante		Utilização única, não reutilizar
	Data de fabrico		Isento de di-(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
	Referência para encomenda/número de peça no catálogo		Não reesterilizar
	Número de lote/código de lote		Endereço de e-mail
	Recebeu a marca CE do BSI 0086 de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Número de telefone
	Indica um dispositivo médico passível de se partir ou sofrer danos se não for manuseado com cuidado.		Manter seco
	Volume de insuflação		Pressão de rutura nominal
	Tamanho da bainha introdutora		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fornecido esterilizado por óxido de etileno e destinado apenas a uma única utilização. A embalagem é estéril e apirogénica apenas se não for aberta nem danificada.		
	Atenção: As leis federais dos EUA limitam a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.		
	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada ou aberta.		
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.		

Potenciais complicações/resultados/acidentes adversos

- Existe a possibilidade de separação do balão após rutura ou utilização incorreta do mesmo, e a subsequente necessidade de utilizar uma ansa ou outras técnicas clínicas intervencionais para retirar fragmentos do dispositivo. Os balões de grande diâmetro podem romper circunferencialmente, criando pontos passíveis de prender o dispositivo e que podem impedir a remoção do cateter.
- A calcificação moderada a grave subanular/da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE) foi associada a um maior risco de rutura da raiz da aorta durante procedimentos de substituição transcater da válvula aórtica (TAVR - *Transcatheter Aortic Valve Replacement*) com próteses expansível por balão¹. Os procedimentos de valvuloplastia aórtica com balão (BAV - *Balloon Aortic Valvuloplasty*) também devem ser realizados cuidadosamente.
- Perfuração ou dissecação cardíaca ou vascular.
- Lesão no sistema de condução, obrigando à utilização temporária ou permanente de *pacemaker*.
- Desenvolvimento de taquiarritmia supraventricular ou ventricular.
- Hematoma ou lesão vascular grave resultando em transfusão, reparação cirúrgica ou perda de membro.
- Anafilaxia ou outras reações ao contraste, incluindo insuficiência renal aguda, em resultado de rutura do balão.
- Desenvolvimento de reestenose.
- Morte.
- Acidentes tromboembólicos, incluindo AVC.
- Lesão cardiovascular obrigando a cirurgia urgente.
- Rutura ou trauma valvular resultando em regurgitação aórtica grave.
- Enfarte do miocárdio.
- Deterioração hemodinâmica ou choque obrigando a intervenção apropriada, incluindo suporte com bomba de balão intra-aórtico (IAPB - *Intra-aortic Balloon Pump*) ou intubação.
- Inflamação ou infeção.
- Tamponamento e necessidade de pericardiocentese.
- Ausência de melhoria hemodinâmica significativa apesar da dilatação da válvula aórtica.
- Trauma na válvula protética e/ou deslocamento da prótese da válvula durante a dilatação pós-implantação.

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128: 244-253

Advertências

- Não exceda a pressão de ruptura nominal. Uma pressão superior à pressão de ruptura nominal pode causar o rompimento do balão, a embolização de fragmentos do balão e, potencialmente, a impossibilidade de remover o cateter.
- Se for sentida resistência excessiva aquando da remoção, ou se o balão rebentar durante a insuflação, o balão e a bainha devem ser removidos como um todo sobre o fio-guia, mantendo o acesso vascular. O acesso continuado do fio-guia permite a reintrodução de uma nova bainha introdutora para preservar a hemostasia.
- Várias insuflações do balão a pressões superiores à pressão de ruptura nominal podem provocar o aumento irreversível do diâmetro da parte mais estreita do balão em resultado da pressão.
- Utilize apenas meio de contraste adequado para a insuflação do balão, numa diluição de 1:8, ou superior, de meio de contraste em soro fisiológico. Não utilize ar nem meios gasosos para insuflar o balão.
- Este cateter não se destina à medição de pressões nem à injeção de fluidos.
- O cateter deve ser utilizado antes da data “Utilizar até” indicada no rótulo da embalagem.
- Durante o procedimento, deve estar disponível e pronto a funcionar um desfibrilador externo.
- Pode ser necessária estimulação temporária, ou permanente, devido à manipulação do cateter intracardíaco ou do fio-guia, ou à ocorrência de bloqueio cardíaco decorrente da insuflação do balão.
- A insuflação prolongada do balão pode causar hipotensão e hipoperfusão prolongadas de leitos vasculares críticos, resultando em perda de consciência e paragem cardiopulmonar aguda. A duração deve ser limitada a um ciclo rápido de insuflação/desinsuflação. Limite o número de insuflações e escolha o balão de tamanho correto em conformidade com o indicado na secção “Dimensionamento do balão”.
- Não reutilize o produto V8, dado tal comprometer a função pretendida, afetar o desempenho ou promover a disseminação de infeções. O produto V8 deve ser utilizado num único doente para um único procedimento e, em seguida, eliminado. Não deve ser reprocessado e utilizado novamente, inclusive no mesmo doente.

Precauções

- Evite a exposição prolongada à luz e armazene à temperatura ambiente.
- O funcionamento adequado do cateter depende da sua integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Dobrar, esticar ou esfregar com força o cateter pode resultar em danos no mesmo. Não utilize o produto se o conteúdo da embalagem estiver partido ou solto.
- O procedimento de dilatação deve ser realizado sob orientação fluoroscópica, com equipamento de raios X apropriado.
- Antes de iniciar o procedimento, deve prestar-se uma cuidadosa atenção à manutenção do aperto das ligações do cateter, de modo a evitar a entrada de ar no sistema.
- Em nenhuma circunstância se deve forçar o avanço de qualquer parte do sistema de cateter se for sentida resistência significativa. A causa da resistência deve ser identificada com recurso a fluoroscopia e devem ser tomadas medidas para solucionar o problema.
- Não se recomenda a abordagem anterógrada para o TAV8, devido ao comprimento reduzido de 4 mm do segmento do bolbo distal. O TAV8 é recomendado apenas para utilização retrógrada.

Preparação do dispositivo

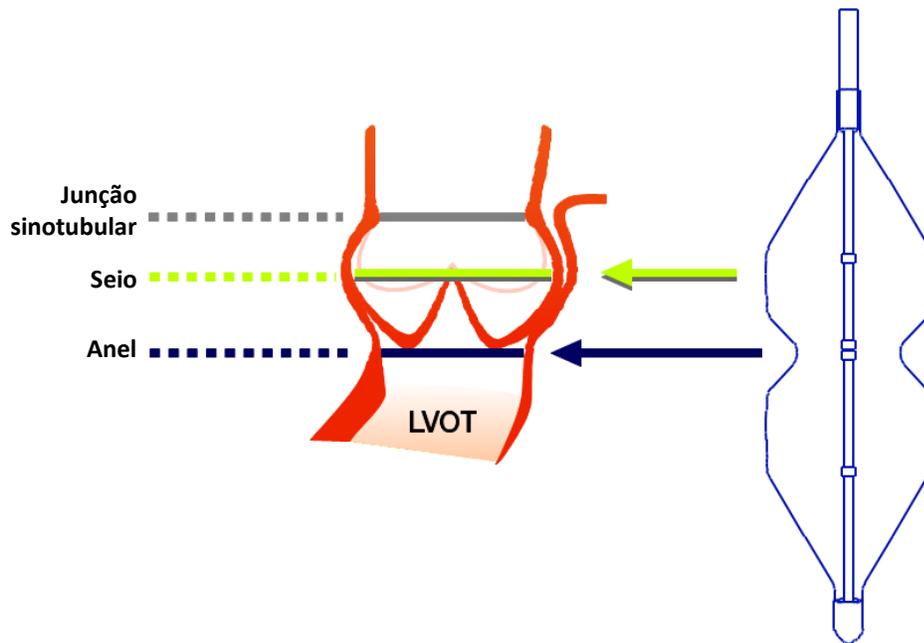
NOTA: NÃO REMOVA O PROTETOR DO BALÃO ENQUANTO O PROCESSO DE PURGA DO AR NÃO FOR CONCLUÍDO.

1. Encaixe uma torneira de passagem de 3 vias para alta pressão na porta de insuflação do balão. (BAL)
2. Encaixe uma seringa de 50 cc ou 60 cc cheia com cerca de 15 cc a 30 cc de soro fisiológico normal estéril. Puxe o êmbolo da seringa para aplicar vácuo total. Repita este procedimento 3 ou 4 vezes ou até à total evacuação do ar. Feche a torneira de passagem a um vácuo contínuo, de modo a manter um perfil de envolvimento mínimo do balão durante a inserção na bainha introdutora.
3. Encha a seringa de insuflação com uma solução numa concentração de 1:8 ou inferior (maior diluição) de meio de contraste em soro fisiológico e volte a encaixar a seringa.
4. Remova o protetor do balão.

Execução do procedimento

Para valvuloplastia isolada e dilatação antes da implantação transcater de válvulas cardíacas

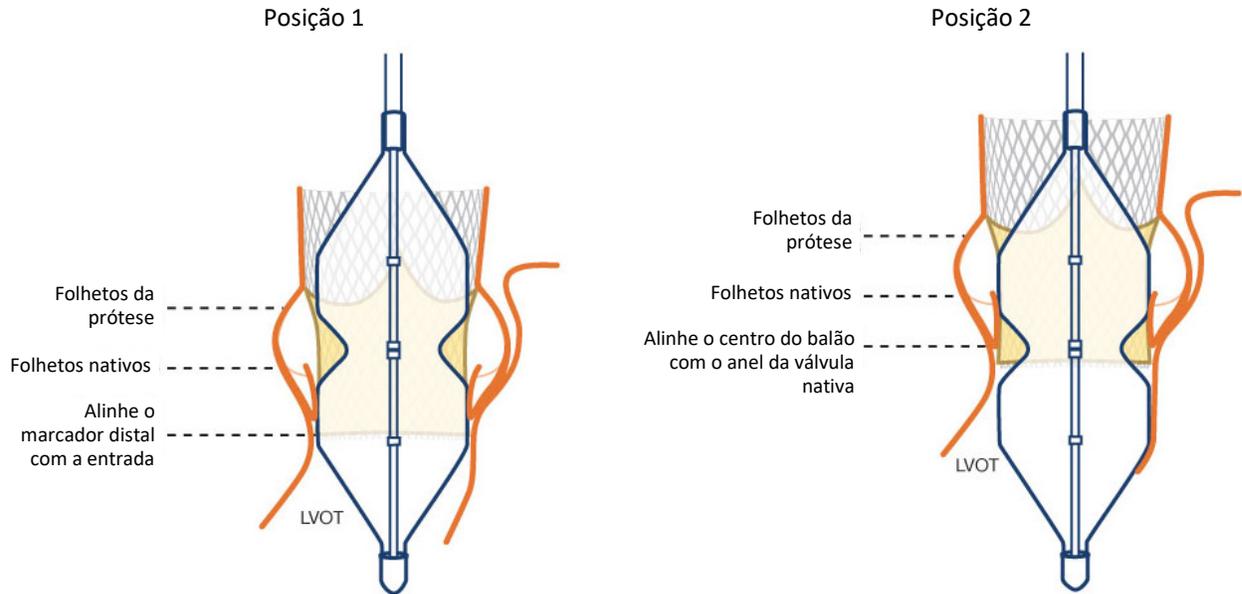
1. Faça avançar o balão ao longo de um fio-guia de 0,035" de diâmetro, pela bainha introdutora e através da válvula.
2. Alinhe as bandas de marcação centrais do balão com o anel da válvula nativa.



3. Liberte o vácuo do balão. Ao libertar o vácuo, é possível que sejam aspirados 1 a 3 cc de soro fisiológico/contraste para o cateter. Feche a torneira de passagem, solte a seringa, confirme o volume de insuflação pretendido na seringa (consulte a Tabela de Dimensionamento de Balões fornecida em separado) e, se necessário, ajuste o mesmo. Volte a encaixar a seringa.
4. Durante a insuflação, pode utilizar-se uma rápida estimulação ventricular para ajudar a fixar o balão. Caso não seja utilizada estimulação rápida, segure a haste do cateter ao longo da curvatura exterior do arco aórtico antes da insuflação do balão, e posicione o centro do balão 1 a 2 mm para além do anel, no interior do ventrículo esquerdo, antes da insuflação.
5. Encha e esvazie rapidamente o balão com a seringa de 50/60 cc. Caso tenha optado pela utilização de estimulação, desligue a mesma após a desinsuflação do balão. Se o balão rebentar, retire-o removendo o balão e a bainha como um todo, conforme descrito na secção "Advertências".
6. Repita os passos 2 a 5, se necessário, até obter os resultados pretendidos, reservando tempo suficiente para a total recuperação hemodinâmica entre insuflações. Mantenha a posição do fio-guia ao longo de todo o procedimento.
7. Recomenda-se a utilização de terapia antiplaquetária e anticoagulante ao longo do procedimento, de modo a evitar a formação de coágulos sanguíneos, os quais podem resultar em embolização e oclusão vascular.
8. Remova o cateter aplicando simultaneamente vácuo contínuo com a seringa, e puxando lentamente para trás o cateter ao mesmo tempo que mantém a bainha introdutora firmemente no lugar.

Para dilatação pós-implantação transcater de válvulas cardíacas autoexpansíveis

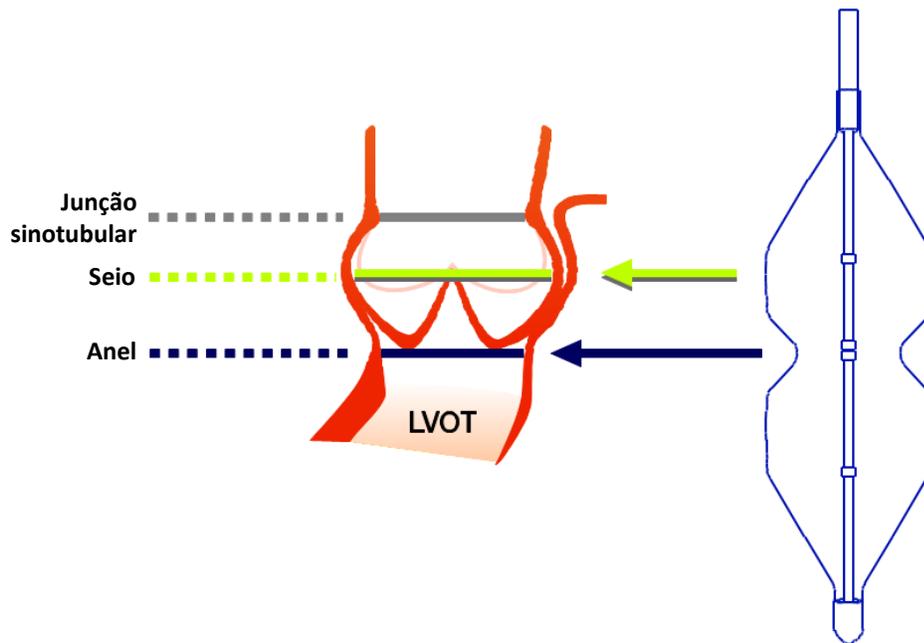
1. Realize os passos 1 e 3 do procedimento isolado.
2. Alinhe o balão com a prótese da válvula de uma de duas formas.



3. **Posição 1:** alinhe o marcador distal do V8 com a orla de entrada da estrutura da prótese da válvula. Esta posição minimiza a extensão do balão para além da estrutura da válvula protética, para a região VSVE.
- Posição 2:** centre a parte mais estreita do V8 com o anel nativo. Esta posição permite o alargamento da estrutura da prótese acima e, possivelmente, abaixo do anel nativo.
4. Deve utilizar-se uma rápida estimulação ventricular durante a insuflação do balão, de modo a evitar o deslocamento da prótese.
5. Realize os passos 5 a 8 do procedimento isolado.

Dimensionamento do balão

Os diâmetros de insuflação dos segmentos bolbosos do balão e do segmento da parte mais estreita têm de ser cuidadosamente ponderados ao selecionar um determinado tamanho de cateter para um doente. As recomendações que se apresentam a seguir podem não ser apropriadas para um dado procedimento e destinam-se apenas a constituir linhas de orientação gerais. Quando utilizado como balão pós-dilatação, consulte as instruções específicas do fabricante da válvula relativas ao dimensionamento e uso adequados do V8.



Em todos os casos, o segmento bolboso do balão deve ter, pelo menos, um diâmetro 4 mm mais pequeno do que o diâmetro médio do seio aórtico nativo.

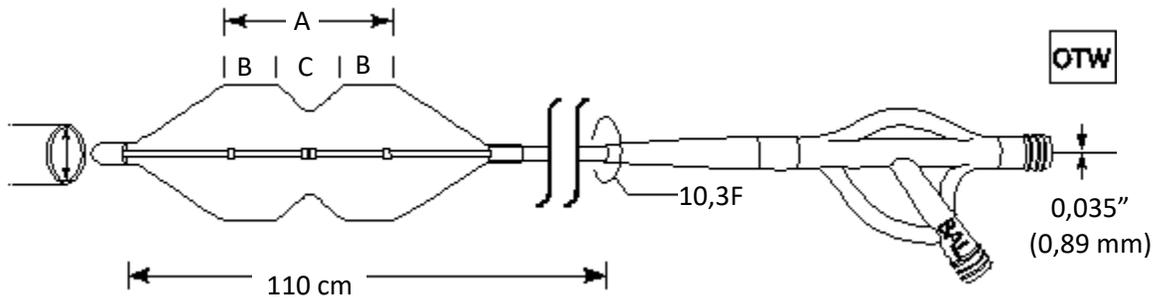
- Para implantação isolada e dilatação antes da implantação transcater de válvulas cardíacas, recomenda-se que o diâmetro nominal do bolbo do balão seja 1 a 2 mm maior do que o diâmetro médio do anel nativo.
- No caso da Posição 1 do procedimento de dilatação pós-implantação transcater de válvulas cardíacas autoexpansíveis, o diâmetro do bolbo distal não deve ser superior ao diâmetro médio do anel nativo.
- No caso da Posição 2, recomenda-se que o diâmetro do bolbo seja 1 a 2 mm maior do que o diâmetro médio do anel nativo.

Caso se observe calcificação moderada a grave na região subanular/da via de saída do ventrículo esquerdo (VSVE), deve ponderar-se o subdimensionamento ou a sub-insuflação do balão.

Caso a insuflação do balão inicial não produza os resultados pretendidos, pode ponderar-se o aumento do volume de insuflação ou a troca por um balão com um tamanho maior.

Dimensões do balão

De acordo com a tabela seguinte



Número de REF. ^a	Comprimento entre área distal e proximal	Comprimento do segmento bolboso	Comprimento do segmento mais estreito	Diâmetro nominal proximal do bolbo	Diâmetro nominal distal do bolbo	Diâmetro nominal da parte mais estreita
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distal – 4 Proximal - 8	12	28	27	23

Tabela de Dimensionamento de Balões



No rótulo de cada produto é indicado um único volume de insuflação em cc (“Volume de Insuflação”). Um cateter completamente preparado à pressão de equilíbrio (sem vácuo) contém aproximadamente 1 a 3 cc de espaço sem líquido no interior da haste do cateter (“Volume do Cateter”). O volume de insuflação recomendado é adicionado a este Volume do Cateter.

Quantidade total de líquido utilizado = Volume do Cateter + Volume de Insuflação

Injetar um cateter completamente preparado à pressão de equilíbrio com o volume de insuflação pretendido, faz insuflar o V8 até atingir as respetivas dimensões nominais do balão.

Para além do volume de insuflação indicado no rótulo do produto, juntamente com cada dispositivo é fornecida e embalada em separado uma Tabela de Dimensionamento de Balões, a qual apresenta uma gama de volumes de insuflação alternativos com as respetivas dimensões do balão.



V8 ve TAV8 Balon Aort Valvüloplasti Kateteri



Kullanım talimatları

**V8 ve TAV8 yapısal olarak aynı olup, yalnızca balon bulb uzunlukları farklıdır.
Bu kılavuzda her iki ürün de V8 olarak anılmaktadır.**

Basım tarihi: Eylül 2017

© InterValve Medical, 2017. Tüm Hakları Saklıdır



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

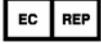
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



ABD: (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Almanya



Kullanım Endikasyonları/Kullanım Amacı

Kateter, transkateter kalp kapağı implantasyonu öncesi ve sonrasında aort valf yaprakçıklarının dilatasyonu da dahil olmak üzere Balon Aort Valvüloplasti için endikedir.

Kontrendikasyonlar

Kateter, balon ile genişletilebilen transkateter kalp kapakları implantı sonrası dilatasyon için kontrendikedir.

Ambalajın Açılması ve Ürünün Kontrol Edilmesi

Ambalaj açılırken nakliye sırasında meydana gelmiş olabilecek hasarlara karşı her bir malzemeyi dikkatlice inceleyin.



Herhangi bir hasar veya kusur olup olmadığını kontrol edin. Ambalajdaki malzemeler gevşek, hasar görmüş veya kusurlu ise kullanmayın. Hasarlı veya kusurlu bir şey varsa hemen Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

V8 Balon Aort Valvüloplasti Kateteri, InterValve Medical şirketinin markasıdır.

Cihaz Tanımı

V8 Balon Aort Valvüloplasti kateter sisteminde, eş eksenli bir kateterin ucunda anatomik olarak konfigüre edilmiş bir dilatasyon balonu bulunur. Bağımsız valvüloplasti prosedürlerinde ve transkateter ile kendiliğinden genişleyen kalp kapağı implantasyonu öncesi ve/veya sonrasında aort kapağı alanını ve sistemik kan akışını arttırmak için balon, stenotik kapak yaprakçıklarını ve etrafındaki yerel dokuyu genişletir. Biçimi Şekil 8'deki gibi olan balon, şişirme sırasında hastanın aort kapağı yapısına kilitlenerek istenmeyen balon hareketini önlerken normalden küçük bel segmentinin amacı da valf halkasının aşırı genişlemesini sınırlamaktır.



Yukarıdaki şekil yalnızca referans amaçlıdır. "BAL" olarak işaretlenmiş manifold portu balonun şişirilmesi/indirilmesi içindir. Düz manifold portu işaretlenmemiş olup, kılavuz tel geçidi olarak kullanılır.

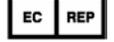
Cihaz uyumluluğu

Kılavuz tel: 0,035" (0,89mm) çap, 260cm (veya diğer birim) uzunluk

Balon Bel Boyutu	17-23mm
Balon Bulb Boyutu	22-28mm
Minimum kılıf uyumluluğu	12F (4,0mm)

Nominal Patlama Basıncı (RBP): 3,0 Atm.

Semboller ve Tanımlar

	Son Kullanma Tarihi		Dikkat, ürünle birlikte verilen güvenlik talimatlarına başvurun
	Ürünle birlikte verilen talimatlara başvurun		Doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır
	Üretici		Tek Kullanımlıktır, Tekrar Kullanmayın
	Üretim Tarihi		DEHP içermez
	Sipariş edilebilir/Katalog parça numarası		Tekrar sterilize etmeyin
	Lot numarası/Parti kodu		E-posta Adresi
	BSI 0086 tarafından 93/42/EEC Tıbbi Cihaz Direktifine göre CE onayı almıştır		Telefon Numarası
	Dikkatli taşınmadığı takdirde kırılabilir ya da hasar görebilecek tıbbi cihazları belirtir		Kuru Yerde Muhafaza Edin
	Şişirme Hacmi		Nominal Patlama Basıncı
	İntrodüser Kılıf Boyutu		Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi
	Etilen oksit gazı ile sterilize edilmiş olup, yalnızca tek kullanımlıktır. Paket, açılmamış veya zarar görmemiş olması koşuluyla sterildir, pirojenik değildir.		
	ABD Federal Yasası uyarınca, bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılabilir.		
	Ambalajı zarar görmüş veya açılmış bir tıbbi cihazın kullanılmaması gerektiğini gösterir.		
	Tıbbi cihazın güvenle maruz bırakılabileceği sıcaklık sınırlarını belirtir.		

Potansiyel Komplikasyonlar/Sonuçlar/İstenmeyen Olaylar

- Balonun yırtılması veya hatalı kullanımı nedeniyle balon parçalanabilir, dolayısıyla cihaz parçalarını toplamak için bir çengel veya diğer tıbbi müdahale tekniklerinden yararlanma ihtiyacı doğabilir. Geniş çaplı balonların dairesel olarak patlayarak; cihazın üzerinde, kateterin çıkarılmasını engelleyebilecek çıkıntı noktaları oluşturması ihtimali vardır
- Balon ile genişletilebilir protezlerin kullanıldığı transkateter aort kapağı replasmanı (TAVR) prosedürleri esnasında, orta-ileri derece subanüler/sol ventrikül çıkış yolu (LVOT) kalsifikasyonu, artan aort kökü yırtılması riski ile ilişkilendirilmiştir¹. BAV prosedürlerinde de benzer şekilde dikkatli olunmalıdır
- Kardiyak veya Vasküler Perforasyon ya da Diseksiyon
- Geçici ya da Kalıcı Kalp Pili Gerektiren İletim Sistemi Yaralanmaları
- Supraventriküler veya Ventriküler Taşiaritmi Gelişimi
- Hematoma veya Kan Nakli, Cerrahi Onarım ya da Uzuv Kaybı ile Sonuçlanan Şiddetli Vasküler Yaralanma
- Balon Rüptürünün ardından Anafilaksi ya da Akut Renal Yetmezliğin de Dahil Olduğu Diğer Ters Reaksiyonlar
- Restenoz Gelişimi
- Ölüm
- İnme Dahil Tromboembolik Vakalar
- Acil Ameliyat Gerektiren Kardiyovasküler Yaralanmalar
- Şiddetli Aort Regürjitasyonu ile Sonuçlanan Valvüler Yırtılma ya da Travma
- Miyokard Enfarktüsü
- IAPB Desteği veya Entubasyon Dahil Uygun Müdahale Gerektiren Hemodinamik Kötüleşme veya Şok
- Enflamasyon ya da Enfeksiyon
- Tamponad veya Perikardiyosentez İhtiyacı
- Aort kapağının genişlemesine rağmen yeterli hemodinamik iyileşmenin olmaması
- İmplantasyon sonrası genişleme sırasında prostetik kapakta travma ve/veya protez kapağın yerinden çıkması

1: Barbanti ve ark.; Circulation. 2013; 128:244-253

Uyarılar

- Nominal patlama basıncını aşmayın. Nominal patlama basıncının aşılması balonun rüptürüne, balon parçacıklarının embolizasyonuna ve kateterin geri çekilememesi ihtimaline yol açabilir.
- Çıkartılırken aşırı direnç hissedilirse veya şişirme esnasında balon patlarsa balon ve kılıf, vasküler erişim sağlanacak biçimde kılavuz telin üzerinden bir birim olarak birlikte çıkartılmalıdır. Kesintisiz kılavuz tel erişimi, hemostazı korumak için yeni bir introdüserin tekrar girişine imkan tanır.
- Balonun nominal patlama basıncının aşılması ile birden çok defa şişirilmesi, basıncın işlevi olarak bel çapının geri döndürülemez biçimde genişlemesine sebep olabilir.
- Saline 1:8 veya daha yüksek kontrast madde dilüsyonu oranında, yalnızca balona uygun olan kontrast şişirme maddesi kullanın. Balonu şişirmek için hava veya gazlı madde kullanmayın.
- Bu kateter, basınç ölçümüne ya da sıvı enjeksiyonuna yönelik değildir.
- Kateter, paket etiketinde bulunan "Son Kullanma Tarihinden" önce kullanılmalıdır.
- Prosedür esnasında, harici bir defibrilatör her zaman kullanıma hazır tutulmalıdır.
- İntrakardiyak kateter veya kılavuz tel manipülasyonuna, ya da balon şişmesi ile uyarılan kalp bloğuna bağlı olarak geçici veya kalıcı kalp pili gerekli olabilir.
- Balonun uzun süre şişirilmesi, uzun süreli hipotansiyona ve kritik vasküler yatakların hipoperfüzyonuna sebep olarak bilinç kaybı ya da akut kardiyopulmoner arrest ile sonuçlanabilir. Süre, tempolu bir şişirme/indirme döngüsü ile sınırlı olmalıdır. Şişirme sayısını sınırlı tutun ve balonu Balon Boyutu bölümüne göre doğru olarak boyutlandırın.
- Amaçlanan işlev veya performansı tehlikeye atabileceğinden ya da enfeksiyonun yayılmasını destekleyebileceğinden dolayı V8 ürününü tekrar kullanmayın. V8 ürünü tek bir hastada yalnızca bir prosedürde kullanılmalı, ardından atılmalıdır. Aynı hastada bile olsa yeniden işlenmemeli ve tekrar kullanılmamalıdır.

Önlemler

- Uzun süre ışığa maruz bırakmayın ve oda sıcaklığında saklayın.
- Kateterin düzgün çalışması bütünlüğüne bağlıdır. Kateter tutulurken dikkatli olunmalıdır. Kateterin bükülmesi, çekilmesi ya da sert bir şekilde silinmesi hasara yol açabilir. Paket içeriği kırılmış veya dağılmış ise ürünü kullanmayın.
- Genişletme işlemi, uygun x-ışını ekipmanı ile floroskopi kılavuzluğunda yapılmalıdır.
- Sisteme hava girişini engellemek için devam etmeden önce sıkı kateter bağlantılarının bakımına özel önem verilmelidir.
- Her ne koşulda olursa olsun, kateter sisteminin hiçbir kısmı ciddi bir dirence karşı iletmemelidir. Direncin nedeni floroskopi ile belirlenmeli ve sorunu gidermek için gerekli adımlar atılmalıdır.
- Distal hazne segmentinin kısaltılmış 4mm'lik uzunluğu nedeniyle antegrad yaklaşımı tavsiye edilmez. TAV8 yalnızca retrograd kullanım için tavsiye edilir.

Cihazın Hazırlanması

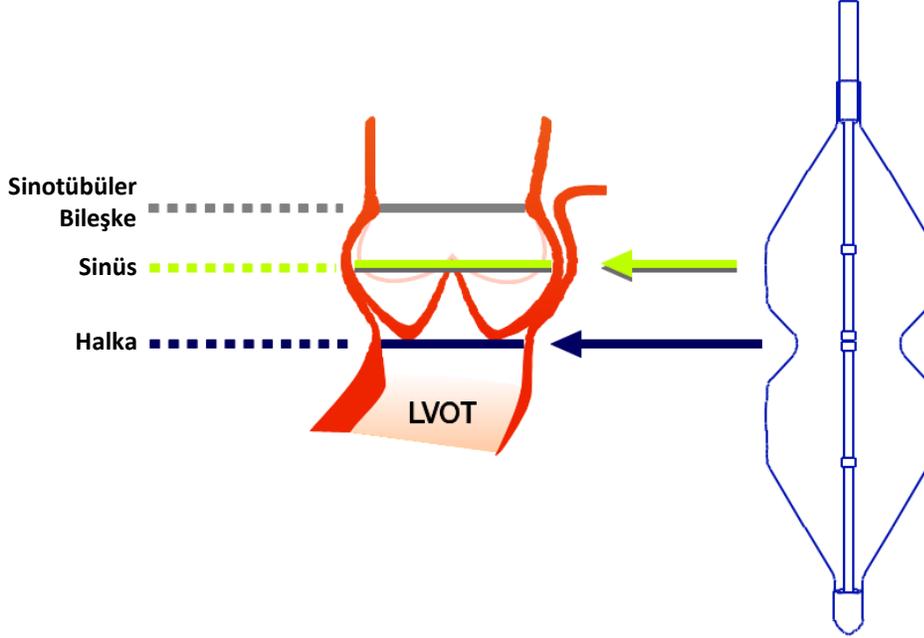
NOT: HAVA BOŞALTMA SÜRECİNİN TAMAMLANMASI SONRASINA KADAR BALON KORUYUCUSUNU ÇIKARMAYIN.

1. Balon şişirme portuna yüksek basınçlı bir 3-yönlü valf takın. (BAL)
2. Yaklaşık 15cc-30cc steril normal salin ile dolu olan bir 50cc veya 60cc şırıngayı takın. Tam vakum uygulamak için şırıngayı geri çekin. Bu işlemi 3 veya 4 kez ya da hava tümüyle tahliye edilene kadar tekrarlayın. İntrodüser kılıfa yerleştirme sırasında minimum balon sarma profilini korumak için vanayı kapatın.
3. Şişirme şırıngasını, kontrast maddeye salin oranının 1:8 veya daha az yoğunluğa (yüksek dilüsyona) sahip çözeltiyle doldurun ve şırıngayı tekrar takın.
4. Balon koruyucuyu çıkarın.

Prosedürün Uygulanması

Bağımsız Valvüloplasti ve Transkateter Kalp Kapağı İmplantasyonu Öncesi Dilatasyon İçin

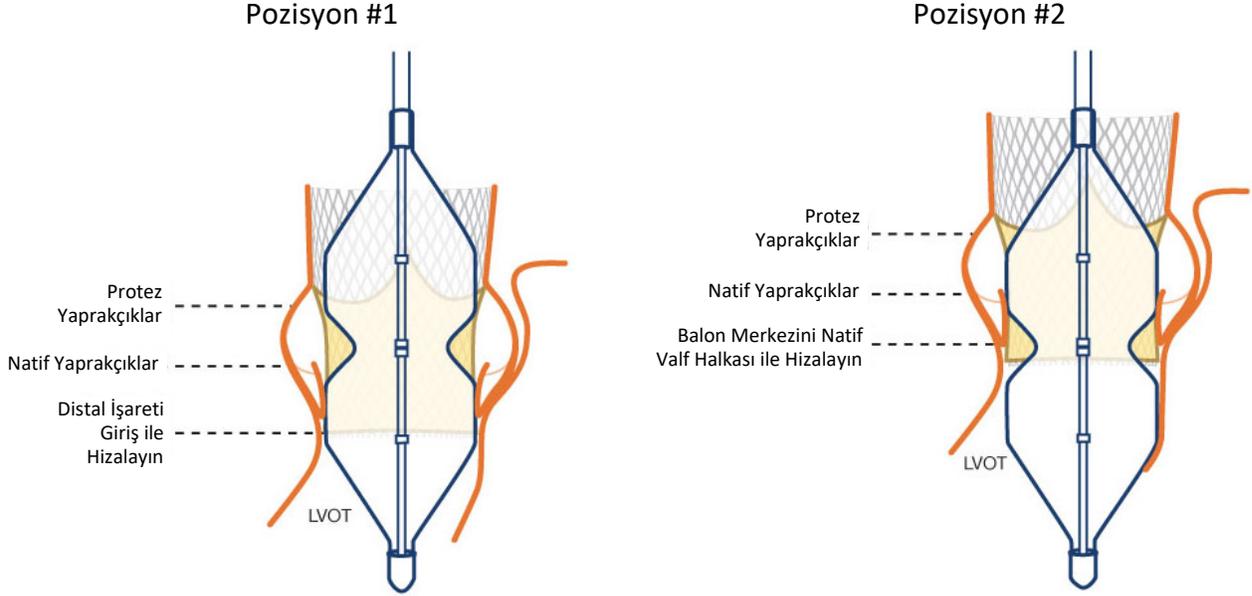
1. Balonu 0,035 inç çapındaki bir tel üzerinden, introdüser kılıf vasıtası ile valf boyunca ilerletin.
2. Balonun merkezi işaret bantlarını, natif valf halkası ile hizalayın.



3. Balon vakumunu tahliye edin. Vakum tahliye edilirken 1-3cc salin/kontrast madde kateterin içine çekilebilir. Valfi kapatın, şırıngayı çıkarın ve şırınganın istenen şişme hacmini doğrulayın (ayrıca verilen Balon Boyutu Ayarlama Tablolarına bakın) ve eğer gerekirse, istenen şişme hacmini ayarlayın. Şırıngayı tekrar takın.
4. Şişirme sırasında balonun sabitlenmesine yardımcı olması için hızlı ventriküler pacing kullanılabilir. Hızlı pacing kullanılmıyor ise, balonun şişirilmesinden önce aort yayının dış eğriliği boyunca kateter shaftını destekleyin ve şişirmeden önce balonun merkezini halkadan 1mm ila 2mm daha sol ventrikülün içine doğru konumlandırın.
5. 50cc/60cc şırınga ile balonu hızla şişirin ve indirin. Pacing kullanımı tercih edilmiş ise, balonun indirilmesinin ardından sonlandırın. Eğer balon patlarsa, Uyarılar bölümünde açıklandığı gibi, balon ve kılıfı bir birim olarak birlikte çıkartarak balonu geri çekin.
6. İstenen sonuca ulaşana kadar gerektiği takdirde 2-5 adımlarını tekrarlayın, şişirmeler arasında tam hemodinamik iyileşme için yeterli zaman verin. Prosedür boyunca telin pozisyonunu koruyun.
7. Prosedür boyunca embolizasyon ve vasküler tıkanıklık ile sonuçlanabilecek olan kan pıhtılarından sakınmak için antiplatelet ve antikoagülan tedavisi önerilir.
8. Kateteri, şırıngayla sürekli vakum uygularken ve introdüser kılıfı sıkıca yerinde tutarken kateter üzerinde yavaşça geri çekerek çıkartın.

İmplantasyon Sonrası Kendiliğinden Genişleyen Transkateter Kalp Kapağı Dilatasyonu İçin

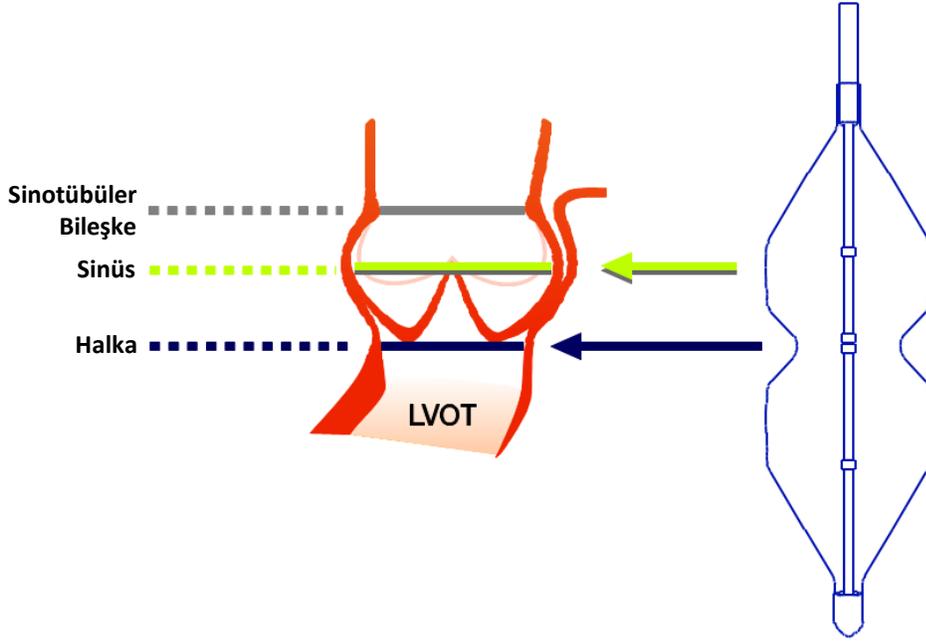
1. Bağımsız prosedürdeki 1'den 3'e kadar olan adımları uygulayın.
2. Balonu, iki yönden birindeki valf protezi ile hizalayın.



3. **Pozisyon #1:** V8'in distal işaretini, protez valf çerçevesinin giriş kenarı ile hizalayın. Bu pozisyon, protez valf çerçevesini geçip LVOT bölgesine doğru genişlemesini minimize eder.
Pozisyon #2: V8'in belini, natif halka ile hizalayın Bu pozisyon, protez çerçevenin natif halkanın üzerine ve muhtemelen de altına doğru yayılmasına izin verir.
4. Protezin yerinden çıkmasına engel olmak için balonun şişirilmesi esnasında hızlı ventriküler pacing kullanılmalıdır.
5. Bağımsız prosedürdeki 5-8 adımlarını uygulayın.

Balonun Boyutlandırılması

Herhangi bir hasta için belirli bir kateter ölçüsü seçerken bulbus biçimli balon segmentleri ve bel segmenti şişirme çapı dikkatli bir şekilde gözden geçirilmelidir. Aşağıdaki tavsiyeler her prosedür için uygun olmayabilir, yalnızca genel bir rehber olmaya yöneliktir. Post dilatasyon balonu olarak kullanıldığında, doğru boyutlandırma ve V8'in kullanımı ile ilgili valf üreticisinin spesifik talimatlarına başvurunuz.



Her durumda, balonun bulbus segmentinin çapı, natif aort sinüsün ortalama çapından en az 4mm küçük olmalıdır.

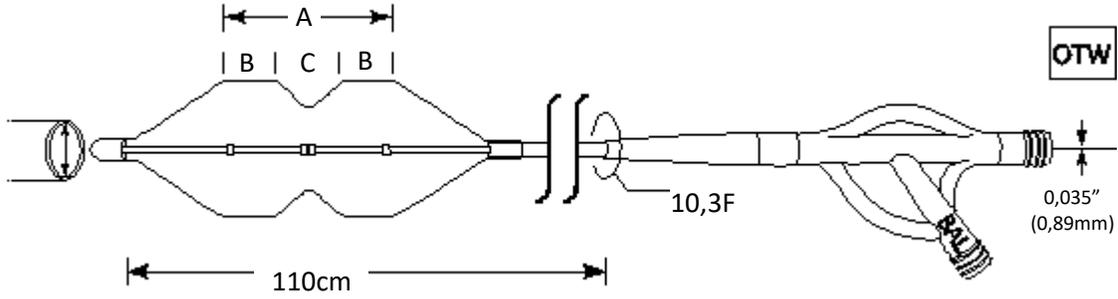
- Bağımsız veya Transkateter Kalp Kapağı İmplantasyonu Öncesi Dilatasyon için, nominal balon bulb çapının, natif halkanın ortalama çapından 1mm ila 2mm daha büyük olması önerilir.
- İmplantasyon Sonrası Kendiliğinden Genişleyen Transkateter Kalp Kapağı Dilatasyonunun #1 Pozisyonu için, distal bulbun çapı, natif halkanın ortalama çapından büyük olmamalıdır.
- Pozisyon #2 için, bulb çapının, natif halkanın ortalama çapından 1mm ila 2mm daha büyük olması önerilir.

Subanüler/LVOT bölgesinde orta-ileri derece kalsiyum gözlenmiş ise, balonun normalden daha küçük veya daha az doldurulması düşünülebilir.

Başlangıçtaki balon şişirilmesi istenen sonuçları vermezse, şişirme hacminin artırılması veya daha büyük bir balon boyutuna geçiş yapılması düşünülebilir.

Balon Boyutları

Aşağıdaki Tabloya göre



REF Numarası	Distal- Proksimal Uzunluk	Bulbus Segment Uzunluğu	Bel Segment Uzunluğu	Nominal Proximal Bulb Diameter	Nominal Distal Bulb Diameter	Nominal Waist Diameter
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
172212C110	A	B	C	mm	mm	mm
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distal - 4 Proksimal - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distal - 4 Proksimal - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distal - 4 Proksimal - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distal - 4 Proksimal - 8	12	28	27	23

Balon Boyutlandırma Tablosu



Her ürün etiketinde tek şişirme hacmi cc olarak listelenmiştir (“Şişirme Hacmi”). Basınç dengesinde (vakum yok) tam olarak hazırlanmış bir kateter, kateter şaftının içindeki ölü alanda yaklaşık olarak 1 ila 3cc sıvı içerir (“Kateter Hacmi”). Tavsiye edilen Şişirme Hacmi, bu Kateter Hacmine ektir.

Kullanılan toplam sıvı miktarı = Kateter Hacmi + Şişirme Hacmi

İstenen şişirme hacmi ile basınç dengesindeki tamamen hazırlanmış kateterin enjekte edilmesi, V8'i nominal balon boyutlarına şişirir.

Ürün etiketindeki Şişirme Hacmine ek olarak, alternatif Şişirme Hacimleri ile karşılık gelen balon boyutlarını gösteren bir Balon Boyutlandırma Tablosu her cihazın ambalajına ayrı ayrı konulur.



Catéter de balón para valvuloplastia aórtica V8 y TAV8



Instrucciones de uso

Los dispositivos V8 y TAV8 tienen una construcción idéntica, solamente se diferencian en la longitud del bulbo del balón.

Ambos productos se citan en el presente documento como V8.

Fecha de impresión: septiembre de 2017

© InterValve Medical, 2017. Todos los derechos reservados



InterValve Medical

6 Morgan

Suite 130

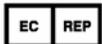
Irvine, CA 92618



quality@intervalveinc.com



EE. UU.: (952) 679-8873



MDSS GmbH

Schiffgraben 41

30175 Hannover

Alemania



Indicaciones de uso/Uso previsto

El catéter está previsto para valvuloplastia aórtica con balón, incluyendo la dilatación de las valvas de la válvula aórtica antes y después de la implantación de la válvula cardiaca mediante transcaterización.

Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para la dilatación posterior a la colocación de válvulas cardiacas transcaterianas con balón expansible.

Desembalado y examen del producto

Examine cuidadosamente cada elemento durante el desembalado en busca de signos de posibles daños que puedan haber acaecido durante el envío.

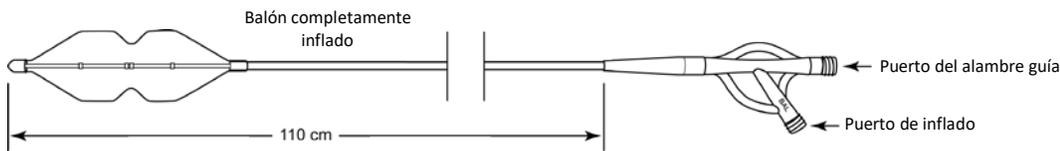


Compruebe los posibles daños o defectos. No intente utilizarlo si los elementos del envase están sueltos, dañados o defectuosos. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente inmediatamente si observa algún daño o defecto.

V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter es una marca comercial de InterValve Medical.

Descripción del dispositivo

El sistema V8 Balloon Aortic Valvuloplasty Catheter tiene un balón de dilatación anatómicamente configurado en la punta de un catéter coaxial. El balón dilata las valvas de la válvula estenótica y el tejido natural circundante, con el fin de aumentar la superficie de la válvula aórtica y el flujo de sangre sistémica en procedimientos de valvuloplastia independiente y tanto antes como después del implante de una válvula cardíaca autoexpansiva mediante transcaterización. El balón en forma de 8 limita los movimientos indeseables del mismo durante el inflado, encajándolo en la estructura de la válvula aórtica del paciente, mientras que el segmento de cintura de dimensión inferior está previsto para limitar la dilatación excesiva del anillo.



La figura anterior es solamente como referencia. El puerto del manguito marcado como "BAL" es para el inflado/desinflado del balón. El puerto del manguito recto está sin marcar, y se utiliza para el paso del alambre guía.

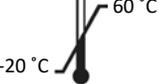
Compatibilidad del dispositivo

Alambre guía: 0,035" (0,89 mm) de diámetro, 260 cm (u otro cambio) de longitud

Tamaño de la cintura del balón	17-23 mm
Tamaño del bulbo del balón	22-28 mm
Compatibilidad mínima de la vaina	12F (4,0 mm)

Presión de estallido medida (RBP): 3,0 Atm.

Símbolos y definiciones

	Fecha de caducidad		Precaución: Consulte las instrucciones adjuntas, donde encontrará información sobre seguridad
	Consulte las instrucciones adjuntas		No está fabricado con látex de caucho natural
	Fabricante		Un solo uso, no reutilizar
	Fecha de fabricación		Exento de DEHP
	Pedido/Número de pieza del catálogo		No volver a esterilizar
	Número de lote/Número de ciclo		Dirección de correo electrónico
	Comercializado en la Unión Europea según BSI 0086 de acuerdo con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC		Número de teléfono
	Indica un dispositivo médico que se puede dañar o romper si no se manipula cuidadosamente.		Mantener seco
	Volumen de inflado		Presión de estallido medida
	Tamaño de la vaina introductora		Representante autorizado en la Unión Europea
	Se suministra esterilizado mediante óxido de etileno gaseoso, y es para un solo uso. El paquete es estéril y exento de pirógenos solamente si el envase no está abierto o dañado.		
	Precaución: La legislación federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a un médico, o por orden de un médico.		
	Indica un dispositivo médico que no se debe utilizar si el envase está dañado o abierto.		
	Indica los límites de temperatura entre los que se puede exponer el dispositivo médico con seguridad.		

Posibles complicaciones/Consecuencias/Eventos adversos

- Existe la posibilidad de una separación del balón después de la rotura o uso incorrecto del mismo y la necesidad posterior de utilizar un lazo u otra técnica de intervención médica para recuperar los fragmentos del dispositivo. Los balones de diámetro grande pueden estallar perimetralmente, creando puntos donde se engancha el dispositivo, lo que puede inhibir la retirada del catéter
- Una calcificación de moderada a importante del tracto de salida de flujo subanular/ventrículo izquierdo (LVOT) se ha asociado con un mayor riesgo de ruptura de la raíz aórtica durante los procedimientos de sustitución de la válvula aórtica mediante transcaterización (TAVR) con prótesis de balón expansible¹. También se debe prestar la misma atención durante los procedimientos BAV
- Perforación o disección cardiaca o vascular
- Lesión del sistema conductor que requiera un marcapasos temporal o permanente
- Desarrollo de taquiarritmia supraventricular o ventricular
- Hematoma o lesión vascular grave que dé como resultado una transfusión, una reparación quirúrgica o la pérdida de una extremidad
- Anafilaxia u otras reacciones de contraste entre las que se incluyen insuficiencia renal aguda tras rotura de balón
- Desarrollo de restenosis
- Fallecimiento
- Eventos tromboembólicos, incluido ictus
- Lesión cardiovascular que requiera cirugía de urgencia
- Desgarro o traumatismo valvular que dé como resultado una regurgitación aórtica grave
- Infarto de miocardio
- Afectación hemodinámica o choque que requiera la intervención adecuada, incluido el soporte IAPB o la intubación
- Inflamación o infección
- Taponamiento y necesidad de pericardiocentesis
- Falta de mejora hemodinámica significativa a pesar de la dilatación de la válvula aórtica
- Traumatismo de la válvula protésica y/o movimiento de la prótesis de válvula durante la dilatación posterior a la implantación

1: Barbanti et al; Circulation. 2013; 128:244-253

Advertencias

- No supere la presión de estallido medida. Una presión mayor de la presión de estallido medida puede ocasionar la rotura del balón, la embolización de los fragmentos del balón y la posibilidad de no poder retirar el catéter.
- Si se siente una resistencia excesiva durante la retirada, o el balón estalla durante el inflado, el balón y la vaina deben extraerse conjuntamente de forma solidaria sobre el alambre guía, manteniendo el acceso vascular. El acceso continuado del alambre guía permite volver a introducir una nueva vaina introductora para preservar la hemostasia.
- Varios inflados del balón que superen la presión de estallido medida pueden causar la dilatación irreversible del diámetro de la cintura en función de la presión.
- Utilice solamente un medio de contraste adecuado para el inflado del balón, en una dilución 1:8 o mayor del medio de contraste en suero salino. No utilice aire ni gases como medio para inflar el balón.
- Este catéter no está previsto para medir presiones ni inyectar fluidos.
- El catéter deberá utilizarse antes de la 'Fecha de caducidad' indicada en la etiqueta del envase.
- Durante el procedimiento, siempre debe disponerse de un desfibrilador externo listo para su uso.
- Puede ser necesario una estimulación temporal o permanente debido al bloqueo cardiaco inducido durante la manipulación intracardiaca del catéter o el alambre guía, o el inflado del balón.
- Un inflado prolongado del balón puede causar una hipotensión e hipoperfusión prolongada de los lechos vasculares críticos y dar como resultado la pérdida de la conciencia y una parada cardiopulmonar aguda. La duración se debería limitar a un ciclo breve de inflado/desinflado. Limite el número de inflados y dimensione correctamente el balón según se indica en la sección Dimensionamiento del balón.
- No reutilice el producto V8, ya que esto supone un riesgo para la función o el funcionamiento previsto, o estimula la diseminación de infecciones. El producto V8 deberá utilizarse en un solo paciente durante un único procedimiento, y desecharse después. No se debe volver a procesar para un nuevo uso, ni siquiera con el mismo paciente.

Precauciones

- Evite la exposición prolongada a la luz; se debe almacenar a temperatura ambiente.
- El funcionamiento correcto del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Si el catéter se retuerce, estira o se frota con fuerza, pueden aparecer daños en el mismo. No utilice el producto si el contenido del envase está roto o suelto.
- El procedimiento de dilatación debe llevarse a cabo con guía por imagen fluoroscópica con un equipo de rayos X adecuado.
- Debe prestarse especial atención al mantenimiento de las conexiones estancas del catéter antes del procedimiento para evitar la introducción de aire en el sistema.
- En ningún caso, ninguna parte del sistema del catéter debe hacerse avanzar contra una resistencia significativa. Se deberá identificar la causa de la resistencia mediante fluoroscopia, y tomar medidas para resolver el problema.
- No se recomienda el uso del método anterógrado para el sistema TAV8 debido a la menor longitud —4 mm— del segmento del bulbo distal. Solo se recomienda el uso del método retrógrado para el sistema TAV8.

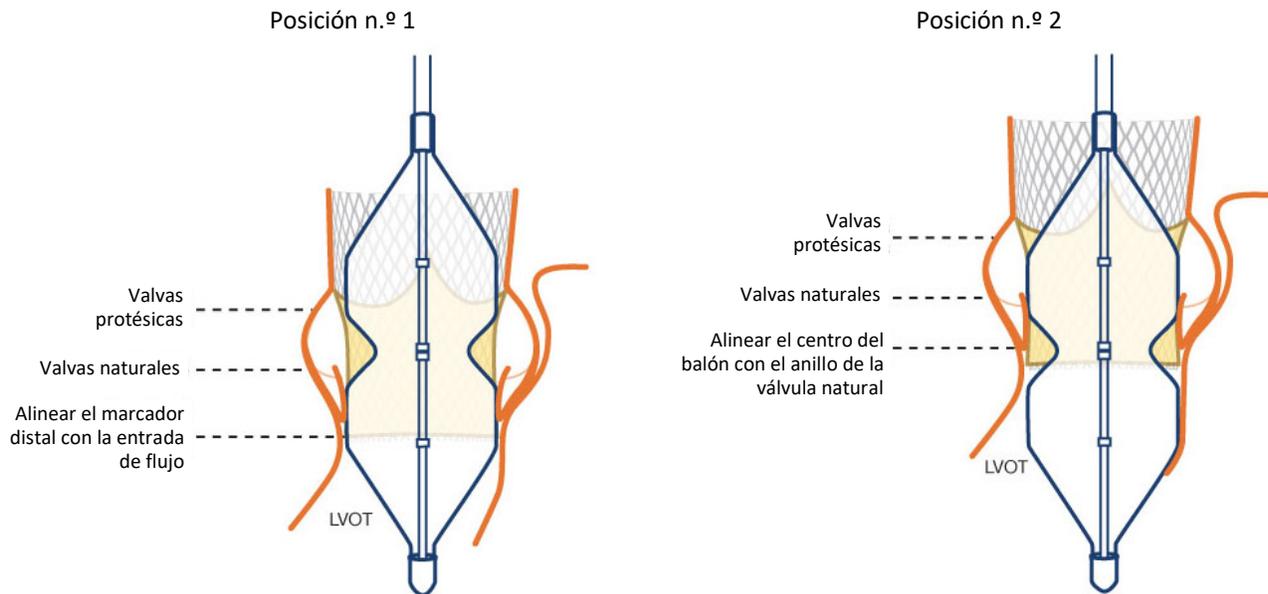
Preparación del dispositivo

NOTA: NO RETIRE EL PROTECTOR DEL BALÓN HASTA DESPUÉS DE COMPLETAR EL PROCESO DE PURGA DE AIRE.

1. Conecte una llave de paso de 3 vías de alta presión al puerto de inflado del balón. (BAL)
2. Conecte una jeringa de 50 cc o 60 cc llena con aproximadamente 15 cc-30 cc de suero salino normal estéril. Tire de la jeringa hacia atrás para aplicar un vacío completo. Repita este procedimiento 3 o 4 veces, o hasta la evacuación completa del aire. Cierre la llave de paso en vacío continuo para mantener un perfil mínimo del balón enrollado durante la inserción en la vaina introductora.
3. Llene la jeringa de inflado con una solución de mezcla de medio de contraste con suero salino en una proporción 1:8, o concentración inferior (mayor dilución); luego, vuelva a conectar la jeringa.
4. Retire el protector del balón.

Para dilatación posterior al implante de válvulas cardíacas autoexpansivas mediante transcaterización

1. Realice las etapas 1 y 3 del procedimiento independiente.
2. Alinee el balón con la prótesis de la válvula mediante alguna de estas dos formas.



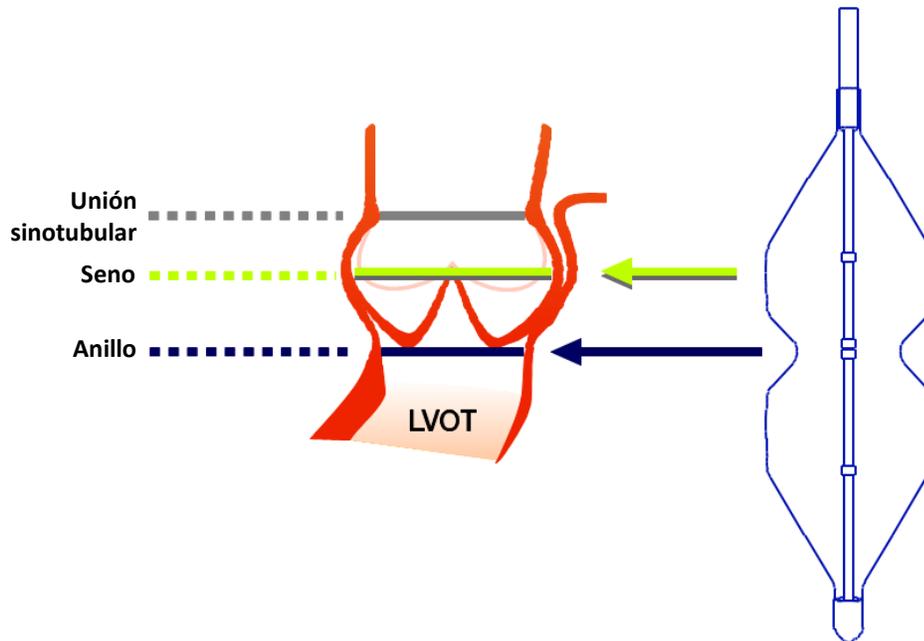
3. **Posición n.º 1:** Alinee el marcador distal de V8 con el borde de la entrada de flujo del marco de la válvula protésica. Esta posición minimiza la extensión del balón más allá del marco de la válvula protésica en la región LVOT.

Posición n.º 2: Centre la cintura de V8 con el anillo natural. Esta posición permite el aleteo del marco de la prótesis por encima y, posiblemente, por debajo del anillo natural.

4. Se debe utilizar una estimulación ventricular rápida durante el inflado del balón para evitar el movimiento de la prótesis.
5. Realice las etapas 5 - 8 del procedimiento independiente.

Dimensionamiento del balón

Los diámetros de inflado de los segmentos bulbosos del balón y del segmento de la cintura se deben tener en cuenta cuidadosamente cuando se selecciona un tamaño de catéter concreto para un paciente. Las siguientes recomendaciones pueden no ser adecuadas para un procedimiento en concreto, y se proporcionan solamente como guía general. Si se utiliza como balón posterior a la dilatación, consulte las instrucciones específicas del fabricante de la válvula sobre el dimensionamiento y el uso correctos del V8.



En todos los casos, el segmento bulboso del balón debe tener un diámetro al menos 4 mm menor que el diámetro promedio del seno aórtico natural.

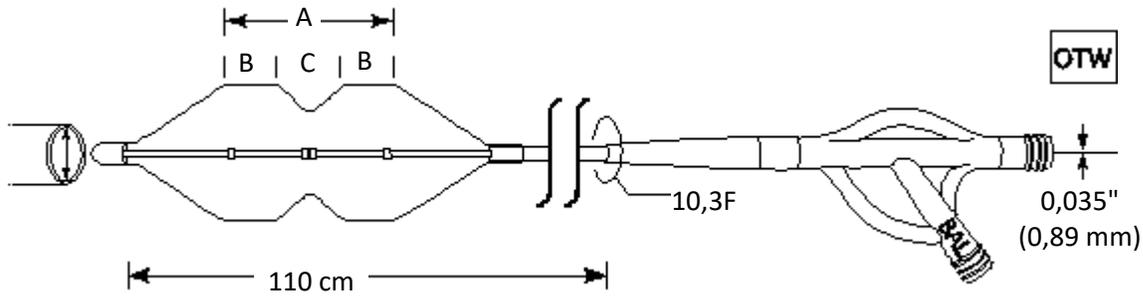
- Para el procedimiento individual y el procedimiento de dilatación anterior al implante de válvula cardíaca mediante transcaterización, se recomienda que el diámetro nominal del bulbo del balón sea de 1 mm a 2 mm mayor que el diámetro medio del anillo natural.
- Para la Posición n.º 1 de la dilatación posterior al implante de válvulas cardíacas autoexpansivas mediante transcaterización, el diámetro del bulbo distal no deberá ser mayor que el diámetro medio del anillo natural.
- Para la Posición n.º 2, se recomienda que el diámetro del bulbo sea de 1 mm a 2 mm mayor que el diámetro medio del anillo natural.

Si se observa una presencia de moderada a grave de calcio en la región subanular/LVOT, se debería tener en cuenta un balón de tamaño menor o un llenado menor.

Se puede considerar un aumento del volumen de inflado, o el cambio por un tamaño de balón más grande, si el inflado inicial del balón no produce los resultados deseados.

Dimensiones del balón

Según el gráfico inferior



Número REF	Longitud distal a proximal	Longitud del segmento del bulbo	Longitud del segmento de cintura	Diámetro nominal del bulbo proximal	Diámetro nominal del bulbo distal	Diámetro nominal de la cintura
	mm	mm	mm	mm	mm	mm
	A	B	C			
172212C110	32	10	12	22	22	17
V8-1722	28	8	12	22	22	17
TAV8-1722	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	22	22	17
192412C110	32	10	12	24	24	19
V8-1924	28	8	12	24	24	19
TAV8-1924	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	24	24	19
212612C110	32	10	12	26	26	21
V8-2126	28	8	12	26	26	21
TAV8-2126	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	26	26	21
232812C110	32	10	12	28	28	23
V8-2328	28	8	12	28	28	23
TAV8-2328	24	Distal - 4 Proximal - 8	12	28	27	23

Gráfico de dimensionamiento del balón



En las etiquetas del producto se indica un volumen de inflado único en cc (“Volumen de inflado”). Un catéter completamente preparado en la presión de equilibrio (sin vacío) contiene aproximadamente de 1 a 3 cc de espacio muerto de fluido en el interior del eje del catéter (“Volumen del catéter”). El volumen de inflado recomendado es adicional a este volumen del catéter.

Cantidad total de fluido usado = volumen del catéter + volumen de inflado

Al inyectar un catéter completamente preparado a la presión de equilibrio con el volumen de inflado deseado, se infla el V8 hasta las dimensiones nominales del balón.

Además del volumen de inflado mostrado en la etiqueta del producto, se suministra un gráfico de dimensionamiento del balón por separado con cada dispositivo que muestra un intervalo de volúmenes de inflado alternativos con las correspondientes dimensiones del balón.