SIMVALVE FORCE PTV Balloon Catheter

Explanation of symbols on product labeling 2

BG Балонен катетър Simvalve Force PTV ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА....6
CS Balónkový katétr Simvalve Force PTV NÁVOD K POUŽITÍ....9
DA Simvalve Force PTV Ballonkateter BRUGSANVISNING....12
DE Simvalve Force PTV Ballonkatheter BENUTZERHANDBUCH....15
EL Καθετήρας Μπαλονιού Simvalve Force PTV ΟΔΗΓΊΕΣ ΧΡΉΣΗΣ....19
EN Simvalve Force PTV Balloon Catheter INSTRUCTIONS FOR USE....22
ES Simvalve Force PTV Catéter Balón INSTRUCCIONES DE USO....25
ET Simvalve Force PTV balloonkateeter KASUTUSJUHEND....28
FI Simvalve Force PTV -pallokatetri KÄYTTÖOHJEET....31
FR Cathéter à Ballonnet PTV Simvalve Force MODE D'EMPLOI....35
HU Simvalve Force PTV ballonkatéter HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ....38
IT Simvalve Force PTV Catetere a Palloncino ISTRUZIONI PER L'USO....41
LT Simvalve Force PTV balioninis kateteris NAUDOJIMO INSTRUKCIJA....44
LV Simvalve Force PTV balona katetrs LIETOŠANAS INSTRUKCIJA....47
NL Simvalve Force PTV Ballonkatheter GEBRUIKSAANWIJZING....51
PL Cewnik balonowy Simvalve Force PTV INSTRUKCJA UŻYWANIA....54
PT Simvalve Force PTV Cateter Balão para PTV INSTRUÇÕES DE USO....57
RO Cateter cu balon Simvalve Force PTV INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE....61
SK Balónikový katéter Simvalve ForcePTV NÁVOD NA POUŽITIE....64
SL Balonski kateter Simvalve Force PTV NAVODILA ZA UPORABO....67
SV Simvalve Force PTV-ballongkateter BRUKSANVISNING....70
TR Simvalve Force PTV Balon Kateteri KULLANMA KILAVUZU....73

Compliance Chart....77

simeks

CE 2292

BG Обяснение на символите върху етикета на продукта**; CS** Vysvětlení symbolů na označení výrobku; **DA** Forklaring af symboler på produktmærkningen; **DE** Erläuterung der Symbole in der Produktdokumentation; **EL** Επεξήγηση των συμβόλων στη σήμανση του προϊόντος**; EN** Explanation of symbols on product labeling; **ES** Explicación de los símbolos que aparecen en la documentación del producto; **ET** Toote märgistusel kasutatud sümbolite selgitus; **FI** Tuotteen merkinnöissä käytettyjen symbolien selitykset ; **FR** Explication des symboles sur l'étiquetage des produits; **HU** A termék címkéjén szereplő szimbólumok magyarázata; **IT** Spiegazione dei simboli sulle etichette del prodotto; **LT** Ant gaminio ženklinimo naudojamų simbolių paaiškinimas; **LV** Uz izstrādājuma marķējuma izmantoto simbolu skaidrojums; **NL** Uitleg van symbolen op productetikettering; **PL** Objaśnienie symboli znajdujących się na oznakowaniu produktu; **PT** Explicação dos símbolos na documentação do produto; **RO** Explicația simbolurilor de pe eticheta produsului; **SK** Vysvetlenie symbolov na označení výrobku**; SL** Pojasnilo simbolov na oznaki izdelka; **SV** Förklaring av symboler på produktmärkningen, **TR** Ürün etiketindeki sembollerin açıklaması.

BG Прочетете инструкциите за употреба; **CS** Viz návod k použití; **DA** Se brugsanvisningen, **DE** Lesen Sie die Bedienungsanleitung; **EL** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης; **EN** Consult instructions for use; **ES** Consultar las instrucciones de uso; **ET** Tutvuge kasutusjuhendiga; **FI** Katso käyttöohjeet; **FR** Consulter le mode d'emploi; **HU** Olvassa el a használati útmutatót; **IT** Consultare le istruzioni per l'uso; **LT** Perskaitykite naudojimo instrukciją; **LV** Skatīt lietošanas instrukciju; **NL** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing; **PL** Zapoznać się z instrukcją używania; **PT** Consulte as instruções de uso; **RO** Consultați instrucțiunile de utilizare; **SK** Prečítajte si návod na použitie; **SL** Preberite navodila za uporabo; **SV** Se bruksanvisningen, **TR** Kullanma kılavuzunu okuyunuz.

BG Внимание!; **CS** Upozornění!; **DA** Forsigtig!; **DE** Vorsicht!; **EL** Προσοχή!, **EN** Caution!; **ES** Atención!; **ET** Ettevaatust!; **FI** Tuotteen merkintöjen symbolien selitykset; **FR** Attention!; **HU** Figyelem!; **IT** Attenzione!; **LT** Atsargiai!; **LV** Uzmanību!; **NL** Let op!; **PL** Uwaga!; **PT** Cuidado!; **RO** Atenție!; **SK** Upozornenie!; **SL** Pozor!; **SV** Försiktighet!, **TR** Dikkat!

Contents

BG Съдържание; **CS** Obsah; **DA** Indhold, **DE** Inhaltswissen; **EL** Περιεχόμενα; **EN** Contents; **ES** Contenido; **ET** Sisu; **FI** Sisältö; **FR** Contenu; **HU** Tartalom; **IT** Contenuti; **LT** Turinys**; LV** Saturs; **NL** Inhoud; **PL** Zawartość; **PT** Conteúdos; **RO** Conținut; **SK** Obsah; **SL** Vsebina; **SV** Innehåll; **TR** İçerik Bilgisi

BG Да не се използва повторно; **CS** Nepoužívejte opakovaně; **DA** Må ikke genanvendes**, DE** Es ist wegwerfbar; **EL** Μην επαναχρησιμοποιείτε; **EN** Do not re-use; **ES** No reutilizar; **ET** Mitte korduskasutada; **FI** Huomio!; **FR** Ne pas réutiliser; **HU** Ne használja fel újra; **IT** Non riutilizzare; **LT** Nenaudoti pakartotinai; **LV** Nelietot atkārtoti; **NL** Niet hergebruiken; **PL** Nie używać ponownie; **PT** Não reutilizar; **RO** A nu se reutiliza; **SK** Nepoužívajte opakovane; **SL** Ne uporabite ponovno; **SV** Do not re-use; **TR** Tek kullanımlıktır.

MD

BG Медицинско изделие; **CS** Zdravotnický prostředek; **DA** Medicinsk udstyr, **DE** Medizinprodukt ; **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν, **EN** Medical Device; **ES** Producto sanitario; **ET** Meditsiiniseade; **FI** Lääkinnällinen laite; **FR** Dispositif médical; **HU** Orvostechnikai eszköz; **IT** Dispositivo medico; **LT** Medicinos priemonė; **LV** Medicīniskā ierīce; **NL** Medisch hulpmiddel; **PL** Wyrób medyczny; **PT** Dispositivo médico; **RO** Dispozitiv medical; **SK** Zdravotnícka pomôcka; **SL** Medicinski pripomoček; **SV** Medicinteknisk produkt; **TR** Tıbbi cihaz.

BG Не използвайте, ако опаковката е повредена**; CS** Nepoužívejte, je-li obal poškozen; **DA** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget**; DE** Verwenden Sie keine Produkte in zerrissener und beschädigter Verpackung; **EL** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά; **EN** Do not use if package is damaged; **ES** No lo use si el paquete está dañado; **ET** Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud; **FI** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut; **FR** Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé; **HU** Ne használja, ha a csomagolás sérült, **IT** Non utilizzare se la confezione è danneggiata; **LT** Nenaudoti, jei pakuotė

REF

BG Каталожен номер; **CS** Katalogové číslo; **DA** Katalognummer; **DE** Katalognummer; **EL** Αριθμός καταλόγου; **EN** Catalogue number; **ES** Número de catálogo; **ET** Kataloginumber; **FI** Luettelonumero; **FR** Numéro catalogue; **HU** Katalógusszám; **IT** Numero di catalogo; **LT** Katalogo numeris; **LV** Kataloga numurs; **NL** Catalogusnummer; **PL** Numer katalogowy; **PT** Numero di catalogo; **RO** Număr de catalog; **SK** Katalógové číslo; **SL** Kataloška številka; **SV** Katalognummer; **TR** Katalog numarası.

pažeista; **LV** Nelietot, ja iepakojums ir bojāts; **NL** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is; **PL** Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone; **PT** Não reutilizar se a embalagem estiver danificada; **RO** A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat; SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený; **SL** Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana; **SV** Får inte användas om förpackningen är skadad; **TR** Yırtık ve hasarlı ambalajdaki ürünleri kullanmayınız.



BG Да се пази от влага; **CS** Chraňte před vlhkostí; **DA** Opbevares tørt; **DE** An einem trockenen Ort aufbewahren; **EL** Διατηρείτε το προϊόν στεγνό; **EN** Keep dry; **ES** Mantener seco; **ET** Hoida kuivana; **FI** Säilytettävä kuivana; **FR** Conserver au sec ; **HU** Száraz helyen tartandó; **IT** Mantenere asciutto; **LT** Laikyti sausai; **LV** Sargāt no mitruma; **NL** Droog houden; **PL** Chronić przed wilgocią; **PT** Manter seco; **RO** A se păstra uscat; **SK** Uchovávajte v suchu; **SL** Hranite na suhem; **SV** Förvaras torrt, **TR** Kuru yerde saklayınız.



BG Да се пази от слънчева светлина; **CS** Chraňte před slunečním zářením; **DA** Beskyttes mod sollys; **DE** Von Sonnenlicht fernhalten; **EL** Προστατεύετε από το ηλιακό φως; **EN** Keep away from sunlight; **ES** Mantener alejado de la luz solar ; **ET** Hoida päikesevalguse eest; **FI** Suojattava auringonvalolta; **FR** Tenir à l'abri des rayons du soleil; **HU** Napfénytől védendő; **IT** Tenere lontano dalla luce solare; **LT** Saugoti nuo saulės šviesos; **LV** Sargāt no saules gaismas; **NL** Uit de buurt van zonlicht houden ; **PL** Chronić przed światłem słonecznym; **PT** Manter afastado da luz solar; **RO** A se feri de lumina soarelui; **SK** Chráňte pred slnečným žiarením; **SL** Varujte pred sončno svetlobo; **SV** Keep away from sunlight; **TR** Güneş ışığından uzak tutunuz.



BG Температурни граници; **CS** Teplotní limit; **DA** Temperaturgrænse, **DE** Bei 10 °C – 30 °C lagern; **EL** Όριο θερμοκρασίας; **EN** Temperature limit; **ES** Límite de temperatura; **ET** Temperatuuripiirang; **FI** Lämpötilaraja; **FR** Limite de température; **HU** Hőmérsékleti határérték, **IT** Limite di temperatura; **LT** Temperatūros ribos; **LV** Temperatūras ierobežojums; **NL** Temperatuurlimiet; **PL** Granica temperatury; **PT** Limite de temperatura; **RO** Limite de temperatură; **SK** Teplotný limit; **SL** Temperaturna omejitev; **SV** Temperaturgräns; **TR** 10°C - 30°C'de saklayınız.



BG Код на партидата; **CS** Kód šarže; **DA** Batchkode; **DE** Los; **EL** Κωδικός παρτίδας; **EN** Batch code; **ES** Lote ; **ET** Partii kood; **FI** Eräkoodi; **FR** Lot; **HU** Tételkód; **IT** Codice lotto; **LT** Partijos kodas; **LV** Partijas kods; **NL** Lot ; **PL** Kod partii; **PT** Código do lote; **RO** Cod lot; **SK** Kód šarže; **SL** Koda serije; **SV** Batchkod; **TR** Lot numarası.



BG Уникален идентификатор на изделието (UDI); **CS** Jedinečný identifikátor prostředku (UDI), **DA** Unik udstyrsidentifikation; **DE** Eindeutige Gerätekennung ;**EL** Μοναδικός Αναγνωριστικός Κωδικός Συσκευής; **EN** Unique Device Identifier; **ES** Identificación única de producto; **ET** Seadme kordumatu identifikaator (UDI); **FI** Yksilöllinen laitetunniste (UDI); **FR** Identifiant de dispositif unique; **HU** Egyedi eszközazonosító (UDI); **IT** Identificatore univoco del dispositivo; **LT** Unikalus prietaiso identifikatorius (UDI); **LV** Unikālais ierīces identifikators (UDI); **NL** Unieke identificatiecode van het hulpmiddel; **PL** Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI); **PT** Identificador de dispositivo único; **RO** Identificator unic al dispozitivului (UDI); **SK** Jedinečný identifikátor zdravotníckej pomôcky (UDI); **SL** Enolični identifikator pripomočka (UDI); **SV** Unik produktidentifiering; **TR** Tekil Cihaz Tanımlayıcı.



BG Номинално налягане на спукване; **CS** Jmenovitý tlak při prasknutí; **DA** Nominelt sprængtryk; **DE** Bewerteter Platz Druck ; **EL** Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP), **EN** Rated Burst Pressure; **ES** Presión estimada de ruptura; **ET** Nimiline purunemisrõhk; **FI** Nimellispaine; **FR** Pression de rupture nominale; **HU** Névleges repesztési nyomás; **IT** Pressione di scoppio; **LT** Nominalus plyšimo slėgis; **LV** Nominālais plīšanas spiediens; **NL** Nominale barstdruk; **PL** Tłumaczenie; **PT** Pressão de ruptura; **RO** Presiunea nominală de rupere; **SK** Menovitý tlak pri prasknutí; **SL** Nazivni tlak ob porušitvi; **SV** Nominellt sprängtryck; **TR** Derecelendirilmiş patlama basıncı.

STERILE EO

BG Стерилизирано с етиленов оксид; **CS** Sterilizováno ethylenoxidem; **DA** Steriliseret med ethylenoxid; **DE** Sterilisationsmethode – Ethylenoxid; **EL** Sterilized using ethylene oxide; **EN** Sterilized using ethylene oxide; **ES** Esterilizado con óxido de etileno; **ET** Steriliseeritud etüleenoksiidiga; **FI** Steriloitu etyleenioksidilla; **FR** Stérilisé à l'oxyde d'éthylène; **HU** Etilén-oxiddal sterilizálva; **IT** Sterilizzato utilizzando ossido di etilene; **LT** Sterilizuota etileno oksidu; **LV** Sterilizēts ar etilēnoksīdu; **NL** Gesteriliseerd met ethyleenoxide; **PL** Sterylizowano tlenkiem etylenu; **PT** Esterilizado com Óxido de etileno; **RO** Sterilizat cu oxid de etilenă; **SK** Sterilizované etylénoxidom; **SL** Sterilizirano z etilen oksidom; **SV** Steriliserad med etylenoxid, **TR** Sterilizasyon metodu - Etilen Oksit.



BG Да не се стерилизира повторно; **CS** Nesterilizujte opakovaně; **DA** Må ikke resteriliseres; **DE** Nicht erneut sterilisieren; **EL** Μην επαναποστειρώνετε, **EN** Do not resterilize; **ES** No reesterilizar; **ET** Mitte uuesti steriliseerida; **FI** Ei saa steriloida uudelleen; **FR** Ne pas restériliser; **HU** Ne sterilizálja újra; **IT** Non risterilizzar; **LT** Nesterilizuoti pakartotinai; **LV** Nesterilizēt atkārtoti; **NL** Niet opnieuw steriliseren; **PL** Nie sterylizować ponownie; **PT** Não reesterilizar; **RO** A nu se resteriliza; **SK** Nesterilizujte opakovane; **SL** Ne sterilizirajte ponovno; **SV** Får inte omsteriliseras; **TR** Tekrar steril etmeyiniz.



BG Производител; **CS** Výrobce; **DA** Producent; **DE** Hersteller; **EL** Κατασκευαστής, **EN** Manufacturer; **ES** Fabricante; **ET** Tootja; **FI** Valmistaja; **FR** Fabricant; **HU** Gyártó; **IT** Fabbricante; **LT** Gamintojas; **LV** Ražotājs; **NL** Fabrikant; **PL** Producent; **PT** Fabricante; **RO** Producător; **SK** Výrobca; **SL** Proizvajalec; **SV** Tillverkare; **TR** Üretici firma.

CH REP

BG Упълномощен представител в Швейцария; **CS** Autorizovaný zástupce ve Švýcarsku; **DA** Autoriseret repræsentant i Schweiz; **DE** Autorisierter Vertreter in der Schweiz ;**EL** Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ελβετία; **EN** Authorised representative in Switzerland; **ES** Representante autorizado en Suiza; **ET** Volitatud esindaja Šveitsis; **FI** Valtuutettu edustaja Sveitsissä; **FR** Représentant autorisé en Suisse ; **IT** Rappresentante autorizzato in Svizzera; **LT** Įgaliotasis atstovas Šveicarijoje; **LV** Pilnvarotais pārstāvis Šveicē; **NL** Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland ; **PL** Upoważniony przedstawiciel w Szwajcarii; **PT** Representante autorizado na Suíça; **RO** Reprezentant autorizat în Elveția; **SK** Splnomocnený zástupca vo Švajčiarsku; **SL** Pooblaščeni predstavnik v Švici; **SV** Auktoriserad representant i Schweiz, **TR** Yetkili İsviçre temsilcisi.



BG Срок на годност; **CS** Datum použitelnosti; **DA** Udløbsdato; **DE** Verfallsdatum; **EL** Ημερομηνία λήξης, **EN** Use-by date; **ES** Fecha de vencimiento; **ET** Kõlblikkusaeg; **FI** Viimeinen käyttöpäivä; **FR** Date de péremption; **HU** Felhasználható; **IT** Data de validade; **LT** Tinkamumo naudoti data; **LV** Izlietot līdz; **NL** Uiterste gebruiksdatum; **PL** Termin ważności; **PT** Data de validade; **RO** Data expirării; **SK** Dátum použiteľnosti; **SL** Rok uporabe; **SV** Utgångsdatum; **TR** Son kullanma tarihi.



BG Държава на производство; **CS** Země výroby; **DA** Fremstillingsland; **DE** Herstellungsland; **EL** Χώρα κατασκευής; **EN** Country of manufacture; **ES** País de fabricación; **ET** Tootjariik; **FI** Valmistusmaa; **FR** Pays de fabrication ; **HU** Gyártás országa; **IT** Made in "Paese"; **LT** Pagaminimo šalis; **LV** Ražošanas valsts; **NL** Land van fabricage; **PL** Kraj produkcji; **PT** País de fabricação; **RO** Țara de fabricație; **SK** Krajina výroby; **SL** Država proizvodnje; **SV** Tillverkningsland, **TR** Üretici ülke.



BG Превод; **CS** Překlad; **DA** Oversættelse; **DE** Übersetzung; **EL** Μετάφραση; **EN** Translation; **ES** Traducción; **ET** Tõlge; **FI** Käännös; **FR** Traduction; **IT** Traduzione; **LT** Vertimas; **LV** Tulkojums; **NL** Vertaling; **PL** Tłumaczenie; **PT** Tradução; **RO** Traducere; **SK** Preklad; **SL** Prevod; **TR** Tercüme.



BG Ефективна дължина; **CS** Pracovní délka; **DA** Arbejdslængde; **DE** Effektive Länge; **EL** Αποτελεσματικό μήκος; **EN** Effective length; **ES** Comprimento efetivo; **ET** Efektiivne pikkus; **FI** Työpituus; **FR** Longueur efficace; **IT** Lunghezza effettiva; **LT** Efektyvusis ilgis; **LV** Efektīvais garums; **NL** Effectieve lengte; **PL** Długość robocza; **PT** Comprimento útil; **RO** Lungime efectivă; **SK** Efektívna dĺžka; **SL** Učinkovita dolžina; **SV** Effektiv längd; **TR** Etkin Uzunluk.



BG Единична стерилна бариерна система с външна защитна опаковка; **CS** Systém jedné sterilní bariéry s ochranným vnějším obalem; **DA** Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt; **DE** Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen; **EL** Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική εξωτερική συσκευασία; **EN** Single sterile barrier system with protective packaging outside; **ES** Sistema de barrera estéril única con embalaje protector exterior; **ET** Ühekordne steriilne barjäärisüsteem välise kaitsepakendiga; **FI** Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä ulkoisella suojapakkauksella; **FR** Système de barrière stérile simple avec emballage de protection externe; **HU** Egyszeres steril védőrendszer külső védőcsomagolással; **IT** Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna; **LT** Vienguba sterili barjerinė sistema su išorine apsaugine pakuote; **LV** Viena sterila barjersistēma ar ārējo aizsargiepakojumu; **NL** Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking; **PL** System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym; **PT** Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna; **RO** Sistemă cu barieră sterilă unică, cu ambalaj protector exterior; **SK** Jednoduchý sterilný bariérový systém s vonkajším ochranným obalom; **SL E**nojni sterilni pregradni sistem z zunanjo zaščitno embalažo; **SV** Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande ytterförpackning; **TR** Dışında koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi.

NP

BG Номинално налягане; **CS** Jmenovitý tlak; **DA** Nominelt tryk; **DE** Durchmesserdruck; **EL** Μετάφραση; **EN** Nominal Pressure; **ES** Presión nominal; **ET** Nominaalne rõhk; **FI** Nominal Pressure; **FR** Pression nominale ; **IT** Pressione nominale; **LT** Nominalus slėgis; **LV** Nominālais spiediens; **NL** Nominale druk; **PL** Tłumaczenie; **PT** Pressão nominal; **RO** Presiune nominală; **SK** Menovitý tlak; **SL** Nazivni tlak; **SV** Nominellt tryck; **TR** Nominal Basınç.



BG Съвместимост с въвеждащ интродюсер / водач; **CS** Kompatibilita se zaváděcím pouzdrem / vodicím drátem; **DA** Kompatibilitet med introducerhylster/guidewire; **DE** Kompatibilität von Einführschleuse und Führungsdraht; **EL** Συμβατότητα με θηκάρι εισαγωγής/οδηγό σύρμα; **EN** Introducer Sheath/Guidewire Compatibility; **ES** Compatibilidad de la vaina introductoria/alambre guía; **ET** Introduktori ümbrise / juhtetraadi ühilduvus; **FI** Yhteensopivuus sisäänvientiholkin ja ohjainlangan kanssa; **FR** Compatibilité gaine d'introduction/fil-guide ; **HU** Bevezető hüvellyel / vezetődróttal való kompatibilitás; **IT** Compatibilità della guaina dell'introduttore/filo guida; **LT** Įvediklio movos / kreipiamojo laido suderinamumas; **LV** Ievadapvalka / vadstīgas saderība; **NL** Compatibiliteit van introductiehuls/geleidedraad; **PL** Kompatybilność koszulki wprowadzającej / prowadnika; **PT** Compatibilidade da bainha introdutora/fio-guia; **RO** Compatibilitate cu teaca introductoare / ghidul; **SK** Kompatibilita so zavádzacím puzdrom / vodiacim drôtom; **SL** Združljivost z uvajalnim plaščem / vodilno žico; **SV** Introducer Sheath/Guidewire Compatibility; **TR** Introducer Sheath/Kılavuz Tel Uyumu.

BG – БЪЛГАРСКИ

ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ВСИЧКИ ИНСТРУКЦИИ ПРЕДИ УПОТРЕБА. СПАЗВАЙТЕ ВСИЧКИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, ПОСОЧЕНИ В НАСТОЯЩИТЕ ИНСТРУКЦИИ. НЕСПАЗВАНЕТО ИМ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УСЛОЖНЕНИЯ.

За допълнителна информация относно продукта вижте Обобщението на безопасността и клиничните характеристики (SSCP) в Европейската база данни за медицински изделия (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), където продуктът може да бъде намерен чрез Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.)

ОПИСАНИЕ

Балонният катетър Simvalve Force за перкутанна транслуминална валвулопластика (PTV) е катетър с коаксиална конструкция, снабден с некомплайънтен балон с нисък профил, монтиран на дисталния му край.

Катетърът се предлага с дължина 100 cm и има два лумена. Единият лумен се използва за надуване и изпускане на балона. Вторият лумен, започващ от правия входен порт, осигурява достъп до дисталния край на катетъра за въвеждане на водач (0,018" или 0,035") и за мониториране на налягането.

В проксималния и дисталния край на балона са разположени две рентгеноконтрастни маркиращи ленти. По време на процедурата, под флуороскопски контрол, тези рентгеноконтрастни маркери показват работната дължина на балона и подпомагат правилното му позициониране.

Размерите на балонния катетър, номиналното налягане на балона, максималното налягане при надуване, препоръчителният размер на интродюсерния интродюсер и препоръчителният размер на водача са посочени върху етикета на опаковката.

Всеки балон достига посочения диаметър и дължина при определено налягане. Размерът на балона е ±10 % при номинално налягане. Номиналното налягане на спукване (Rated Burst Pressure, RBP) е различно за всеки размер. Проверете стойността на RBP върху етикета на опаковката. Важно е балонът да не се надува над стойността на RBP.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържание: Един (1) балонен катетър Simvalve Force за перкутанна транслуминална валвулопластика (PTV).

Стерилност: Стерилизиран с етиленов оксид. Непирогенен. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.

Съхранение: Съхранявайте на сухо, тъмно и прохладно място при температура 10°C–30°C. Не излагайте на органични разтворители, йонизиращо или ултравиолетово лъчение. Организирайте наличностите така, че изделието да бъде използвано преди срока на годност, посочен върху етикета на опаковката.

Инструкции за изхвърляне: След употреба този продукт може да представлява биологична опасност. Изхвърляйте изделието в съответствие с приложимите закони, нормативни изисквания и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробиологични опасности и инфекциозни материали.

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

1. Препоръчва се за перкутанна транслуминална валвулопластика (PTV) на аортната клапа. Използването на този катетър е особено показано при стенози, при които се наблюдават затруднения при позиционирането на балона по време на неговото надуване.
2. Препоръчва се за перкутанна транслуминална валвулопластика (PTV) на пулмоналната клапа.

- Пациенти с изолирана пулмонална стеноза.
- Пациенти с клапна пулмонална стеноза, съчетана с други леки вродени сърдечни малформации, които не изискват хирургична намеса.

3. Simvalve FORCE е предназначен за използване при процедури за перкутанна транслуминална валвулопластика (PTV), при които са необходими по-високи налягания на надуване, за да се постигне адекватна дилатация на клапата, включително при стенотични клапи, които показват повишено съпротивление поради фиброза или калцификация.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

САМО ЗА АОРТНА КЛАПА

В допълнение към стандартните рискове, свързани с въвеждането на сърдечно-съдов катетър, се прилагат следните противопоказания:

- Лека аортна стеноза.
- Умерена до тежка аортна клапна регургитация.

САМО ЗА ПУЛМОНАЛНА КЛАПА

Освен стандартните рискове, свързани с въвеждането на сърдечно-съдов катетър, няма известни противопоказания за валвулопластика. Медицинското състояние на пациента обаче може да повлияе върху успешното използване на този катетър.

- Пациенти с лека клапна стеноза.
- Пациенти с клапна стеноза и тежки вродени сърдечни малформации, изискващи операция на открито сърце.

3. ПРЕДВИДЕНА ПОПУЛАЦИЯ ПАЦИЕНТИ

SimValve е предназначен за употреба при всички пациенти с клапна стеноза, независимо от възрастта или съпътстващите заболявания, включително деца, възрастни, пациенти в напреднала възраст и пациенти с висок риск, с изключение на случаите, при които съществуват противопоказания.

4. ПРЕДВИДЕН ПОТРЕБИТЕЛ

Катетърната система трябва да се използва само от лекари, обучени в извършването на перкутанна транслуминална валвулопластика.

5. ПРЕДВИДЕНА СРЕДА НА УПОТРЕБА

Изделието трябва да се използва само в болници, в които при възникване на потенциално увреждащо или животозастрашаващо усложнение може незабавно да бъде осигурена спешна медицинска помощ.

6. КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Клиничните ползи от възстановяването на проходимостта на аортната/пулмоналната клапа и кръвотока чрез катетъра Simvalve Force PTV при лечението на аортна и пулмонална стеноза включват: облекчаване на симптомите, свързани със заболяването на сърдечната клапа; подобряване на качеството на живот; повишена подвижност; липса на несъответствие между пациента и клапната протеза; намаляване на необходимостта от хоспитализация.

Установено е, че катетърът Simvalve PTV е безопасен и ефективен, като клиничните ползи за целевата популация пациенти надвишават рисковете. Клиничните данни, демонстриращи тези клинични ползи, са представени в таблицата по-долу.

Крайни точки на клиничната оценка и публикувани проучвания	**Честота (n/N)**
Липса на непосредствена процедурна смъртност	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Липса на несъответствие между пациента и протезната клапа	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Липса на умерена или тежка регургитация на протезната клапа	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Липса на необходимост от имплантиране на пейсмейкър	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Липса на необходимост от постдилатация	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Липса на големи съдови усложнения	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Промяна в качеството на живот след 6 месеца	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Промяна в разстоянието на ходене (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Намалена продължителност на хоспитализацията	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Това изделие е предназначено само за еднократна употреба. НЕ го стерилизирайте повторно и/или не го използвайте повторно. Повторната употреба на медицинското изделие крие риск от кръстосано замърсяване между пациентите, тъй като медицинските изделия са трудни или невъзможни за почистване, след като за неопределен период от време са били в контакт с телесни течности или тъкани с потенциално пирогенно или микробно замърсяване. Остатъците от биологичен материал могат да доведат до замърсяване на изделието с пирогени или микроорганизми, което може да причини инфекциозни усложнения.
- Преди употреба проверете визуално целостта на опаковката. Не използвайте изделието, ако опаковката е отворена или повредена.
- Simvalve Force не трябва да остава в кръвоносните съдове повече от 60 минути.
- (Само за аортна клапа) Диаметърът на балона при надуване трябва внимателно да се вземе предвид при избора на подходящ размер за всеки пациент. Диаметърът на надувания балон не трябва да бъде значително по-голям от диаметъра на клапата. Според Регистъра VACA, при лечение на клапна стеноза размерът на балона трябва да бъде приблизително 0,9–1,0 пъти диаметъра на клапния пръстен (annulus). Преди извършване на валвулопластика е важно да се направи ангиография за измерване на размера на клапата в латерална проекция.
- (Само за пулмонална клапа) Диаметърът на балона при надуване трябва внимателно да се вземе предвид при избора на подходящ размер за всеки пациент. Диаметърът на надувания балон не трябва да бъде значително по-голям от диаметъра на клапата. Според Регистъра VACA, при лечение на клапна стеноза размерът на балона трябва да бъде приблизително 1,2–1,4 пъти диаметъра на клапния пръстен (annulus). Преди извършване на валвулопластика е важно да се направи ангиография за измерване на размера на клапата в латерална проекция.
- (Само за пулмонална клапа) Балони с дължина над 4 cm могат да засегнат механизма на трикуспидалната клапа и да го увредят.
- Балони с дължина над 4 cm не се препоръчват при деца на възраст под 10 години.
- Използвайте само препоръчваната контрастна среда за надуване на балона. Никога не използвайте въздух или друг газ за надуване на балона.
- Този катетър не се препоръчва за измерване на налягане или за инжектиране на течности.
- Не изваждайте водача от катетъра по което и да е време на процедурата.
- Налягането в балона не трябва да превишава номиналното налягане на спукване (RBP). Налягане, по-високо от RBP, може да доведе до спукване на балона и до невъзможност катетърът да бъде изтеглен през интродюсерния интродюсер. За предотвратяване на прекомерно налягане се препоръчва използването на устройство за измерване на налягането.
- (Само за пулмонална клапа) Установени са случаи на увреждане на изходния тракт на дясната камера при използване на балони с размер, по-голям от 1,5 пъти диаметъра на клапния пръстен.
- Катетърът е предназначен само за валвулопластика и не е предназначен за ангиопластика.
- Катетърът трябва да бъде използван преди датата „Използвайте до“, посочена върху етикета на опаковката.
- Катетърът не е предназначен за използване със стентове.

8. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Когато катетърът се намира в съдовата система, с него трябва да се работи само под висококачествен флуороскопски контрол. Не придвижвайте и не изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Ако при манипулацията се усети съпротивление, преди да продължите, установете причината за него.
- Преди да продължите процедурата, обърнете особено внимание на плътността на всички връзки на катетъра и извършете аспирация, за да предотвратите навлизането на въздух в системата.
- След изваждане от опаковката проверете изделието, за да се уверите, че не е повредено.
- Минималният допустим размер по French (Fr) е отпечатан върху етикета на опаковката. Не се опитвайте да прокарате катетъра през интродюсер с по-малък размер от посочения на етикета.
- Ако при изтеглянето на катетъра през интродюсера след процедурата се усети съпротивление, използвайте флуороскопия, за да проверите дали в балона не е останало контрастно вещество. Ако има остатъчен контраст, избутайте балона извън интродюсера и след това напълно евакуирайте контрастното вещество, преди да продължите с изваждането на балона.
- Ако съпротивлението продължава и след това, препоръчва се балонният катетър, водачът и интродюсерът да бъдат извадени едновременно като едно цяло.
- В изключително редкия случай на спукване или разкъсване на балона, неговото изваждане през интродюсера може да бъде затруднено и да наложи отстраняването и на самия интродюсер.
- Не усуквайте и не огъвайте прекомерно катетъра. Не продължавайте да го използвате, ако валът на катетъра е огънат или прегънат.

9. НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможно е балонът да се отдели вследствие на неговото спукване или неправилна употреба, което впоследствие може да наложи използването на примка (snare) или други интервенционални медицински техники за извличане на отделените части.

Забележка: Съществуват редки съобщения за циркулярно разкъсване на балони с голям диаметър, вероятно в комбинация с тесни концентрични стенози в големи кръвоносни съдове. При спукване на балона по време на употреба се препоръчва той да бъде изтеглен до мястото на съдовия достъп, като остане в интродюсера. Това се постига чрез отрязване на проксималния край на катетъра и плъзгане на интродюсер с подходящ размер върху катетъра до мястото на достъпа.

Усложненията, които могат да възникнат при процедура по перкутанна транслуминална валвулопластика, включват:

- Перфорация на съдова или сърдечна тъкан (<2,85%)
- Увреждане на проводната система на сърцето (1,5%)
- Тромбоемболични събития (5,5%)
- Хематом (5,0%)
- Сърдечно-съдово увреждане (1,89%)
- Кървене (1,78%)
- Спукване на балона (33%)
- Калциево-емболични събития (1–2%)
- Развитие на аритмия (4,46%)
- Разкъсване или травма на клапата (само за аортна клапа) (1,31%)
- Развитие на рестеноза (10,7%)
- Възпаление (0,3–2,0%)
- Инфекция (0,3–2,0%)
- Смърт (само за аортна клапа) (2,67%)
- Сърдечна тампонада (1,78%)
- Клапна регургитация (12,9%)

Оценката на рисковете се основава на добре известни клинични проучвания и съвременното състояние на медицинската наука.

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с изделието, незабавно уведомете Simeks, както и съответния компетентен орган или регулаторен орган.

10. РЪКОВОДСТВО ЗА ОПЕРАТОРА

10.1 НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

- Спринцовка с Luer-lock / устройство за надуване с манометър
- Подходящ интродюсер и комплект дилататор
- Контрастно вещество
- Стерилен физиологичен разтвор
- Подходящ водач
- Трипътен високонапорен кран (3-way stopcock)

10.2 ПОДГОТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Преди извършване на валвулопластика цялото оборудване, което ще се използва по време на процедурата, включително катетърът, трябва внимателно да бъде проверено за дефекти. Проверете катетъра за огъвания, прегъвания или други повреди. Не използвайте дефектно оборудване. Подгответе оборудването в съответствие с инструкциите на производителя или със стандартната клинична практика.

1. Извадете катетъра от опаковката. Проверете дали размерът на балона е подходящ за процедурата и дали избраните принадлежности са съвместими с катетъра съгласно обозначението върху етикета.
2. Оставете предпазителя на балона на място до непосредствено преди въвеждането на катетъра в интродюсера.
3. Преди употреба въздухът от балонния катетър трябва да бъде отстранен. За улесняване на обезвъздушаването използвайте спринцовка или устройство за надуване с вместимост 50 ml или повече и го напълнете приблизително наполовина с подходящата среда за надуване на балона. Не използвайте въздух или друг газообразен агент за надуване на балона.
4. Свържете трипътен кран към женския Luer-конектор за надуване на балона на дилатационния катетър.
5. Свържете спринцовката към трипътния кран.
6. Дръжте спринцовката с накрайника, насочен надолу, отворете крана и аспирирайте в продължение на приблизително 15 секунди. След това освободете буталото.
7. Повторете стъпка 6 още два пъти или докато при аспирация (отрицателно налягане) престанат да се появяват въздушни мехурчета. След приключване напълно отстранете въздуха от цилиндъра на спринцовката/устройството за надуване.
8. Подгответе лумена за водача, като свържете спринцовка към порта на лумена за водача и го промиете със стерилен физиологичен разтвор.

10.3 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Под флуороскопски контрол придвижете водача до желаното положение. Отстранете предпазителя на балона и въведете катетъра по водача чрез перкутанна техника с използване на интродюсер.
2. Под флуороскопски контрол придвижете катетъра в сърцето и през клапата. Позиционирайте катетъра така, че средната част на балона да се намира в клапата. Рентгеноконтрастните маркерни ленти обозначават раменете на дилатационния балон.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преустановете използването на продукта, ако маркерните ленти не се виждат под флуороскопия.

3. Дисталният лумен е предназначен за проследяване на водача. За наблюдение на налягането при надуване е необходимо устройство за надуване с манометър (вижте стойността на RBP върху етикета на опаковката).
4. Извършвайте дилатацията, като използвате смес от физиологичен разтвор и контрастно вещество в съотношение 50/50 или 75/25. По време на дилатацията е необходимо непрекъснато наблюдение на пациента. Балонът може да бъде надуван частично или напълно, за да се постигне необходимата дилатация. Не превишавайте RBP.
5. Изпуснете балона чрез създаване на вакуум с устройство за надуване, оборудвано с манометър.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Колкото по-голям вакуум се създаде и поддържа по време на изтеглянето, толкова по-малък ще бъде профилът на изпуснатия балон. Изтегляйте катетъра внимателно. Когато балонът напуска съда, използвайте плавно, нежно и равномерно движение. Ако при изваждането се усети съпротивление, особено ако е известно или има съмнение за спукване или изтичане на балона, балонът, водачът и интродюсерът трябва да бъдат извадени заедно като едно цяло под флуороскопски контрол. Това може да се извърши чрез здраво захващане на балонния катетър и интродюсера като едно цяло и едновременното им изтегляне с леко усукващо движение, комбинирано с издърпване.

6. След приключване на процедурата приложете натиск върху мястото на въвеждане съгласно стандартната практика или болничния протокол за перкутанни съдови процедури.

11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА, ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИЯ И ОГРАНИЧАВАНЕ НА ОТГОВОРНОСТТА

Simeks е положила необходимата грижа при производството на това изделие. Simeks изключва всички гаранции, независимо дали изрични или подразбиращи се по силата на закона или по друг начин, включително, но не само, всякакви подразбиращи се гаранции за търговска пригодност или годност за определена цел, тъй като начинът на работа и съхранение на изделието, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други обстоятелства извън контрола на Simeks, оказват пряко влияние върху изделието и резултатите от неговата употреба. Simeks не носи отговорност за каквито и да било случайни или последващи загуби, щети или разходи, възникнали пряко или косвено вследствие на използването на това изделие. Simeks не поема и не упълномощава друго лице да поема от нейно име каквато и да било друга или допълнителна отговорност или задължение във връзка с това изделие.

12. ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO (ВИЖТЕ СТРАНИЦА 77)

CS – ČEŠTINA

PEČLIVĚ SI PŘED POUŽITÍM PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. DODRŽUJTE VŠECHNA VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ UVEDENÁ V TOMTO NÁVODU. NEDODRŽENÍ TĚCHTO POKYNŮ MŮŽE VÉST KE KOMPLIKACÍM.

Další informace o výrobku naleznete v Souhrnu bezpečnosti a klinické funkční způsobilosti (SSCP) v evropské databázi zdravotnických prostředků Eudamed (https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kde jej lze vyhledat pomocí základního identifikátoru Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

POPIS

Balónkový katétr Simvalve Force pro perkutánní transluminální valvuloplastiku (PTV) je katétr koaxiální konstrukce s nepoddajným (non-compliant) nízkoprofilovým balónkem umístěným na jeho distálním konci.

Katétr je dostupný v délce 100 cm a má dva lumeny. Jeden lumen slouží k nafukování a vyfukování balónku. Druhý lumen, začínající u přímého vstupního portu, umožňuje přístup k distálnímu konci katétru pro zavedení vodicího drátu (0,018" nebo 0,035") a monitorování tlaku.

Na proximálním i distálním rameni balónku jsou umístěny dva rentgenkontrastní značicí proužky. Během výkonu označují tyto rentgenkontrastní značky při fluoroskopickém zobrazení pracovní délku balónku a usnadňují jeho správné umístění.

Rozměry balónkového katétru, jmenovitý tlak balónku, maximální tlak při nafukování, doporučená velikost zaváděcího pouzdra a doporučená velikost vodicího drátu jsou uvedeny na štítku obalu.

Každý balónek se při určitém tlaku nafoukne na uvedený průměr a délku. Velikost balónku při jmenovitém tlaku je ± 10 %. Jmenovitý tlak při prasknutí (Rated Burst Pressure, RBP) se liší podle velikosti balónku. Hodnota RBP je uvedena na štítku obalu. Je důležité, aby balónek nebyl nafukován nad hodnotu RBP.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah: Jeden (1) balónkový katétr Simvalve Force pro perkutánní transluminální valvuloplastiku (PTV).

Sterilita: Sterilizováno ethylenoxidem. Nepyrogenní. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

Skladování: Uchovávejte na suchém, tmavém a chladném místě při teplotě 10 °C až 30 °C. Nevystavujte působení organických rozpouštědel, ionizujícího záření ani ultrafialového záření. Zásoby obměňujte tak, aby byl prostředek použit před datem použitelnosti uvedeným na obalu.

Pokyny k likvidaci: Po použití může tento výrobek představovat biologické riziko. Zdravotnický prostředek zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a nemocničními postupy, včetně požadavků týkajících se biologických rizik, mikrobiálních rizik a infekčních látek.

1. URČENÝ ÚČEL

1. Doporučeno pro perkutánní transluminální valvuloplastiku (PTV) v oblasti aortální chlopně. Použití tohoto katétru je zvláště vhodné u stenóz, při nichž dochází k obtížnému polohování balónku během jeho nafukování.
2. Doporučeno pro perkutánní transluminální valvuloplastiku (PTV) plicní chlopně.

- Pacienti s izolovanou plicní stenózou.

- Pacienti s chlopenní plicní stenózou spojenou s jinými méně závažnými vrozenými srdečními vadami, které nevyžadují chirurgický zákrok.

3. Simvalve FORCE je určen k použití při výkonech perkutánní transluminální valvuloplastiky (PTV), při nichž jsou k dosažení dostatečné dilatace chlopně vyžadovány vyšší plnicí tlaky, včetně stenotických chlopní, které vykazují zvýšený odpor v důsledku fibrózy nebo kalcifikace.

2. KONTRAINDIKACE

POUZE PRO AORTÁLNÍ CHLOPEŇ

Kromě standardních rizik spojených se zavedením kardiovaskulárního katétru platí následující kontraindikace:

- Mírná aortální stenóza.
- Středně závažná až závažná aortální regurgitace.

POUZE PRO PLICNÍ CHLOPEŇ

Kromě standardních rizik spojených se zavedením kardiovaskulárního katétru nejsou pro valvuloplastiku známy žádné další kontraindikace. Zdravotní stav pacienta však může ovlivnit úspěšné použití tohoto katétru.

- Pacienti s mírnou chlopenní stenózou.
- Pacienti s chlopenní stenózou a závažnými vrozenými srdečními vadami vyžadujícími operaci na otevřeném srdci.

3. URČENÁ POPULACE PACIENTŮ

SimValve je určen pro použití u všech pacientů s chlopenní stenózou bez ohledu na věk nebo přítomnost komorbidit, včetně dětských, dospělých, starších i vysoce rizikových pacientů, s výjimkou případů, kdy je použití kontraindikováno.

4. URČENÝ UŽIVATEL

Katétrový systém smí používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní transluminální valvuloplastiky.

5. URČENÉ PROSTŘEDÍ POUŽITÍ

Prostředek smí být používán pouze v nemocnicích, kde lze v případě potenciálně škodlivých nebo život ohrožujících komplikací rychle zajistit neodkladný lékařský zásah.

6. KLINICKÉ PŘÍNOSY

Klinické přínosy obnovení průchodnosti aortální nebo plicní chlopně a krevního průtoku pomocí katétru Simvalve Force PTV při léčbě aortální a plicní stenózy zahrnují: zmírnění příznaků souvisejících s onemocněním srdeční chlopně, zlepšení kvality života, zvýšení pohyblivosti, odstranění nesouladu mezi pacientem a protézou a zkrácení doby hospitalizace.

Bylo prokázáno, že katétr Simvalve PTV je bezpečný a účinný a že jeho klinické přínosy u určené populace převažují nad riziky. Klinické údaje prokazující tyto přínosy jsou uvedeny v následující tabulce.

Sledované parametry a publikované studie	**Podíl (n/N)**
Bez bezprostřední úmrtnosti související s výkonem	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Bez nesouladu mezi pacientem a protézou	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Bez středně závažné nebo závažné regurgitace umělé srdeční chlopně	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Bez nutnosti implantace kardiostimulátoru	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Bez nutnosti následné dilatace	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Bez závažných cévních komplikací	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Změna kvality života během 6 měsíců	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Změna vzdálenosti chůze (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Kratší doba hospitalizace	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. VAROVÁNÍ

- Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. Opakované použití zdravotnického prostředku představuje riziko křížové kontaminace mezi pacienty, protože zdravotnické prostředky jsou po kontaktu s tělesnými tekutinami nebo tkáněmi obsahujícími potenciální pyrogenní nebo mikrobiální kontaminaci po neurčitou dobu obtížně nebo vůbec nevyčistitelné. Zbytky biologického materiálu mohou podporovat kontaminaci prostředku pyrogeny nebo mikroorganismy, což může vést k infekčním komplikacím.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte neporušenost obalu. Nepoužívejte prostředek, pokud je obal otevřený nebo poškozený.
- Katétr Simvalve Force nesmí být ponechán v cévním systému déle než 60 minut.

- (Pouze pro aortální chlopeň) Při výběru vhodné velikosti balónku pro konkrétního pacienta je nutné pečlivě zvážit průměr nafouknutého balónku. Průměr nafouknutého balónku by neměl být výrazně větší než průměr chlopně. Podle registru VACA by velikost balónku pro léčbu chlopenní stenózy měla odpovídat přibližně 0,9 až 1,0násobku průměru chlopenního anulu. Před valvuloplastikou je důležité provést angiografii v laterální projekci pro změření velikosti chlopně.
- (Pouze pro plicní chlopeň) Při výběru vhodné velikosti balónku pro konkrétního pacienta je nutné pečlivě zvážit průměr nafouknutého balónku. Průměr nafouknutého balónku by neměl být výrazně větší než průměr chlopně. Podle registru VACA by velikost balónku pro léčbu chlopenní stenózy měla odpovídat přibližně 1,2 až 1,4násobku průměru chlopenního anulu. Před valvuloplastikou je důležité provést angiografii v laterální projekci pro změření velikosti chlopně.
- (Pouze pro plicní chlopeň) Balónky delší než 4 cm mohou zasahovat do mechanismu trojcípé chlopně a způsobit její poškození.
- Balónky delší než 4 cm se nedoporučují používat u dětí mladších 10 let.
- Používejte pouze doporučenou kontrastní látku určenou k plnění balónku. K nafukování balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Tento katétr není určen k měření tlaku ani k aplikaci kapalin.
- Během výkonu nikdy nevyjímejte vodicí drát z katétru.
- Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý tlak při prasknutí (RBP). Překročení hodnoty RBP může způsobit prasknutí balónku a znemožnit vytažení katétru přes zaváděcí pouzdro. K zabránění přetlaku se doporučuje používat plnicí zařízení s tlakoměrem.
- (Pouze pro plicní chlopeň) Při použití balónků větších než 1,5násobek průměru chlopenního anulu bylo zaznamenáno poškození výtokového traktu pravé komory.
- Katétr je určen výhradně pro valvuloplastiku a není určen pro angioplastické výkony.
- Katétr musí být použit před datem „Použitelné do“ uvedeným na štítku obalu.
- Katétr není určen k použití se stenty.

8. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Po zavedení katétru do cévního systému musí být s katétrem manipulováno pouze pod kvalitní fluoroskopickou kontrolou. Katétr neposunujte ani nevytahujte, dokud není balónek zcela vyprázdněn pomocí podtlaku. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, před pokračováním zjistěte jeho příčinu.
- Před pokračováním věnujte zvláštní pozornost pevnému spojení všech částí katétru a proveďte aspiraci, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do systému.
- Po vyjmutí z obalu zkontrolujte výrobek, zda nedošlo k jeho poškození.
- Minimální přípustná velikost ve stupnici **French (Fr)** je uvedena na štítku obalu. Nepokoušejte se zavést katétr přes zaváděcí pouzdro menší velikosti, než je uvedeno na štítku.
- Pokud při vytahování katétru po výkonu přes zaváděcí pouzdro ucítíte odpor, pomocí fluoroskopie ověřte, zda v balónku nezůstala kontrastní látka. Pokud je kontrastní látka přítomna, vytlačte balónek ze zaváděcího pouzdra a před pokračováním v jeho vytažení kontrastní látku zcela odstraňte.
- Pokud odpor přetrvává i nadále, doporučuje se vyjmout balónkový katétr společně s vodicím drátem a zaváděcím pouzdrem jako jeden celek.
- Ve velmi nepravděpodobném případě prasknutí nebo protržení balónku může být jeho vytažení přes zaváděcí pouzdro obtížnější a může být nutné odstranit i samotné zaváděcí pouzdro.
- Katétr neotáčejte silou, nadměrně jej neohýbejte a nepokračujte v jeho používání, pokud je jeho dřík ohnutý nebo zalomený.

9. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V případě prasknutí balónku nebo jeho nesprávného použití může dojít k oddělení balónku, což může vyžadovat použití snare (záchytné smyčky) nebo jiných intervenčních lékařských technik k odstranění jeho částí.

Poznámka: Byly vzácně hlášeny případy obvodového prasknutí balónků velkého průměru, pravděpodobně v souvislosti s těsnými koncentrickými stenózami ve velkých cévách. Dojde-li během použití k prasknutí balónku, doporučuje se stáhnout prasklý balónek zpět k místu cévního přístupu při jeho ponechání uvnitř zaváděcího pouzdra. Toho lze dosáhnout odříznutím proximálního konce katétru a navlečením zaváděcího pouzdra odpovídající velikosti přes katétr v místě cévního přístupu.

Komplikace, které mohou vzniknout při perkutánní transluminální valvuloplastice, zahrnují mimo jiné:

- Perforace cévní nebo srdeční tkáně (<2,85 %)
- Poškození převodního systému srdce (1,5 %)
- Tromboembolické příhody (5,5 %)
- Hematom (5,0 %)
- Kardiovaskulární poranění (1,89 %)
- Krvácení (1,78 %)
- Prasknutí balónku (33 %)
- Kalciové embolizační příhody (1–2 %)
- Vznik arytmie (4,46 %)
- Natržení nebo poranění srdeční chlopně (pouze aortální chlopeň) (1,31 %)
- Restenóza (10,7 %)
- Zánět (0,3–2,0 %)
- Infekce (0,3–2,0 %)
- Úmrtí (pouze aortální chlopeň) (2,67 %)
- Srdeční tamponáda (1,78 %)
- Regurgitace srdeční chlopně (12,9 %)

Odhad rizik vychází z dobře známých klinických studií a současného stavu vědeckého poznání (*state of the art*).

Pokud dojde k závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, neprodleně ji oznamte společnosti Simeks a příslušnému kompetentnímu nebo regulačnímu orgánu.

10. NÁVOD K POUŽITÍ

10.1 POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

- Luer Lock stříkačka / plnicí zařízení s tlakoměrem
- Vhodné zaváděcí pouzdro a sada dilatátorů
- Kontrastní látka
- Sterilní fyziologický roztok
- Vhodný vodicí drát
- Třícestný vysokotlaký kohout

10.2 PŘÍPRAVA K POUŽITÍ

Před provedením valvuloplastiky je nutné pečlivě zkontrolovat veškeré vybavení určené k výkonu, včetně katétru, zda nevykazuje vady. Zkontrolujte katétr, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Nepoužívejte žádné vadné vybavení. Připravte veškeré vybavení podle pokynů výrobce nebo podle standardní klinické praxe.

1. Vyjměte katétr z obalu. Ověřte, že velikost balónku je vhodná pro daný výkon a že zvolené příslušenství je s katétrem kompatibilní podle údajů na označení.
2. Ochranný kryt balónku ponechte na balónku až do okamžiku bezprostředně před zavedením katétru do zaváděcího pouzdra.
3. Před použitím musí být z balónkového katétru odstraněn vzduch. Pro usnadnění odvzdušnění použijte stříkačku nebo plnicí zařízení o objemu 50 ml nebo větším

a naplňte jej přibližně z poloviny vhodným médiem pro plnění balónku. K nafukování balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
4. Připojte třícestný kohout k samičímu Luer konektoru pro plnění balónku na dilatačním katétru.
5. Připojte stříkačku ke třícestnému kohoutu.
6. Držte stříkačku hrotem směrem dolů, otevřete kohout a provádějte aspiraci přibližně 15 sekund. Poté uvolněte píst.
7. Opakujte krok 6 ještě dvakrát nebo dokud se během aspirace (podtlaku) nepřestanou objevovat vzduchové bubliny. Poté zcela odstraňte veškerý vzduch z válce stříkačky nebo plnicího zařízení.
8. Připravte lumen pro vodicí drát připojením stříkačky ke konektoru lumen pro vodicí drát a jeho propláchnutím sterilním fyziologickým roztokem.

10.3 POKYNY K POUŽITÍ

1. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte vodicí drát do požadované polohy. Sejměte ochranný kryt balónku a zaveďte katétr po vodicím drátu pomocí perkutánní techniky se zaváděcím pouzdrem.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte katétr do srdce a přes srdeční chlopeň. Umístěte katétr tak, aby střední část balónku byla uložena v oblasti chlopně. Rentgenkontrastní značky vymezují ramena dilatačního balónku.

VAROVÁNÍ: Pokud nejsou rentgenkontrastní značky při fluoroskopii viditelné, okamžitě přestaňte výrobek používat.

3. Distální lumen je určen pro vedení vodicího drátu. Ke sledování plnicího tlaku je nutné použít plnicí zařízení s tlakoměrem (hodnota RBP je uvedena na štítku obalu).
4. Dilataci provádějte směsí fyziologického roztoku a kontrastní látky v poměru 50/50 nebo 75/25. Během dilatace je nutné monitorovat pacienta. Balónek lze nafouknout částečně nebo zcela podle potřeby k dosažení požadované dilatace. Nepřekračujte hodnotu RBP.
5. Vyprázdněte balónek vytvořením podtlaku pomocí plnicího zařízení s tlakoměrem.

VAROVÁNÍ: Čím větší podtlak je během vytahování vytvořen a udržován, tím menší je profil vyprázdněného balónku. Katétr vytahujte opatrně. Při opouštění cévy balónkem používejte plynulý, jemný a rovnoměrný pohyb. Pokud při vytahování ucítíte odpor, zejména pokud je známo nebo existuje podezření na prasknutí či netěsnost balónku, musí být balónek, vodicí drát a zaváděcí pouzdro odstraněny společně jako jeden celek pod fluoroskopickou kontrolou. Toho lze dosáhnout pevným uchopením balónkového katétru a zaváděcího pouzdra jako jednoho celku a jejich současným vytažením pomocí jemného rotačního pohybu kombinovaného s tahem.

6. Po výkonu přiložte tlak na místo vpichu podle standardní klinické praxe nebo nemocničního protokolu pro perkutánní cévní výkony.

11. INFORMACE O VÝROBKU, VYLOUČENÍ ZÁRUKY A OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost Simeks věnovala výrobě tohoto prostředku přiměřenou péči. Společnost Simeks vylučuje veškeré výslovné i předpokládané záruky vyplývající ze zákona nebo jinak, včetně mimo jiné předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti pro určitý účel, protože manipulace se zařízením a jeho skladování, stejně jako faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy a další okolnosti mimo kontrolu společnosti Simeks, mají přímý vliv na tento prostředek i na výsledky dosažené jeho použitím. Společnost Simeks nenese odpovědnost za žádné náhodné ani následné ztráty, škody nebo náklady vzniklé přímo či nepřímo v souvislosti s použitím tohoto prostředku. Společnost Simeks nepřebírá ani neopravňuje žádnou jinou osobu k převzetí jakékoli další nebo dodatečné odpovědnosti či závazků souvisejících s tímto prostředkem.

12. INFORMACE IN VITRO (VIZ STRANA 77)

DA-DANSK

LÆS ALLE ANVISNINGER OMHYGGELIGT FØR BRUG. OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, DER ER ANGIVET I DENNE BRUGSANVISNING. MANGLENDE OVERHOLDELSE KAN MEDFØRE KOMPLIKATIONER.

Yderligere oplysninger om produktet findes i sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) i den europæiske database for medicinsk udstyr (EUDAMED: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), hvor det kan findes ved hjælp af Basic UDI-DI: 86993436PTVNC9R.

BESKRIVELSE

Simvalve Force Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) ballonkateter er et kateter med koaksialt design og en non-compliant ballon med lav profil monteret på den distale spids. Kateteret fås i en længde på 100 cm og har to lumen. Det ene lumen anvendes til oppustning og tømning af ballonen. Det andet lumen, som starter ved den lige indgangsport, giver adgang til kateterets distale spids til indføring af guidewire (0,018" eller 0,035") samt til trykmonitorering.

Der er to røntgentætte markørbånd placeret ved ballonens proksimale og distale skuldre. Under proceduren viser de røntgentætte markørbånd ballonens arbejdslængde under fluoroskopi og hjælper med korrekt placering.

Ballonkateterets dimensioner, ballonens nominelle tryk, maksimale oppustningstryk, anbefalet størrelse på introducerhylster og anbefalet guidewirestørrelse er angivet på pakningens etiket.

Hver ballon oppustes til den angivne diameter og længde ved et bestemt tryk. Ballonens størrelse er ±10 % ved det nominelle tryk. Det nominelle sprængtryk (Rated Burst Pressure, RBP) varierer afhængigt af størrelsen. Se RBP på pakningens etiket. Det er vigtigt, at ballonen ikke oppustes til et tryk, der overstiger RBP.

LEVERINGSFORM

Indhold: Én (1) Simvalve Force Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) ballonkateter.

Steril: Steriliseret med ethylenoxidgas. Ikke-pyrogent. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

Opbevaring: Opbevares tørt, mørkt og køligt ved 10 °C–30 °C. Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Lagerbeholdningen skal roteres, så produktet anvendes før den udløbsdato, der er angivet på pakningens etiket.

Bortskaffelse: Efter brug kan dette produkt udgøre en biologisk risiko. Bortskaf produktet i overensstemmelse med gældende love, regler og hospitalets procedurer, herunder procedurer vedrørende biologiske risici, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

1. TILSIGTET FORMÅL

1. Anbefales til perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) i aortapositionen. Anvendelse af dette kateter er særligt indiceret ved stenose, hvor der opleves vanskeligheder med ballonens positionering under oppustning.
2. Anbefales til perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) af pulmonalklappen.

- Patienter med isoleret pulmonalstenose.

- Patienter med valvulær pulmonalstenose og anden mindre medfødt hjertesygdom, som ikke kræver kirurgisk indgreb.

3. Simvalve FORCE er beregnet til anvendelse ved perkutan transluminal valvuloplastik (PTV), hvor der kræves højere oppustningstryk for at opnå tilstrækkelig dilatation af klappen, herunder stenotiske klapper, der udviser øget modstand på grund af fibrose eller forkalkning.

2. KONTRAINDIKATIONER

KUN AORTA

Ud over de standardrisici, der er forbundet med indføring af et kardiovaskulært kateter, gælder følgende kontraindikationer:

- Mild aortastenose
- Moderat til svær aortaklapinsufficiens

KUN PULMONALKLAP

Ud over de standardrisici, der er forbundet med indføring af et kardiovaskulært kateter, er der ingen kendte kontraindikationer for valvuloplastik. Patientens medicinske tilstand kan påvirke en vellykket anvendelse af dette kateter.

- Patienter med mild valvulær stenose.
- Patienter med valvulær stenose og større medfødte hjertefejl, som kræver åben hjertekirurgi.

3. TILSIGTET PATIENTPOPULATION

SimValve er beregnet til anvendelse hos alle patienter med valvulær stenose, uanset alder eller komorbide tilstande, herunder pædiatriske, voksne, ældre og højrisikopatienter, undtagen i kontraindicerede situationer.

4. TILSIGTET BRUGER

Katetersystemet må kun anvendes af læger, der er uddannet i udførelse af perkutan transluminal valvuloplastik.

5. TILSIGTET ANVENDELSESMILJØ

Produktet må kun anvendes på hospitaler, hvor akut medicinsk intervention hurtigt kan udføres i tilfælde af en potentielt skadelig eller livstruende komplikation.

6. KLINISKE FORDELE

De kliniske fordele ved at genoprette aorta-/pulmonalklappens åbenhed og blodgennemstrømning med Simvalve Force PTV-kateteret til behandling af aorta- og pulmonalstenose omfatter: lindring af symptomer relateret til hjerteklapsygdom, forbedret livskvalitet, øget mobilitet, ingen patient-protese-mismatch samt færre hospitalsindlæggelser.

Simvalve PTV-kateteret er fundet sikkert og effektivt, og de kliniske fordele opvejer risiciene i den tilsigtede patientpopulation. Kliniske data, der dokumenterer disse kliniske fordele, er vist i nedenstående tabel.

Dataendepunkter og offentliggjorte studier	**Andel(n/N)**
Frihed for umiddelbar procedure-relateret dødelighed	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Frihed for patient-protese-mismatch	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Frihed for moderat eller svær proteseklapinsufficiens	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Frihed for behovet for pacemakerimplantation	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Frihed for behovet for postdilatation	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Frihed for større vaskulære komplikationer	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Ændring i livskvalitet efter 6 måneder	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Ændring i gangdistance (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Færre hospitalsindlæggelser	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Sikkerhed og effektivitet af ballon-aortavalvuloplastik stratificeret efter sværhedsgraden af patientens sygdomstilstand, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Tidligere ballonvalvuloplastik versus direkte transkateter aortaklapudskiftning: Resultater fra DIRECTAVI-studiet , J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Resultater hos inoperable patienter med symptomatisk aortastenose, som ikke gennemgik aortaklapudskiftning, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Prædilatation versus ingen prædilatation ved implantation af en selvekspanderende klap hos alle patienter, der gennemgår TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vaskulære komplikationer og blødning efter ballon-aortavalvuloplastik udført med eller uden heparin: HEPAVALVE-randomiseret studie , IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. ADVARSLER

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges. Genbrug af det medicinske udstyr indebærer risiko for krydskontaminering mellem patienter, da medicinsk udstyr er vanskeligt eller umuligt at rengøre, når kropsvæsker eller væv med potentiel pyrogen eller mikrobiel kontaminering har været i kontakt med det medicinske udstyr i et ubestemt tidsrum. Rester af biologisk materiale kan fremme kontaminering af produktet med pyrogener eller mikroorganismer, hvilket kan medføre infektiøse komplikationer.
- Kontrollér visuelt emballagens integritet før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Simvalve Force må ikke anvendes i kar i længere end 60 minutter.
- (Kun aorta) Diameteren af kateterballonens oppustning skal nøje overvejes ved valg af passende størrelse til den enkelte patient. Den oppustede ballondiameter bør ikke være væsentligt større end klappens diameter. Ifølge VACA-registret bør

ballonstørrelsen ved klapstenose være cirka 0,9 til 1,0 gange klapannulus' diameter. Det er vigtigt at udføre angiografi før valvuloplastik for at måle klappens størrelse i lateral projektion.
- (Kun pulmonalklap) Diameteren af kateterballonens oppustning skal nøje overvejes ved valg af passende størrelse til den enkelte patient. Den oppustede ballondiameter bør ikke være væsentligt større end klappens diameter. Ifølge VACA-registret bør ballonstørrelsen ved klapstenose være cirka 1,2 til 1,4 gange klapannulus' diameter. Det er vigtigt at udføre angiografi før valvuloplastik for at måle klappens størrelse i lateral projektion.
- (Kun pulmonalklap) Balloner med en længde på mere end 4 cm kan påvirke trikuspidalklappens funktion og forårsage beskadigelse.
- Balloner længere end 4 cm anbefales ikke til børn under 10 år.
- Anvend kun det anbefalede kontrastmiddel til ballonoppustning. Anvend aldrig luft eller andre gasformige medier til oppustning af ballonen.
- Dette kateter anbefales ikke til trykmåling eller væskeinjektion.
- Guidewiren må ikke fjernes fra kateteret på noget tidspunkt under proceduren.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængtryk (Rated Burst Pressure, RBP). Tryk over RBP kan medføre ballonruptur og mulig manglende mulighed for at trække kateteret tilbage gennem introducerhylsteret. Det anbefales at anvende en trykmåler for at undgå overtryk.
- (Kun pulmonalklap) Beskadigelse af højre ventrikels udløbstrakt er observeret ved anvendelse af balloner med en diameter, der er større end 1,5 gange klapannulus' diameter.
- Kateteret er udelukkende beregnet til valvuloplastik og er ikke beregnet til angioplastik.
- Kateteret skal anvendes inden den "Anvendes før"-dato, der er angivet på pakningens etiket.
- Kateteret er ikke beregnet til brug sammen med stents.

8. FORHOLDSREGLER
- Når kateteret er indført i det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopi af høj kvalitet. Kateteret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er fuldstændigt tømt under vakuum. Hvis der mærkes modstand under manipulation, skal årsagen til modstanden fastslås, før proceduren fortsættes.
- Vær omhyggelig med at sikre tætte kateterforbindelser og aspiration, før proceduren fortsættes, for at undgå, at luft kommer ind i systemet.
- Efter udtagning af emballagen skal produktet inspiceres for at sikre, at der ikke er opstået skader.
- Den mindste acceptable French-størrelse er angivet på pakningens etiket. Forsøg ikke at føre kateteret gennem et introducerhylster, der er mindre end den størrelse, der er angivet på etiketten.
- Hvis der mærkes modstand ved tilbagetrækning af kateteret gennem introducerhylsteret efter proceduren, skal det ved hjælp af fluoroskopi undersøges, om der er kontrastmiddel tilbage i ballonen. Hvis der er kontrastmiddel til stede, skal ballonen føres ud af hylsteret, hvorefter kontrastmidlet skal fjernes fuldstændigt, før ballonen trækkes tilbage.
- Hvis der fortsat mærkes modstand ved tilbagetrækning af kateteret efter proceduren, anbefales det at fjerne ballonkateteret og guidewiren/introducerhylsteret samlet.
- I det meget usandsynlige tilfælde, at ballonen brister eller revner, kan det være vanskeligere at fjerne ballonen gennem introducerhylsteret, og det kan være nødvendigt at fjerne introducerhylsteret.
- Kateteret må ikke vrides, bøjes kraftigt eller anvendes, hvis skaftet er blevet bøjet eller knækket.

9. BIVIRKNINGER
Potentiel adskillelse af ballonen efter ballonruptur eller uhensigtsmæssig anvendelse samt det efterfølgende behov for at anvende en snare eller andre medicinske interventionsteknikker for at fjerne delene.
Bemærk: Der er sjældne rapporter om cirkulær ruptur af balloner med stor diameter, sandsynligvis i kombination med stramme, koncentriske stenoser i store kar. Hvis ballonen brister under anvendelse, anbefales det at trække den bristede ballon tilbage til adgangsstedet, mens den holdes inden i introducerhylsteret. Dette opnås ved at afskære den proksimale ende af kateteret og føre et introducerhylster i passende størrelse over kateteret ved adgangsstedet.
Komplikationer, som kan opstå i forbindelse med en perkutan transluminal valvuloplastik, omfatter:
- Perforation af vaskulært væv eller hjertevæv (<2,85 %)
- Beskadigelse af hjertets ledningssystem (1,5 %)
- Tromboemboliske hændelser (5,5 %)
- Hæmatom (5,0 %)
- Kardiovaskulær skade (1,89 %)
- Blødning (1,78 %)
- Ballonruptur (33 %)
- Kalciumemboliske hændelser (1–2 %)
- Udvikling af arytmi (4,46 %)
- Klaprift eller klaptraume (kun aorta) (1,31 %)
- Udvikling af restenose (10,7 %)
- Inflammation (0,3–2,0 %)
- Infektion (0,3–2,0 %)
- Død (kun aorta) (2,67 %)
- Hjertetamponade (1,78 %)
- Klapinsufficiens (12,9 %)

Risikovurderingen er baseret på velkendte kliniske studier og den aktuelle videnskabelige viden.
Hvis der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med produktet, skal hændelsen straks indberettes til Simeks og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

10. BRUGSANVISNING
10.1 UDSTYR TIL ANVENDELSE
- Luer Lock-sprøjte/oppustningsenhed med manometer
- Passende introducerhylster- og dilatatorsæt
- Kontrastmiddel
  - Steril fysiologisk saltvandsopløsning
  - Passende guidewire
  - 3-vejs højtryksstophane

10.2 FORBEREDELSE FØR BRUG
Før valvuloplastik skal alt udstyr, der skal anvendes under proceduren, herunder kateteret, undersøges omhyggeligt for fejl. Kontroller kateteret for bøjninger, knæk eller andre skader. Defekt udstyr må ikke anvendes. Klargør udstyret i henhold til producentens anvisninger eller gældende standardpraksis.
1. Tag kateteret ud af emballagen. Kontrollér, at ballonstørrelsen er egnet til proceduren, og at det valgte tilbehør er kompatibelt med kateteret som angivet på etiketten.

2. Lad ballonbeskytteren sidde på ballonen, indtil den fjernes umiddelbart før kateteret indføres i introducerhylsteret.
3. Før brug skal luften fjernes fra ballonkateteret. For at lette udluftningen vælges en sprøjte eller en oppustningsenhed med en kapacitet på 50 mL eller derover, som fyldes cirka halvt med det egnede oppustningsmedium til ballonen. Anvend ikke luft eller andre gasformige medier til oppustning af ballonen.
4. Tilslut en stophane til ballonoppustningsportens hun-Luer-tilslutning på dilatationskateteret.
5. Tilslut sprøjten til stophanen.
6. Hold sprøjten med spidsen pegende nedad, åbn stophanen, og aspirér i cirka 15 sekunder. Slip derefter stemplet.
7. Gentag trin 6 yderligere to gange, eller indtil der ikke længere ses luftbobler under aspiration (negativt tryk). Når dette er udført, fjernes al luft fra sprøjtens/oppustningsenhedens cylinder.
8. Klargør kateterets guidewire-lumen ved at tilslutte en sprøjte til guidewire-lumenets tilslutning og skylle med steril fysiologisk saltvandsopløsning.

10.3 BRUGSANVISNING

1. Før guidewiren til den ønskede position under fluoroskopisk vejledning. Fjern ballonbeskytteren, og før kateteret over guidewiren ved hjælp af perkutan teknik gennem et introducerhylster.
2. Før kateteret ind i hjertet og gennem klappen under fluoroskopisk vejledning. Placér kateteret således, at ballonens midterste del er placeret i klappen. De røntgentætte markørbånd angiver dilatationsballonens skuldre.

ADVARSEL: Stop brugen af produktet, hvis markørbåndene ikke er synlige under fluoroskopi.

3. Det distale lumen er beregnet til fremføring over guidewiren. Der skal anvendes en oppustningsenhed med trykmåler til overvågning af oppustningstrykket (se RBP på pakningens etiket).
4. Udfør dilatation med enten en 50/50- eller 75/25-blanding af henholdsvis fysiologisk saltvandsopløsning og kontrastmiddel. Patienten skal overvåges under dilatationen. Ballonen kan oppustes delvist eller helt for at opnå dilatation. RBP må ikke overskrides.
5. Tøm ballonen ved at skabe vakuum med en oppustningsenhed med trykmåler.

ADVARSEL: Jo større vakuum der opretholdes under tilbagetrækningen, desto mindre bliver den tømte ballonprofil. Træk kateteret forsigtigt tilbage. Når ballonen forlader karret, skal den trækkes tilbage med en jævn, blid og kontinuerlig bevægelse. Hvis der mærkes modstand ved fjernelse, skal ballonen, guidewiren og introducerhylsteret fjernes samlet under fluoroskopisk vejledning, især hvis ballonruptur eller lækage er kendt eller mistænkes. Dette kan gøres ved at holde ballonkateteret og introducerhylsteret fast som én enhed og trække dem tilbage samtidig med en blid roterende bevægelse kombineret med træk.

6. Anvend tryk på indstiksstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære procedurer.

11. PRODUKTOPLYSNINGER, ANSVARSFRASKRIVELSE VEDRØRENDE GARANTI OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDLER

Simeks har udvist rimelig omhu ved fremstillingen af dette produkt. Simeks fraskriver sig alle garantier, udtrykkelige såvel som stiltiende, uanset om de følger af lovgivningen eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, enhver stiltiende garanti om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, da håndtering og opbevaring af produktet samt forhold vedrørende patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold uden for Simeks' kontrol har direkte indflydelse på produktet og de resultater, der opnås ved dets anvendelse. Simeks er ikke ansvarlig for tilfældige eller følgeskader, tab eller udgifter, der direkte eller indirekte opstår som følge af anvendelsen af dette produkt. Simeks påtager sig ikke og bemyndiger heller ikke andre til at påtage sig yderligere ansvar eller forpligtelser i forbindelse med dette produkt.

12. IN VITRO-OPLYSNINGER (SE SIDE 77)

DE-DEUTSCH

BITTE LESEN SIE DIESES HANDBUCH SORGFÄLTIG DURCH, BEVOR SIE DAS PRODUKT VERWENDEN. BEACHTEN SIE DIE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN IN DIESEM HANDBUCH. DAS OGNORIEREN DER WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN IN DER BEDIENUNGSANLEITUNG KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

Weitere Produktinformationen finden Sie in der Zusammenfassung zu Sicherheit und klinischer Leistung in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte, in der Geräte mithilfe der Basis-UDI-DI 86993436PTVNC9R gefunden werden können (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRODUKTBESCHREIBUNG

Bei Simvalve Force Ballonkatheter für perkutane transluminale Valvuloplastie (PTV), handelt sich um einen drahtvorgeschobenen Koaxialkatheter mit einem nicht nachgiebigen, flachen Ballon, der an der Spitze befestigt ist. Der Katheter ist 100 cm lang und verfügt über zwei Lumen: eines dient zum Aufblasen und Entleeren des Ballons und das andere ermöglicht die Verwendung des Führungsdrahtes (0,018 Zoll und 0,035 Zoll) zur Positionierung des Katheters. Es gibt zwei röntgendichte Markierungen, die an der distalen und proximalen Schulter des Ballons ausgerichtet sind. Während des Eingriffs unterstützen diese röntgendichten Markierungen die Platzierung des Ballons unter Durchleuchtung und zeigen die Arbeitsgröße des Ballons an. Die Abmessungen des Ballonkatheters, der Nenndruck des Ballons, der maximale Aufblasdruck, die empfohlene Einlasskanülen Größe und die empfohlene Führungsdrahtgröße sind auf dem Verpackungsetikett angegeben. Der Ballon wird aufgeblasen, indem das angegebene Volumen auf den angegebenen Durchmesser und die angegebene Länge aufgebracht wird. Die Ballonabmessungen variieren bei Nenndruck um ± 10 %. Der nominale Platzdruck (RBP) ist für jede Ballongröße unterschiedlich. Überprüfen Sie das Etikett auf der Verpackung des RBP. Der Ballon sollte nicht bei Drücken über dem RBP aufgeblasen werden.

FORM DER PRÄSENTATION

Inhalt: 1 Simvalve Force Ballonkatheter für perkutane transluminale Valvuloplastie (PTV).
Sterilisation: Es wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Es ist pyrogenfrei.
Lagerbedingungen: An einem kühlen, trockenen Ort ohne Sonnenlicht im Temperaturbereich von 10 °C bis 30 °C lagern. Nicht organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder ultraviolettem Licht aussetzen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät vor dem auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatum verwendet wird.
Entsorgungsbedingungen: Dieses Produkt kann nach Gebrauch eine biologische Gefahr darstellen. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den geltenden Gesetzen, Vorschriften und

Krankenhausverfahren, einschließlich derjenigen im Zusammenhang mit biologischen Gefahren, mikrobiellen Gefahren und Infektionserregern.

1. VORGESEHENER ZWECK

1. Es wird empfohlen, es bei Eingriffen der perkutanen transluminalen Klappenplastik (PTV) an Aorten Positionen zu verwenden. Der Einsatz dieses Katheters ist insbesondere dann angezeigt, wenn beim Aufblasen in Strikturen Schwierigkeiten bei der Positionierung des Ballons auftreten.
2. Empfohlen für die perkutane transluminale Valvuloplastie (PTV) der Pulmonalklappe.
    - Patienten mit isolierter Pulmonalklappenstenose.
    - Patienten mit Pulmonalklappenstenose und anderen geringfügigen angeborenen Herzfehlern, die keinen chirurgischen Eingriff erfordern.

3.Simvalve FORCE ist zur Anwendung bei perkutanen transluminalen Valvuloplastie-Verfahren vorgesehen, bei denen höhere Inflationsdrücke erforderlich sind, um eine ausreichende Klappendilatation zu erreichen – einschließlich stenosierter Herzklappen, die aufgrund von Fibrose oder Kalzifikation einen erhöhten Widerstand aufweisen.

2. KONTRAINDIKATIONEN

AORTEN-KONTRAINDIKATIONEN

Zusätzlich zu den Standardrisiken, die mit der Einführung eines Herz-Kreislauf-Katheters verbunden sind, gilt die folgende Kontraindikation:

- Leichte Aortenstenose
- Mittelschwere bis schwere Aortenklappeninsuffizienz

LUNGENKONTRAINDIKATIONEN

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung dieses Ballons bekannt, abgesehen von den Standardrisiken, die bei der Platzierung eines Herz-Kreislauf-Katheters auftreten. Der Gesundheitszustand des Patienten kann den Erfolg der Verwendung des Katheters beeinflussen.

- Patienten mit leichter Klappenstenose.
- Patienten mit angeborenen Herzfehlern und Klappenstenosen, die eine Operation am offenen Herzen erfordern.

3. VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

SimValve ist zur Anwendung bei allen Patienten mit Klappenstenose bestimmt, unabhängig von Alter oder Begleiterkrankungen, einschließlich pädiatrischer, erwachsener, älterer und Hochrisikopatienten, außer in Fällen, in denen eine Kontraindikation besteht.

4. VORGESEHENER ANWENDER

Das Kathetersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung der perkutanen transluminalen Valvuloplastie geschult sind.

5. VORGESEHENE ANWENDUNGSUMGEBUNG

Das Gerät darf nur in Krankenhäusern verwendet werden, in denen im Falle einer potenziell schädigenden oder lebensbedrohlichen Komplikation rasch eine medizinische Notfallbehandlung durchgeführt werden kann.

6. KLINISCHE VORTEILE

Zu den klinischen Vorteilen der Wiederherstellung der Durchgängigkeit und des Blutflusses der Aorten-/Pulmonalklappe mit dem Simvalve Force PTV-Katheter zur Behandlung von Aorten- und Lungenstenose gehören; Auflösung von Herzklappensymptomen, verbesserte Lebensqualität, erhöhte Mobilität, Linderung von Prothesenfehlanpassungen und kürzere Krankenhausaufenthalte. Der Simvalve Force PTV-Katheter hat sich in der Zielgruppe als sicher und wirksam erwiesen und weist einen klinischen Nutzen auf, der die Risiken überwiegt. Klinische Daten, die diese klinischen Vorteile belegen, sind in Tabelle 1 aufgeführt.

Datenendpunkte und veröffentlichte Studien	Verhältnis(n/N)
Kein plötzlicher verfahrensbedingter Tod	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Keine prothetische Diskrepanz	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Keine mittelschwere oder schwere Herzklappeninsuffizienz	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Eine Herzschrittmacherimplantation ist nicht erforderlich	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Eine Nachdilatation ist nicht erforderlich	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Keine schwerwiegenden Gefäßkomplikationen	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Veränderung der Lebensqualität in 6 Monaten	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Änderung der zurückgelegten Distanz, Füße	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Weniger Krankenhausaufenthalte	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient*

Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*

c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*

d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*

e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. WARNHINWEISE

- Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt. Nicht erneut sterilisieren und/oder verwenden. Wenn dieses Medizinprodukt wiederverwendet wird, besteht das Risiko einer Kreuzkontamination zwischen Patienten, da Medizinprodukte nach längerem Kontakt mit Körperflüssigkeiten oder Geweben, die möglicherweise pyrogene oder mikrobielle Kontaminationen enthalten, nur schwer oder gar nicht zu reinigen sind. Rückstände von biologischem Material können eine Kontamination des Geräts mit Pyrogenen oder Mikroorganismen begünstigen, die zu infektiösen Komplikationen führen können.
- Überprüfen Sie vor der Verwendung visuell die Unversehrtheit der Innenverpackung. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn es geöffnet oder beschädigt wurde.
- Simvalve Force sollte nicht länger als 60 Minuten auf dem angegebenen Bereich angewendet werden.
- **(Nur Aorta)** Der Inflationsdurchmesser des Ballonkatheters muss bei der Auswahl des geeigneten Ballons für den Patienten berücksichtigt werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons sollte nicht viel größer sein als der Durchmesser der Herzklappe des Patienten. Die Wahl der Ballongröße zur Behandlung von Klappenstenosen wurde in der VACA-Registrierungsstudie auf etwa das 0,9- bis 1,0-fache des Klappenanulus festgelegt. Vor der Klappenplastik sollten die Klappenabmessungen durch eine Angiographie in Seitenlage bestimmt werden.
- **(Nur pulmonal)** Der Quelldurchmesser des Ballonkatheters muss bei der Auswahl des geeigneten Ballons für den Patienten berücksichtigt werden. Der Durchmesser des aufgeblasenen Ballons sollte nicht viel größer sein als der Durchmesser der Herzklappe des Patienten. Die Wahl der bei Klappenstenose zu verwendenden Ballongröße wurde in der VACA-Registrierungsstudie auf etwa das 1,2- bis 1,4-fache des Klappenanulus festgelegt. Vor der Klappenplastik sollten die Klappenabmessungen durch eine Angiographie in Seitenlage bestimmt werden.
- **(Nur pulmonal)** Ballons mit einer Länge von mindestens 4 cm können den „Trikuspidal"-Klappenmechanismus beschädigen.
- Ballons, die länger als 4 cm sind, werden für Kinder unter 10 Jahren nicht empfohlen.
- Verwenden Sie nur empfohlene Ballonaufblaslösungen. Verwenden Sie zum Aufblasen von Ballons niemals Lösungen, die Luft oder Gas enthalten.
- Das Design dieses Katheters ist nicht dafür geeignet, ein Lumen für Kontrastmittel- oder distale Druckmessungen bereitzustellen.
- Entfernen Sie den Führungsdraht während des Eingriffs nicht vom Katheter.
- Der Ballondruck darf den Bemessungs-Platzdruck (RBP) nicht überschreiten. Um den empfohlenen Druck einzuhalten, wird empfohlen, Aufblasgeräte mit Manometern zu verwenden. Eine Überschreitung des RBP kann dazu führen, dass der Ballon platzt und der Ballonkatheter nicht mehr durch die Hülle zurückgezogen werden kann.
- **(Nur pulmonal)** Ballons, die das 1,5-fache des Klappenrings ausmachen, beeinträchtigen den rechtsventrikulären Ausflusstrakt.
- Dieser Katheter ist nur für Klappenplastikverfahren konzipiert.
- Es ist nicht für Angioplastie Verfahren konzipiert.
- Vor dem auf der Ballonkatheter Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Der Katheter ist nicht für die Verwendung mit Stents vorgesehen.

8. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nachdem der Ballonkatheter in das Gefäßsystem gelangt ist, sollte er unter hochwertiger Durchleuchtung manipuliert werden. Bewegen Sie den Katheter nicht vorwärts/rückwärts, bevor der Ballon unter Vakuumführung vollständig entleert ist. Wenn Sie während der Manipulation auf Widerstand stoßen, ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Führen Sie eine Aspiration durch, um die Katheter Verbindungen sorgfältig herzustellen und zu verhindern, dass sich vor dem Eingriff Luft im System befindet.
- Überprüfen Sie das Produkt nach dem Auspacken auf etwaige Schäden.
- Die minimal zulässige Fr-Größe ist auf dem Verpackungsetikett angegeben. Versuchen Sie nicht, den Katheter durch eine kleinere Einlasskanüle als auf dem Etikett angegeben einzuführen.
- Wenn Sie beim Herausziehen des Katheters aus der Zugangskanüle nach dem Eingriff auf Widerstand stoßen, stellen Sie durch Durchleuchtung fest, ob das Kontrastmittel im Ballon verbleibt. Wenn Kontrastmittel vorhanden ist, drücken Sie den Ballon aus der Kanüle und lassen Sie dann die Luft aus dem Kontrastmittel vollständig ab, bevor Sie den Ballon weiter herausziehen.
- Wenn beim Zurückziehen des Katheters nach dem Eingriff immer noch ein Widerstand spürbar ist, wird empfohlen, den Ballonkatheter und den Führungsdraht/die Eintrittskanüle als eine Einheit zu entfernen.
- In dem seltenen Fall, dass der Ballon platzt oder reißt, kann die Entfernung des Ballons aus der Hülle schwieriger sein und die Entfernung der Zugangskanüle erforderlich machen.
- Ziehen Sie den Katheter nicht fest, biegen Sie ihn nicht übermäßig und verwenden Sie ihn nicht weiter, wenn der Schaft verbogen oder verbogen ist.

9. UNERWÜNSCHTE AUSWIRKUNGEN

Wenn der Ballon platzt oder reißt, können die Stücke nacheinander durch Schlingen oder andere medizinische Eingriffe entfernt werden.
HINWEIS: Es gab seltene Berichte über kreisförmiges Platzen von Ballons mit großem Durchmesser, möglicherweise aufgrund einer Kombination mit schmalen kreisförmigen Verengungen in großen Gefäßen. Wenn der Ballon während des Gebrauchs platzt, wird empfohlen, den geplatzten Ballon bis zur Eintrittsstelle zurückzuziehen, indem die Kanüle in die Kanüle eingeführt wird. Dies wird erreicht, indem das proximale Ende des Katheters abgeschnitten und eine Kanüle geeigneter Größe über den Katheter an der Einführstelle

geschoben wird. Mögliche Komplikationen und Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Verwendung eines Klappenplastik-Katheters können sein, sind aber nicht auf die aufgeführten beschränkt:

- Perforation von Gefäß- oder Herzgewebe(<2,85%)
- Schäden am Übertragungssystem(1,5%)
- Thromboembolische Ereignisse(5,5%)
- Hämatom(5,0%)
- Herz-Kreislauf-Schäden(1,89%)
- Blutungen(1,78%)
- Ballonplatzung(33%)
- Kalziumembolische Ereignisse(1-2%)
- Entwicklung einer Rhythmusstörung(4,46%)
- Herzklappenruptur oder Trauma (nur Aorta)(1,31%)
- Wiederverengung des Gefäßes(10,7%)
- Entzündung(0,3 to 2,0 %)
- Infektion(0,3 to 2,0 %)
- Tod (nur Aorta)(2,67%)
- Herztamponade(1,78%)
- Klappeninsuffizienz(12,9%)

Die Risikoabschätzung basiert auf anerkannten klinischen Studien und dem Stand der Technik.
Wenn mit dem Gerät ein schwerwiegender Vorfall auftritt, melden Sie den Vorfall unverzüglich Simeks und der zuständigen Behörde oder Aufsichtsbehörde.

10. BEDIENUNGSANWEISUNGEN

10.1 ZU VERWENDENDE MATERIALIEN

- Luer-Anschluss-Spritze/Aufblasgerät mit Manometer
- Geeignetes Katheterzugangskanülen- und Dilatatorset
- Kontrastmittel
- Sterile Kochsalzlösung
- Passender Führungsdraht
- 3-Wege-Hochdruckhahn

10.2 VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Vor der Verwendung des Ballonkatheters sollte die Stabilität aller für den Eingriff verwendeten Materialien, einschließlich des Ballonkatheters, überprüft werden. Überprüfen Sie den Ballonkatheter auf Knicke, Brüche oder andere Schäden. Benutzen Sie kein beschädigtes Produkt.
Bereiten Sie die zu verwendende Ausrüstung gemäß den Herstellerrichtlinien oder Standardpraktiken vor.
1. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung. Stellen Sie sicher, dass die Ballongröße für den Eingriff geeignet ist und dass das ausgewählte Zubehör wie auf der Beschriftung angegeben zum Katheter passt.
2. Lassen Sie den Ballonschutz am Ballon, bis Sie ihn kurz vor dem Einführen des Katheters in die Kanüle entfernen.
3. Vor der Verwendung muss die Luft aus dem Katheter entfernt werden. Um das Entleeren zu erleichtern, wählen Sie eine Spritze oder ein Aufblasgerät mit einem Fassungsvermögen von 50 ml oder mehr und verwenden Sie keine Spritze oder gasförmige Substanzen mit dem entsprechenden Mittel zum Aufblasen des Ballons.
4. Befestigen Sie einen Hahn am Luer-Anschluss des Ballonaufblasgewindes am Dilatationskatheter.
5. Befestigen Sie die Spritze am Auslauf.
6. Halten Sie die Spritze mit der Tülle nach unten, drehen Sie den Wasserhahn auf und aspirieren Sie etwa 15 Sekunden lang. Lassen Sie den Kolben los.
7. Wiederholen Sie Schritt 6 noch zweimal oder bis beim Absaugen keine Blasen mehr auftreten (Unterdruck). Entfernen Sie nach Abschluss die gesamte Luft aus dem Reservoir der Spritze/des Inflators.
8. Bereiten Sie das Drahtlumen des Katheters vor, indem Sie eine Spritze am Drahtlumenansatz anbringen und mit steriler Kochsalzlösung spülen.

10.3 GEBRAUCHSANWEISUNGEN

1.Unter fluoroskopischer Führung den Führungsdraht in die gewünschte Position vorschieben. Den Ballonschutz entfernen und den Katheter mithilfe der perkutanen Technik über eine Einführschleuse über den Führungsdraht vorschieben.
2.Den Katheter unter fluoroskopischer Führung in das Herz und durch die Klappe vorschieben. Den Katheter so positionieren, dass sich die mittlere Ballonlänge innerhalb der Klappe befindet. Die röntgendichten Markerbänder begrenzen die „Schultern" des Dilatationsballons.
WARNUNG: Die Verwendung des Produkts beenden, wenn die Markerbänder unter Fluoroskopie nicht sichtbar sind.
3.Das distale Lumen dient der Führung über den Führungsdraht. Zur Überwachung des Inflationsdrucks ist ein Inflationsgerät mit Manometer erforderlich (siehe Packungsetikett für die RBP – Rated Burst Pressure / Nenndruck der Berstgrenze).
4.Die Dilatationen mit einer Lösung aus physiologischer Kochsalzlösung und Kontrastmittel im Verhältnis 50/50 oder 75/25 durchführen. Während der Dilatationen ist eine Überwachung des Patienten erforderlich. Der Ballon kann zur Dilatation teilweise oder vollständig aufgeblasen werden. Die RBP nicht überschreiten.
5.Den Ballon durch Anlegen eines Vakuums mittels eines Inflationsgeräts mit Manometer entleeren.
WARNUNG: Je größer das während der Entnahme angelegte und gehaltene Vakuum ist, desto geringer ist das Profil des entleerten Ballons. Den Katheter vorsichtig zurückziehen. Wenn der Ballon aus dem Gefäß austritt, eine gleichmäßige, sanfte, stetige Bewegung verwenden. Wird beim Entfernen Widerstand verspürt, Ballon, Führungsdraht und Einführschleuse gemeinsam als Einheit unter fluoroskopischer Führung entfernen, insbesondere wenn eine Ballonruptur oder -leckage bekannt ist oder vermutet wird. Dies kann erfolgen, indem der Ballonkatheter und die Schleuse als Einheit fest gehalten und beide zusammen mit leichter Drehbewegung und Zug entfernt werden.

6.Druck auf die Einstichstelle gemäß der Standardpraxis bzw. dem Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßverfahren ausüben.

11. PRODUKTBESCHREIBUNG, GARANTIEAUSSCHLUSS UND RECHTSBESCHRÄNKUNG

Simeks hat bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt walten lassen. Simeks lehnt alle Garantien ab, ob gesetzlich oder anderweitig, ausdrücklich oder teilweise, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Teilgarantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Da die Verwendung und Lagerung dieses Geräts Faktoren im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlung, chirurgischen Eingriffen und anderen Angelegenheiten, die außerhalb der Kontrolle von Simeks liegen, direkten Einfluss auf dieses Gerät und die durch die Verwendung dieses Geräts erzielten Ergebnisse haben. Simeks haftet nicht für Fehlfunktionen oder indirekte Verluste,

Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts entstehen. Simeks übernimmt keine andere oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Gerät und ermächtigt auch keine andere Person, diese zu übernehmen.

12. IN-VITRO-INFORMATIONEN (Seite 77)

EL-Ελληνικά

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΑΡΟΥΣΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΤΟΥΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.
Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν, ανατρέξτε στη Σύνοψη Ασφάλειας και Κλινικής Επίδοσης (SSCP) στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), όπου μπορεί να εντοπιστεί με χρήση του Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
Ο καθετήρας μπαλονιού Simvalve Force Διαδερμικής Διαυλικής Βαλβιδοπλαστικής (PTV) είναι ένας ομοαξονικός καθετήρας με μη συμμορφούμενο μπαλόνι χαμηλού προφίλ, τοποθετημένο στο άπω άκρο του. Ο καθετήρας διατίθεται σε μήκος 100 cm και διαθέτει δύο αυλούς. Ο ένας αυλός χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού. Ο δεύτερος αυλός, που ξεκινά από τη θύρα ευθείας εισόδου, επιτρέπει την πρόσβαση στο άπω άκρο του καθετήρα για την εισαγωγή οδηγού σύρματος (0,018" ή 0,035") και την παρακολούθηση της πίεσης. Στο εγγύς και στο άπω άκρο του μπαλονιού υπάρχουν δύο ακτινοσκιερές ταινίες σήμανσης. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, υπό ακτινοσκόπηση, οι ακτινοσκιερές ταινίες υποδεικνύουν το ενεργό μήκος του μπαλονιού και διευκολύνουν τη σωστή τοποθέτησή του. Οι διαστάσεις του καθετήρα μπαλονιού, η ονομαστική πίεση του μπαλονιού, η μέγιστη πίεση διόγκωσης, το συνιστώμενο μέγεθος θηκαριού εισαγωγής και το συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.
Κάθε μπαλόνι διογκώνεται στη δηλωμένη διάμετρο και μήκος σε συγκεκριμένη πίεση. Το μέγεθος του μπαλονιού είναι ±10 % στην ονομαστική πίεση. Η Ονομαστική Πίεση Ρήξης (Rated Burst Pressure, RBP) διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του μπαλονιού. Ελέγξτε την ετικέτα της συσκευασίας για την τιμή της RBP. Είναι σημαντικό το μπαλόνι να μην διογκώνεται πέραν της RBP.

ΠΑΡΕΧΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
Περιεχόμενα: Ένας (1) καθετήρας μπαλονιού Simvalve Force Διαδερμικής Διαυλικής Βαλβιδοπλαστικής (PTV).
Στειρότητα: Αποστειρωμένο με αέριο αιθυλενοξειδίου. Μη πυρετογόνο. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
Αποθήκευση: Φυλάσσετε σε ξηρό, σκοτεινό και δροσερό χώρο, σε θερμοκρασία 10°C–30°C. Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες, ιονίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία. Διαχειρίζεστε το απόθεμα έτσι ώστε η συσκευή να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
Οδηγίες απόρριψης: Μετά τη χρήση, το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία, τους κανονισμούς και τις διαδικασίες του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιολογικούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

1. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
1. Συνιστάται για Διαδερμική Διαυλική Βαλβιδοπλαστική (PTV) στην αορτική θέση. Η χρήση αυτού του καθετήρα ενδείκνυται ιδιαίτερα σε στενώσεις όπου παρατηρείται δυσκολία στην τοποθέτηση του μπαλονιού κατά τη διόγκωσή του.
2. Συνιστάται για Διαδερμική Διαυλική Βαλβιδοπλαστική (PTV) της πνευμονικής βαλβίδας.
- Ασθενείς με μεμονωμένη πνευμονική στένωση.
- Ασθενείς με βαλβιδική πνευμονική στένωση σε συνδυασμό με άλλες ήπιες συγγενείς καρδιοπάθειες που δεν απαιτούν χειρουργική επέμβαση.
3. Το Simvalve FORCE προορίζεται για χρήση σε επεμβάσεις Διαδερμικής Διαυλικής Βαλβιδοπλαστικής (PTV), στις οποίες απαιτούνται υψηλότερες πιέσεις διόγκωσης για την επίτευξη επαρκούς διαστολής της βαλβίδας, συμπεριλαμβανομένων των στενωτικών βαλβίδων που παρουσιάζουν αυξημένη αντίσταση λόγω ίνωσης ή ασβεστοποίησης.

2. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΟΡΤΑ
Εκτός από τους συνήθεις κινδύνους που σχετίζονται με την εισαγωγή καρδιαγγειακού καθετήρα, ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:
- Ήπια αορτική στένωση
- Μέτρια έως σοβαρή ανεπάρκεια της αορτικής βαλβίδας

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ
Πέραν των συνήθων κινδύνων που σχετίζονται με την εισαγωγή καρδιαγγειακού καθετήρα, δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις για τη βαλβιδοπλαστική. Η ιατρική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να επηρεάσει την επιτυχή χρήση αυτού του καθετήρα.
- Ασθενείς με ήπια βαλβιδική στένωση.
- Ασθενείς με βαλβιδική στένωση και σοβαρές συγγενείς καρδιοπάθειες που απαιτούν χειρουργική επέμβαση ανοικτής καρδιάς.

3. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ
Το SimValve προορίζεται για χρήση σε όλους τους ασθενείς με βαλβιδική στένωση, ανεξάρτητα από την ηλικία ή τις συνυπάρχουσες παθήσεις, συμπεριλαμβανομένων παιδιατρικών, ενήλικων, ηλικιωμένων και ασθενών υψηλού κινδύνου, εκτός από τις περιπτώσεις όπου υπάρχουν αντενδείξεις.

4. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟΣ ΧΡΗΣΤΗΣ
Το σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής.

5. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΧΡΗΣΗΣ
Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να παρασχεθεί άμεσα επείγουσα ιατρική παρέμβαση σε περίπτωση δυνητικά επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.

6. ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ
Τα κλινικά οφέλη από την αποκατάσταση της βατότητας της αορτικής ή της πνευμονικής βαλβίδας και της αιματικής ροής με τον καθετήρα Simvalve Force PTV για τη θεραπεία της αορτικής και της πνευμονικής στένωσης περιλαμβάνουν: υποχώρηση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη βαλβιδοπάθεια, βελτίωση της

ποιότητας ζωής, αύξηση της κινητικότητας, αποφυγή ασυμβατότητας μεταξύ ασθενούς και πρόθεσης και μείωση των νοσηλειών.
Ο καθετήρας Simvalve PTV έχει αποδειχθεί ασφαλής και αποτελεσματικός, με τα κλινικά του οφέλη να υπερτερούν των κινδύνων στον προβλεπόμενο πληθυσμό ασθενών. Τα κλινικά δεδομένα που τεκμηριώνουν αυτά τα οφέλη παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα.

Τελικά σημεία δεδομένων και δημοσιευμένες μελέτες	**Ποσοστό (n/N)**
Απουσία άμεσης θνησιμότητας που σχετίζεται με τη διαδικασία	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Απουσία δυσαναλογίας μεταξύ ασθενούς και πρόθεσης	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Απουσία μέτριας ή σοβαρής ανεπάρκειας της προσθετικής βαλβίδας	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Απουσία ανάγκης για εμφύτευση βηματοδότη	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Απουσία ανάγκης για μετεπεμβατική διαστολή	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Απουσία σοβαρών αγγειακών επιπλοκών	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Μεταβολή της ποιότητας ζωής στους 6 μήνες	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Μεταβολή της απόστασης βάδισης (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Μειωμένος αριθμός νοσηλειών	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η συσκευή αυτή προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε και/ή επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ενέχει κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών, καθώς τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι δύσκολο ή αδύνατο να καθαριστούν μετά από επαφή με σωματικά υγρά ή ιστούς που ενδέχεται να περιέχουν πυρετογόνους ή μικροβιακούς παράγοντες για ακαθόριστο χρονικό διάστημα. Υπολείμματα βιολογικού υλικού μπορούν να ευνοήσουν την επιμόλυνση της συσκευής με πυρετογόνους παράγοντες ή μικροοργανισμούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε λοιμώδεις επιπλοκές.
- Ελέγξτε οπτικά την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή έχει υποστεί ζημιά.
- Το Simvalve Force δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 60 λεπτών.
- (Μόνο για την αορτική βαλβίδα) Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους για κάθε ασθενή. Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο της βαλβίδας. Σύμφωνα με το Μητρώο VACA (VACA Registry), το μέγεθος του μπαλονιού για τη στένωση της βαλβίδας πρέπει να είναι περίπου 0,9 έως 1,0 φορές τη διάμετρο του δακτυλίου της βαλβίδας. Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται αγγειογραφία σε πλάγια προβολή πριν από τη βαλβιδοπλαστική για τη μέτρηση του μεγέθους της βαλβίδας.
- (Μόνο για την πνευμονική βαλβίδα) Η διάμετρος διόγκωσης του μπαλονιού του καθετήρα πρέπει να λαμβάνεται προσεκτικά υπόψη κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους για κάθε ασθενή. Η διάμετρος του διογκωμένου μπαλονιού δεν πρέπει να είναι σημαντικά μεγαλύτερη από τη διάμετρο της βαλβίδας. Σύμφωνα με το Μητρώο VACA (VACA Registry), το μέγεθος του μπαλονιού για τη στένωση της βαλβίδας πρέπει να είναι περίπου 1,2 έως 1,4 φορές τη διάμετρο του δακτυλίου της βαλβίδας. Είναι σημαντικό να πραγματοποιείται αγγειογραφία σε πλάγια προβολή πριν από τη βαλβιδοπλαστική για τη μέτρηση του μεγέθους της βαλβίδας.
- (Μόνο για την πνευμονική βαλβίδα) Μπαλόνια μήκους άνω των 4 cm ενδέχεται να επηρεάσουν τον μηχανισμό της τριγλώχινας βαλβίδας και να προκαλέσουν τραυματισμό.
- Μπαλόνια μήκους μεγαλύτερου των 4 cm δεν συνιστώνται για παιδιά ηλικίας κάτω των 10 ετών.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα σκιαγραφικά μέσα για τη διόγκωση του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Ο καθετήρας αυτός δεν συνιστάται για μέτρηση πίεσης ή για έγχυση υγρών.
- Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα σε οποιοδήποτε στάδιο της διαδικασίας.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την Ονομαστική Πίεση Ρήξης (RBP). Πίεση μεγαλύτερη από την RBP μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού και πιθανή αδυναμία απόσυρσης του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής. Συνιστάται η χρήση συσκευής μέτρησης πίεσης για την αποφυγή υπερπίεσης.
- (Μόνο για την πνευμονική βαλβίδα) Έχει παρατηρηθεί βλάβη του χώρου εξόδου της δεξιάς κοιλίας με χρήση μπαλονιών μεγαλύτερων από 1,5 φορές τη διάμετρο του δακτυλίου της βαλβίδας.

- Ο καθετήρας προορίζεται αποκλειστικά για επεμβάσεις βαλβιδοπλαστικής και δεν προορίζεται για αγγειοπλαστική.
- Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Ο καθετήρας δεν προορίζεται για χρήση με stent.

8. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Όταν ο καθετήρας βρίσκεται εντός του αγγειακού συστήματος, πρέπει να χειρίζεται υπό συνεχή παρακολούθηση με φθοριοσκόπηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα εκτός εάν το μπαλόνι έχει απομπληθωριστεί πλήρως υπό κενό. Εάν παρουσιαστεί αντίσταση κατά τον χειρισμό, προσδιορίστε την αιτία της πριν συνεχίσετε.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις του καθετήρα είναι ασφαλείς και πραγματοποιήστε αναρρόφηση πριν από τη διαδικασία, ώστε να αποτραπεί η είσοδος αέρα στο σύστημα.
- Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Το ελάχιστο αποδεκτό μέγεθος French (Fr) αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Μην επιχειρήσετε να περάσετε τον καθετήρα μέσω θηκαριού εισαγωγής μικρότερου μεγέθους από αυτό που αναφέρεται στην ετικέτα.
- Εάν κατά την απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής μετά την επέμβαση γίνει αισθητή αντίσταση, ελέγξτε με φθοριοσκόπηση εάν έχει παγιδευτεί σκιαγραφικό μέσο στο μπαλόνι. Εάν υπάρχει σκιαγραφικό, προωθήστε το μπαλόνι έξω από το θηκάρι και απομακρύνετε πλήρως το σκιαγραφικό πριν συνεχίσετε την απόσυρση του μπαλονιού.
- Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση κατά την απόσυρση του καθετήρα μετά την επέμβαση, συνιστάται η αφαίρεση του καθετήρα μπαλονιού και του οδηγού σύρματος/θηκαριού εισαγωγής ως μία ενιαία μονάδα.
- Στην εξαιρετικά απίθανη περίπτωση ρήξης ή διάτρησης του μπαλονιού, η αφαίρεσή του μέσω του θηκαριού μπορεί να είναι δυσκολότερη και ενδέχεται να απαιτηθεί η αφαίρεση του θηκαριού εισαγωγής.
- Μην εφαρμόζετε στρεπτική δύναμη στον καθετήρα, μην τον λυγίζετε υπερβολικά και μην συνεχίζετε να τον χρησιμοποιείτε εάν ο άξονας έχει λυγίσει ή τσακίσει.

9. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανός διαχωρισμός του μπαλονιού μετά από ρήξη ή κακή χρήση του και επακόλουθη ανάγκη χρήσης βρόχου σύλληψης (snare) ή άλλων επεμβατικών ιατρικών τεχνικών για την ανάκτηση των τμημάτων του.

Σημείωση: Υπάρχουν σπάνιες αναφορές κυκλοτερούς ρήξης μπαλονιών μεγάλης διαμέτρου, πιθανότατα σε συνδυασμό με στενές, ομόκεντρες στενώσεις μεγάλων αγγείων. Σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού κατά τη χρήση, συνιστάται η απόσυρση του ραγέντος μπαλονιού έως το σημείο εισόδου, διατηρώντας το εντός του θηκαριού εισαγωγής. Αυτό επιτυγχάνεται με την κοπή του εγγύς άκρου του καθετήρα και την προώθηση θηκαριού εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους επάνω από τον καθετήρα στο σημείο εισόδου.

Οι επιπλοκές που μπορεί να προκύψουν από μια διαδικασία διαδερμικής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής περιλαμβάνουν:

- Διάτρηση αγγειακού ή καρδιακού ιστού (<2,85%)
- Βλάβη του συστήματος αγωγής της καρδιάς (1,5%)
- Θρομβοεμβολικά επεισόδια (5,5%)
- Αιμάτωμα (5,0%)
- Καρδιαγγειακή βλάβη (1,89%)
- Αιμορραγία (1,78%)
- Ρήξη μπαλονιού (33%)
- Εμβολικά επεισόδια από ασβέστιο (1–2%)
- Ανάπτυξη αρρυθμίας (4,46%)
- Ρήξη ή τραυματισμός βαλβίδας (μόνο για την αορτική βαλβίδα) (1,31%)
- Ανάπτυξη επαναστένωσης (10,7%)
- Φλεγμονή (0,3–2,0%)
- Λοίμωξη (0,3–2,0%)
- Θάνατος (μόνο για την αορτική βαλβίδα) (2,67%)
- Καρδιακός επιπωματισμός (1,78%)
- Βαλβιδική ανεπάρκεια (12,9%)

Η εκτίμηση των κινδύνων βασίζεται σε ευρέως αναγνωρισμένες κλινικές μελέτες και στη σύγχρονη επιστημονική και τεχνολογική γνώση (state of the art).

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή, αναφέρετέ το αμέσως στη Simeks και στην αρμόδια αρχή ή στον αρμόδιο ρυθμιστικό φορέα.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

10.1 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

- Σύριγγα ή συσκευή διόγκωσης με σύνδεση Luer Lock και μανόμετρο
- Κατάλληλο θηκάρι εισαγωγής και σετ διαστολέα
- Σκιαγραφικό μέσο
- Αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό
- Κατάλληλο οδηγό σύρμα
- Τρίοδη βάνα υψηλής πίεσης

10.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ

Πριν από τη βαλβιδοπλαστική, όλος ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί κατά τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα, πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά για τυχόν ελαττώματα. Ελέγξτε τον καθετήρα για κάμψεις, τσακίσματα ή άλλες φθορές. Μη χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή τη συνήθη κλινική πρακτική.

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του μπαλονιού είναι κατάλληλο για τη διαδικασία και ότι τα επιλεγμένα εξαρτήματα είναι συμβατά με τον καθετήρα, σύμφωνα με την επισήμανση.
2. Διατηρήστε το προστατευτικό του μπαλονιού στη θέση του μέχρι να το αφαιρέσετε αμέσως πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο θηκάρι εισαγωγής.
3. Πριν από τη χρήση, πρέπει να απομακρυνθεί ο αέρας από τον καθετήρα μπαλονιού. Για να διευκολυνθεί η εξαέρωση, χρησιμοποιήστε σύριγγα ή συσκευή διόγκωσης χωρητικότητας 50 mL ή μεγαλύτερης και γεμίστε την περίπου κατά το ήμισυ με το κατάλληλο μέσο διόγκωσης του μπαλονιού. Μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
4. Συνδέστε μία τρίοδη βάνα στον θηλυκό σύνδεσμο Luer του αυλού διόγκωσης του καθετήρα διαστολής.
5. Συνδέστε τη σύριγγα στην τρίοδη βάνα.
6. Κρατήστε τη σύριγγα με το ρύγχος στραμμένο προς τα κάτω, ανοίξτε την τρίοδη βάνα και πραγματοποιήστε αναρρόφηση για περίπου 15 δευτερόλεπτα. Στη συνέχεια αφήστε το έμβολο.
7. Επαναλάβετε το βήμα 6 άλλες δύο φορές ή μέχρι να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες κατά την αναρρόφηση (αρνητική πίεση). Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, απομακρύνετε όλο τον αέρα από το σώμα της σύριγγας ή της συσκευής διόγκωσης.

8. Προετοιμάστε τον αυλό του οδηγού σύρματος συνδέοντας μία σύριγγα στον σύνδεσμο του αυλού και εκπλύνοντάς τον με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό.

10.3 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε το οδηγό σύρμα στην επιθυμητή θέση. Αφαιρέστε το προστατευτικό του μπαλονιού και προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας τη διαδερμική τεχνική μέσω θηκαριού εισαγωγής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα στην καρδιά και διαμέσου της βαλβίδας υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε το μέσο του μήκους του μπαλονιού να βρίσκεται εντός της βαλβίδας. Οι ακτινοσκιερές ταινίες σήμανσης υποδεικνύουν τα άκρα του μπαλονιού διαστολής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διακόψτε αμέσως τη χρήση του προϊόντος εάν οι ακτινοσκιερές ταινίες σήμανσης δεν είναι ορατές κατά την ακτινοσκόπηση.

3. Ο άπω αυλός προορίζεται για την προώθηση πάνω από το οδηγό σύρμα. Για την παρακολούθηση της πίεσης διόγκωσης απαιτείται συσκευή διόγκωσης με μανόμετρο (ανατρέξτε στην ετικέτα της συσκευασίας για την RBP).
4. Πραγματοποιήστε τη διαστολή χρησιμοποιώντας διάλυμα φυσιολογικού ορού και σκιαγραφικού σε αναλογία 50/50 ή 75/25, αντίστοιχα. Κατά τη διάρκεια της διαστολής απαιτείται συνεχής παρακολούθηση του ασθενούς. Το μπαλόνι μπορεί να διογκωθεί μερικώς ή πλήρως ώστε να επιτευχθεί η διαστολή. Μην υπερβαίνετε την RBP.
5. Αποπληθωρίστε το μπαλόνι δημιουργώντας κενό με συσκευή διόγκωσης που διαθέτει μανόμετρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Όσο μεγαλύτερο είναι το κενό που εφαρμόζεται και διατηρείται κατά την απόσυρση, τόσο μικρότερο είναι το προφίλ του αποπληθωρισμένου μπαλονιού. Αποσύρετε απαλά τον καθετήρα. Καθώς το μπαλόνι εξέρχεται από το αγγείο, χρησιμοποιήστε ομαλή, ήπια και σταθερή κίνηση. Εάν κατά την αφαίρεση γίνει αισθητή αντίσταση, ιδιαίτερα εάν είναι γνωστή ή υπάρχει υποψία ρήξης ή διαρροής του μπαλονιού, το μπαλόνι, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι πρέπει να αφαιρεθούν μαζί ως μία ενιαία μονάδα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί συγκρατώντας σταθερά τον καθετήρα μπαλονιού και το θηκάρι ως μία μονάδα και αποσύροντάς τα ταυτόχρονα με ήπια περιστροφική κίνηση σε συνδυασμό με έλξη.

6. Εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με τη συνήθη κλινική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές επεμβάσεις.

11. ΔΗΛΩΣΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η **Simeks** έχει επιδείξει εύλογη επιμέλεια κατά την κατασκευή της παρούσας συσκευής. Η Simeks αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, που απορρέει από τον νόμο ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, καθώς ο χειρισμός και η αποθήκευση της συσκευής, καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέραν του ελέγχου της Simeks, επηρεάζουν άμεσα τη συσκευή και τα αποτελέσματα από τη χρήση της. Η Simeks δεν ευθύνεται για οποιαδήποτε άμεση ή έμμεση, τυχαία ή επακόλουθη απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει από τη χρήση της συσκευής. Η Simeks δεν αναλαμβάνει ούτε εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο να αναλάβει, για λογαριασμό της, οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σχετικά με τη συσκευή.

12. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ IN VITRO (ΒΛΕΠΕ ΣΕΛΙΔΑ 77)

EN-ENGLISH

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

For additional information on the product, refer to the Summary of Safety and Clinical Performance in the European database on medical devices (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) where it can be located using the Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

DESCRIPTION

Simvalve Force Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) Balloon Catheter is a coaxial design catheter with a non-compliant and low profile balloon mounted on its distal tip. The catheter is available in 100 cm length and has two lumens: One lumen is used to inflate and deflate the balloon. The second lumen, starting at the straight entry port, allows access to the distal tip of the catheter for guidewire insertion (0,018" or 0,035") and pressure monitoring. There are two radiopaque marker tapes on both the proximal and distal shoulders of the balloon. During the procedure, under fluoroscopy the radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon and aid in placement. Balloon catheter dimensions, balloon nominal pressure, maximum inflation pressure, recommended introducer size and recommended guidewire size are indicated on the package label.

Each balloon inflates to the stated diameter and length at a specific pressure. The balloon size is ± 10 % at the nominal pressure. The Rated Burst Pressure (RBP) is different for each size. Check the package label for the RBP. It is important that the balloon not be inflated beyond the RBP.

HOW SUPPLIED

Contents: One (1) Simvalve Force Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) Balloon Catheter.

Sterile: Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic. **Do not use if the package is open or damaged.**

Storage: Store in a dry, dark, cool place at 10°C—30°C. Do not expose to organic solvents, ionizing or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used prior the device is used prior to the use-by date on the package label.

Disposal Instructions: After use, this product may be a biohazard. Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

1. INTENDED PURPOSE

1. Recommended for Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) for aortic position. The use of this catheter is particularly indicated in stenosis where difficulty in balloon positioning during inflation is experienced.
2. Recommended for Percutaneous Transluminal Valvuloplasty (PTV) of the pulmonary valve.

• A patient with isolated pulmonary stenosis.

• A patient with valvular pulmonary stenosis with other minor congenital heart disease that does not require surgical intervention.

3.Simvalve FORCE is intended for use in Percutaneous Transluminal Valvuloplasty procedures where higher inflation pressures are required to achieve adequate valve dilatation, including stenotic valves that present increased resistance due to fibrosis or

calcification.

2. CONTRAINDICATIONS

AORTIC ONLY

In addition to the standard risks associated with insertion of a cardiovascular catheter, the below contraindication apply;

• Mild aortic stenosis
• Moderate to severe aortic valve regurgitation

PULMONARY ONLY

Other than standard risks associated with insertion of a cardiovascular catheter, there are no known contraindications for valvuloplasty. The patient's medical condition could affect successful use of this catheter.

• Patients with mild valvular stenosis.
• A patient with valvular stenosis with major congenital heart defects that require open heart surgery.

3. INTENDED PATIENT POPULATION

SimValve is intended for use in all patients with valvular stenosis, regardless of age or comorbid conditions, including pediatric, adult, elderly, and high-risk patients, except in contraindicated situations.

4.INTENDED USER

The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal valvuloplasty.

5.INTENDED USE ENVIRONMENT

The device should only be used at hospitals where emergency medical intervention can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.

6. CLINICAL BENEFITS

The clinical benefits of restoring aortic/pulmonary valve patency and blood flow with the Simvalve Force PTV catheter in the treatment of aortic and pulmonary stenosis include: resolution of heart valve related symptoms, improvement in quality of life, increased mobility, freedom from patient prosthesis mismatch and lower hospitalization. The Simvalve PTV catheter has been found to be safe and effective with clinical benefits outweighing the risks in the intended population. Clinical data demonstrating these clinical benefits are shown in Table below.

Data Endpoints and Published Studies	**Rate(n/N)**
Freedom from immediate procedural mortality	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Freedom from patient prosthesis mismatch	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Freedom from moderate or severe prosthetic valve regurgitation	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Freedom from the need for pacemaker implantation	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Freedom from the need for post-dilatation	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Freedom from major vascular complications	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Change in quality of life in 6 months	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Change in walk distance, ft	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Lower Hospitalization	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. WARNINGS

- This device is intended for single use only. DO NOT resterilize and/or reuse it. Reusing the medical device bears the risk of cross-patient contamination as medical devices are difficult or impossible to clean once body fluids or tissues with potential pyrogenic or microbial contamination have had contact with the medical device for an indeterminable amount of time. The residue of biological material can promote the contamination of the device with pyrogens or microorganisms which may lead to infectious complications.
- Visually inspect for breaches of packaging integrity prior to use, do not use if the package is open or damaged.
- Simvalve Force must not be used in vessels longer than 60 minutes.
- **(Aortic Only)** Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter. The

choice of the balloon size to be used for valve stenosis has been established by the VACA Registry to be approximately 0.9 to 1.0 times the valve annulus. It is important to perform an angiogram prior to valvuloplasty to measure the size of the valve in the lateral projection.

- **(Pulmonary Only)** Catheter balloon inflation diameter must be carefully considered in selecting a particular size for any patient. The inflated balloon diameter should not be significantly greater than valvular diameter. The choice of the balloon size to be used for valve stenosis has been established by the VACA Registry to be approximately 1.2 to 1.4 times the valve annulus. It is important to perform an angiogram prior to valvuloplasty to measure the size of the valve in the lateral projection.
- **(Pulmonary Only)** Balloons > 4cm in length may impinge upon the tricuspid valve mechanism and may injure it.
- Balloons longer than 4cm are not recommended for children < 10 years old.
- Use only the recommended balloon inflation contrast media. Never use air or any gaseous media to inflate the balloon.
- This catheter is not recommended for pressure measurement or fluid injection.
- Do not remove the guidewire from the catheter at any time during the procedure.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP). Pressure in excess of the RBP can cause balloon rupture and potential inability to withdraw the catheter through the introducer sheath. Use of a pressure-measuring device is recommended to prevent over-pressurization.
- **(Pulmonary only)** Right ventricular outflow tract damage has occurred with balloons larger than 1.5 times the size of valve annulus.
- The catheter is intended for valvuloplasty applications only and is not intended for angioplasty.
- The catheter should be used prior to the “Use Before” date noted on the package label.
- The catheter is not intended for use with stents.

8. PRECAUTIONS

- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high quality fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Upon removal from the package, inspect the product to ensure no damage has occurred.
- The minimal acceptable French size is printed on the package label. Do not attempt to pass the catheter through a smaller size sheath introducer than indicated on the label.
- If resistance is felt during post procedure withdrawal of the catheter through the introducer sheath, determine if contrast is trapped in the balloon with fluoroscopy. If contrast is present, push the balloon out of the sheath and then completely evacuate the contrast before proceeding to withdraw the balloon.
- If resistance is still felt during post procedure withdrawal of the catheter, it is recommended to remove the balloon catheter and guidewire/introducer sheath as a single unit.
- In the very unlikely event of balloon burst or rupture, balloon could be more difficult to remove through the sheath and could require introducer sheath removal.
- Do not torque, excessively bend the catheter or continue to use if the shaft has been bent or kinked.

9. ADVERSE EFFECTS

Potential balloon separation following balloon rupture or abuse and the subsequent need to use a snare or other medical interventional techniques to retrieve the pieces.
Note: There are rare reports of circumferential rupture of large-diameter balloons, likely in combination with tight, concentric strictures in large vessels. In the event of balloon rupture during use, it is recommended to withdraw the ruptured balloon to the access site while keeping it within an introducer sheath. This is achieved by cutting the proximal end of the catheter and sliding an appropriately sized introducer sheath over the catheter at the access site.
The complications which may result from a percutaneous transluminal valvuloplasty procedure include:

- Perforation of vascular or cardiac tissue (<2,85%)
- Conduction system injury (1,5%)
- Thromboembolic events (5,5%)
- Hematoma (5,0%)
- Cardiovascular injury (1,89%)
- Bleeding (1,78%)
- Balloon rupture(33%)
- Calcium embolic events(1-2%)
- Arrhythmia development (4,46%)
- Valvular tearing or trauma(Aortic Only)(1,31%)
- Restenosis development (10,7%)
- Inflammation (0,3 to 2,0 %)
- Infection(0,3 to 2,0 %)
- Death (Aortic Only)(2,67%)
- Cardiac tamponade (1,78%)
- Valvular regurgitation (12,9%)

The estimation of the risks is based on the well-known clinical trials and state-of-the-art.
If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Simeks and the applicable competent authority or regulatory body.

10. OPERATOR'S MANUAL

10.1 EQUIPMENT FOR USE

- Luer lock syringe/inflation device with manometer
- Appropriate introducer sheath and dilator set
- Contrast media
- Sterile saline solution
- Appropriate guidewire
- 3-way high pressure stopcock

10.2 PREPARATION FOR USE

Prior to valvuloplasty, all equipment to be used for the procedure, including the catheter, should be examined carefully for defects. Examine the catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use any defective equipment. Prepare equipment to be used following the manufacturer’s instructions or standard practice.

1. Remove the catheter from package. Verify the balloon size is suitable for the procedure and the selected accessories accommodate the catheter as labeled.
2. Keep the balloon guard on balloon until removing it immediately prior to inserting catheter into introducer.
3. Prior to use, the air in the balloon catheter should be removed. To facilitate purging, select a syringe or inflation device with a 50 mL or larger capacity and fill approximately half of it with the appropriate balloon inflation medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
4. Connect a stopcock to the balloon inflation female luer hub on the dilatation catheter.
5. Connect to syringe to the stopcock.
6. Hold the syringe with the nozzle pointing downward, open the stopcock and aspirate for approximately 15 seconds. Release the plunger.
7. Repeat step 6 two more times or until bubbles no longer appear during aspiration (negative pressure). Once completed, evacuate all air from the barrel of the syringe/inflation device.
8. Prepare the wire lumen of the catheter by attaching a syringe to the wire lumen hub and flushing with sterile saline solution.

10.3 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Under fluoroscopic guidance advance the guidewire to the desired position. Remove the balloon protector and pass the catheter over the guidewire using the percutaneous technique with an introducer sheath.
2. Advance the catheter into the heart and through the valve under fluoroscopic guidance. Place the catheter to position the mid-length of the balloon within the valve. The radiopaque bands define the shoulders of the dilatation balloon.
WARNING: Discontinue product use if marker bands are not visible under fluoroscopy.
3. The distal lumen is provided for guidewire tracking. An inflation device with pressure gauge is required to monitor inflation pressure (refer to package label for RBP).
4. Perform dilatations using either a 50/50 or 75/25 solution of saline and contrast medium, respectively. Patient monitoring is required during dilatations. Balloon can be either partially or fully inflated to achieve dilatation. Do not exceed the RBP.
5. Deflate the balloon by drawing a vacuum with an inflation device with pressure gauge.
WARNING: The greater the vacuum applied and held during withdrawal , the lower the deflated balloon profile. Gently withdraw the catheter. As the balloon exists the vessel, use a smooth, gentle, steady motion. If resistance is felt upon removal, then the balloon, guidewire and the sheath should be removed together as a unit under fluoroscopic guidance, particularly if balloon rupture or leakage is known or suspected. This may be accomplished by firmly grasping the balloon catheter and sheath as a unit and withdraw both together, using a gentle twisting motion combined with traction.
6. Apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.

11. PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE, DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

Simeks has exercised reasonable care in the manufacture of this device. Simeks excludes all warranties, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness, since handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, the diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Simeks control directly affect this device and the results obtained from its use. Simeks shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from the use of this device. Simeks neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

12. IN VITRO INFORMATION (REFER TO PAGE 77)

ES-ESPAÑOL

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE SU USO. OBSERVE TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES, DE LO CONTRARIO PODRÍAN PRODUCIRSE COMPLICACIONES.

Para obtener información adicional sobre el producto, consulte el Resumen de Seguridad y Funcionamiento Clínico en la base de datos europea sobre productos sanitarios (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), donde puede localizarse utilizando el UDI-DI básico 86993436PTVNC9R.

DESCRIPCIÓN

El catéter de balón de valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) de Simvalve Force es un catéter de diseño coaxial con un balón no compatible y de bajo perfil montado en su punta distal. El catéter está disponible en 100 cm de longitud y tiene dos lúmenes: Un lumen se usa para inflar y desinflar el balón. El segundo lumen, comenzando en el puerto de entrada recto, permite el acceso a la punta distal del catéter para la inserción del alambre guía (0,018" o 0,035") y la monitorización de la presión. Hay dos cintas marcadoras radiopacas en los hombros proximal y distal del balón. Durante el procedimiento, bajo fluoroscopia, las bandas marcadoras radiopacas indican la longitud de trabajo del balón y ayudan en la colocación. Las dimensiones del catéter de balón, la presión nominal del balón, la presión máxima de inflado, el tamaño recomendado del introductor y el tamaño recomendado del alambre guía se indican en la etiqueta del paquete.
Cada globo se infla al diámetro y longitud indicados a una presión específica. El tamaño del balón es ± 10 % a la presión nominal. La presión de ráfaga nominal (RBP) es diferente para cada tamaño. Compruebe la etiqueta del paquete para el RBP. Es importante que el balón no se infle más allá de la RBP.

CÓMO SE SUMINISTRA

Contenidos: Esterilización de un (1) catéter con balón de valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) de fuerza simválvula: Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.
Almacenamiento: Almacenar en un lugar seco, oscuro y fresco a 10 ° C—30 ° C. No exponer a disolventes orgánicos, luz ionizante o ultravioleta. Rote el inventario de modo que el dispositivo se utilice antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.
Instrucciones de eliminación: Después de su uso, este producto puede ser un riesgo biológico. Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, regulaciones y procedimientos hospitalarios aplicables, incluidos los relacionados con riesgos biológicos, peligros microbianos y sustancias infecciosas.

1. FINALIDAD PREVISTA

1. Recomendado para valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) para posición aórtica. El uso de este catéter está particularmente indicado en estenosis donde se experimenta dificultad en el posicionamiento del balón durante el inflado.

2. Se recomienda para la valvuloplastia transluminal percutánea (PTV) de la válvula pulmonar.

- Paciente con estenosis pulmonar aislada.
- Un paciente con estenosis pulmonar valvular con otra enfermedad cardíaca congénita menor que no requiere intervención quirúrgica.

3. Simvalve FORCE está indicado para su uso en procedimientos de valvuloplastia transluminal percutánea en los que se requieren presiones de inflado más altas para lograr una dilatación adecuada de la válvula, incluyendo válvulas estenóticas que presentan una mayor resistencia debido a fibrosis o calcificación.

2. CONTRAINDICACIONES

SOLO AÓRTICAS

Además de los riesgos estándar asociados con la inserción de un catéter cardiovascular, se aplica la siguiente contraindicación;

- Estenosis aórtica leve
- Regurgitación de la válvula aórtica de moderada a grave

SOLO PULMONAR

Aparte de los riesgos estándar asociados con la inserción de un catéter cardiovascular, no hay contraindicaciones conocidas para la valvuloplastia. La condición médica del paciente podría afectar el uso exitoso de este catéter.

- Pacientes con estenosis valvular leve.
- Un paciente con estenosis valvular con defectos cardíacos congénitos importantes que requieren cirugía a corazón abierto.

3. POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

SimValve está destinado a ser utilizado en todos los pacientes con estenosis valvular, independientemente de la edad o de las condiciones concomitantes, incluidos los pacientes pediátricos, adultos, ancianos y de alto riesgo, excepto en las situaciones en las que esté contraindicado.

4. USUARIO PREVISTO

El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos capacitados en la realización de valvuloplastia transluminal percutánea.

5. ENTORNO DE USO PREVISTO

El dispositivo debe utilizarse únicamente en hospitales donde pueda realizarse con rapidez una intervención médica de emergencia en caso de una complicación potencialmente lesiva o que ponga en riesgo la vida.

6. BENEFICIOS CLÍNICOS

Los beneficios clínicos de restaurar la permeabilidad de la válvula aórtica/pulmonar y el flujo sanguíneo con el catéter Simvalve Force PTV en el tratamiento de la estenosis aórtica y pulmonar incluyen: resolución de los síntomas relacionados con la válvula cardíaca, mejora en la calidad de vida, aumento de la movilidad, libertad del desajuste de la prótesis del paciente y menor hospitalización. Se ha encontrado que el catéter Simvalve PTV es seguro y efectivo, con beneficios clínicos que superan los riesgos en la población prevista. Los datos clínicos que demuestran estos beneficios clínicos se muestran en la Tabla a continuación.

Criterios de valoración de datos y estudios publicados	Tasa(n/N)
Libertad de mortalidad procesal inmediata	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Ausencia de desajustes en las prótesis del paciente	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Ausencia de regurgitación valvular protésica moderada o grave	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Libertad de la necesidad de implantación de marcapasos	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Libertad de la necesidad de posdilatación	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Ausencia de complicaciones vasculares importantes	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Cambio en la calidad de vida en 6 meses	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Cambio en la distancia caminada, pies	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Menor hospitalización	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. ADVERTENCIAS

- Este dispositivo está diseñado para un solo uso. NO lo reesterilice y/o reutilice. La reutilización del dispositivo médico conlleva el riesgo de contaminación cruzada con el paciente, ya que los dispositivos médicos son difíciles o imposibles de limpiar una vez que los fluidos corporales o los tejidos con posible contaminación pirógena o microbiana han tenido contacto con el dispositivo médico durante un período de tiempo indeterminado. El residuo de material biológico puede promover la contaminación del dispositivo con pirógenos o microorganismos que pueden conducir a complicaciones infecciosas.
- Inspeccione visualmente las violaciones de la integridad del embalaje antes de usarlo, no lo use si el paquete está abierto o dañado.
- Simvalve Force no debe utilizarse en buques de más de 60 minutos.
- **(Solo aórtico)** El diámetro del globo del catéter debe considerarse cuidadosamente al seleccionar un tamaño particular para cualquier paciente. El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño del balón que se utilizará para la estenosis valvular ha sido establecida por el VACA Registry para que sea de aproximadamente 0,9 a 1,0 veces el anillo de la válvula. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- **(Sólo pulmonar)** El diámetro de inflado del globo del catéter debe considerarse cuidadosamente al seleccionar un tamaño concreto para cualquier paciente. El diámetro del balón inflado no debe ser significativamente mayor que el diámetro valvular. La elección del tamaño del balón que debe utilizarse para la estenosis valvular ha sido establecida por el Registro VACA en aproximadamente 1,2 a 1,4 veces el anillo valvular. Es importante realizar un angiograma antes de la valvuloplastia para medir el tamaño de la válvula en la proyección lateral.
- **(Sólo pulmonar)** Los globos > 4 cm de longitud pueden chocar contra el mecanismo de la válvula tricúspide y pueden dañarlo.
- Los globos de más de 4 cm no se recomiendan para niños menores de 10 años.
- Utilice sólo los medios de contraste de inflado de balón recomendados. Nunca utilice aire o cualquier medio gaseoso para inflar el globo.
- Este catéter no se recomienda para la medición de presión o inyección de líquido.
- No retire el alambre guía del catéter en ningún momento durante el procedimiento.
- La presión del balón no debe exceder la presión de ruptura nominal (RBP). La presión en exceso de la RBP puede causar la ruptura del globo y la posible incapacidad de retirar el catéter a través de la vaina introductora. Se recomienda el uso de un dispositivo de medición de presión para evitar la sobrepresurización.
- **(Solo pulmonar)** Se ha producido daño en el tracto de salida del ventrículo derecho con globos de más de 1,5 veces el tamaño del anillo de la válvula.
- El catéter está diseñado para aplicaciones de valvuloplastia solamente y no está diseñado para angioplastia.
- El catéter debe usarse antes de la fecha de "Uso antes" indicada en la etiqueta del paquete.
- El catéter no está diseñado para su uso con stents.

8. PRECAUCIONES

- Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No avance ni retraiga el catéter a menos que el balón esté completamente desinflado al vacío. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa de la resistencia antes de continuar.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de las conexiones apretadas del catéter y la aspiración antes de proceder para evitar la introducción de aire en el sistema.
- Al retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se haya producido ningún daño.
- El tamaño francés mínimo aceptable está impreso en la etiqueta del paquete. No intente pasar el catéter a través de un introductor de vaina de tamaño más pequeño que el indicado en la etiqueta.
- Si se siente resistencia durante la extracción posterior al procedimiento del catéter a través de la vaina introductora, determine si el contraste está atrapado en el balón con fluoroscopia. Si hay contraste, empuje el balón fuera de la funda y luego evacúe completamente el contraste antes de proceder a retirar el balón.
- Si todavía se siente resistencia durante la extracción posterior al procedimiento del catéter, se recomienda retirar el catéter con balón y el alambre guía/vaina introductora como una sola unidad.
- En el caso muy improbable de estallido o rotura del balón, el balón podría ser más difícil de retirar a través de la vaina y podría requerir la retirada de la vaina introductora.
- No apriete, doble excesivamente el catéter ni continúe usando si el eje se ha doblado o doblado.

9. EFECTOS ADVERSOS

Posible separación del balón después de la ruptura o abuso del balón y la posterior necesidad de usar un lazo u otras técnicas de intervención médica para recuperar las piezas.

Nota: Ha habido informes infrecuentes de globos de mayor diámetro que estallan circunferencialmente, posiblemente debido a una combinación de estrechas estenosis focales en vasos grandes. En cualquier caso de una ruptura del balón mientras está en uso, se recomienda colocar una vaina sobre el balón roto antes del catéter y deslizar una vaina de tamaño apropiado sobre el catéter en el sitio de entrada.

Las complicaciones que pueden resultar de un procedimiento de valvuloplastia transluminal percutánea incluyen:

- Perforación del tejido vascular o cardíaco(<2,85%)
- Lesión del sistema de conducción(1,5%)
- Acontecimientos tromboembólicos(5,5%)
- Hematoma(5,0%)
- Lesión cardiovascular(1,89%)
- Sangrado(1,78%)
- Rotura del balón(33%)
- Eventos embólicos de calcio(1-2%)
- Desarrollo de arritmias(4,46%)
- Lagrimeo o traumatismo valvular (solo aórtico)(1,31%)
- Desarrollo de la restenosis(10,7%)
- Inflamación(0,3 to 2,0 %)
- Infección(0,3 to 2,0 %)
- Muerte (solo aórtica)(2,67%)
- Taponamiento cardíaco(1,78%)
- Regurgitación valvular(12,9%)

La estimación de los riesgos se basa en ensayos clínicos ampliamente conocidos y en el estado del arte.

Si se produce un incidente grave relacionado con el dispositivo, informe inmediatamente el incidente a Simeks y a la autoridad competente u organismo regulador correspondiente.

10. MANUALDEL OPERADOR
10.1 EQUIPO PARA USO

- Jeringa de bloqueo Luer/dispositivo de inflado con manómetro
- Conjunto apropiado de vaina introductora y dilatador
- Medios de contraste
- Solución salina estéril
- Cable guía apropiado
- Llave de paso de alta presión de 3 vías

10.2 PREPARACIÓN PARA EL USO

Antes de la valvuloplastia, todo el equipo que se utilizará para el procedimiento, incluido el catéter, debe examinarse cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter en busca de curvas, torceduras u otros daños. No use ningún equipo defectuoso. Prepare el equipo que se utilizará siguiendo las instrucciones del fabricante o la práctica estándar.

1. Retire el catéter del paquete. Verifique que el tamaño del balón sea adecuado para el procedimiento y que los accesorios seleccionados acomoden el catéter según lo etiquetado.
2. Mantenga el protector del balón en el balón hasta retirarlo inmediatamente antes de insertar el catéter en el introductor.
3. Antes de su uso, debe eliminarse el aire en el catéter con balón. Para facilitar la purga, seleccione una jeringa o dispositivo de inflado con una capacidad de 50 ml o más y llene aproximadamente la mitad con el medio de inflado de balón apropiado. No use aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
4. Conecte una llave de paso al conector luer hembra de inflado del balón en el catéter de dilatación.
5. Conecte la jeringa a la llave de paso.
6. Sostenga la jeringa con la boquilla apuntando hacia abajo, abra la llave de paso y aspire durante aproximadamente 15 segundos. Suelte el émbolo.
7. Repita el paso 6 dos veces más o hasta que ya no aparezcan burbujas durante la aspiración (presión negativa). Una vez completado, evacúe todo el aire del cilindro de la jeringa/dispositivo de inflado.
8. Prepare el lumen del alambre del catéter conectando una jeringa al conector del lumen del alambre y enjuague con solución salina estéril.

10.3 INSTRUCCIONES DE USO

1.Bajo guía fluoroscópica, haga avanzar la guía hasta la posición deseada. Retire el protector del balón y haga pasar el catéter sobre la guía utilizando la técnica percutánea con una vaina introductora.

2.Haga avanzar el catéter hasta el corazón y a través de la válvula bajo guía fluoroscópica. Posicione el catéter de modo que la mitad de la longitud del balón quede dentro de la válvula. Las bandas radiopacas definen los “hombros” del balón de dilatación.

ADVERTENCIA: Suspenda el uso del producto si las bandas marcadoras no son visibles bajo fluoroscopia.

3.El lumen distal está previsto para el seguimiento sobre la guía. Se requiere un dispositivo de inflado con manómetro para monitorizar la presión de inflado (consulte la etiqueta del envase para la RBP – presión nominal de rotura).

4.Realice las dilataciones utilizando una solución de suero fisiológico y medio de contraste en proporción 50/50 o 75/25, respectivamente. Se requiere monitorización del paciente durante las dilataciones. El balón puede inflarse parcial o completamente para lograr la dilatación. No exceda la RBP.

5.Desinfle el balón aplicando vacío con un dispositivo de inflado con manómetro.

ADVERTENCIA: Cuanto mayor sea el vacío aplicado y mantenido durante la retirada, menor será el perfil del balón desinflado. Retire el catéter suavemente. Al salir el balón del vaso, utilice un movimiento suave, continuo y uniforme. Si se percibe resistencia durante la retirada, retire el balón, la guía y la vaina juntos como una única unidad bajo guía fluoroscópica, especialmente si se sabe o se sospecha rotura o fuga del balón. Esto puede realizarse sujetando firmemente el catéter-balón y la vaina como una unidad y retirándolos juntos, utilizando un ligero movimiento de rotación combinado con tracción.

6.Aplique presión en el sitio de inserción de acuerdo con la práctica estándar o el protocolo del hospital para procedimientos vasculares percutáneos.

11. DIVULGACIÓN DE INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO, EXCLUSIÓN DE GARANTÍAS Y LIMITACIÓN DE VÍAS DE RECURSO

Simeks ha tenido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. Simeks excluye todas las garantías, ya sean expresas o implícitas por ley o de otra manera, incluidas, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad, ya que la manipulación y el almacenamiento de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otros asuntos fuera del control de Simeks afectan directamente a este dispositivo y los resultados obtenidos de su uso. Simeks no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente, directa o indirectamente que surja del uso de este dispositivo. Simeks no asume, ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ello, ninguna otra responsabilidad o responsabilidad adicional en relación con este dispositivo.

12. INFORMACIÓN IN VITRO (Página 77)

ET-EESTI

LUGEGE ENNE KASUTAMIST HOOLIKALT LÄBI KÕIK JUHISED. JÄRGIGE KÕIKI NENDES JUHISTES ESITATUD HOIATUSI JA ETTEVAATUSABINÕUSID. NENDE EIRAMINE VÕIB PÕHJUSTADA TÜSISTUSI.

Toote kohta lisateabe saamiseks tutvuge ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõttega (SSCP) Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasis (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kust selle leiab Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R abil.

KIRJELDUS

Simvalve Force perkutaanse transluminaalse valvuloplastika (PTV) balloonkateeter on koaksiaalse konstruktsiooniga kateeter, mille distaalsesse otsa on kinnitatud mitteelastne madala profiiliga balloon.

Kateeter on saadaval 100 cm pikkusena ning sellel on kaks valendikku. Üks valendik on ette nähtud ballooni täitmiseks ja tühjendamiseks. Teine valendik, mis algab sirgest sisendpordist, võimaldab juurdepääsu kateetri distaalsele otsale juhtetraadi (0,018” või 0,035”) sisestamiseks ning rõhu jälgimiseks.

Ballooni proksimaalsel ja distaalsel õlal paiknevad kaks röntgenkontrastset markerriba. Protseduuri ajal näitavad need fluoroskoopia all ballooni tööpikkust ning aitavad tagada selle õige paigutuse.
Balloonkateetri mõõtmed, ballooni nominaalne rõhk, maksimaalne täiterõhk, soovitatav introduktori ümbrise suurus ja soovitatav juhtetraadi suurus on märgitud pakendi etiketile.
Iga balloon saavutab ettenähtud läbimõõdu ja pikkuse kindlaksmääratud rõhu juures. Ballooni mõõtmed on nominaalse rõhu juures ±10%. Nimeline purunemisrõhk (Rated Burst Pressure, RBP) on iga suuruse puhul erinev. Kontrollige RBP väärtust pakendi etiketilt. Oluline on, et ballooni ei täidetaks üle RBP väärtuse.

TARNEKOMPLEKT

Sisu: Üks (1) Simvalve Force perkutaanse transluminaalse valvuloplastika (PTV) balloonkateeter.
Steriilsus: Steriliseeritud etüleenoksiidiga. Mittepürogeenne. Mitte kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
Hoiustamine: Hoida kuivas, pimedas ja jahedas kohas temperatuuril 10 °C kuni 30 °C. Mitte hoida orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirguse käes. Korraldage laovarusid nii, et seade kasutatakse ära enne pakendi etiketil märgitud kõlblikkusaja lõppu.
Kasutuselt kõrvaldamine: Pärast kasutamist võib toode kujutada endast bioloogilist ohtu. Kõrvaldage seade vastavalt kehtivatele õigusaktidele, eeskirjadele ja haigla protseduuridele, sealhulgas bioohtlike, mikrobioloogiliselt ohtlike ja nakkusohtlike materjalide käitlemise nõuetele.

1. ETTENÄHTUD OTSTARVE

1. Soovitatav aordiklapi perkutaanseks transluminaalseks valvuloplastikaks (PTV). Selle kateetri kasutamine on eriti näidustatud stenoosi korral, kui ballooni õige paigutamine täitmise ajal on raskendatud.
2. Soovitatav kopsuklapi perkutaanseks transluminaalseks valvuloplastikaks (PTV).

- Isolaarse pulmonaalstenoosiga patsientidele.
- Klapilise pulmonaalstenoosiga patsientidele, kellel esineb muu kerge kaasasündinud südamerike, mis ei vaja kirurgilist sekkumist.

3. Simvalve FORCE on ette nähtud kasutamiseks perkutaanse transluminaalse valvuloplastika (PTV) protseduurides, kus klapi piisava dilatatsiooni saavutamiseks on vajalikud kõrgemad täiterõhud, sealhulgas stenootiliste klappide korral, millel esineb fibroosist või kaltsifikatsioonist tingitud suurenenud vastupanu.

2. VASTUNÄIDUSTUSED

AINULT AORDIKLAPI KORRAL

Lisaks südame-veresoonkonna kateetri sisestamisega seotud tavapärastele riskidele kehtivad järgmised vastunäidustused:

- Kerge aordistenoos.
- Mõõdukas kuni raske aordiklapi regurgitatsioon.

AINULT KOPSUKLAPI KORRAL

Lisaks südame-veresoonkonna kateetri sisestamisega seotud tavapärastele riskidele ei ole valvuloplastikale teadaolevaid vastunäidustusi. Patsiendi tervislik seisund võib siiski mõjutada selle kateetri edukat kasutamist.

- Kerge klapistenoosiga patsiendid.
- Klapistenoosiga patsiendid, kellel esineb raske kaasasündinud südamerike, mis nõuab avatud südameoperatsiooni.

3. ETTENÄHTUD PATSIENDIRÜHM

SimValve on ette nähtud kasutamiseks kõigil klapistenoosiga patsientidel, sõltumata vanusest või kaasuvatest haigustest, sealhulgas lastel, täiskasvanutel, eakatel ja kõrge riskiga patsientidel, välja arvatud vastunäidustatud juhtudel.

4. ETTENÄHTUD KASUTAJA

Kateetrisüsteemi tohivad kasutada ainult arstid, kes on saanud väljaõppe perkutaanse transluminaalse valvuloplastika teostamiseks.

5. ETTENÄHTUD KASUTUSKESKKOND

Seadet tohib kasutada ainult haiglates, kus võimaliku vigastusi põhjustava või eluohtliku tüsistuse korral on võimalik kiiresti osutada erakorralist meditsiinilist abi.

6. KLIINILISED EELISED

Aordi- või kopsuklapi avatuse ja verevoolu taastamise kliinilised eelised Simvalve Force PTV kateetri abil aordi- ja pulmonaalstenoosi ravis hõlmavad järgmist: südameklapi haigusega seotud sümptomite leevenemine; elukvaliteedi paranemine; liikuvuse paranemine; patsiendi ja proteesklapi mittevastavuse puudumine; väiksem haiglaravi vajadus.
Simvalve PTV kateeter on osutunud ohutuks ja tõhusaks ning selle kliinilised eelised kaaluvad ettenähtud patsiendirühmas üles võimalikud riskid. Neid kliinilisi eeliseid tõendavad kliinilised andmed on esitatud allolevas tabelis.

Andmete tulemusnäitajad ja avaldatud uuringud	**Esinemissagedus (n/N)**
Protseduuriga seotud kohese suremuse puudumine	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Patsiendi ja proteesklapi mittevastavuse puudumine	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Mõõduka või raske proteesklapi regurgitatsiooni puudumine	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Südamestimulaatori implanteerimise vajaduse puudumine	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Postdilatatsiooni vajaduse puudumine	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Raskete veresoonkonna tüsistuste puudumine	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)

Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Elukvaliteedi muutus 6 kuu jooksul	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Kõndimiskauguse muutus (jalga)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Lühem haiglaravi kestus	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. HOIATUSED

- See seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. MITTE uuesti steriliseerida ega taaskasutada. Meditsiiniseadme korduskasutamine kujutab endast patsientidevahelise ristsaastumise ohtu, kuna meditsiiniseadmeid on raske või võimatu täielikult puhastada pärast kokkupuudet kehavedelike või kudedega, mis võivad sisaldada pürogeenseid või mikroobseid saasteaineid määramata aja jooksul. Bioloogilise materjali jäägid võivad soodustada seadme saastumist pürogeenide või mikroorganismidega, mis võib põhjustada nakkuslikke tüsistusi.
- Enne kasutamist kontrollige visuaalselt pakendi terviklikkust. Ärge kasutage toodet, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Simvalve Force ei tohi jääda veresoontesse kauemaks kui 60 minutiks.
- (Ainult aordiklapi korral) Ballooni täidetud läbimõõtu tuleb iga patsiendi jaoks sobiva suuruse valimisel hoolikalt arvesse võtta. Täidetud ballooni läbimõõt ei tohi olla oluliselt suurem kui klapi läbimõõt. VACA registri soovituste kohaselt peaks klapistenoosi raviks kasutatava ballooni suurus olema ligikaudu 0,9–1,0 korda klapirõnga (*annulus*) läbimõõt. Enne valvuloplastikat on oluline teha angiograafia, et mõõta klapi suurust külgprojektsioonis.
- (Ainult kopsuklapi korral) Ballooni täidetud läbimõõtu tuleb iga patsiendi jaoks sobiva suuruse valimisel hoolikalt arvesse võtta. Täidetud ballooni läbimõõt ei tohi olla oluliselt suurem kui klapi läbimõõt. VACA registri soovituste kohaselt peaks klapistenoosi raviks kasutatava ballooni suurus olema ligikaudu 1,2–1,4 korda klapirõnga (*annulus*) läbimõõt. Enne valvuloplastikat on oluline teha angiograafia, et mõõta klapi suurust külgprojektsioonis.
- (Ainult kopsuklapi korral) Üle 4 cm pikkused balloonid võivad mõjutada trikuspidaalklapi mehhanismi ja seda vigastada.
- Üle 4 cm pikkuseid balloone ei soovitata kasutada alla 10-aastastel lastel.
- Kasutage ainult soovitatud ballooni täitmiseks ettenähtud kontrastainet. Ballooni täitmiseks ärge kunagi kasutage õhku ega muid gaasilisi aineid.
- Seda kateetrit ei soovitata kasutada rõhu mõõtmiseks ega vedelike süstimiseks.
- Ärge eemaldage juhtetraati kateetrist ühelgi hetkel protseduuri ajal.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada nimilist purunemisrõhku (RBP). RBP ületamine võib põhjustada ballooni purunemise ja muuta kateetri eemaldamise introduktori ümbrise kaudu võimatuks. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhumõõteseadet.
- (Ainult kopsuklapi korral) Parema vatsakese väljavoolutrakti kahjustusi on täheldatud balloonide kasutamisel, mille läbimõõt on suurem kui 1,5 korda klapirõnga läbimõõt.
- Kateeter on ette nähtud ainult valvuloplastika protseduurideks ega ole ette nähtud angioplastikaks.
- Kateetrit tuleb kasutada enne pakendi etiketil märgitud „Kõlblik kuni" kuupäeva.
- Kateeter ei ole ette nähtud kasutamiseks koos stentidega.

8. ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui kateeter asub veresoonkonnas, tuleb sellega manipuleerida ainult kvaliteetse fluoroskoopilise jälgimise all. Ärge lükake ega tõmmake kateetrit tagasi enne, kui balloon on vaakumi abil täielikult tühjendatud. Kui manipuleerimise ajal tekib takistus, selgitage enne jätkamist välja selle põhjus.
- Enne protseduuri jätkamist tuleb hoolikalt kontrollida, et kõik kateetri ühendused oleksid tihedad, ning teha aspiratsioon, et vältida õhu sattumist süsteemi.
- Pärast pakendist eemaldamist kontrollige toodet, veendumaks, et sellel ei ole kahjustusi.
- Väikseim lubatud French (Fr) suurus on märgitud pakendi etiketile. Ärge püüdke viia kateetrit läbi väiksema läbimõõduga introduktori ümbrise, kui etiketil märgitud.
- Kui pärast protseduuri kateetri eemaldamisel läbi introduktori ümbrise on tunda takistust, kontrollige fluoroskoopia abil, kas ballooni on jäänud kontrastainet. Kui kontrastainet on balloonis, lükake balloon introduktori ümbrisest välja ja eemaldage seejärel kontrastaine täielikult enne ballooni eemaldamise jätkamist.
- Kui kateetri eemaldamisel on takistus endiselt tunda, soovitatakse eemaldada balloonkateeter, juhtetraat ja introduktori ümbris ühe tervikliku üksusena.
- Väga harva võib ballooni purunemise või rebenemise korral selle eemaldamine läbi introduktori ümbrise olla raskendatud ning vajalikuks võib osutuda ka introduktori ümbrise eemaldamine.
- Ärge väänake ega painutage kateetrit liigselt ning ärge jätkake selle kasutamist, kui kateetri võll on paindunud või murdunud.

9. KÕRVALTOIMED

Ballooni purunemise või väärkasutuse tagajärjel võib balloon eralduda ning selle osade eemaldamiseks võib osutuda vajalikuks kasutada lingupüüdurit (*snare*) või muid meditsiinilisi sekkumisvõtteid.

Märkus: Harvadel juhtudel on teatatud suure läbimõõduga balloonide ringikujulisest purunemisest, mis on tõenäoliselt seotud suurte veresoonte kitsaste kontsentriliste ahenemistega. Kui balloon kasutamise ajal puruneb, soovitatakse purunenud balloon eemaldada juurdepääsukohani, hoides seda introduktori ümbrise sees. Selleks lõigatakse kateetri proksimaalne ots läbi ja libistatakse sobiva suurusega introduktori ümbris kateetri peale kuni juurdepääsukohani.

Perkutaanse transluminaalse valvuloplastika protseduuri võimalikud tüsistused on järgmised:

- Veresoone või südamekoe perforatsioon (<2,85%)
- Südame erutusjuhtesüsteemi kahjustus (1,5%)
- Trombemboolilised tüsistused (5,5%)
- Hematoom (5,0%)
- Südame-veresoonkonna vigastus (1,89%)
- Verejooks (1,78%)
- Ballooni purunemine (33%)
- Kaltsiumemboolilised tüsistused (1–2%)

- Rütmihäire teke (4,46%)
- Südameklapi rebend või trauma (ainult aordiklapi korral) (1,31%)
- Restenoosi teke (10,7%)
- Põletik (0,3–2,0%)
- Infektsioon (0,3–2,0%)
- Surm (ainult aordiklapi korral) (2,67%)
- Südametamponaad (1,78%)
- Südameklapi regurgitatsioon (12,9%)

Riskide hinnang põhineb hästi tuntud kliinilistel uuringutel ja valdkonna kaasaegsel teaduslikul tasemel (*state of the art*).
Kui seadmega seoses tekib tõsine vahejuhtum, tuleb sellest viivitamata teatada Simeksile ning asjaomasele pädevale asutusele või reguleerivale ametiasutusele.

10. KASUTUSJUHEND

10.1 VAJALIK VARUSTUS

- Luer-lock süstal / manomeetriga täiteseade
- Sobiv introduktori ümbris ja dilataatorikomplekt
- Kontrastaine
- Steriilne füsioloogiline lahus
- Sobiv juhtetraat
- Kolmesuunaline kõrgsurvekraan (3-way stopcock)

10.2 ETTEVALMISTUS KASUTAMISEKS

Enne valvuloplastikat tuleb kogu protseduuri käigus kasutatav varustus, sealhulgas kateeter, hoolikalt kontrollida võimalike defektide suhtes. Kontrollige kateetrit paindumiste, murdekohtade või muude kahjustuste suhtes. Ärge kasutage defektset varustust. Valmistage kasutatav varustus ette vastavalt tootja juhistele või tavapärasele kliinilisele praktikale.

1. Eemaldage kateeter pakendist. Veenduge, et ballooni suurus sobib protseduuriks ning valitud lisatarvikud ühilduvad kateetriga vastavalt pakendil olevale märgistusele.
2. Jätke balloonikaitse balloonile kuni vahetult enne kateetri sisestamist introduktori ümbrisesse.
3. Enne kasutamist tuleb balloonkateetrist eemaldada õhk. Õhu eemaldamise hõlbustamiseks valige vähemalt 50 ml mahutavusega süstal või täiteseade ning täitke see ligikaudu poole ulatuses sobiva ballooni täitmiskeskkonnaga. Ballooni täitmiseks ärge kasutage õhku ega muid gaasilisi aineid.
4. Ühendage kolmesuunaline kraan dilatatsioonikateetri ballooni täitmiseks mõeldud emase Luer-ühendusega.
5. Ühendage süstal kolmesuunalise kraaniga.
6. Hoidke süstalt nii, et otsik on suunatud allapoole, avage kraan ja aspireerige ligikaudu 15 sekundi jooksul. Seejärel vabastage kolb.
7. Korrake 6. sammu veel kaks korda või kuni aspiratsiooni (negatiivse rõhu) ajal enam õhumulle ei teki. Seejärel eemaldage kogu õhk süstla või täiteseadme silindrist.
8. Valmistage juhtetraadi valendik ette, ühendades süstla juhtetraadi valendiku ühendusega ja loputades selle steriilse füsioloogilise lahusega.

10.3 KASUTUSJUHEND

1. Viige juhtetraat fluoroskoopilise kontrolli all soovitud asendisse. Eemaldage balloonikaitse ning viige kateeter mööda juhtetraati perkutaanse tehnika abil läbi introduktori ümbrise.
2. Viige kateeter fluoroskoopilise kontrolli all südamesse ja läbi südameklapi. Asetage kateeter nii, et ballooni keskosa paikneb klapi sees. Röntgenkontrastsed markerribad tähistavad dilatatsioonipallooni õlgu.

HOIATUS: Kui markerribad ei ole fluoroskoopia all nähtavad, lõpetage toote kasutamine.

3. Distaalne valendik on ette nähtud juhtetraadi juhtimiseks. Täiterõhu jälgimiseks tuleb kasutada manomeetriga täiteseadet (RBP väärtus on märgitud pakendi etiketile).
4. Dilatatsioon tuleb teha kasutades füsioloogilise lahuse ja kontrastaine segu vahekorras 50/50 või 75/25. Dilatatsiooni ajal tuleb patsienti pidevalt jälgida. Ballooni võib soovitud dilatatsiooni saavutamiseks täita osaliselt või täielikult. Ärge ületage RBP väärtust.
5. Tühjendage balloon, tekitades manomeetriga täiteseadme abil vaakumi.

HOIATUS: Mida suurem on eemaldamise ajal rakendatud ja säilitatud vaakum, seda väiksem on tühjendatud ballooni profiil. Tõmmake kateeter ettevaatlikult tagasi. Kui balloon väljub veresoontest, kasutage sujuvat, õrna ja ühtlast liigutust. Kui eemaldamisel tekib takistus, eriti juhul, kui ballooni purunemine või lekkimine on teada või seda kahtlustatakse, tuleb balloonkateeter, juhtetraat ja introduktori ümbris eemaldada ühe tervikliku üksusena fluoroskoopilise kontrolli all. Seda saab teha, hoides balloonkateetrit ja introduktori ümbrist kindlalt koos ning eemaldades need üheaegselt kerge pöörava liigutuse ja tõmbega.

6. Rakendage sisestuskohale survet vastavalt tavapärasele kliinilisele praktikale või haigla protseduurile perkutaanse veresoonte protseduuride puhul.

11. TOOTETEAVE, GARANTIIST LOOBUMINE JA ÕIGUSKAITSE PIIRANG

Simeks on rakendanud selle seadme valmistamisel mõistlikku hoolsust. Simeks välistab kõik garantiid, nii otsesed kui ka seadusest või muul viisil tulenevad kaudsed garantiid, sealhulgas, kuid mitte ainult, kaudsed garantiid turustatavuse või kindlaks otstarbeks sobivuse kohta, kuna selle seadme käsitsemine ja hoiustamine ning patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude Simeksi kontrolli alt väljas olevate teguritega seotud asjaolud mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisel saadavaid tulemusi. Simeks ei vastuta ühegi juhusliku ega kaudse kahju, kahju hüvitamise ega kulude eest, mis tekivad otseselt või kaudselt selle seadme kasutamisest. Simeks ei võta ega volita ühtegi teist isikut võtma enda nimel mingit muud või täiendavat vastutust või kohustust seoses selle seadmega.

12. IN VITRO TEAVE (VT LK 77)

FI-SUOMI

LUE KAIKKI OHJEET HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA TÄSSÄ OHJEESSA ESITETTYJÄ VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. NÄIDEN OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN VOI JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.
Lisätietoja tuotteesta on saatavilla Euroopan lääkinnällisten laitteiden tietokannassa (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) julkaistussa turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevassa yhteenvedossa (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP), joka löytyy Basic UDI-DI -tunnuksella 86993436PTVNC9R.

KUVAUS

Simvalve Force -perkutaaninen transluminaalinen valvuloplastia (PTV) -pallokatetri on koaksiaalirakenteinen katetri, jonka distaalipäähän on kiinnitetty joustamaton (non-compliant), matalaprofiilinen pallo. Katetrin pituus on 100 cm, ja siinä on kaksi

luumenia. Toista luumenia käytetään pallon täyttämiseen ja tyhjentämiseen. Toinen luumeni, joka alkaa suorasta sisääntuloportista, mahdollistaa ohjainlangan (0,018" tai 0,035") viemisen katetrin distaalipäähän sekä paineen seurannan.
Pallon proksimaalisessa ja distaalisessa olkapäässä on kaksi röntgennäkyvää merkkirengasta. Toimenpiteen aikana nämä merkkirenkaat osoittavat pallon työpituuden fluoroskopiassa ja helpottavat pallon oikeaa sijoittamista.
Pallokatetrin mitat, pallon nimellispaine, suurin täyttöpaine, suositeltu sisäänvientiholkin koko ja suositeltu ohjainlangan koko on ilmoitettu pakkauksen etiketissä.
Jokainen pallo saavuttaa ilmoitetun halkaisijan ja pituuden tietyssä paineessa. Pallon mitat voivat poiketa nimellispaineessa ±10 %. Nimellinen puhkeamispaine (Rated Burst Pressure, RBP) vaihtelee pallon koon mukaan. Tarkista RBP-arvo pakkauksen etiketistä. On tärkeää, ettei palloa täytetä RBP-arvon ylittävään paineeseen.

TOIMITUSTAPA

Sisältö: Yksi (1) Simvalve Force -perkutaaninen transluminaalinen valvuloplastia (PTV) -pallokatetri.
Steriili: Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Pyrogeeniton. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
Säilytys: Säilytä kuivassa, pimeässä ja viileässä paikassa lämpötilassa 10 °C–30 °C. Älä altista orgaanisille liuottimille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettisäteilylle. Kierrätä varastoa siten, että laite käytetään ennen pakkauksen etiketissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.
Hävitysohjeet: Käytön jälkeen tämä tuote voi muodostaa biologisen vaaran. Hävitä laite voimassa olevien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti, mukaan lukien biologisia vaaroja, mikrobiologisia vaaroja ja tartuntavaarallisia aineita koskevat vaatimukset.

1. KÄYTTÖTARKOITUS

1. Suositellaan käytettäväksi aorttaläpän perkutaanisessa transluminaalisessa valvuloplastiassa (PTV). Tämä katetri soveltuu erityisesti ahtaumiin, joissa pallon oikea asettaminen täytön aikana on vaikeaa.
2. Suositellaan käytettäväksi keuhkovaltimoläpän perkutaanisessa transluminaalisessa valvuloplastiassa (PTV).
- Potilaille, joilla on eristetty keuhkovaltimoläpän ahtauma.
- Potilaille, joilla on läppäperäinen keuhkovaltimoläpän ahtauma yhdessä muiden vähäisten synnynnäisten sydänvikojen kanssa, jotka eivät edellytä kirurgista hoitoa.
3. Simvalve FORCE on tarkoitettu käytettäväksi perkutaanisissa transluminaalisissa valvuloplastiatoimenpiteissä (PTV), joissa tarvitaan suurempia täyttöpaineita riittävän läppädilataation saavuttamiseksi, mukaan lukien ahtautuneet läpät, joissa esiintyy fibroosista tai kalkkeutumisesta johtuvaa lisääntynyttä vastusta.

2. VASTA-AIHEET

VAIN AORTTALÄPÄ

Tavanomaisten sydän- ja verisuonikatetrin asettamiseen liittyvien riskien lisäksi seuraavat vasta-aiheet koskevat käyttöä:

- Lievä aorttaläpän ahtauma
- Keskivaikea tai vaikea aorttaläpän vuoto

VAIN KEUHKOVALTIMOLÄPPÄ

Sydän- ja verisuonikatetrin asettamiseen liittyvien tavanomaisten riskien lisäksi valvuloplastialle ei tunneta muita vasta-aiheita. Potilaan terveydentila voi kuitenkin vaikuttaa katetrin käytön onnistumiseen.

- Potilaat, joilla on lievä läppäahtauma.
- Potilaat, joilla on läppäahtauma yhdessä merkittävien synnynnäisten sydänvikojen kanssa, jotka edellyttävät avosydänleikkausta.

3. TARKOITETTU POTILASRYHMÄ

SimValve on tarkoitettu käytettäväksi kaikilla potilailla, joilla on läppäahtauma, iästä tai samanaikaisista sairauksista riippumatta. Tämä koskee lapsia, aikuisia, iäkkäitä sekä suuren riskin potilaita, lukuun ottamatta tilanteita, joissa käyttö on vasta-aiheista.

4. TARKOITETTU KÄYTTÄJÄ

Katetrijärjestelmää saavat käyttää ainoastaan lääkärit, joilla on koulutus perkutaanisen transluminaalisen valvuloplastian suorittamiseen.

5. TARKOITETTU KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

Laitetta saa käyttää ainoastaan sairaaloissa, joissa mahdollisesti haitallisten tai hengenvaarallisten komplikaatioiden ilmetessä voidaan antaa välitöntä ensiapua ja hätähoitoa.

6. KLIINISET HYÖDYT

Aortta- ja keuhkovaltimoläpän ahtauman hoidossa Simvalve Force PTV -katetrilla saavutettavia kliinisiä hyötyjä, jotka perustuvat aortta- tai keuhkovaltimoläpän avoimuuden ja verenkierron palauttamiseen, ovat sydänläppäsairauteen liittyvien oireiden lievittyminen, elämänlaadun paraneminen, liikuntakyvyn lisääntyminen, potilas–proteesiepäsopivuuden välttäminen sekä lyhyempi sairaalahoito.
Simvalve Force PTV -katetrin on todettu olevan turvallinen ja tehokas tarkoitetussa potilasryhmässä, ja sen kliiniset hyödyt ovat siihen liittyviä riskejä suuremmat. Näitä kliinisiä hyötyjä osoittavat kliiniset tiedot on esitetty alla olevassa taulukossa.

Tietojen päätetapahtumat ja julkaistut tutkimukset	**Osuus (n/N)**
Ei toimenpiteeseen liittyvää välitöntä kuolleisuutta	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Ei potilas–proteesiepäsopivuutta	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Ei keskivaikeaa tai vaikeaa tekoläpän vuotoa	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Ei sydämentahdistimen asennuksen tarvetta	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)

Ei jälkilaajennuksen tarvetta	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Ei vakavia verisuonikomplikaatioita	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Elämänlaadun muutos 6 kuukauden aikana	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Kävelymatkan muutos (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Lyhyempi sairaalahoito	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. VAROITUKSET

- Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. ÄLÄ steriloi uudelleen äläkä käytä uudelleen. Lääkinnällisen laitteen uudelleenkäyttö aiheuttaa potilaiden välisen ristikontaminaation riskin, koska kehon nesteiden tai kudosten, jotka voivat sisältää pyrogeenejä tai mikrobikontaminaatiota, kanssa kosketuksissa ollutta laitetta on vaikea tai mahdotonta puhdistaa luotettavasti. Biologisen materiaalin jäämät voivat edistää laitteen kontaminoitumista pyrogeeneillä tai mikro-organismeilla, mikä voi johtaa infektiokomplikaatioihin.
- Tarkista pakkauksen eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
- Simvalve Force -katetria ei saa pitää suonistossa yli 60 minuutin ajan.
- (Vain aorttaläppä) Potilaalle sopivaa pallokokoa valittaessa on huolellisesti otettava huomioon katetrin pallon täytetty halkaisija. Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla merkittävästi läpän halkaisijaa suurempi. VACA Registry -tutkimuksen mukaan läppäahtauman hoidossa käytettävän pallon koon tulisi olla noin 0,9–1,0 kertaa läppärenkaan halkaisija. Ennen valvuloplastiaa on tehtävä angiografia lateraaliprojektiossa läpän koon määrittämiseksi.
- (Vain keuhkovaltimoläppä) Potilaalle sopivaa pallokokoa valittaessa on huolellisesti otettava huomioon katetrin pallon täytetty halkaisija. Täytetyn pallon halkaisija ei saa olla merkittävästi läpän halkaisijaa suurempi. VACA Registry -tutkimuksen mukaan läppäahtauman hoidossa käytettävän pallon koon tulisi olla noin 1,2–1,4 kertaa läppärenkaan halkaisija. Ennen valvuloplastiaa on tehtävä angiografia lateraaliprojektiossa läpän koon määrittämiseksi.
- (Vain keuhkovaltimoläppä) Yli 4 cm pitkät pallot voivat painaa trikuspidaaliläpän mekanismia ja vahingoittaa sitä.
- Yli 4 cm pitkiä palloja ei suositella alle 10-vuotiaille lapsille.
- Käytä ainoastaan suositeltua pallon täyttöön tarkoitettua varjoainetta. Älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon täyttämiseen.
- Tätä katetria ei suositella paineen mittaamiseen eikä nesteiden injektointiin.
- Älä poista ohjainlankaa katetrista missään vaiheessa toimenpiteen aikana.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellistä puhkeamispainetta (RBP). RBP-arvon ylittäminen voi aiheuttaa pallon puhkeamisen ja estää katetrin poistamisen sisäänvientiholkin kautta. Ylipaineistuksen estämiseksi suositellaan käytettäväksi painemittarilla varustettua täyttölaitetta.
- (Vain keuhkovaltimoläppä) Oikean kammion ulosvirtauskanavan vaurioita on havaittu käytettäessä palloja, joiden koko on yli 1,5 kertaa läppärenkaan halkaisija.
- Katetri on tarkoitettu ainoastaan valvuloplastiatoimenpiteisiin, eikä sitä ole tarkoitettu angioplastiatoimenpiteisiin.
- Katetria on käytettävä ennen pakkauksen etiketissä ilmoitettua viimeistä käyttöpäivää.
- Katetria ei ole tarkoitettu käytettäväksi stenttien kanssa.

8. VAROTOIMET

- Kun katetri on viety verisuonistoon, sitä tulee käsitellä ainoastaan korkealaatuisen fluoroskopian ohjauksessa. Älä työnnä tai vedä katetria takaisin, ellei palloa ole täysin tyhjennetty alipaineen avulla. Jos käsittelyn aikana ilmenee vastusta, selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista.
- Varmista, että kaikki katetrin liitännät ovat tiiviit, ja suorita aspiraatio ennen toimenpiteen jatkamista, jotta ilmaa ei pääse järjestelmään.
- Kun tuote on poistettu pakkauksesta, tarkasta se huolellisesti varmistaaksesi, ettei siinä ole vaurioita.
- Pienin sallittu French (Fr) -koko on ilmoitettu pakkauksen etiketissä. Älä yritä viedä katetria etiketissä ilmoitettua pienemmän sisäänvientiholkin läpi.
- Jos katetrin poistamisen aikana toimenpiteen jälkeen tuntuu vastusta, tarkista fluoroskopian avulla, onko varjoainetta jäänyt pallon sisään. Jos varjoainetta on jäljellä, työnnä pallo ulos sisäänvientiholkista ja tyhjennä varjoaine kokonaan ennen pallon poistamisen jatkamista.
- Jos vastusta tuntuu edelleen katetria poistettaessa, suositellaan, että pallokatetri sekä ohjainlanka ja sisäänvientiholkki poistetaan yhtenä kokonaisuutena.
- Siinä erittäin epätodennäköisessä tapauksessa, että pallo puhkeaa tai repeää, pallon poistaminen sisäänvientiholkin kautta voi olla vaikeampaa ja saattaa edellyttää myös sisäänvientiholkin poistamista.
- Älä väännä tai taivuta katetria liiallisesti. Äläkä jatka katetrin käyttöä, jos sen varsi on taipunut tai taittunut.

9. HAITTAVAIKUTUKSET

Pallon puhkeamisen tai väärinkäytön seurauksena pallo voi irrota, jolloin sen osien poistamiseen voidaan joutua käyttämään sieppauslenkkiä (snare) tai muita lääkinnällisiä toimenpidetekniikoita.

Huomautus: Suurihalkaijaisten pallojen kehämuotoisesta repeämisestä on raportoitu harvinaisia tapauksia, jotka liittyvät todennäköisesti suurissa verisuonissa esiintyviin tiukkoihin, samankeskisiin ahtaumiin. Jos pallo puhkeaa käytön aikana, suositellaan, että rikkoutunut pallo vedetään takaisin sisäänvientikohtaan pitäen se sisäänvientiholkin sisällä. Tämä voidaan tehdä katkaisemalla katetrin proksimaalinen pää ja liu'uttamalla sopivan kokoinen sisäänvientiholkki katetrin päälle sisäänvientikohdassa.

Perkutaaniseen transluminaaliseen valvuloplastiatoimenpiteeseen liittyviä mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa:

- Verisuonen tai sydänkudoksen perforaatio (<2,85 %)

- Sydämen johtoratajärjestelmän vaurio (1,5 %)
- Tromboemboliset tapahtumat (5,5 %)
- Hematooma (5,0 %)
- Sydän- ja verisuonivaurio (1,89 %)
- Verenvuoto (1,78 %)
- Pallon puhkeaminen (33 %)
- Kalsiumembolisaatiot (1–2 %)
- Rytmihäiriön kehittyminen (4,46 %)
- Läpän repeämä tai vaurio (vain aorttaläppä) (1,31 %)
- Restenoosin kehittyminen (10,7 %)
- Tulehdus (0,3–2,0 %)
- Infektio (0,3–2,0 %)
- Kuolema (vain aorttaläppä) (2,67 %)
- Sydäntamponaatio (1,78 %)
- Läppävuoto (12,9 %)

Riskinarviointi perustuu hyvin tunnettuihin kliinisiin tutkimuksiin sekä lääketieteen nykyiseen parhaaseen käytäntöön (state of the art).
Jos laitteeseen liittyvä vakava vaaratilanne ilmenee, ilmoita siitä välittömästi Simeksille sekä toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyviranomaiselle.

10. KÄYTTÖOHJEET

10.1 TARVITTAVAT VÄLINEET

- Luer Lock -ruisku tai täyttölaite, jossa on painemittari
- Sopiva sisäänvientiholkki ja dilataattorisarja
- Varjoaine
- Steriili keittosuolaliuos
- Sopiva ohjainlanka
- Kolmitie korkeapainehana

10.2 VALMISTELU ENNEN KÄYTTÖÄ

Ennen valvuloplastiatoimenpidettä kaikki käytettävät välineet, mukaan lukien katetri, on tarkastettava huolellisesti mahdollisten vikojen varalta. Tarkasta katetri taipumien, taittumien tai muiden vaurioiden varalta. Älä käytä viallisia välineitä. Valmistele kaikki laitteet valmistajan ohjeiden tai vakiintuneen käytännön mukaisesti.

1. Poista katetri pakkauksesta. Varmista, että pallon koko soveltuu toimenpiteeseen ja että valitut lisävarusteet ovat yhteensopivia katetrin kanssa pakkauksen merkintöjen mukaisesti.
2. Pidä pallonsuojus paikallaan, kunnes poistat sen juuri ennen katetrin viemistä sisäänvientiholkkiin.
3. Poista ilma pallokatetrista ennen käyttöä. Ilman poistamisen helpottamiseksi käytä vähintään 50 ml:n ruiskua tai täyttölaitetta ja täytä se noin puolilleen sopivalla pallon täyttöaineella. Älä käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
4. Liitä kolmitiehana pallon täyttöliitäntään (naaraspäinen Luer-liitin) dilataatiokatetrissa.
5. Liitä ruisku kolmitiehanaan.
6. Pidä ruiskua kärki alaspäin suunnattuna, avaa hana ja suorita aspiraatio noin 15 sekunnin ajan. Vapauta mäntä.
7. Toista vaihe 6 vielä kaksi kertaa tai kunnes aspiraation (alipaineen) aikana ei enää muodostu ilmakuplia. Tyhjennä tämän jälkeen kaikki ilma ruiskusta tai täyttölaitteesta.
8. Valmistele katetrin ohjainlangan luumeni kiinnittämällä ruisku ohjainlangan liittimeen ja huuhtelemalla luumeni steriilillä keittosuolaliuoksella.

10.3 KÄYTTÖOHJEET

1. Vie ohjainlanka fluoroskopian ohjauksessa haluttuun kohtaan. Poista pallonsuojus ja vie katetri ohjainlangan yli käyttäen perkutaanista tekniikkaa ja sisäänvientiholkkia.
2. Vie katetri fluoroskopian ohjauksessa sydämeen ja läpän läpi. Aseta katetri siten, että pallon keskiosa sijaitsee läpän kohdalla. Röntgennäkyvät merkkirenkaat osoittavat dilataatiopallon hartiakohdat.

VAROITUS: Lopeta tuotteen käyttö välittömästi, jos merkkirenkaat eivät näy fluoroskopiassa.

3. Distaalinen luumeni on tarkoitettu ohjainlangan seuraamiseen. Täyttöpaineen seuraamiseen on käytettävä painemittarilla varustettua täyttölaitetta (RBP-arvo on ilmoitettu pakkauksen etiketissä).
4. Suorita dilataatio käyttämällä joko 50/50- tai 75/25-seosta keittosuolaliuosta ja varjoainetta. Potilasta on seurattava dilataation aikana. Pallo voidaan täyttää osittain tai kokonaan tarvittavan laajennuksen saavuttamiseksi. Älä ylitä RBP-arvoa.
5. Tyhjennä pallo muodostamalla alipaine painemittarilla varustetulla täyttölaitteella.

VAROITUS: Mitä suurempi ja pidempään ylläpidetty alipaine on katetria poistettaessa, sitä pienempi on tyhjentyneen pallon profiili. Vedä katetri varovasti takaisin. Kun pallo poistuu verisuonesta, käytä tasaista, pehmeää ja hallittua liikettä. Jos poistamisen aikana tuntuu vastusta, erityisesti jos pallon puhkeaminen tai vuoto on todettu tai sitä epäillään, pallo, ohjainlanka ja sisäänvientiholkki on poistettava yhdessä yhtenä kokonaisuutena fluoroskopian ohjauksessa. Tämä voidaan tehdä tarttumalla pallokatetriin ja sisäänvientiholkkiin yhtenä kokonaisuutena ja vetämällä ne ulos samanaikaisesti kevyttä kiertoliikettä ja vetoa käyttäen.

6. Paina pistokohtaa perkutaanisia verisuonitoimenpiteitä koskevan vakiokäytännön tai sairaalan ohjeistuksen mukaisesti.

11. TUOTETIEDOT, TAKUUN RAJOITUS JA VASTUUNRAJOITUS

Simeks on noudattanut kohtuullista huolellisuutta tämän laitteen valmistuksessa. Simeks sulkee pois kaikki nimenomaiset ja hiljaiset takuut, jotka perustuvat lakiin tai muuhun oikeusperusteeseen, mukaan lukien mutta niihin rajoittumatta oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Laitteen käsittelyyn ja säilytykseen sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin Simeksin vaikutusmahdollisuuksien ulkopuolella oleviin tekijöihin liittyvät olosuhteet vaikuttavat suoraan laitteen toimintaan ja sen käytöstä saataviin tuloksiin. Simeks ei vastaa mistään laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista, välillisistä tai seurannaisvahingoista, menetyksistä tai kustannuksista. Simeks ei ota eikä valtuuta ketään muuta ottamaan puolestaan mitään muuta tai ylimääräistä vastuuta tämän laitteen yhteydessä.

12. IN VITRO-TIEDOT (KATSO SIVU 77)

FR-FRANÇAIS

LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION. RESPECTER TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS INDIQUÉES DANS CE MODE D'EMPLOI
LE NON-RESPECT DE CES CONSIGNES PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

Pour obtenir d'autres informations sur ce produit, veuillez consulter le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP) dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed : https://ec.europa.eu/tools/eudamed), où il peut être localisé à l'aide du Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

DESCRIPTION

Le cathéter à ballonnet pour valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) Simvalve Force est un cathéter de conception coaxiale doté d'un ballonnet non compliant et à profil bas monté sur son extrémité distale. Ce cathéter est disponible dans une longueur de 100 cm et dispose de deux lumières : une lumière sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet. La seconde lumière, commençant à l'orifice d'insertion droit, permet d'accéder à l'extrémité distale du cathéter pour insérer le fil-guide (0,018" ou 0,035") et la surveillance de la pression. Deux bandes de marquage radio-opaques se situent sur les épaulements proximal et distal du ballonnet. Pendant la procédure sous fluoroscopie, les bandes de marquage radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet et facilitent sa mise en place. Les dimensions du cathéter à ballonnet, la pression nominale du ballonnet, la pression de gonflage maximale, la taille recommandée de l'introducteur et la taille recommandée du fil-guide sont indiquées sur l'étiquette de l'emballage.
Chaque ballonnet se gonfle jusqu'au diamètre et longueur indiqués à une pression spécifique. La taille du ballonnet est de ± 10 % à la pression nominale. La pression d'éclatement nominale (RBP) est différente pour chaque taille. Se référer à l'étiquette sur l'emballage pour connaître la RBP. Il est important que le ballonnet ne soit pas gonflé au-delà de la RBP.

PRÉSENTATION

Contenu : Un (1) cathéter à ballonnet pour valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) Simvalve Force
Stérilisation : Dispositif stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.
Stockage : Conserver dans un endroit sec, sombre et frais à une température de 10 °C à 30 °C. Ne pas exposer à des solvants organiques ou à un rayonnement ionisant ou ultraviolet. Effectuer une rotation des stocks de manière à utiliser le dispositif avant la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage.
Instructions relatives à l'élimination du dispositif : Après usage, ce produit peut être classé comme déchet à risque biologique. Éliminer ce dispositif conformément aux lois, réglementations et procédures hospitalières en vigueur, notamment en matière de risques biologiques, de risques microbiens et de substances infectieuses.

1. OBJECTIF PRÉVU

1. Recommandé pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) en position aortique. L'utilisation de ce cathéter est préconisée dans les sténoses qui engendrent des difficultés de positionnement du ballonnet lors du gonflage.
2. Recommandé pour la valvuloplastie transluminale percutanée (PTV) de la valve pulmonaire.
   - Patient présentant une sténose pulmonaire isolée.
   - Patient présentant une sténose pulmonaire valvulaire accompagnée d'une autre cardiopathie congénitale mineure ne nécessitant pas d'intervention chirurgicale.
3. Simvalve FORCE est destiné à être utilisé lors de procédures de valvuloplastie transluminale percutanée où des pressions de gonflage plus élevées sont nécessaires pour obtenir une dilatation adéquate de la valve, y compris pour les valves sténosées présentant une résistance accrue en raison de fibrose ou de calcification.

2. CONTRE-INDICATIONS

USAGE AORTIQUE UNIQUEMENT

Outre les risques habituels associés à l'insertion d'un cathéter cardiovasculaire, les contre-indications ci-dessous s'appliquent ;

- sténose aortique légère.
- régurgitation aortique modérée à sévère.

USAGE PULMONAIRE UNIQUEMENT

Outre les risques habituels associés à l'insertion d'un cathéter cardiovasculaire, il n'existe pas de contre-indications connues pour la valvuloplastie. L'état de santé du patient pourrait affecter la bonne utilisation de ce cathéter.

- Patient présentant une sténose valvulaire légère.
- Patient présentant une sténose valvulaire accompagnée d'une cardiopathie congénitale majeure nécessitant une chirurgie à cœur ouvert.

3. POPULATION DE PATIENTS CIBLE

Le SimValve est destiné à être utilisé chez tous les patients présentant une sténose valvulaire, quel que soit l'âge ou les comorbidités, y compris les patients pédiatriques, adultes, âgés et à haut risque, sauf dans les situations où son utilisation est contre-indiquée.

4. UTILISATEUR PRÉVU

Le système de cathéter doit être utilisé uniquement par des médecins formés à la réalisation de la valvuloplastie transluminale percutanée.

5. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU

Le dispositif ne doit être utilisé que dans des hôpitaux où une intervention médicale d'urgence peut être réalisée rapidement en cas de complication potentiellement dommageable ou mettant en jeu le pronostic vital.

6. BÉNÉFICES CLINIQUES

Les avantages cliniques de la restauration de la perméabilité de la valve aortique/pulmonaire et du flux sanguin grâce au cathéter PTV Simvalve Force dans le traitement de la sténose aortique et pulmonaire comprennent : la résolution des symptômes liés à la valve cardiaque, l'amélioration de la qualité de vie, l'augmentation de la mobilité, l'absence de mismatch patient-prothèse et le raccourcissement de la durée d'hospitalisation. Le cathéter PTV Simvalve s'est révélé sûr et efficace avec des bénéfices cliniques surpassant les risques chez la population ciblée. Les données cliniques confirmant ces avantages sont présentées dans le tableau ci-après.

Données et études publiées	Taux(n/N)
Absence de mortalité procédurale immédiate	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Absence de mismatch patient-prothèse	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Absence de régurgitation modérée à sévère suite à l'implantation d'une valve prothétique	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Absence de nécessité d'une implantation de stimulateur cardiaque (pacemaker)	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Absence de nécessité d'une post-dilatation	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Absence de complications vasculaires majeures	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Changement de qualité de vie en 6 mois	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Changement dans la distance parcourue en marchant (pieds)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Hospitalisation plus brève	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. MISES EN GARDE

- Ce dispositif est exclusivement à usage unique. NE PAS restériliser et/ou réutiliser. Toute réutilisation de ce dispositif médical comporte un risque de contamination croisée entre patients, car les dispositifs médicaux sont difficiles, voire impossibles à nettoyer une fois que des fluides corporels ou des tissus susceptibles d'être contaminés par des substances pyrogènes ou microbiennes, ont été en contact avec le dispositif médical pendant un laps de temps impossible à déterminer. Le résidu de matériel biologique peut favoriser la contamination du dispositif par des pyrogènes ou des micro-organismes, ce qui peut occasionner des complications infectieuses.
- Inspecter visuellement l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Simvalve Force ne doit pas être utilisé plus de 60 minutes dans les vaisseaux.
- **(Usage aortique uniquement)** Le diamètre de gonflement du ballonnet de cathéter doit être soigneusement pris en compte dans le choix d'une taille particulière pour un patient donné. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas significativement dépasser le diamètre valvulaire. Le choix de la taille du ballonnet à utiliser en cas de sténose valvulaire a été établi par le registre VACA comme représentant environ 0,9 à 1,0 fois celle de l'anneau valvulaire. Il est important de pratiquer une angiographie avant la valvuloplastie afin de mesurer la taille de la valve dans la projection latérale.
- **(Usage pulmonaire uniquement)** Le diamètre de gonflement du ballonnet de cathéter doit être soigneusement pris en compte dans le choix d'une taille particulière pour un patient donné. Le diamètre du ballonnet gonflé ne doit pas significativement dépasser le diamètre valvulaire. Le choix de la taille du ballonnet à utiliser en cas de sténose valvulaire a été établi par le registre VACA comme représentant environ 1,2 à 1,4 fois celle de l'anneau valvulaire. Il est important de pratiquer une angiographie avant la valvuloplastie afin de mesurer la taille de la valve dans la projection latérale.
- **(Usage pulmonaire uniquement)** Les ballonnets de plus de 4 cm de long peuvent gêner le mécanisme de la valve tricuspide et l'endommager.
- Les ballonnets de plus de 4 cm de long sont déconseillés pour les enfants âgés de moins de 10 ans.
- N'utiliser que les produits de contraste recommandés pour le gonflage du ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou de milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Ce cathéter est déconseillé pour les mesures de pression ou l'injection de fluides.
- Ne retirer à aucun moment le fil-guide du cathéter au cours de la procédure.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (RBP). Une pression supérieure à la RBP peut provoquer une rupture du ballonnet et une éventuelle incapacité à retirer le cathéter à travers la gaine d'introduction. L'utilisation d'un dispositif manométrique est recommandée pour éviter toute surpression.
- **(Usage pulmonaire uniquement)** Des lésions du tractus de sortie du ventricule droit ont été occasionnées par des ballonnets faisant plus de 1,5 fois la taille de l'anneau valvulaire.
- Le cathéter n'est prévu que pour des applications de valvuloplastie et ne convient pas à une angioplastie.
- Le cathéter doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette de l'emballage.
- Le cathéter n'est pas destiné à être utilisé avec des stents.

8. PRÉCAUTIONS

- Lorsque le cathéter est exposé dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous observation fluoroscopique de haute qualité. Ne pas avancer ou retirer le cathéter tant que le ballonnet n'est pas entièrement dégonflé sous vide. En cas de résistance durant la manipulation, en déterminer la cause avant de poursuivre la procédure.
- Il convient d'accorder une attention particulière au maintien des connexions étanches du cathéter et à l'aspiration avant de poursuivre la procédure afin d'éviter toute pénétration d'air dans le système.
- Une fois sorti de son emballage, le produit doit être inspecté afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.
- La taille minimale acceptable sur l'échelle de Charrière figure sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas essayer de faire passer le cathéter dans une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette.
- En cas de résistance ressentie lors du retrait du cathéter à travers la gaine d'introduction après la procédure, déterminer sous fluoroscopie si du produit de contraste est piégé dans le ballonnet. Si présence de produit de contraste, pousser le ballonnet hors de la gaine, puis évacuer la totalité du produit de contraste avant de procéder au retrait du ballonnet.
- Si cette résistance persiste lors du retrait du cathéter après la procédure, il est recommandé de retirer le cathéter à ballonnet et le fil-guide/la gaine d'introduction en un seul bloc.
- Dans le cas très improbable d'un éclatement ou d'une rupture du ballonnet, celui-ci pourrait être plus difficile à retirer à travers la gaine et pourrait nécessiter le retrait de la gaine d'introduction.
- Ne pas serrer, plier excessivement le cathéter ni continuer à l'utiliser si la tige a été pliée ou déformée.

9. EFFETS INDÉSIRABLES

Séparation potentielle du ballonnet suite à une rupture du ballonnet ou à une mauvaise utilisation et nécessité ultérieure d'utiliser une anse ou d'autres techniques d'intervention médicale pour récupérer les morceaux.

Remarque : Des cas peu fréquents d'éclatement circonférentiel de ballonnets de plus grand diamètre ont été rapportés, peut-être en raison d'une conjonction de sténoses focales serrées dans les gros vaisseaux. En cas de rupture du ballonnet en cours d'utilisation, il est recommandé de placer une gaine sur le ballonnet rompu avant son retrait par le site d'insertion. Pour ce faire, il suffit de couper l'extrémité proximale du cathéter et de faire glisser une gaine de taille adaptée sur le cathéter dans le site d'insertion.

Les complications pouvant résulter d'une valvuloplastie transluminale percutanée sont les suivantes :

- Perforation du tissu vasculaire ou cardiaque(<2,85%)
- Lésion du système de conduction(1,5%)
- Événements thromboemboliques(5,5%)
- Hématome(5,0%)
- Lésion cardiovasculaire(1,89%)
- Hémorragie(1,78%)
- Rupture du ballonnet(33%)
- Événements d'embolie calcaire(1-2%)
- Développement d'une arythmie(4,46%)
- Déchirure ou traumatisme valvulaire (usage aortique uniquement)(1,31%)
- Développement d'une resténose(10,7%)
- Inflammation(0,3 to 2,0 %)
- Infection(0,3 to 2,0 %)
- Décès (usage aortique uniquement)(2,67%)
- Tamponnade cardiaque(1,78%)
- Régurgitation valvulaire(12,9%)

L'évaluation des risques repose sur des essais cliniques largement reconnus et sur l'état de l'art.

En cas d'incident grave lié au dispositif, signaler immédiatement cet incident à Simeks et à l'autorité/organisme de réglementation compétent(e) concerné(e).

10. MANUEL D'UTILISATION

10.1 MATÉRIEL

- Seringue Luer Lock/dispositif de gonflage avec manomètre
- Gaine d'introduction et kit de dilatation adaptés
- Produit de contraste
- Solution saline stérile
- Guide-fil adapté
- Robinet d'arrêt 3 voies haute pression

8.2 PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Avant de pratiquer la valvuloplastie, il convient d'examiner soigneusement l'ensemble du matériel qui sera utilisé pour la procédure, cathéter compris, afin de vérifier qu'il n'est pas défectueux. Examinez le cathéter pour vérifier qu'il n'est pas plié, déformé ou endommagé. Ne pas utiliser de matériel défectueux. Préparer le matériel à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou les pratiques courantes.

1. Retirer le cathéter de son emballage. Vérifier que la taille du ballonnet est adaptée à la procédure et que les accessoires sélectionnés s'adaptent au cathéter comme indiqué sur l'étiquette.
2. Laisser la protection sur le ballonnet jusqu'à ce qu'elle soit retirée immédiatement avant d'insérer le cathéter dans l'introducteur.
3. Il convient de chasser l'air contenu dans le cathéter à ballonnet avant toute utilisation. Pour faciliter la purge, choisissez une seringue ou un dispositif de gonflage d'une capacité minimale de 50 ml et remplissez-en environ la moitié avec le milieu de gonflage adapté. Ne pas utiliser d'air ou de milieux gazeux pour gonfler le ballonnet.
4. Connecter un robinet d'arrêt au raccord Luer femelle de gonflage du ballonnet sur le cathéter de dilatation.
5. Connecter la seringue au robinet d'arrêt.
6. Tenir la seringue avec l'embout dirigé vers le bas, ouvrir le robinet d'arrêt et aspirer pendant une quinzaine de secondes. Relâcher le piston.
7. Répéter l'étape 6 deux autres fois ou jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles lors de l'aspiration (pression négative). Une fois l'opération terminée, chasser entièrement l'air du corps de la seringue/du dispositif de gonflage.
8. Préparer la lumière de fil-guide du cathéter en fixant une seringue au raccord de la lumière de fil-guide et en rinçant avec une solution saline stérile.

10.3 MODE D'EMPLOI

1.Sous guidage fluoroscopique, faire avancer le guide jusqu'à la position souhaitée. Retirer le protège-ballon et faire passer le cathéter sur le guide en utilisant la technique percutanée avec une gaine d'introduction.

2.Faire avancer le cathéter jusqu'au cœur et à travers la valve sous guidage fluoroscopique. Positionner le cathéter de façon à placer la moitié de la longueur du ballon à l'intérieur de la valve. Les bandes radio-opaques délimitent les « épaules » du ballon de dilatation.

AVERTISSEMENT : Cesser d'utiliser le produit si les bandes marqueuses ne sont pas visibles sous fluoroscopie.

3.La lumière distale est prévue pour le passage du guide. Un dispositif de gonflage muni d'un manomètre est requis pour surveiller la pression de gonflage (voir l'étiquette de l'emballage pour la RBP – pression nominale d'éclatement).

4.Réaliser les dilatations en utilisant une solution de sérum physiologique et de produit de contraste au ratio 50/50 ou 75/25, respectivement. Une surveillance du patient est requise pendant les dilatations. Le ballon peut être partiellement ou totalement gonflé pour obtenir la dilatation. Ne pas dépasser la RBP.

5.Dégonfler le ballon en appliquant une dépression à l'aide d'un dispositif de gonflage avec manomètre.

AVERTISSEMENT : Plus la dépression appliquée et maintenue pendant le retrait est élevée, plus le profil du ballon dégonflé est faible. Retirer le cathéter délicatement. À la sortie du ballon du vaisseau, utiliser un mouvement doux, régulier et constant. En cas de résistance lors du retrait, retirer ensemble, en un seul bloc, le ballon, le guide et la gaine sous guidage fluoroscopique, en particulier si une rupture ou fuite du ballon est connue ou suspectée. Cela peut être réalisé en saisissant fermement le cathéter à ballon et la gaine comme une unité et en les retirant simultanément, en combinant une légère rotation avec une traction.

6.Appliquer une pression sur le site d'insertion conformément à la pratique standard ou au protocole de l'établissement pour les procédures vasculaires percutanées.

11. INFORMATIONS RELATIVES AU PRODUIT, EXCLUSION DE GARANTIE ET LIMITATION DES RECOURS

Simeks a fait preuve d'un soin raisonnable dans la fabrication de ce dispositif. Simeks exclut toute garantie, qu'elle soit expresse ou implicite, aux termes de l'application de la loi ou autrement, y compris, sans toutefois s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou de compatibilité, étant donné que la manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, le diagnostic, le traitement, les procédures chirurgicales et d'autres questions échappant au contrôle de Simeks affectent directement ce dispositif et les résultats obtenus à partir de son utilisation. Simeks ne saurait être responsable des pertes, dommages ou débours accidentels ou consécutifs, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce dispositif. Simeks ne saurait accepter, ni autoriser toute autre personne à endosser en son nom, toute autre responsabilité en rapport avec ce dispositif.

12. INFORMATIONS IN VITRO (Page 77)

HU-MAGYAR

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ EBBEN A HASZNÁLATI ÚTMUTATÓBAN FELTÜNTETETT ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ÓVINTÉZKEDÉST. ENNEK ELMULASZTÁSA SZÖVŐDMÉNYEKHEZ VEZETHET.

A termékkel kapcsolatos további információkért tekintse meg a biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP) az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), ahol az eszköz a 86993436PTVNC9R Basic UDI-DI használatával található meg.

LEÍRÁS

A Simvalve Force perkután transzluminális valvuloplasztikai (PTV) ballonkatéter koaxiális kialakítású katéter, amelynek disztális végén egy nem kompliáns, alacsony profilú ballon található. A katéter 100 cm hosszúságban érhető el, és két lumennel rendelkezik. Az egyik lumen a ballon felfújására és leeresztésére szolgál. A második lumen, amely az egyenes bemeneti porttól indul, hozzáférést biztosít a katéter disztális végéhez a vezetődrót (0,018" vagy 0,035") bevezetéséhez és a nyomás monitorozásához.

A ballon proximális és disztális vállán két sugárfogó jelölőszalag található. Az eljárás során, fluoroszkópia alatt, ezek a sugárfogó jelölések jelzik a ballon munkahosszát, és segítik annak megfelelő pozicionálását.

A ballonkatéter méretei, a ballon névleges nyomása, a maximális felfújási nyomás, az ajánlott bevezető hüvely mérete és az ajánlott vezetődrót mérete a csomagolás címkéjén található.

Minden ballon az adott nyomáson éri el a megadott átmérőt és hosszúságot. A ballon mérete névleges nyomáson ±10%-kal térhet el. A névleges repesztési nyomás (Rated Burst Pressure, RBP) méretenként eltérő. Az RBP értékét ellenőrizze a csomagolás címkéjén. Fontos, hogy a ballont ne fújja fel az RBP-t meghaladó nyomásra.

A TERMÉK KISZERELÉSE

Tartalom: Egy (1) Simvalve Force perkután transzluminális valvuloplasztikai (PTV) ballonkatéter.

Sterilitás: Etilén-oxiddal sterilizálva. Nem pirogén. Ne használja, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.

Tárolás: Száraz, sötét, hűvös helyen, 10 °C és 30 °C közötti hőmérsékleten tárolandó. Ne tegye ki szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fénynek. A készletet úgy forgassa, hogy az eszköz a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt felhasználásra kerüljön.

Ártalmatlanítás: Használat után a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az eszközt a vonatkozó jogszabályoknak, előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, beleértve a biológiai veszélyekre, mikrobiológiai veszélyekre és fertőző anyagokra vonatkozó előírásokat is.

1. RENDELTETÉS

1. Aortabillentyű perkután transzluminális valvuloplasztikájához (PTV) ajánlott. A katéter alkalmazása különösen olyan szűkületek esetén javasolt, amikor a ballon felfújása során nehézséget okoz annak megfelelő pozicionálása.
2. A pulmonális billentyű perkután transzluminális valvuloplasztikájához (PTV) ajánlott.

- Izolált pulmonális szűkületben szenvedő betegek számára.
- Olyan billentyűeredetű pulmonális szűkületben szenvedő betegek számára, akiknél egyéb **kisebb** veleszületett szívfejlődési rendellenesség áll fenn, amely nem igényel sebészeti beavatkozást.

3. A Simvalve FORCE olyan perkután transzluminális valvuloplasztikai (PTV) eljárásokban történő alkalmazásra szolgál, amelyek során a billentyű megfelelő dilatációjának eléréséhez magasabb felfújási nyomásra van szükség, beleértve azokat a sztenotikus billentyűket is, amelyek fibrózis vagy kalcifikáció miatt fokozott ellenállást mutatnak.

2. ELLENJAVALLATOK

CSAK AORTABILLENTYŰ ESETÉN

A kardiovaszkuláris katéter bevezetésével járó szokásos kockázatokon túl az alábbi ellenjavallatok érvényesek:

- Enyhe aortasztenózis.
- Közepes vagy súlyos fokú aortabillentyű-regurgitáció.

CSAK PULMONÁLIS BILLENTYŰ ESETÉN

A kardiovaszkuláris katéter bevezetésével járó szokásos kockázatokon kívül a valvuloplasztikának nincs ismert ellenjavallata. A beteg egészségi állapota azonban befolyásolhatja a katéter sikeres alkalmazását.

- Enyhe billentyűszűkületben szenvedő betegek.
- Olyan billentyűszűkületben szenvedő betegek, akiknél súlyos veleszületett szívfejlődési rendellenesség áll fenn, és nyitott szívműtét szükséges.

3. CÉLZOTT BETEGPOPULÁCIÓ

A SimValve minden billentyűszűkületben szenvedő beteg kezelésére szolgál, életkortól vagy társbetegségektől függetlenül, beleértve a gyermek-, felnőtt-, idős és magas kockázatú betegeket is, kivéve az ellenjavallt eseteket.

4. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

A katéterrendszert kizárólag olyan orvosok használhatják, akik megfelelő képzésben részesültek a perkután transzluminális valvuloplasztika elvégzésére.

5. RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÁSI KÖRNYEZET

Az eszköz kizárólag olyan kórházakban használható, ahol egy esetleges sérülést okozó vagy életveszélyes szövődmény esetén a sürgősségi orvosi beavatkozás gyorsan biztosítható.

6. KLINIKAI ELŐNYÖK

A Simvalve Force PTV katéter alkalmazásával az aorta-, illetve pulmonális billentyű átjárhatóságának és a véráramlásnak a helyreállítása az aorta- és pulmonális billentyűszűkület kezelésében az alábbi klinikai előnyökkel jár: a szívbillentyű-betegséghez kapcsolódó tünetek enyhülése, az életminőség javulása, a mobilitás növekedése, a beteg–protézis méreteltérés elkerülése, a kórházi tartózkodás időtartamának csökkenése.

A Simvalve PTV katéter biztonságosnak és hatékonynak bizonyult, és a célzott betegpopulációban a klinikai előnyök meghaladják a kockázatokat. Az ezen klinikai előnyöket alátámasztó klinikai adatok az alábbi táblázatban találhatók.

Vizsgálati végpontok és publikált tanulmányok	**Arány (n/N)**
Az azonnali, beavatkozással összefüggő halálozástól mentes állapot	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
A beteg–protézis méreteltérés hiánya	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
A közepes vagy súlyos protézisbillentyű-regurgitáció hiánya	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
A pacemaker-beültetés szükségességének hiánya	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Az utótágítás szükségességének hiánya	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
A súlyos érrendszeri szövődmények hiánya	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Az életminőség változása 6 hónap alatt	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
A járástávolság változása (láb)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Rövidebb kórházi tartózkodás	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra készült. NE sterilizálja újra és/vagy ne használja fel újra. Az orvostechnikai eszköz újbóli felhasználása magában hordozza a betegek közötti keresztszennyeződés kockázatát, mivel az orvostechnikai eszközök tisztítása nehéz vagy lehetetlen, miután meghatározhatatlan ideig testnedvekkel vagy potenciálisan pirogén vagy mikrobiális szennyeződést tartalmazó szövetekkel érintkeztek. A biológiai anyagmaradványok elősegíthetik az eszköz pirogénekkel vagy mikroorganizmusokkal való szennyeződését, ami fertőzéses szövődményekhez vezethet.
- Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét. Ne használja a terméket, ha a csomagolás fel van nyitva vagy sérült.
- A Simvalve Force katéter 60 percnél hosszabb ideig nem használható az erekben.

- (Csak aortabillentyű esetén) A ballon felfújt átmérőjét gondosan figyelembe kell venni a beteg számára megfelelő méret kiválasztásakor. A felfújt ballon átmérője nem lehet jelentősen nagyobb a billentyű átmérőjénél. A VACA Registry ajánlása szerint a billentyűszűkület kezelésére alkalmazott ballon mérete megközelítőleg a billentyűgyűrű (annulus) átmérőjének 0,9–1,0-szerese legyen. A valvuloplasztika előtt fontos angiográfiát végezni a billentyű méretének laterális vetületben történő meghatározására.
- (Csak pulmonális billentyű esetén) A ballon felfújt átmérőjét gondosan figyelembe kell venni a beteg számára megfelelő méret kiválasztásakor. A felfújt ballon átmérője nem lehet jelentősen nagyobb a billentyű átmérőjénél. A VACA Registry ajánlása szerint a billentyűszűkület kezelésére alkalmazott ballon mérete megközelítőleg a billentyűgyűrű (annulus) átmérőjének 1,2–1,4-szerese legyen. A valvuloplasztika előtt fontos angiográfiát végezni a billentyű méretének laterális vetületben történő meghatározására.
- (Csak pulmonális billentyű esetén) A 4 cm-nél hosszabb ballonok érinthetik a háromhegyű billentyű (tricuspidalis billentyű) szerkezetét, és sérülést okozhatnak.
- 4 cm-nél hosszabb ballonok alkalmazása 10 év alatti gyermekeknél nem ajánlott.
- Kizárólag az ajánlott ballonfelfújó kontrasztanyagot használja. A ballon felfújásához soha ne használjon levegőt vagy más gáznemű közeget.
- Ez a katéter nem ajánlott nyomásmérésre vagy folyadék befecskendezésére.
- Az eljárás során soha ne távolítsa el a vezetődrótot a katéterből.
- A ballon nyomása nem haladhatja meg a névleges repesztési nyomást (RBP). Az RBP túllépése a ballon megrepedését okozhatja, és megakadályozhatja a katéter eltávolítását a bevezető hüvelyen keresztül. A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásmérővel ellátott felfújó eszköz használata javasolt.
- (Csak pulmonális billentyű esetén) A billentyűgyűrű átmérőjének 1,5-szeresénél nagyobb ballonok alkalmazása esetén a jobb kamrai kiáramlási pálya sérülését figyelték meg.
- A katéter kizárólag valvuloplasztikai beavatkozásokhoz készült, angioplasztikára nem alkalmazható.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett „Felhasználható" dátum előtt kell felhasználni.
- A katéter nem alkalmazható sztentekkel együtt.

8. ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Amikor a katéter az érrendszerben van, azt kizárólag jó minőségű fluoroszkópos megfigyelés mellett szabad mozgatni. Ne tolja előre és ne húzza vissza a katétert, amíg a ballon vákuum alkalmazásával nincs teljesen leeresztve. Ha a mozgatás során ellenállást észlel, a továbblépés előtt határozza meg annak okát.
- A rendszerbe jutó levegő elkerülése érdekében a beavatkozás folytatása előtt gondosan ellenőrizze a katéter csatlakozásainak tömítettségét, és végezzen aspirációt.
- A csomagolásból történő kivétel után ellenőrizze a terméket, hogy nem sérült-e.
- A minimálisan elfogadható French (Fr) méret a csomagolás címkéjén található. Ne próbálja a katétert a címkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezető hüvelyen átvezetni.
- Ha az eljárás után a katéter bevezető hüvelyen keresztüli eltávolításakor ellenállást érez, fluoroszkópiával ellenőrizze, hogy nem maradt-e kontrasztanyag a ballonban. Ha kontrasztanyag található benne, tolja ki a ballont a bevezető hüvelyből, majd a ballon eltávolítása előtt teljesen ürítse ki a kontrasztanyagot.
- Ha a katéter eltávolításakor továbbra is ellenállás tapasztalható, ajánlott a ballonkatétert, a vezetődrótot és a bevezető hüvelyt egyetlen egységként eltávolítani.
- A ballon repedésének vagy szakadásának rendkívül ritka esetében a ballon eltávolítása a bevezető hüvelyen keresztül nehezebb lehet, és szükségessé válhat a bevezető hüvely eltávolítása is.
- Ne csavarja, ne hajlítsa meg túlzott mértékben a katétert, és ne használja tovább, ha a katéter tengelye meghajlott vagy megtört.

9. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A ballon megrepedése vagy nem megfelelő használata következtében a ballon leválhat, ami szükségessé teheti hurokfogó (snare) vagy más intervenciós orvosi technika alkalmazását a levált részek eltávolítására.

Megjegyzés: Ritkán beszámoltak nagy átmérőjű ballonok körkörös repedéséről, amely valószínűleg nagy erek szűk, koncentrikus szűkületeivel együtt fordul elő. Ha a ballon használat közben megreped, ajánlott a megrepedt ballont a bevezető hüvelyen belül tartva visszahúzni a hozzáférési helyig. Ez úgy érhető el, hogy a katéter proximális végét levágják, majd megfelelő méretű bevezető hüvelyt csúsztatnak a katéterre a hozzáférési helyen.

A perkután transzluminális valvuloplasztika során előforduló lehetséges szövődmények:

- Ér- vagy szívszövet perforációja (<2,85%)
- A szív ingerületvezető rendszerének sérülése (1,5%)
- Tromboembóliás események (5,5%)
- Hematóma (5,0%)
- Kardiovaszkuláris sérülés (1,89%)
- Vérzés (1,78%)
- Ballonrepedés (33%)
- Kalciumembóliás események (1–2%)
- Aritmia kialakulása (4,46%)
- Billentyűszakadás vagy billentyűsérülés (csak aortabillentyű esetén) (1,31%)
- Resztenózis kialakulása (10,7%)
- Gyulladás (0,3–2,0%)
- Fertőzés (0,3–2,0%)
- Halálozás (csak aortabillentyű esetén) (2,67%)
- Szívtamponád (1,78%)
- Billentyű-regurgitáció (12,9%)

A kockázatok becslése jól ismert klinikai vizsgálatokon és a tudomány jelenlegi állásán (*state of the art*) alapul.

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény következik be, azt haladéktalanul jelenteni kell a Simeks részére, valamint az illetékes hatóságnak vagy szabályozó szervnek.

10. FELHASZNÁLÓI ÚTMUTATÓ

10.1 A HASZNÁLATHOZ SZÜKSÉGES ESZKÖZÖK

- Luer-lock fecskendő / nyomásmérővel ellátott ballonfelfújó eszköz
- Megfelelő bevezető hüvely és dilatátorkészlet
- Kontrasztanyag
- Steril fiziológiás sóoldat
- Megfelelő vezetődrót
- Háromutas nagynyomású csap (3-way stopcock)

10.2 ELŐKÉSZÍTÉS A HASZNÁLATRA

A valvuloplasztika előtt a beavatkozás során használandó valamennyi eszközt – beleértve a katétert is – gondosan meg kell vizsgálni, hogy nincs-e rajta hiba. Ellenőrizze a katétert hajlítás, megtörés vagy egyéb sérülés szempontjából. Hibás eszközt ne

használjon. A használni kívánt eszközöket a gyártó utasításainak vagy a szokásos klinikai gyakorlatnak megfelelően készítse elő.

1. Vegye ki a katétert a csomagolásból. Ellenőrizze, hogy a ballon mérete megfelelő-e a beavatkozáshoz, és hogy a kiválasztott tartozékok a címkén feltüntetettek szerint kompatibilisek-e a katéterrel.
2. A ballon védőburkolatát hagyja a ballonon egészen addig, amíg közvetlenül a katéter bevezető hüvelybe történő behelyezése előtt el nem távolítja.
3. Használat előtt el kell távolítani a levegőt a ballonkatéterből. A légtelenítés megkönnyítése érdekében válasszon legalább 50 ml űrtartalmú fecskendőt vagy ballonfelfújó eszközt, és azt körülbelül félig töltse fel a megfelelő ballonfelfújó közeggel. A ballon felfújásához ne használjon levegőt vagy más gáznemű közeget.
4. Csatlakoztasson egy háromutas csapot a dilatációs katéter ballonfelfújó női Luer-csatlakozójához.
5. Csatlakoztassa a fecskendőt a háromutas csaphoz.
6. Tartsa a fecskendőt lefelé irányított csatlakozóvéggel, nyissa ki a csapot, és körülbelül 15 másodpercig végezzen aspirációt. Ezután engedje el a dugattyút.
7. Ismételje meg a 6. lépést még kétszer, vagy addig, amíg aspiráció (negatív nyomás) közben már nem jelennek meg légbuborékok. Ezt követően teljesen távolítsa el a levegőt a fecskendő vagy a ballonfelfújó eszköz hengeréből.
8. Készítse elő a vezetődrót lumenét úgy, hogy egy fecskendőt csatlakoztat a vezetődrót lumenének csatlakozójához, majd steril fiziológiás sóoldattal átöblíti.

10.3 HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse a vezetődrótot a kívánt helyzetbe. Távolítsa el a ballon védőburkolatát, majd a katétert a vezetődróton keresztül, bevezető hüvely alkalmazásával, perkután technikával vezesse be.
2. Fluoroszkópos irányítás mellett vezesse a katétert a szívbe és a billentyűn keresztül. Helyezze el a katétert úgy, hogy a ballon középső része a billentyűn belül helyezkedjen el. A sugárfogó jelölőgyűrűk a dilatációs ballon vállait jelölik.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a jelölőgyűrűk fluoroszkópia alatt nem láthatók, a termék használatát azonnal fel kell függeszteni.

3. A disztális lumen a vezetődrót vezetésére szolgál. A felfújási nyomás ellenőrzéséhez nyomásmérővel ellátott ballonfelfújó eszköz használata szükséges (az RBP értékét lásd a csomagolás címkéjén).
4. A tágítást 50/50 vagy 75/25 arányú fiziológiás sóoldat–kontrasztanyag keverékkel végezze. A tágítás során a beteg folyamatos monitorozása szükséges. A ballon részlegesen vagy teljesen felfújható a kívánt tágítás eléréséhez. Ne lépje túl az RBP értékét.
5. Engedje le a ballont úgy, hogy nyomásmérővel ellátott ballonfelfújó eszközzel vákuumot hoz létre.

FIGYELMEZTETÉS: Minél nagyobb vákuumot alkalmaz és tart fenn az eltávolítás során, annál kisebb lesz a leeresztett ballon profilja. A katétert óvatosan húzza vissza. Amikor a ballon elhagyja az eret, egyenletes, finom és folyamatos mozdulattal távolítsa el. Ha eltávolítás közben ellenállást érez – különösen akkor, ha a ballon repedése vagy szivárgása ismert vagy feltételezhető –, a ballont, a vezetődrótot és a bevezető hüvelyt egyetlen egységként, fluoroszkópos irányítás mellett kell eltávolítani. Ez úgy végezhető el, hogy a ballonkatétert és a bevezető hüvelyt együtt, erősen megfogva, enyhe csavaró mozdulattal és egyidejű húzással távolítják el.

6. A szúrás helyére gyakoroljon nyomást a perkután érbeavatkozásokra vonatkozó általános gyakorlatnak vagy a kórházi protokollnak megfelelően.

11. TERMÉKTÁJÉKOZTATÁS, A JÓTÁLLÁS KIZÁRÁSA ÉS A JOGORVOSLAT KORLÁTOZÁSA

A Simeks megfelelő gondossággal járt el az eszköz gyártása során. A Simeks kizár minden kifejezett vagy jogszabályból eredő hallgatólagos jótállást, beleértve többek között az értékesíthetőségre vagy meghatározott célra való alkalmasságra vonatkozó hallgatólagos jótállást is, mivel az eszköz kezelése és tárolása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a kezeléssel, a sebészeti eljárásokkal és más, a Simeks ellenőrzésén kívül eső tényezőkkel kapcsolatos körülmények közvetlenül befolyásolják az eszközt és a használatával elért eredményeket. A Simeks nem vállal felelősséget semmilyen közvetlenül vagy közvetve felmerülő véletlenszerű vagy következményes veszteségért, kárért vagy költségért, amely az eszköz használatából ered. A Simeks nem vállal, és nem hatalmaz fel más személyt sem arra, hogy az eszközzel kapcsolatban további felelősséget vagy kötelezettséget vállaljon.

12. IN VITRO INFORMÁCIÓK (LÁSD A 77. OLDALT)

IT-ITALIANO

LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E PRECAUZIONI RIPORTATE IN QUESTE ISTRUZIONI. IL MANCATO RISPETTO DI QUESTE PRECAUZIONI PUÒ CAUSARE COMPLICAZIONI.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, fare riferimento alla Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica nel database europeo sui dispositivi medici (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) dove può essere individuato utilizzando l'UDI-DI di base 86993436PTVNC9R.

DESCRIZIONE

Catetere a palloncino per valvuloplastica transluminale percutanea Simvalve Force (PTV) È un catetere di design coassiale con un palloncino non-compatibile e di basso profilo montato sulla sua punta distale. Il catetere è disponibile nella lunghezza di 100 cm e ha due lumen: Un lume viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Il secondo lume, a partire dalla porta di ingresso diritta, consente l'accesso alla punta distale del catetere per l'inserimento del filo guida (0,018 "o 0,035") e il monitoraggio della pressione. Sulle spalle prossimale e distale del palloncino sono presenti due nastri marker radiopachi. Durante la procedura, sotto fluoroscopia, le bande dei marker radiopachi indicano la lunghezza di lavoro del palloncino e ne facilitano il posizionamento. Le dimensioni del catetere a palloncino, la pressione nominale del palloncino, la pressione di gonfiaggio massima, le dimensioni consigliate dell'introduttore e le dimensioni consigliate del filo guida sono indicate sull'etichetta della confezione. Ciascun palloncino si gonfia al diametro e alla lunghezza dichiarati a una pressione specifica. La dimensione del palloncino è ± 10% alla pressione nominale. La pressione di scoppio nominale (RBP) è diversa per ciascuna dimensione. Controllare l'etichetta della confezione per l'RBP. È importante che il palloncino non venga gonfiato oltre l'RBP.

COME FORNITO

Contenuti: Un (1) catetere a palloncino per valvuloplastica transluminale percutanea Simvalve Force (PTV).
Sterile: Sterilizzato con gas ossido di etilene. Non pirogeno. **Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.**
Conservazione: Conservare in un luogo asciutto, buio e fresco a una temperatura

compresa tra 10 °C e 30 °C. Non esporre a solventi organici, luce ionizzante o ultravioletta. Gestire l'inventario in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.
Istruzioni per lo smaltimento: Dopo l'uso, il prodotto può rappresentare un rischio biologico. Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

1. SCOPO PREVISTO

1. Consigliato per valvuloplastica transluminale percutanea (PTV) per posizione aortica. L'uso di questo catetere è particolarmente indicato nelle stenosi dove si riscontrano difficoltà nel posizionamento del palloncino durante il gonfiaggio.
2. Consigliato per la valvuloplastica transluminale percutanea (PTV) della valvola polmonare.
• Un paziente con stenosi polmonare isolata.
• Un paziente con stenosi polmonare valvolare con altra cardiopatia congenita minore che non richiede intervento chirurgico.
3.Simvalve FORCE è destinato all'uso nelle procedure di valvuloplastica transluminale percutanea in cui sono necessarie pressioni di gonfiaggio più elevate per ottenere un'adeguata dilatazione della valvola, comprese le valvole stenotiche che presentano una maggiore resistenza dovuta a fibrosi o calcificazione.

2. CONTROINDICAZIONI

CONTROINDICAZIONI AORTICHE

Oltre ai rischi standard associati all'inserimento di un catetere cardiovascolare, si applicano le seguenti controindicazioni;

- Stenosi aortica lieve
- Rigurgito della valvola aortica da moderato a grave.

CONTROINDICAZIONI POLMONARI

Oltre ai rischi standard associati all'inserimento di un catetere cardiovascolare, non ci sono controindicazioni note per la valvuloplastica. Le condizioni mediche del paziente potrebbero influenzare il successo dell'uso di questo catetere.

- Pazienti con lieve stenosi valvolare.
- Un paziente con stenosi valvolare con gravi difetti cardiaci congeniti che richiedono un intervento chirurgico a cuore aperto.

3. POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

SimValve è destinato all'uso in tutti i pazienti con stenosi valvolare, indipendentemente dall'età o dalle condizioni concomitanti, inclusi pazienti pediatrici, adulti, anziani e ad alto rischio, salvo nei casi in cui il dispositivo sia controindicato.

4. UTILIZZATORE PREVISTO

Il sistema di catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici formati all'esecuzione della valvuloplastica transluminale percutanea.

5. AMBIENTE D'USO PREVISTO

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in ospedali in cui, in caso di complicanze potenzialmente lesive o pericolose per la vita, sia possibile effettuare rapidamente un intervento medico d'emergenza.

6. BENEFICI CLINICI

I vantaggi clinici del ripristino della pervietà della valvola aortica/polmonare e del flusso sanguigno con il catetere Simvalve Force PTV nel trattamento della stenosi aortica e polmonare comprendono: risoluzione dei sintomi correlati alle valvole cardiache, miglioramento della qualità della vita, maggiore mobilità, assenza dalla protesi del paziente discrepanza e minore ospedalizzazione. Il catetere Simvalve PTV si è dimostrato sicuro ed efficace con benefici clinici superiori ai rischi nella popolazione prevista. I dati clinici che dimostrano questi benefici clinici sono mostrati nella Tabella seguente.

Endpoint dei dati e studi pubblicati	Tasso (n/N)
Libertà dalla mortalità procedurale immediata	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Libertà dalla mancata corrispondenza delle protesi del paziente	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Libertà da rigurgito valvolare protesico moderato o grave	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Libertà dalla necessità di impiantare un pacemaker	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Libertà dalla necessità di post-dilatazione	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Libertà dalle principali complicanze vascolari	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Cambiamento della qualità della vita in 6 mesi	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Variazione della distanza percorsa, piedi	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Minore ospedalizzazione	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement*

Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*

d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*

e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. AVVERTENZE

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. NON risterilizzarlo e / o riutilizzarlo. Il riutilizzo del dispositivo medico comporta il rischio di contaminazione da pazienti incrociati poiché i dispositivi medici sono difficili o impossibili da pulire una volta che fluidi corporei o tessuti con potenziale contaminazione pirogenica o microbica sono entrati in contatto con il dispositivo medico per un periodo di tempo indeterminabile. Il residuo di materiale biologico può favorire la contaminazione del dispositivo con pirogeni o microrganismi che possono portare a complicazioni infettive.
- Ispezionare visivamente per rilevare eventuali violazioni dell'integrità della confezione prima dell'uso, non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Simvalve Force non deve essere utilizzato in vasi per un periodo superiore a 60 minuti.
- **(Solo Aortica)** Durante la selezione di una misura adeguata per il paziente, considerare con attenzione il diametro di gonfiaggio del palloncino del catetere. Il diametro del palloncino gonfiato non deve essere di molto superiore al diametro della valvola. La selezione della misura di palloncino da usare per la stenosi valvolare è definita nel Registro VACA come pari a 0,9 - 1,0 volte l'anulo della valvola. È importante eseguire un angiogramma prima della valvuloplastica, al fine di misurare la valvola nella proiezione laterale.
- **(Solo polmonare)** Per la selezione delle dimensioni adatte ad un certo paziente, prestare particolare attenzione al diametro di gonfiaggio del palloncino del catetere in quanto non deve superare di molto il diametro della valvola. Secondo le grandezze stabilite dal VACA Registry le dimensioni del palloncino adatte alla stenosi valvolare devono essere circa 1,2 – 1,4 volte l'anello della valvola. Prima della valvoplastica è importante eseguire un angiogramma per misurare le dimensioni della valvola nella proiezione laterale.
- **(Solo polmonare)** I palloncini di > 4 cm di lunghezza potrebbero collidere sulla valvola tricuspide e danneggiarla.
- I palloncini più lunghi di 4 cm non sono raccomandati per i bambini di età inferiore a 10 anni.
- Utilizzare solo il mezzo di contrasto consigliato per il gonfiaggio del palloncino. Non usare mai aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Questo catetere non è consigliato per la misurazione della pressione o l'iniezione di fluidi.
- Non rimuovere il filo guida dal catetere in qualsiasi momento durante la procedura.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di scoppio nominale (RBP). Una pressione superiore all'RBP può causare la rottura del palloncino e la potenziale incapacità di ritirare il catetere attraverso la guaina dell'introduttore. Si consiglia di utilizzare un dispositivo di misurazione della pressione per evitare un'eccessiva pressurizzazione.
- **(Solo Polmonare)** Si è verificato un danno al tratto di efflusso ventricolare destro con palloncini più grandi di 1.5 volte la dimensione dell'anello valvolare.
- Il catetere è inteso solo per applicazioni di valvuloplastica e non è inteso per angioplastica.
- Il catetere deve essere utilizzato prima della data "Utilizzare prima" indicata sull'etichetta della confezione.
- Il catetere non è destinato all'uso con gli stent.

8. PRECAUZIONI

- Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. Non far avanzare o ritrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio sotto vuoto. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.
- È necessario prestare particolare attenzione al mantenimento di connessioni strette del catetere e all'aspirazione prima di procedere per evitare l'introduzione di aria nel sistema.
- Dopo la rimozione dalla confezione, ispezionare il prodotto per assicurarsi che non si siano verificati danni.
- La dimensione francese minima accettabile è stampata sull'etichetta della confezione. Non tentare di far passare il catetere attraverso un introduttore con guaina di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta.
- Se si avverte resistenza durante il ritiro post-procedura del catetere attraverso la guaina dell'introduttore, determinare se il contrasto è intrappolato nel palloncino con la fluoroscopia. Se il contrasto è presente, spingere il palloncino fuori dalla guaina e quindi evacuare completamente il contrasto prima di procedere con l'estrazione del palloncino.
- Se si avverte ancora resistenza durante il ritiro post procedura del catetere, si consiglia di rimuovere il catetere a palloncino e il filo guida / guaina dell'introduttore come una singola unità.
- Nell'improbabile caso di esplosione o rottura del palloncino, potrebbe essere più difficile rimuovere il palloncino attraverso la guaina e potrebbe richiedere la rimozione della guaina dell'introduttore.
- Non serrare, piegare eccessivamente il catetere o continuare a utilizzarlo se l'asta è stata piegata o attorcigliata.

9. EFFETTI COLLATERALI

Potenziale separazione del palloncino a seguito di rottura o abuso del palloncino e conseguente necessità di utilizzare un laccio o altre tecniche interventistiche mediche per recuperare i pezzi.

Nota: Ci sono state segnalazioni rare di palloncini di diametro maggiore che scoppiano circonferenzialmente, probabilmente a causa di una combinazione di stenosi focali strette in vasi di grandi dimensioni. In ogni caso di rottura del palloncino durante l'uso, si raccomanda di posizionare una guaina sul palloncino rotto prima del catetere e di far scivolare una guaina di dimensioni appropriate sul catetere nel sito di ingresso. Le complicazioni che possono derivare da una procedura di valvuloplastica transluminale percutanea includono:

- Perforazione(<2,85%)
- Lesione al sistema di conduzione (1,5%)
- Eventi tromboembolici(5,5%)
- Hematoma(5,0%)
- Lesione cardiovascolare(1,89%)
- Emorragia (1,78%)
- Rottura del palloncino(33%)
- Eventi calcio embolisi(1-2%)
- Sviluppo dell'aritmia(4,46%)
- Lacerazione o trauma valvolare (Solo Aortica)(1,31%)
- Sviluppo di restenosi (10,7%)

- Infiammazione(0,3 to 2,0 %)
- Infezione(0,3 to 2,0 %)
- Morte (Solo Aortica)(2,67%)
- Tamponamento cardiaco(1,78%)
- Rigurgito valvolare(12,9%)

La stima dei rischi si basa su studi clinici ben noti e sullo stato dell'arte.
In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Simeks e alle autorità o agli enti normativi competenti.

10. MANUALE DELL'OPERATORE

10.1.ATTREZZATURA PER L'USO

- Siringa Luer lock / dispositivo di gonfiaggio con manometro
- Guaina dell'introduttore e set di dilatatori appropriati
- Mezzi di contrasto
- Soluzione salina sterile
- Filo guida appropriato
- Rubinetto a 3 vie ad alta pressione

10.2. PREPARAZIONE PER L'USO

Prima della valvuloplastica, tutta l'attrezzatura da utilizzare per la procedura, compreso il catetere, deve essere esaminata attentamente per eventuali difetti. Esaminare il catetere per eventuali piegature, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare apparecchiature difettose. Preparare l'attrezzatura da utilizzare seguendo le istruzioni del produttore o la pratica standard.
1. Rimuovere il catetere dalla confezione. Verificare che la dimensione del palloncino sia adatta alla procedura e che gli accessori selezionati ospitino il catetere come indicato sull'etichetta.
2. Tenere la protezione del palloncino sul palloncino fino a rimuoverla immediatamente prima di inserire il catetere nell'introduttore.
3. Prima dell'uso, l'aria nel catetere a palloncino deve essere rimossa. Per facilitare lo spurgo, selezionare una siringa o un dispositivo di gonfiaggio con una capacità di 50 ml_ o maggiore e riempirne circa la metà con il mezzo di gonfiaggio del palloncino appropriato. Non utilizzare aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
4. Collegare un rubinetto di arresto al raccordo Luer femmina di gonfiaggio del palloncino sul catetere di dilatazione.
5. Collegare alla siringa al rubinetto.
6. Tenere la siringa con l'ugello rivolto verso il basso, aprire il rubinetto e aspirare per circa 15 secondi. Rilasciare lo stantuffo.
7. Ripetere il passaggio 6 altre due volte o finché non compaiono più bolle durante l'aspirazione (pressione negativa). Una volta completato, evacuare tutta l'aria dalla canna della siringa / dispositivo di gonfiaggio.
8. Preparare il lume del filo del catetere attaccando una siringa al mozzo del lume del filo e sciacquando con soluzione salina sterile.

10.3. ISTRUZIONI PER L'USO

1.Sotto guida fluoroscopica, avanzare il filo guida fino alla posizione desiderata. Rimuovere il proteggipallone e far passare il catetere sopra il filo guida utilizzando la tecnica percutanea con una guaina introduttrice.
2.Avanzare il catetere nel cuore e attraverso la valvola sotto guida fluoroscopica. Posizionare il catetere in modo che la metà della lunghezza del palloncino sia all'interno della valvola. Le bande radiopache definiscono le spalle del palloncino di dilatazione.
AVVERTENZA: Interrompere l'uso del prodotto se le bande/marker non sono visibili in fluoroscopia.
3.Il lume distale è destinato al passaggio del filo guida. È necessario un dispositivo di gonfiaggio con manometro per monitorare la pressione di gonfiaggio (fare riferimento all'etichetta della confezione per l'RBP).
4.Eseguire le dilatazioni utilizzando una soluzione di fisiologica e mezzo di contrasto in rapporto 50/50 oppure 75/25. Durante le dilatazioni è richiesto il monitoraggio del paziente. Il palloncino può essere parzialmente o completamente gonfiato per ottenere la dilatazione. Non superare l'RBP.
5.Sgonfiare il palloncino applicando il vuoto con un dispositivo di gonfiaggio dotato di manometro.
AVVERTENZE: **Maggiore è il vuoto applicato e mantenuto durante l'estrazione, minore è il profilo del palloncino sgonfio. Genlty ritira il catetere. Poiché il palloncino si trova nella nave, usa un movimento regolare, delicato e costante. Se si avverte resistenza durante la rimozione, il palloncino, il filo guida e la guaina devono essere rimossi insieme come unşt sotto guida fluoroscopica, in particolare se si nota o si sospetta la rottura o la perdita del palloncino. Ciò può essere ottenuto afferrando saldamente il catetere a palloncino e la guaina come un'unità e ritirandoli insieme, utilizzando un leggero movimento di torsione combinato con la trazione.**
6. Applicare pressione al sito di inserzione secondo la pratica standard o il protocollo ospedaliero per le procedure vascolari percutanee.

11. DIVULGAZIONE DELLE INFORMAZIONI SUL PRODOTTO, ESCLUSIONE DELLA GARANZIA E LIMITAZIONE DEL RIMEDIO

Simeks ha esercitato una ragionevole cura nella produzione di questo dispositivo. Simeks esclude tutte le garanzie, esplicite o implicite per effetto della legge o altro, incluse, ma non limitate a, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità, dal momento che la manipolazione e la conservazione di questo dispositivo, nonché i fattori relativi al paziente, la diagnosi, il trattamento, le procedure chirurgiche e altri questioni al di fuori del controllo di Simeks influiscono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. Simeks non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese accidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo dispositivo. Simeks non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per esso, qualsiasi altra o ulteriore responsabilità in relazione a questo dispositivo.

12. INFORMAZIONI SULL'IN VITRO (Pagina 77)

LT – LIETUVIŲ

PRIEŠ NAUDODAMI ATIDŽIAI PERSKAITYKITE VISAS INSTRUKCIJAS. LAIKYKITĖS VISŲ ŠIOSE INSTRUKCIJOSE PATEIKTŲ ĮSPĖJIMŲ IR ATSARGUMO PRIEMONIŲ. JŲ NESILAIKYMAS GALI SUKELTI KOMPLIKACIJŲ.
Daugiau informacijos apie gaminį rasite Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukoje (SSCP) Europos medicinos priemonių duomenų bazėje (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kur gaminį galima rasti naudojant Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

APRAŠYMAS

Simvalve Force perkutaninės transluminalinės valvuloplastikos (PTV) balioninis kateteris yra koaksialinės konstrukcijos kateteris su nepaslankiu (non-compliant), žemo profilio balionu, pritvirtintu prie distalinio kateterio galo.

Kateteris yra 100 cm ilgio ir turi du spindžius. Vienas spindis naudojamas balionui pripūsti ir išleisti. Antrasis spindis, prasidedantis tiesioje įėjimo angoje, suteikia prieigą prie distalinio kateterio galo kreipiamajai vielai (0,018" arba 0,035") įvesti ir slėgiui stebėti.

Ant proksimalinio ir distalinio baliono peties yra dvi rentgenokontrastinės žymėjimo juostos. Procedūros metu, stebint fluoroskopu, rentgenokontrastinės žymėjimo juostos nurodo darbinį baliono ilgį ir padeda tinkamai jį pozicionuoti.

Balioninio kateterio matmenys, nominalus baliono slėgis, didžiausias pripūtimo slėgis, rekomenduojamas įvediklio dydis ir rekomenduojamas kreipiamosios vielos dydis nurodyti ant pakuotės etiketės.

Kiekvienas balionas, esant nustatytam slėgiui, išsiplečia iki nurodyto skersmens ir ilgio. Esant nominaliam slėgiui, baliono dydžio nuokrypis yra ±10 %. Nominalus plyšimo slėgis (Rated Burst Pressure, RBP) kiekvienam dydžiui yra skirtingas. RBP vertę patikrinkite pakuotės etiketėje. Svarbu, kad balionas nebūtų pripūstas viršijant RBP.

KAIP TIEKIAMA

Turinys: Vienas (1) Simvalve Force perkutaninės transluminalinės valvuloplastikos (PTV) balioninis kateteris.

Sterilumas: Sterilizuota etileno oksidu. Nepirogeninis. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

Laikymas: Laikykite sausoje, tamsioje ir vėsioje vietoje, 10 °C–30 °C temperatūroje. Saugokite nuo organinių tirpiklių, jonizuojančiosios ir ultravioletinės spinduliuotės. Atsargas tvarkykite taip, kad priemonė būtų panaudota iki ant pakuotės etiketės nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Šalinimo instrukcijos: Po naudojimo šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Priemonę šalinkite laikydamiesi taikomų įstatymų, teisės aktų ir ligoninės procedūrų, įskaitant reikalavimus, susijusius su biologiniais pavojais, mikrobiologiniais pavojais ir infekcinėmis medžiagomis.

1. NUMATYTOJI PASKIRTIS

1. Rekomenduojama naudoti aortos vožtuvo perkutaninei transluminalinei valvuloplastikai (PTV). Šį kateterį ypač rekomenduojama naudoti stenozės atvejais, kai pripučiant balioną kyla sunkumų tinkamai jį pozicionuojant.
2. Rekomenduojama naudoti plaučių vožtuvo perkutaninei transluminalinei valvuloplastikai (PTV).

- Pacientams, kuriems nustatyta izoliuota plaučių vožtuvo stenozė.
- Pacientams, kuriems nustatyta vožtuvinė plaučių stenozė kartu su kitomis nedidelėmis įgimtomis širdies ydomis, kurioms nereikia chirurginės intervencijos.

3. Simvalve FORCE skirtas naudoti atliekant perkutaninės transluminalinės valvuloplastikos (PTV) procedūras, kai tinkamai vožtuvo dilatacijai pasiekti reikalingas didesnis baliono pripūtimo slėgis, įskaitant stenozinius vožtuvus, kuriems būdingas padidėjęs pasipriešinimas dėl fibrozės arba kalcifikacijos.

2. KONTRAINDIKACIJOS

TIK AORTOS VOŽTUVUI

Be standartinės rizikos, susijusios su širdies ir kraujagyslių kateterio įvedimu, taikomos šios kontraindikacijos:

- Lengva aortos stenozė.
- Vidutinio sunkumo arba sunki aortos vožtuvo regurgitacija.

TIK PLAUČIŲ VOŽTUVUI

Išskyrus standartinę riziką, susijusią su širdies ir kraujagyslių kateterio įvedimu, kitų žinomų kontraindikacijų valvuloplastikai nėra. Paciento sveikatos būklė gali turėti įtakos sėkmingam šio kateterio naudojimui.

- Pacientai, kuriems nustatyta lengva vožtuvo stenozė.
- Pacientai, kuriems nustatyta vožtuvo stenozė ir sunkios įgimtos širdies ydos, dėl kurių reikalinga atvira širdies operacija.

3. NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

SimValve skirtas naudoti visiems pacientams, kuriems nustatyta vožtuvo stenozė, neatsižvelgiant į jų amžių ar gretutines ligas, įskaitant vaikus, suaugusiuosius, senyvo amžiaus ir didelės rizikos pacientus, išskyrus atvejus, kai yra kontraindikacijų.

4. NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Kateterio sistemą gali naudoti tik gydytojai, išmokyti atlikti perkutaninę transluminalinę valvuloplastiką.

5. NUMATYTOJI NAUDOJIMO APLINKA

Priemonė turi būti naudojama tik ligoninėse, kuriose, atsiradus galimai žalą sukeliančiai arba gyvybei pavojingai komplikacijai, galima greitai suteikti skubią medicinos pagalbą.

6. KLINIKINĖ NAUDA

Aortos ir plaučių vožtuvų stenozės gydymo metu, naudojant Simvalve Force PTV kateterį, atkūrus aortos / plaučių vožtuvo praeinamumą ir kraujotaką, gaunama ši klinikinė nauda: su širdies vožtuvų liga susijusių simptomų išnykimas; gyvenimo kokybės pagerėjimas; mobilumo padidėjimas; paciento ir protezo neatitikties (*patient–prosthesis mismatch*) nebuvimas; mažesnė hospitalizacija.

Nustatyta, kad Simvalve PTV kateteris yra saugus ir veiksmingas, o numatytojoje pacientų populiacijoje jo klinikinė nauda yra didesnė už riziką. Šią klinikinę naudą pagrindžiantys klinikiniai duomenys pateikti toliau esančioje lentelėje.

Duomenų vertinamosios baigtys ir paskelbti tyrimai	**Dažnis (n/N)**
Tiesioginio su procedūra susijusio mirtingumo nebuvimas	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Paciento ir protezo neatitikties nebuvimas	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Vidutinio sunkumo arba sunkios protezinio vožtuvo regurgitacijos nebuvimas	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Širdies stimuliatoriaus implantavimo poreikio nebuvimas	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)

Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Podilatacijos poreikio nebuvimas	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Sunkių kraujagyslių komplikacijų nebuvimas	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Gyvenimo kokybės pokytis per 6 mėnesius	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Ėjimo atstumo pokytis (pėdomis)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Trumpesnė hospitalizacijos trukmė	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. ĮSPĖJIMAI

- Ši priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. NESTERILIZUOKITE pakartotinai ir (arba) NENAUDOKITE pakartotinai. Pakartotinai naudojant medicinos priemonę kyla kryžminės taršos tarp pacientų rizika, nes medicinos priemones sunku arba neįmanoma išvalyti po to, kai jos neapibrėžtą laiką turėjo sąlytį su kūno skysčiais ar audiniais, kurie gali būti užteršti pirogenais arba mikroorganizmais. Biologinės medžiagos likučiai gali skatinti priemonės užteršimą pirogenais ar mikroorganizmais, o tai gali sukelti infekcinių komplikacijų.
- Prieš naudodami vizualiai patikrinkite pakuotės vientisumą. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Simvalve Force negalima laikyti kraujagyslėse ilgiau kaip 60 minučių.
- (Tik aortos vožtuvui) Parenkant konkretaus dydžio kateterį kiekvienam pacientui, reikia atidžiai įvertinti pripūsto baliono skersmenį. Pripūsto baliono skersmuo neturėtų būti žymiai didesnis už vožtuvo skersmenį. Remiantis VACA registro duomenimis, vožtuvo stenozei gydyti naudojamo baliono dydis turėtų būti maždaug 0,9–1,0 karto didesnis už vožtuvo žiedo (*annulus*) skersmenį. Prieš atliekant valvuloplastiką svarbu atlikti angiografiją ir išmatuoti vožtuvo dydį šoninėje projekcijoje.
- (Tik plaučių vožtuvui) Parenkant konkretaus dydžio kateterį kiekvienam pacientui, reikia atidžiai įvertinti pripūsto baliono skersmenį. Pripūsto baliono skersmuo neturėtų būti žymiai didesnis už vožtuvo skersmenį. Remiantis VACA registro duomenimis, vožtuvo stenozei gydyti naudojamo baliono dydis turėtų būti maždaug 1,2–1,4 karto didesnis už vožtuvo žiedo (*annulus*) skersmenį. Prieš atliekant valvuloplastiką svarbu atlikti angiografiją ir išmatuoti vožtuvo dydį šoninėje projekcijoje.
- (Tik plaučių vožtuvui) Ilgesni nei 4 cm balionai gali paveikti triburio vožtuvo mechanizmą ir jį pažeisti.
- Ilgesni nei 4 cm balionai nerekomenduojami jaunesniems nei 10 metų vaikams.
- Naudokite tik rekomenduojamą kontrastinę medžiagą balionui pripūsti. Balionui pripūsti niekada nenaudokite oro ar kitų dujinių terpių.
- Šio kateterio nerekomenduojama naudoti slėgiui matuoti ar skysčiams švirkšti.
- Procedūros metu jokiu būdu neištraukite kreipiamosios vielos iš kateterio.
- Baliono slėgis neturi viršyti nominalaus plyšimo slėgio (RBP). Viršijus RBP, balionas gali plyšti ir gali būti neįmanoma ištraukti kateterio per įvediklio movą. Siekiant išvengti per didelio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio matavimo prietaisą.
- (Tik plaučių vožtuvui) Naudojant balionus, kurių skersmuo yra daugiau kaip 1,5 karto didesnis už vožtuvo žiedo skersmenį, buvo nustatyta dešiniojo skilvelio ištekėjimo trakto pažeidimų.
- Kateteris skirtas tik valvuloplastikos procedūroms ir nėra skirtas angioplastikai.
- Kateterį reikia panaudoti iki ant pakuotės etiketės nurodytos „Naudoti iki" datos.
- Kateteris nėra skirtas naudoti su stentais.

8. ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Kai kateteris yra kraujagyslių sistemoje, juo reikia manipuliuoti tik stebint aukštos kokybės fluoroskopu. Nestumkite ir netraukite kateterio, kol balionas nėra visiškai išleistas naudojant vakuumą. Jei manipuliuojant jaučiamas pasipriešinimas, prieš tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Siekiant išvengti oro patekimo į sistemą, prieš tęsiant procedūrą būtina atidžiai patikrinti, ar kateterio jungtys yra sandarios, ir atlikti aspiraciją.
- Išėmę gaminį iš pakuotės, patikrinkite, ar jis nepažeistas.
- Mažiausias leistinas French (Fr) dydis nurodytas ant pakuotės etiketės. Nebandykite stumti kateterio per mažesnio dydžio įvediklio movą, nei nurodyta etiketėje.
- Jei po procedūros ištraukiant kateterį per įvediklio movą jaučiamas pasipriešinimas, fluoroskopu patikrinkite, ar balione nėra likusios kontrastinės medžiagos. Jei balione yra kontrastinės medžiagos, išstumkite balioną iš įvediklio movos ir visiškai pašalinkite kontrastinę medžiagą prieš tęsdami baliono ištraukimą.
- Jei po procedūros ištraukiant kateterį vis dar jaučiamas pasipriešinimas, rekomenduojama balioninį kateterį, kreipiamąją vielą ir įvediklio movą ištraukti kartu kaip vieną visumą.
- Labai mažai tikėtinu baliono trūkimo ar plyšimo atveju balioną gali būti sunkiau ištraukti per įvediklio movą, todėl gali prireikti pašalinti ir pačią įvediklio movą.
- Nesukite ir pernelyg nesulenkite kateterio. Nebenaudokite kateterio, jei jo vamzdelis buvo sulenktas arba užlinkęs.

9. NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Balionui plyšus arba dėl netinkamo jo naudojimo balionas gali atsiskirti, todėl vėliau gali prireikti naudoti kilpinį gaudiklį (*snare*) arba kitus medicininės intervencijos metodus atsiskyrusioms dalims pašalinti.

Pastaba: Retais atvejais buvo pranešta apie didelio skersmens balionų žiedinį plyšimą, kuris tikėtina gali būti susijęs su siauromis koncentrinėmis striktūromis didelėse kraujagyslėse. Jei naudojimo metu balionas plyšta, rekomenduojama ištraukti plyšusį balioną iki prieigos vietos, laikant jį įvediklio movos viduje. Tai atliekama nupjaunant proksimalinį kateterio galą ir prieigos vietoje užstumiant ant kateterio tinkamo dydžio įvediklio movą.

Komplikacijos, kurios gali atsirasti atliekant perkutaninės transluminalinės valvuloplastikos procedūrą:

- Kraujagyslės arba širdies audinio perforacija (<2,85 %)
- Širdies laidžiosios sistemos pažeidimas (1,5 %)

- Tromboemboliniai reiškiniai (5,5 %)
- Hematoma (5,0 %)
- Širdies ir kraujagyslių sistemos pažeidimas (1,89 %)
- Kraujavimas (1,78 %)
- Baliono plyšimas (33 %)
- Kalcio embolijos reiškiniai (1–2 %)
- Aritmijos išsivystymas (4,46 %)
- Vožtuvo plyšimas arba trauma (tik aortos vožtuvui) (1,31 %)
- Restenozės išsivystymas (10,7 %)
- Uždegimas (0,3–2,0 %)
- Infekcija (0,3–2,0 %)
- Mirtis (tik aortos vožtuvui) (2,67 %)
- Širdies tamponada (1,78 %)
- Vožtuvo regurgitacija (12,9 %)

Rizikos įvertinimas pagrįstas gerai žinomais klinikiniais tyrimais ir šiuolaikiniu mokslo bei medicinos technikos lygiu (*state of the art*).
Jei įvyksta su priemone susijęs rimtas incidentas, apie jį nedelsdami praneškite Simeks ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

10. NAUDOTOJO VADOVAS

10.1 NAUDOJIMUI REIKALINGA ĮRANGA

- Luer-lock švirkštas / pripūtimo įtaisas su manometru
- Tinkama įvediklio mova ir dilatatoriaus rinkinys
- Kontrastinė medžiaga
- Sterilus fiziologinis tirpalas
- Tinkama kreipiamoji viela
- Trijų krypčių aukšto slėgio čiaupas

10.2 PARUOŠIMAS NAUDOTI

Prieš atliekant valvuloplastiką, visa procedūrai naudojama įranga, įskaitant kateterį, turi būti kruopščiai patikrinta, ar nėra defektų. Patikrinkite, ar kateteris nėra sulenktas, užlinkęs ar kitaip pažeistas. Nenaudokite jokios pažeistos įrangos. Naudojamą įrangą paruoškite pagal gamintojo instrukcijas arba standartinę praktiką.

1. Išimkite kateterį iš pakuotės. Patikrinkite, ar baliono dydis tinkamas procedūrai ir ar pasirinkti priedai yra suderinami su kateteriu, kaip nurodyta etiketėje.
2. Baliono apsaugą laikykite ant baliono ir nuimkite ją tik prieš pat įvedant kateterį į įvediklį.
3. Prieš naudojimą iš balioninio kateterio reikia pašalinti orą. Kad būtų lengviau pašalinti orą, pasirinkite 50 ml arba didesnės talpos švirkštą arba pripūtimo įtaisą ir maždaug iki pusės pripildykite jį tinkama baliono pripūtimo terpe. Balionui pripūsti nenaudokite oro ar jokios kitos dujinės terpės.
4. Prijunkite čiaupą prie dilatacinio kateterio baliono pripūtimo lizdinės Luer jungties.
5. Prijunkite švirkštą prie čiaupo.
6. Laikykite švirkštą antgaliu žemyn, atidarykite čiaupą ir aspiruokite maždaug 15 sekundžių. Atleiskite stūmoklį.
7. Pakartokite 6 veiksmą dar du kartus arba tol, kol aspiruojant (esant neigiamam slėgiui) nebebus matyti burbuliukų. Baigę visiškai pašalinkite orą iš švirkšto / pripūtimo įtaiso cilindro.
8. Paruoškite kateterio kreipiamosios vielos spindį, prijungdami švirkštą prie kreipiamosios vielos spindžio jungties ir praplaudami steriliu fiziologiniu tirpalu.

10.3 NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Stebėdami fluoroskopu, stumkite kreipiamąją vielą į reikiamą padėtį. Nuimkite baliono apsaugą ir, naudodami perkutaninę techniką bei įvediklio movą, užstumkite kateterį ant kreipiamosios vielos.

2. Stebėdami fluoroskopu, įstumkite kateterį į širdį ir per vožtuvą. Kateterį nustatykite taip, kad baliono vidurinė dalis būtų vožtuvo viduje. Rentgenokontrastinės žymėjimo juostos žymi dilatacinio baliono pečius.

ĮSPĖJIMAS: Jei žymėjimo juostų nematyti fluoroskopu, nutraukite gaminio naudojimą.

3. Distalinis spindis skirtas kreipiamajai vielai sekti. Pripūtimo slėgiui stebėti būtina naudoti pripūtimo įtaisą su manometru (RBP vertę žr. pakuotės etiketėje).
4. Dilatacijai naudokite atitinkamai 50/50 arba 75/25 fiziologinio tirpalo ir kontrastinės medžiagos mišinį. Dilatacijos metu būtina stebėti pacientą. Norint pasiekti reikiamą dilataciją, balioną galima pripūsti iš dalies arba visiškai. Neviršykite RBP.
5. Išleiskite balioną sukurdami vakuumą pripūtimo įtaisu su manometru.

ĮSPĖJIMAS: Kuo didesnis vakuumas sukuriamas ir palaikomas ištraukimo metu, tuo mažesnis yra išleisto baliono profilis. Atsargiai ištraukite kateterį. Balionui išeinant iš kraujagyslės, traukite jį tolygiai, švelniai ir nepertraukiamai. Jei ištraukiant jaučiamas pasipriešinimas, balioninį kateterį, kreipiamąją vielą ir įvediklio movą reikia ištraukti kartu kaip vieną visumą, stebint fluoroskopu, ypač jei žinoma arba įtariama, kad balionas plyšo ar yra nesandarus. Tai galima atlikti tvirtai suėmus balioninį kateterį ir įvediklio movą kaip vieną visumą ir ištraukiant juos kartu, švelniai sukant ir traukiant.

6. Prispauskite įvedimo vietą pagal standartinę praktiką arba ligoninės protokolą, taikomą perkutaninėms kraujagyslių procedūroms.

11. INFORMACIJOS APIE GAMINĮ ATSKLEIDIMAS, GARANTIJOS ATSISAKYMAS IR TEISIŲ GYNIMO PRIEMONIŲ APRIBOJIMAS

Simeks ėmėsi pagrįstų atsargumo priemonių gamindama šią priemonę. Simeks neteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų pagal įstatymus ar kitaip atsirandančių garantijų, įskaitant, bet neapsiribojant, bet kokiomis numanomomis tinkamumo parduoti ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijomis, nes šios priemonės tvarkymas ir laikymas, taip pat su pacientu, diagnoze, gydymu, chirurginėmis procedūromis ir kitomis nuo Simeks nepriklausančiomis aplinkybėmis susiję veiksniai tiesiogiai veikia šią priemonę ir jos naudojimo rezultatus.
Simeks neatsako už jokius atsitiktinius ar pasekminius nuostolius, žalą ar išlaidas, tiesiogiai ar netiesiogiai atsirandančias dėl šios priemonės naudojimo. Simeks neprisiima ir neįgalioja jokio kito asmens jos vardu prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės ar įsipareigojimų, susijusių su šia priemone.

12. IN VITRO INFORMACIJA (ŽR. 77 PSL.)

LV – LATVIEŠU

PIRMS LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET VISUS NORĀDĪJUMUS. IEVĒROJIET VISUS ŠAJĀ LIETOŠANAS INSTRUKCIJĀ NORĀDĪTOS BRĪDINĀJUMUS UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMUS. ŠO NORĀDĪJUMU NEIEVĒROŠANA VAR IZRAISĪT KOMPLIKĀCIJAS.

Lai iegūtu papildu informāciju par izstrādājumu, skatiet Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (SSCP) Eiropas medicīnisko ierīču datubāzē (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kur izstrādājumu var atrast, izmantojot Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

APRAKSTS
Simvalve Force perkutānās transluminālās valvuloplastikas (PTV) balonkatetrs ir koaksiālas konstrukcijas katetrs ar neelastīgu (non-compliant) zema profila balonu, kas uzstādīts tā distālajā galā.
Katetrs ir pieejams 100 cm garumā, un tam ir divi lūmeni. Viens lūmens tiek izmantots balona piepūšanai un iztukšošanai. Otrs lūmens, kas sākas pie taisnās ievades pieslēgvietas, nodrošina piekļuvi katetra distālajam galam vadstīgas (0,018" vai 0,035") ievietošanai un spiediena uzraudzībai.
Uz balona proksimālā un distālā pleca atrodas divas rentgenkontrastējošas marķieru joslas. Procedūras laikā fluoroskopijas kontrolē rentgenkontrastējošās marķieru joslas norāda balona darba garumu un palīdz nodrošināt tā pareizu novietojumu.
Balonkatetra izmēri, balona nominālais spiediens, maksimālais piepūšanas spiediens, ieteicamais ievadapvalka izmērs un ieteicamais vadstīgas izmērs ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.
Katrs balons pie noteikta spiediena piepūšas līdz norādītajam diametram un garumam. Pie nominālā spiediena balona izmēra pielaide ir ±10 %. Nominālais plīšanas spiediens (Rated Burst Pressure, RBP) katram izmēram ir atšķirīgs. RBP vērtību skatiet uz iepakojuma etiķetes. Ir svarīgi nepiepūst balonu, pārsniedzot RBP.

PIEGĀDES VEIDS
Saturs: Viens (1) Simvalve Force perkutānās transluminālās valvuloplastikas (PTV) balonkatetrs.
Sterils: Sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Nepirogēns. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
Uzglabāšana: Uzglabāt sausā, tumšā un vēsā vietā 10 °C–30 °C temperatūrā. Nepakļaut organisko šķīdinātāju, jonizējošā vai ultravioletā starojuma iedarbībai. Krājumus organizēt tā, lai ierīce tiktu izmantota pirms uz iepakojuma etiķetes norādītā derīguma termiņa beigām.
Norādījumi par utilizāciju: Pēc lietošanas šis izstrādājums var radīt bioloģisku apdraudējumu. Utilizējiet ierīci saskaņā ar piemērojamajiem tiesību aktiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, tostarp prasībām attiecībā uz bioloģiskajiem apdraudējumiem, mikrobioloģiskajiem apdraudējumiem un infekciozām vielām.

1. PAREDZĒTAIS NOLŪKS
1. Ieteicams aortas vārstuļa perkutānai transluminālai valvuloplastikai (PTV). Šī katetra lietošana ir īpaši indicēta stenozes gadījumos, kad balona piepūšanas laikā rodas grūtības ar tā pozicionēšanu.
2. Ieteicams plaušu vārstuļa perkutānai transluminālai valvuloplastikai (PTV).
- Pacientiem ar izolētu plaušu vārstuļa stenozi.
- Pacientiem ar plaušu vārstuļa stenozi un citiem nelieliem iedzimtiem sirds defektiem, kuriem nav nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
3. Simvalve FORCE ir paredzēts lietošanai perkutānās transluminālās valvuloplastikas (PTV) procedūrās, kurās, lai panāktu adekvātu vārstuļa dilatāciju, ir nepieciešams augstāks balona piepūšanas spiediens, tostarp stenotisku vārstuļu gadījumos, kuriem fibrozes vai kalcifikācijas dēļ ir paaugstināta pretestība.

2. KONTRINDIKĀCIJAS
TIKAI AORTAS VĀRSTULIM
Papildus standarta riskiem, kas saistīti ar kardiovaskulāra katetra ievadīšanu, ir piemērojamas šādas kontrindikācijas:
- Viegla aortas stenoze.
- Vidēji smaga līdz smaga aortas vārstuļa regurgitācija.

TIKAI PLAUŠU VĀRSTULIM
Izņemot standarta riskus, kas saistīti ar kardiovaskulāra katetra ievadīšanu, nav zināmu kontrindikāciju valvuloplastikai. Pacienta veselības stāvoklis var ietekmēt šī katetra sekmīgu lietošanu.
- Pacienti ar vieglu vārstuļa stenozi.
- Pacienti ar vārstuļa stenozi un nozīmīgiem iedzimtiem sirds defektiem, kuru ārstēšanai nepieciešama atvērta sirds operācija.

3. PAREDZĒTĀ PACIENTU POPULĀCIJA
SimValve ir paredzēts lietošanai visiem pacientiem ar vārstuļa stenozi neatkarīgi no vecuma vai blakusslimībām, tostarp pediatriskiem pacientiem, pieaugušajiem, gados vecākiem un augsta riska pacientiem, izņemot gadījumus, kad pastāv kontrindikācijas.

4. PAREDZĒTAIS LIETOTĀJS
Katetra sistēmu drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apmācīti perkutānās transluminālās valvuloplastikas veikšanā.

5. PAREDZĒTĀ LIETOŠANAS VIDE
Ierīci drīkst lietot tikai slimnīcās, kur iespējamu kaitējumu izraisošu vai dzīvībai bīstamu komplikāciju gadījumā var ātri nodrošināt neatliekamu medicīnisku iejaukšanos.

6. KLĪNISKIE IEGUVUMI
Klīniskie ieguvumi, ko sniedz aortas/plaušu vārstuļa caurlaidības un asins plūsmas atjaunošana ar Simvalve Force PTV katetru aortas un plaušu vārstuļa stenozes ārstēšanā, ietver: ar sirds vārstuļa slimību saistīto simptomu izzušanu; dzīves kvalitātes uzlabošanos; mobilitātes palielināšanos; pacienta un protēzes neatbilstības (*patient–prosthesis mismatch*) neesamību; mazāku hospitalizācijas nepieciešamību.
Ir konstatēts, ka Simvalve PTV katetrs ir drošs un efektīvs un ka paredzētajā pacientu populācijā tā klīniskie ieguvumi pārsniedz riskus. Klīniskie dati, kas apliecina šos klīniskos ieguvumus, ir sniegti zemāk esošajā tabulā.

Datu galarezultāti un publicētie pētījumi	Biežums (n/N)
Tūlītējas ar procedūru saistītas mirstības neesamība	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Pacienta un protēzes neatbilstības neesamība	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Vidēji smagas vai smagas protēzes vārstuļa regurgitācijas neesamība	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Elektrokardiostimulatora implantācijas nepieciešamības neesamība	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)

Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Pēcdilatācijas nepieciešamības neesamība	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Būtisku asinsvadu komplikāciju neesamība	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Dzīves kvalitātes izmaiņas 6 mēnešu laikā	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Iešanas attāluma izmaiņas (pēdās)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Īsāka hospitalizācija	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. BRĪDINĀJUMI

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. NESTERILIZĒJIET atkārtoti un/vai NELIETOJIET atkārtoti. Medicīniskās ierīces atkārtota lietošana rada savstarpējas pacientu kontaminācijas risku, jo medicīniskās ierīces ir grūti vai neiespējami iztīrīt pēc tam, kad tās nenoteiktu laiku ir bijušas saskarē ar ķermeņa šķidrumiem vai audiem, kas var būt piesārņoti ar pirogēniem vai mikroorganismiem. Bioloģiskā materiāla atliekas var veicināt ierīces piesārņošanu ar pirogēniem vai mikroorganismiem, kas var izraisīt infekciozas komplikācijas.
- Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet iepakojuma integritāti. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
- Simvalve Force nedrīkst atrasties asinsvados ilgāk par 60 minūtēm.
- (Tikai aortas vārstulim) Izvēloties konkrētu balona izmēru katram pacientam, rūpīgi jāņem vērā katetra balona diametrs piepūstā stāvoklī. Piepūstā balona diametrs nedrīkst būt ievērojami lielāks par vārstuļa diametru. Saskaņā ar VACA reģistra datiem vārstuļa stenozes ārstēšanai izmantojamā balona izmēram jābūt aptuveni 0,9–1,0 reizes lielākam par vārstuļa gredzena diametru. Pirms valvuloplastikas ir svarīgi veikt angiogrāfiju, lai izmērītu vārstuļa izmēru laterālajā projekcijā.
- (Tikai plaušu vārstulim) Izvēloties konkrētu balona izmēru katram pacientam, rūpīgi jāņem vērā katetra balona diametrs piepūstā stāvoklī. Piepūstā balona diametrs nedrīkst būt ievērojami lielāks par vārstuļa diametru. Saskaņā ar VACA reģistra datiem vārstuļa stenozes ārstēšanai izmantojamā balona izmēram jābūt aptuveni 1,2–1,4 reizes lielākam par vārstuļa gredzena diametru. Pirms valvuloplastikas ir svarīgi veikt angiogrāfiju, lai izmērītu vārstuļa izmēru laterālajā projekcijā.
- (Tikai plaušu vārstulim) Baloni, kuru garums pārsniedz 4 cm, var ietekmēt trikuspidālā vārstuļa mehānismu un to bojāt.
- Balonus, kuru garums pārsniedz 4 cm, nav ieteicams lietot bērniem, kas jaunāki par 10 gadiem.
- Balona piepūšanai izmantojiet tikai ieteikto kontrastvielu. Balona piepūšanai nekad neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vielu.
- Šo katetru nav ieteicams izmantot spiediena mērīšanai vai šķidrumu injicēšanai.
- Procedūras laikā nekādā gadījumā neizņemiet vadstīgu no katetra.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo plīšanas spiedienu (RBP). Spiediens, kas pārsniedz RBP, var izraisīt balona plīsumu un radīt situāciju, kad katetru nav iespējams izvilkt caur ievadapvalku. Lai novērstu pārmērīgu spiedienu, ieteicams izmantot spiediena mērīšanas ierīci.
- (Tikai plaušu vārstulim) Izmantojot balonus, kuru izmērs pārsniedz 1,5 reizes vārstuļa gredzena izmēru, ir novēroti labā kambara izplūdes trakta bojājumi.
- Katetrs ir paredzēts tikai valvuloplastikas procedūrām un nav paredzēts angioplastikai.
- Katetrs jāizmanto līdz uz iepakojuma etiķetes norādītajam „Izlietot līdz" datumam.
- Katetrs nav paredzēts lietošanai kopā ar stentiem.

8. PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Kad katetrs atrodas asinsvadu sistēmā, manipulācijas ar to jāveic augstas kvalitātes fluoroskopiskā kontrolē. Nevirziet katetru uz priekšu un nevelciet to atpakaļ, ja vien balons nav pilnībā iztukšots, izmantojot vakuumu. Ja manipulācijas laikā jūtama pretestība, pirms turpināšanas noskaidrojiet tās cēloni.
- Lai novērstu gaisa iekļūšanu sistēmā, pirms procedūras turpināšanas īpaša uzmanība jāpievērš katetra savienojumu hermētiskumam un jāveic aspirācija.
- Pēc izņemšanas no iepakojuma pārbaudiet izstrādājumu, lai pārliecinātos, ka tas nav bojāts.
- Minimālais pieļaujamais French (Fr) izmērs ir norādīts uz iepakojuma etiķetes. Nemēģiniet virzīt katetru caur mazāka izmēra ievadapvalku, nekā norādīts uz etiķetes.
- Ja pēc procedūras, izvelkot katetru caur ievadapvalku, jūtama pretestība, fluoroskopijas kontrolē pārbaudiet, vai balonā nav palikusi kontrastviela. Ja balonā ir kontrastviela, izvirziet balonu ārpus ievadapvalka un pēc tam pilnībā izvadiet kontrastvielu, pirms turpināt balona izvilkšanu.
- Ja pēc procedūras katetra izvilkšanas laikā joprojām jūtama pretestība, balonkatetru, vadstīgu un ievadapvalku ieteicams izņemt kopā kā vienu vienību.
- Ļoti maz ticamā balona pārplīšanas vai plīsuma gadījumā balona izņemšana caur ievadapvalku var būt apgrūtināta, un var būt nepieciešams izņemt arī ievadapvalku.
- Nesavērpiet un pārmērīgi nesalieciet katetru. Neturpiniet katetra lietošanu, ja tā kāts ir saliekts vai pārlocīts.

9. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Pēc balona plīsuma vai nepareizas lietošanas iespējama balona atdalīšanās, kā rezultātā var būt nepieciešams izmantot cilpu (*snare*) vai citas medicīniskas intervences metodes, lai izņemtu atdalījušās daļas.

Piezīme: Ir reti ziņojumi par liela diametra balonu cirkulāru plīsumu, kas, iespējams, saistīts ar ciešām, koncentriskām striktūrām lielos asinsvados. Ja balons lietošanas laikā plīst, ieteicams izvilkt plīsušo balonu līdz piekļuves vietai, saglabājot to ievadapvalka iekšpusē. To panāk, nogriežot katetra proksimālo galu un piekļuves vietā uzslidinot uz katetra atbilstoša izmēra ievadapvalku.

Komplikācijas, kas var rasties perkutānās transluminālās valvuloplastikas procedūras rezultātā, ietver:

- Asinsvada vai sirds audu perforācija (<2,85 %)
- Sirds vadīšanas sistēmas bojājums (1,5 %)
- Trombemboliski notikumi (5,5 %)

- Hematoma (5,0 %)
- Kardiovaskulārs bojājums (1,89 %)
- Asiņošana (1,78 %)
- Balona plīsums (33 %)
- Kalcija embolijas notikumi (1–2 %)
- Aritmijas attīstība (4,46 %)
- Vārstuļa plīsums vai trauma (tikai aortas vārstulim) (1,31 %)
- Restenozes attīstība (10,7 %)
- Iekaisums (0,3–2,0 %)
- Infekcija (0,3–2,0 %)
- Nāve (tikai aortas vārstulim) (2,67 %)
- Sirds tamponāde (1,78 %)
- Vārstuļa regurgitācija (12,9 %)

Risku novērtējums ir balstīts uz labi zināmiem klīniskajiem pētījumiem un pašreizējo zinātnes un tehnikas līmeni (*state of the art*).
Ja rodas nopietns ar ierīci saistīts incidents, nekavējoties ziņojiet par to Simeks un attiecīgajai kompetentajai iestādei vai regulatīvajai institūcijai.

10. OPERATORA ROKASGRĀMATA

10.1 LIETOŠANAI NEPIECIEŠAMAIS APRĪKOJUMS

- Luer-lock šļirce / piepūšanas ierīce ar manometru
- Atbilstošs ievadapvalks un dilatatora komplekts
- Kontrastviela
- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Atbilstoša vadstīga
- Trīsvirzienu augstspiediena noslēgkrāns

10.2 SAGATAVOŠANA LIETOŠANAI

Pirms valvuloplastikas rūpīgi jāpārbauda viss procedūrā izmantojamais aprīkojums, tostarp katetrs, lai pārliecinātos, ka tam nav defektu. Pārbaudiet, vai katetrs nav saliekts, pārlocīts vai citādi bojāts. Nelietojiet bojātu aprīkojumu. Sagatavojiet izmantojamo aprīkojumu saskaņā ar ražotāja norādījumiem vai standarta praksi.

1. Izņemiet katetru no iepakojuma. Pārliecinieties, ka balona izmērs ir piemērots procedūrai un izvēlētie piederumi ir saderīgi ar katetru, kā norādīts marķējumā.
2. Atstājiet balona aizsargu uz balona un noņemiet to tikai tieši pirms katetra ievietošanas ievadapvalkā.
3. Pirms lietošanas no balonkatetra jāizvada gaiss. Lai atvieglotu gaisa izvadīšanu, izvēlieties šļirci vai piepūšanas ierīci ar 50 ml vai lielāku tilpumu un piepildiet to aptuveni līdz pusei ar piemērotu balona piepūšanas vidi. Balona piepūšanai neizmantojiet gaisu vai citu gāzveida vidi.
4. Pievienojiet noslēgkrānu dilatācijas katetra balona piepūšanas aptverošajam Luer savienotājam.
5. Pievienojiet šļirci noslēgkrānam.
6. Turiet šļirci ar uzgali vērstu uz leju, atveriet noslēgkrānu un aspirējiet aptuveni 15 sekundes. Atlaidiet virzuli.
7. Atkārtojiet 6. darbību vēl divas reizes vai līdz aspirācijas laikā (negatīvā spiedienā) vairs neparādās burbuļi. Pēc tam pilnībā izvadiet visu gaisu no šļirces/piepūšanas ierīces cilindra.
8. Sagatavojiet katetra vadstīgas lūmenu, pievienojot šļirci vadstīgas lūmena savienotājam un izskalojot to ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.

10.3 LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Fluoroskopijas kontrolē virziet vadstīgu līdz vēlamajai pozīcijai. Noņemiet balona aizsargu un, izmantojot perkutānu tehniku ar ievadapvalku, virziet katetru pa vadstīgu.
2. Fluoroskopijas kontrolē virziet katetru sirdī un caur vārstuli. Novietojiet katetru tā, lai balona vidusdaļa atrastos vārstulī. Rentgenkontrastējošās marķieru joslas norāda dilatācijas balona plecus.

BRĪDINĀJUMS: Pārtrauciet izstrādājuma lietošanu, ja marķieru joslas nav redzamas fluoroskopijas kontrolē.

3. Distālais lūmens ir paredzēts vadstīgas virzīšanai. Lai uzraudzītu piepūšanas spiedienu, jāizmanto piepūšanas ierīce ar manometru (RBP vērtību skatiet uz iepakojuma etiķetes).
4. Veiciet dilatāciju, izmantojot fizioloģiskā šķīduma un kontrastvielas maisījumu attiecīgi 50/50 vai 75/25. Dilatācijas laikā nepieciešama pacienta uzraudzība. Lai panāktu dilatāciju, balonu var piepūst daļēji vai pilnībā. Nepārsniedziet RBP.
5. Iztukšojiet balonu, radot vakuumu ar piepūšanas ierīci, kas aprīkota ar manometru.

BRĪDINĀJUMS: Jo lielāks vakuums tiek radīts un uzturēts izvilkšanas laikā, jo mazāks ir iztukšotā balona profils. Uzmanīgi izvelciet katetru. Balonam izejot no asinsvada, veiciet vienmērīgu, saudzīgu un nepārtrauktu kustību. Ja izņemšanas laikā jūtama pretestība, balonkatetrs, vadstīga un ievadapvalks jāizņem kopā kā viena vienība fluoroskopijas kontrolē, jo īpaši, ja ir zināms vai pastāv aizdomas par balona plīsumu vai noplūdi. To var izdarīt, stingri satverot balonkatetru un ievadapvalku kā vienu vienību un izvelkot tos kopā ar vieglu rotējošu kustību, vienlaikus veicot vilkšanu.

6. Pielietojiet spiedienu ievadīšanas vietai saskaņā ar standarta praksi vai slimnīcas protokolu perkutānām asinsvadu procedūrām.

11. INFORMĀCIJAS PAR IZSTRĀDĀJUMU ATKLĀŠANA, GARANTIJAS ATRUNA UN TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKĻU IEROBEŽOJUMS

Simeks ir ievērojis pienācīgu rūpību šīs ierīces ražošanā. Simeks izslēdz visas garantijas neatkarīgi no tā, vai tās ir tiešas vai netiešas, izriet no tiesību aktiem vai citādi, tostarp, bet ne tikai, jebkādas netiešas garantijas attiecībā uz piemērotību pārdošanai vai piemērotību noteiktam mērķim, jo šīs ierīces lietošana un uzglabāšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem apstākļiem, kas nav Simeks kontrolē, tieši ietekmē šo ierīci un tās lietošanas rezultātus.
Simeks nav atbildīgs par jebkādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši radušies šīs ierīces lietošanas rezultātā. Simeks neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu tā vārdā uzņemties jebkādu citu vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci.

12. IN VITRO INFORMĀCIJA (SKATĪT 77. LPP.)

NL-NEDERLANDS

LEES VOORAFGAAND AAN GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES ZORGVULDIG DOOR. NEEM ALLE IN DEZE INSTRUCTIES VERMELDE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN ACHT
ALS U DIT NIET DOET, KAN DIT TOT COMPLICATIES LEIDEN.

Voor aanvullende informatie over het product raadpleegt u de Samenvatting van Veiligheid en Klinische Prestaties in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), waar u deze kunt vinden met behulp van de Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

BESCHRIJVING

De Simvalve Force ballonkatheter voor percutane transluminale valvuloplastiek (PTV) is een katheter met een coaxiaal ontwerp, waarbij een niet-flexibele ballon met laag profiel op het distale uiteinde is gemonteerd. De katheter is verkrijgbaar in een lengte van 100 cm en heeft twee lumens: Eén lumen wordt gebruikt om de ballon op te blazen en leeg te laten lopen. Het tweede lumen, beginnend bij de rechte ingangspoort, biedt toegang tot het distale uiteinde van de katheter voor het inbrengen van de voerdraad (0,018" of 0,035") en drukmonitoring. Er zijn twee radiopake markeringsbanden op zowel de proximale als de distale schouders van de ballon. Tijdens de procedure geven de radiopake markeringsbanden onder fluoroscopie de werklengte van de ballon aan en helpen bij het plaatsen. De afmetingen van de ballonkatheter, de nominale ballondruk, de maximale opblaasdruk, de aanbevolen maat van de inbrenghuls en de aanbevolen voerdraadmaat staan vermeld op het etiket van de verpakking.
Elke ballon wordt bij een bepaalde druk opgeblazen tot de aangegeven diameter en lengte. De ballongrootte bedraagt ± 10% bij de nominale druk. De nominale barstdruk (RBP) is voor elke maat verschillend. Controleer het verpakkingsetiket voor de RBP. Het is belangrijk dat de ballon niet verder wordt opgeblazen dan de RBP.

LEVERING

Inhoud: Eén (1) Simvalve Force ballonkatheter voor percutane transluminale valvuloplastiek (PTV)
Sterilisatie: Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen.
Opslag: Bewaren op een droge, donkere, koele plaats tussen 10 °C - 30 °C. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserend of ultraviolet licht. Roteer de inventaris zodat het hulpmiddel wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket.
Instructies voor verwijdering: Na gebruik kan dit product een biologisch gevaar vormen. Werp het hulpmiddel weg in overeenstemming met de toepasselijke wetten, voorschriften en ziekenhuisprocedures, inclusief die met betrekking tot biologische gevaren, microbiële gevaren en besmettelijke stoffen.

1. BEOGEERD DOEL

1. Aanbevolen voor percutane transluminale valvuloplastiek (PTV) voor aortapositie. Het gebruik van deze katheter is met name geïndiceerd bij stenose waarbij problemen optreden bij het positioneren van de ballon tijdens het opblazen.
2. Aanbevolen voor percutane transluminale valvuloplastiek (PTV) van de pulmonale klep.
    - Een patiënt met geïsoleerde longstenose.
    - Een patiënt met longklepstenose en een andere lichte aangeboren hartziekte waarvoor geen chirurgische ingreep nodig is.
3. Simvalve FORCE is bedoeld voor gebruik bij percutane transluminale valvuloplastiekprocedures waarbij hogere inflatiedrukken nodig zijn om een adequate klepdilatatie te bereiken, waaronder stenotische kleppen die een verhoogde weerstand vertonen als gevolg van fibrose of verkalking.

2. CONTRA-INDICATIES

ALLEEN AORTA

Naast de standaardrisico's die gepaard gaan met het inbrengen van een cardiovasculaire katheter, zijn de onderstaande contra-indicaties van toepassing;
- Milde aortastenose
- Matige tot ernstige regurgitatie van de aortaklep

ALLEEN LONGSLAGAGER

Behalve de standaardrisico's die gepaard gaan met het inbrengen van een cardiovasculaire katheter, zijn er geen contra-indicaties voor valvuloplastiek bekend. De medische toestand van de patiënt kan succesvol gebruik van deze katheter beïnvloeden.
- Patiënten met milde klepstenose.
- Een patiënt met klepstenose met ernstige aangeboren hartafwijkingen waarvoor een openhartoperatie nodig is.

3. BEOGEERDE PATIËNTENPOPULATIE

SimValve is bedoeld voor gebruik bij alle patiënten met klepstenose, ongeacht leeftijd of bijkomende aandoeningen, inclusief pediatrische, volwassen, oudere en hoogrisicopatiënten, behalve in situaties waarin het gebruik gecontra-indiceerd is.

4. BEOOGDE GEBRUIKER

Het kathetersysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die zijn getraind in het uitvoeren van percutane transluminale valvuloplastiek.

5. BEOOGDE GEBRUIKSOMGEVING

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen waar bij een potentieel schadelijke of levensbedreigende complicatie snel een spoedeisende medische interventie kan worden uitgevoerd.

6. KLINISCHE VOORDELEN

De klinische voordelen van het herstellen van de openheid van de aorta-/pulmonale klep en de bloedstroom met de Simvalve Force PTV-katheter bij de behandeling van aorta- en longstenose zijn onder meer: het oplossen van hartklepgerelateerde symptomen, verbetering van de kwaliteit van leven, verhoogde mobiliteit, het voorkomen dat de prothese van de patiënt niet goed past en kortere ziekenhuisopname. De Simvalve PTV-katheter is veilig en effectief gebleken en de klinische voordelen zijn groter dan de risico's voor de beoogde populatie. Klinische gegevens die deze klinische voordelen aantonen, worden weergegeven in onderstaande tabel.

Gegevenseindpunten en gepubliceerde onderzoeken	**Percentage(n/N)**

Vrijheid van onmiddellijke procedurele sterfte	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Vrijheid van niet passen van de patiëntprothese	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Vrijheid van matige of ernstige regurgitatie van de prothetische klep	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Vrijheid van de noodzaak van pacemakerimplantatie	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Vrijheid van de noodzaak van post-dilatatie	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Vrijheid van ernstige vasculaire complicaties	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Verandering in kwaliteit van leven in 6 maanden	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Verandering in loopafstand, ft	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Kortere ziekenhuisopname	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

f. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*

g. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*

h. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*

i. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*

j. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. WAARSCHUWINGEN

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. NIET opnieuw steriliseren en/of hergebruiken. Hergebruik van het medische hulpmiddel brengt het risico van besmetting tussen patiënten met zich mee, aangezien medische hulpmiddelen moeilijk of onmogelijk te reinigen zijn zodra lichaamsvloeistoffen of weefsels met potentiële pyrogene of microbiële besmetting gedurende een onbepaalde tijd in contact zijn geweest met het medische hulpmiddel. Het residu van biologisch materiaal kan de besmetting van het hulpmiddel met pyrogenen of micro-organismen bevorderen, wat tot infectueuze complicaties kan leiden.
- Inspecteer vóór gebruik visueel of de verpakking vrij van schade is. Gebruik de verpakking niet als de verpakking open of beschadigd is.
- Simvalve Force mag niet langer dan 60 minuten worden gebruikt in bloedvaten.
- **(Alleen aorta)** Bij het kiezen van een bepaalde maat voor elke patiënt moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de opblaasdiameter van de katheterballon. De diameter van de opgeblazen ballon mag niet significant groter zijn dan de diameter van de klep. De VACA Registry heeft vastgesteld dat de keuze van de ballongrootte voor klepstenose ongeveer 0,9 tot 1,0 maal de klepring bedraagt. Het is belangrijk om voorafgaand aan de valvuloplastiek een angiogram uit te voeren om de grootte van de klep in de laterale projectie te meten.
- **(Alleen longslagader)** Bij het kiezen van een bepaalde maat voor elke patiënt moet zorgvuldig rekening worden gehouden met de opblaasdiameter van de katheterballon. De diameter van de opgeblazen ballon mag niet significant groter zijn dan de diameter van de klep. De VACA Registry heeft vastgesteld dat de keuze van de ballongrootte voor klepstenose ongeveer 1,2 tot 1,4 maal de klepring bedraagt. Het is belangrijk om voorafgaand aan de valvuloplastiek een angiogram uit te voeren om de grootte van de klep in de laterale projectie te meten.
- **(Alleen longslagader)** Ballonnen > 4 cm lang kunnen het tricuspidalisklepmechanisme raken en dit beschadigen.
- Ballonnen langer dan 4 cm worden niet aanbevolen voor kinderen < 10 jaar oud.
- Gebruik alleen de aanbevolen contrastmiddelen voor het opblazen van ballonnen. Gebruik nooit lucht of gasvormige media om de ballon op te blazen.
- Deze katheter wordt niet aanbevolen voor drukmeting of vloeistofinjectie.
- Verwijder de voerdraad op geen enkel moment tijdens de procedure uit de katheter.
- De ballondruk mag de nominale barstdruk (RBP) niet overschrijden. Een druk boven de RBP kan het scheuren van de ballon veroorzaken en mogelijk het terugtrekken van de katheter door de inbrenghuls onmogelijk maken. Het gebruik van een drukmeethulpmiddel wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.
- **(Alleen longslagader)** Er is schade aan het uitstroomkanaal van het rechterventrikel opgetreden bij ballonnen die groter zijn dan 1,5 maal de grootte van de klepring.
- De katheter is uitsluitend bedoeld voor valvuloplastiektoepassingen en is niet bedoeld voor angioplastiek.
- De katheter moet worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum die op het verpakkingsetiket staat vermeld.
- De katheter is niet bedoeld voor gebruik met stents.

8. VOORZORGSMAATREGELEN

- Wanneer de katheter wordt blootgesteld aan het vasculaire systeem, moet deze worden gemanipuleerd onder hoogwaardige fluoroscopische observatie. Voer de katheter niet op of terug, tenzij de ballon volledig onder vacuüm is leeggelopen. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens manipulatie, stel dan de oorzaak van de weerstand vast voordat u verdergaat.
- Er moet zorgvuldige aandacht worden besteed aan het behoud van strakke katheterverbindingen en aspiratie voordat u verdergaat, om te voorkomen dat er lucht in het systeem komt.

- Inspecteer het product nadat u het uit de verpakking heeft gehaald, om er zeker van te zijn dat er geen schade is opgetreden.
- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale valvuloplastiek.
- De minimaal aanvaardbare Franse maat staat vermeld op het verpakkingsetiket. Probeer de katheter niet door een inbrenghuls te voeren die kleiner is dan aangegeven op het etiket.
- Als er weerstand wordt gevoeld tijdens het terugtrekken van de katheter na de ingreep door de inbrenghuls, bepaal dan met behulp van fluoroscopie of er contrastmiddel in de ballon zit. Als er contrastmiddel aanwezig is, duwt u de ballon uit de huls en verwijdert u vervolgens het contrastmiddel volledig voordat u verdergaat met het terugtrekken van de ballon.
- Als er nog steeds weerstand wordt gevoeld tijdens het terugtrekken van de katheter na de procedure, wordt aanbevolen de ballonkatheter en de voerdraad/inbrenghuls als één geheel te verwijderen.
- In het zeer onwaarschijnlijke geval dat de ballon barst of scheurt, kan het lastiger zijn de ballon via de huls te verwijderen en moet de inbrenghuls worden verwijderd.
- Draai de katheter niet, buig deze niet overmatig en blijf hem niet gebruiken als de schacht gebogen of geknikt is.
- Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt in ziekenhuizen waar dringende medische interventies snel kunnen worden uitgevoerd in het geval van een mogelijk letsel of levensbedreigende complicatie.

9. BIJWERKINGEN

Mogelijke scheiding van de ballon na het scheuren of misbruik van de ballon en de daaropvolgende noodzaak om een strop of andere medische interventietechnieken te gebruiken om de stukken terug te halen.

Opmerking: Er zijn zeldzame meldingen geweest van ballonnen met een grotere diameter die langs de omtrek barsten, mogelijk als gevolg van een combinatie van nauwe focale vernauwingen in grote bloedvaten. In elk geval dat de ballon tijdens gebruik scheurt, wordt aanbevolen om vóór de katheter een huls over de gescheurde ballon te plaatsen en een huls van de juiste maat over de katheter naar de ingangsplaats te schuiven.

De complicaties die kunnen voortvloeien uit een percutane transluminale valvuloplastiekprocedure zijn onder meer:

- Perforatie van vaat- of hartweefsel(<2,85%)
- Letsel aan het geleidingssysteem(1,5%)
- Trombo-embolische voorvallen(5,5%)
- Hematoom(5,0%)
- Hart- en vaatletsel(1,89%)
- Bloedingen(1,78%)
- Ballonbreuk(33%)
- Calcium-embolische voorvallen(1-2%)
- Ontwikkeling van aritmie(4,46%)
- Scheuring of trauma van de klep (alleen aorta)(1,31%)
- Ontwikkeling van restenose(10,7%)
- Ontsteking(0,3 to 2,0 %)
- Infectie(0,3 to 2,0 %)
- Overlijden (alleen aorta)(2,67%)
- Harttamponade(1,78%)
- Valvulaire regurgitatie(12,9%)

De risicoschatting is gebaseerd op algemeen erkende klinische onderzoeken en de stand van de techniek.

Als zich een ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, meld het incident dan onmiddellijk aan Simeks en de toepasselijke bevoegde autoriteit of regelgevende instantie.

10. GEBRUIKERSHANDLEIDING

10.1 HULPMIDDELEN VOOR GEBRUIK

- Luer-lock spuit/opblaashulpmiddel met manometer
- Geschikte inbrenghuls en dilatatorset
- Contrastmedia
- Steriele zoutoplossing
- Geschikte voerdraad
- 3-wegs hogedrukkraan

10.2 VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Voorafgaand aan de valvuloplastiek moeten alle hulpmiddelen die voor de procedure worden gebruikt, inclusief de katheter, zorgvuldig worden onderzocht op defecten. Onderzoek de katheter op bochten, knikken of andere beschadigingen. Gebruik geen defecte hulpmiddelen. Bereid de te gebruiken hulpmiddelen voor volgens de instructies van de fabrikant of volgens de standaardpraktijk.

1. Haal de katheter uit de verpakking. Controleer of de ballongrootte geschikt is voor de procedure en of de geselecteerde accessoires geschikt zijn voor de katheter volgens het etiket.
2. Houd de ballonbeschermer op de ballon totdat u deze onmiddellijk verwijdert voordat u de katheter in de inbrenghuls plaatst.
3. Vóór gebruik moet de lucht in de ballonkatheter worden verwijderd. Om het verwijderen te vergemakkelijken, selecteert u een injectiespuit of opblaashulpmiddel met een capaciteit van 50 mL of meer en vult u ongeveer de helft ervan met het juiste ballonopblaasmedium. Gebruik geen lucht of gasvormig medium om de ballon op te blazen.
4. Sluit een kraan aan op de vrouwelijke Luer-hub voor het opblazen van de ballon op de dilatatiekatheter.
5. Sluit de spuit aan op de kraan.
6. Houd de spuit vast met het mondstuk naar beneden gericht, open de kraan en zuig ongeveer 15 seconden op. Laat de zuiger los.
7. Herhaal stap 6 nog twee keer of totdat er geen luchtbellen meer verschijnen tijdens het aspireren (negatieve druk). Zodra dit is voltooid, verwijdert u alle lucht uit de loop van de spuit/het opblaashulpmiddel.
8. Bereid het draadlumen van de katheter voor door een injectiespuit op het draadlumenaanzetstuk te bevestigen en te spoelen met een steriele zoutoplossing.

10.3 GEBRUIKSAANWIJZING

1.Onder fluoroscopische geleiding de voerdraad naar de gewenste positie opvoeren. De ballonbeschermer verwijderen en de katheter over de voerdraad inbrengen met de percutane techniek via een introductieschede.

2.De katheter onder fluoroscopische geleiding naar het hart en door de klep voeren. De katheter zo positioneren dat de middelste lengte van de ballon binnen de klep ligt. De röntgendichte markerbanden markeren de “schouders” van de dilatatieballon.

WAARSCHUWING: Het gebruik van het product staken als de markerbanden niet

zichtbaar zijn onder fluoroscopie.
3.Het distale lumen is bestemd voor geleiding over de voerdraad. Voor het bewaken van de inflatiedruk is een inflatieapparaat met manometer vereist (zie het verpakkingsetiket voor de RBP – Rated Burst Pressure).
4.Voer de dilataties uit met een oplossing van fysiologische zoutoplossing en contrastmiddel in een verhouding van 50/50 of 75/25. Patiëntbewaking is vereist tijdens de dilataties. De ballon kan gedeeltelijk of volledig worden opgeblazen om dilatatie te bereiken. Overschrijd de RBP niet.
5.De ballon defleren door met een inflatieapparaat met manometer een vacuüm aan te leggen.
WAARSCHUWING: Hoe groter het vacuüm dat tijdens het terugtrekken wordt aangelegd en aangehouden, des te kleiner het profiel van de leeggelopen ballon. De katheter voorzichtig terugtrekken. Wanneer de ballon het bloedvat verlaat, een vloeiende, zachte en gelijkmatige beweging gebruiken. Bij weerstand tijdens het verwijderen moeten ballon, voerdraad en introductieschede samen als één geheel worden verwijderd onder fluoroscopische geleiding, vooral als een ballonruptuur of -lekkage bekend is of wordt vermoed. Dit kan door de ballonkatheter en de schede als één geheel stevig vast te pakken en beide samen te verwijderen, met een lichte draaiende beweging gecombineerd met trekkracht.
6.Druk uitoefenen op de insteekplaats volgens de standaardpraktijk of het ziekenhuisprotocol voor percutane vasculaire procedures.

11. OPENBAARMAKING VAN PRODUCTINFORMATIE, AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

Simeks heeft redelijke zorg betracht bij de vervaardiging van dit hulpmiddel. Simeks sluit alle garanties uit, expliciet of impliciet op grond van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid, sinds de behandeling en opslag van dit hulpmiddel, evenals factoren die verband houden met de patiënt, de diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarover Simeks geen controle heeft, en rechtstreeks van invloed zijn op dit hulpmiddel en de resultaten die door het gebruik ervan worden verkregen. Simeks is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, schade of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van dit hulpmiddel. Simeks aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel, en geeft ook geen enkele andere persoon toestemming om dit op zich te nemen.

12. IN VITRO-INFORMATIE (Pagina 77)

PL-POLSKI

PROSZĘ UWAŻNIE PRZECZYTAĆ NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ PRZED UŻYCIEM WYROBU. NALEŻY PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI ZAWARTYCH W NINIEJSZEJ INSTRUKCJI.NIEPRZESTRZEGANIE OSTRZEŻEŃ I ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI MOŻE PROWADZIĆ DO WYSTĄPIENIA POWIKŁAŃ.
Aby uzyskać dodatkowe informacje dotyczące wyrobu, należy zapoznać się z Podsumowaniem Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej (SSCP) dostępnym w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), gdzie wyrób można wyszukać przy użyciu Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

OPIS WYROBU
Cewnik balonowy Simvalve Force do przezskórnej przezświatłowej walwuloplastyki (PTV) jest współosiowym cewnikiem z niepodatnym (non-compliant), niskoprofilowym balonem zamocowanym na jego dystalnym końcu. Cewnik ma długość 100 cm i posiada dwa światła. Jedno światło służy do napełniania i opróżniania balonu, natomiast drugie umożliwia wprowadzenie prowadnika (0,018” lub 0,035”) w celu ułatwienia pozycjonowania cewnika.
Na proksymalnym i dystalnym barku balonu znajdują się dwa znaczniki radiocieniujące. Podczas zabiegu znaczniki te, widoczne w fluoroskopii, ułatwiają prawidłowe pozycjonowanie balonu oraz wskazują jego długość roboczą.
Wymiary cewnika balonowego, ciśnienie nominalne balonu, maksymalne ciśnienie napełniania, zalecany rozmiar koszulki wprowadzającej oraz zalecany rozmiar prowadnika podano na etykiecie opakowania.
Balon osiąga określoną średnicę i długość po napełnieniu odpowiednią objętością. Wymiary balonu przy ciśnieniu nominalnym mogą różnić się o ±10%. Nominalne ciśnienie rozrywające (Rated Burst Pressure – RBP) jest różne dla każdego rozmiaru balonu. Wartość RBP należy sprawdzić na etykiecie opakowania. Balonu nie wolno napełniać do ciśnienia przekraczającego wartość RBP.

SPOSÓB DOSTARCZENIA
Zawartość: 1 cewnik balonowy Simvalve Force do przezskórnej przezświatłowej walwuloplastyki (PTV).
Sterylizacja: Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu. Niepirogenny. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
Warunki przechowywania: Przechowywać w suchym, chłodnym miejscu, chronionym przed światłem słonecznym, w temperaturze 10°C–30°C. Nie narażać na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego ani promieniowania ultrafioletowego. Wyrób należy zużyć przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.
Warunki utylizacji: Po użyciu produkt może stanowić zagrożenie biologiczne. Wyrób należy utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, regulacjami oraz procedurami szpitalnymi dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i materiałów zakaźnych.

1. PRZEZNACZENIE
1. Zalecany do wykonywania zabiegów przezskórnej przezświatłowej walwuloplastyki (PTV) w pozycji aortalnej. Zastosowanie tego cewnika jest szczególnie wskazane w przypadkach zwężeń, gdy podczas napełniania balonu występują trudności z jego prawidłowym pozycjonowaniem.

2. Zalecany do wykonywania przezskórnej przeźwiatłowej walwuloplastyki (PTV) zastawki płucnej.
- Pacjenci z izolowanym zwężeniem zastawki płucnej.
- Pacjenci ze zwężeniem zastawki płucnej współistniejącym z innymi niewielkimi wrodzonymi wadami serca niewymagającymi leczenia operacyjnego.

3. Simvalve FORCE jest przeznaczony do stosowania podczas zabiegów przezskórnej przeźwiatłowej walwuloplastyki (PTV), w których wymagane są wyższe ciśnienia napełniania w celu uzyskania odpowiedniego poszerzenia zastawki, w tym w przypadku zwężonych zastawek wykazujących zwiększony opór z powodu zwłóknienia lub zwapnienia.

2. PRZECIWWSKAZANIA

PRZECIWWSKAZANIA – TYLKO ZASTAWKA AORTALNA

Oprócz standardowych zagrożeń związanych z wprowadzaniem cewnika do układu sercowo-naczyniowego obowiązują następujące przeciwwskazania:
- Łagodne zwężenie zastawki aortalnej.
- Umiarkowana do ciężkiej niedomykalność zastawki aortalnej.

PRZECIWWSKAZANIA – TYLKO ZASTAWKA PŁUCNA

Poza standardowymi zagrożeniami związanymi z wprowadzaniem cewnika do układu sercowo-naczyniowego nie są znane żadne przeciwwskazania dotyczące stosowania tego balonu do walwuloplastyki. Stan kliniczny pacjenta może jednak wpływać na skuteczność zastosowania cewnika.
- Pacjenci z łagodnym zwężeniem zastawki.
- Pacjenci ze zwężeniem zastawki współistniejącym z ciężkimi wrodzonymi wadami serca wymagającymi operacji na otwartym sercu.

3. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

SimValve jest przeznaczony do stosowania u wszystkich pacjentów ze zwężeniem zastawki, niezależnie od wieku i chorób współistniejących, w tym u dzieci, dorosłych, osób w podeszłym wieku oraz pacjentów wysokiego ryzyka, z wyjątkiem przypadków objętych przeciwwskazaniami.

4. DOCELOWY UŻYTKOWNIK

System cewnika powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w wykonywaniu zabiegów przezskórnej przeźwiatłowej walwuloplastyki.

5. DOCELOWE ŚRODOWISKO UŻYTKOWANIA

Wyrób powinien być stosowany wyłącznie w szpitalach, w których w przypadku potencjalnie szkodliwych lub zagrażających życiu powikłań możliwe jest natychmiastowe udzielenie pomocy medycznej.

6. KORZYŚCI KLINICZNE

Korzyści kliniczne wynikające z przywrócenia drożności zastawki aortalnej lub płucnej oraz prawidłowego przepływu krwi za pomocą cewnika Simvalve Force PTV w leczeniu zwężenia zastawki aortalnej i płucnej obejmują: ustąpienie objawów związanych z chorobą zastawki serca, poprawę jakości życia, zwiększenie sprawności ruchowej, wyeliminowanie niedopasowania protezy do pacjenta (*patient–prosthesis mismatch*) oraz skrócenie czasu hospitalizacji.

Wykazano, że cewnik Simvalve Force PTV jest bezpieczny i skuteczny w docelowej populacji pacjentów, a korzyści kliniczne przewyższają związane z nim ryzyko. Dane kliniczne potwierdzające te korzyści przedstawiono w Tabeli 1.

Punkty końcowe danych i opublikowane badania	Odsetek (n/N)
Brak zgonu związanego z procedurą	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Brak niedopasowania protezy do pacjenta	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Brak umiarkowanej lub ciężkiej niedomykalności protezy zastawkowej	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Brak konieczności implantacji stymulatora serca	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Brak konieczności wykonania postdylatacji	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Brak poważnych powikłań naczyniowych	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Zmiana jakości życia po 6 miesiącach	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Zmiana odległości marszu (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Krótszy czas hospitalizacji	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. OSTRZEŻENIA

- Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie. Ponowne użycie wyrobu medycznego wiąże się z ryzykiem przeniesienia zakażenia między pacjentami, ponieważ wyroby medyczne są trudne lub niemożliwe do skutecznego oczyszczenia po kontakcie z płynami ustrojowymi lub tkankami potencjalnie zawierającymi zanieczyszczenia pirogenne lub drobnoustroje przez nieokreślony czas. Pozostałości materiału biologicznego mogą sprzyjać skażeniu wyrobu pirogenami lub mikroorganizmami, co może prowadzić do powikłań infekcyjnych.
- Przed użyciem należy wzrokowo sprawdzić integralność opakowania wewnętrznego. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Simvalve Force nie powinien pozostawać w miejscu wskazanym do stosowania dłużej niż 60 minut.
- (Tylko aortalnie) Przy doborze odpowiedniego balonu dla pacjenta należy dokładnie uwzględnić średnicę napełnionego balonu. Średnica napełnionego balonu nie powinna być znacznie większa od średnicy zastawki pacjenta. Zgodnie z badaniem VACA Registry, rozmiar balonu stosowanego w leczeniu zwężenia zastawki powinien wynosić około 0,9–1,0 średnicy pierścienia zastawkowego. Przed wykonaniem walwuloplastyki należy przeprowadzić angiografię w projekcji bocznej w celu określenia wymiarów zastawki.
- (Tylko płucnie) Przy doborze odpowiedniego balonu dla pacjenta należy dokładnie uwzględnić średnicę napełnionego balonu. Średnica napełnionego balonu nie powinna być znacznie większa od średnicy zastawki pacjenta. Zgodnie z badaniem VACA Registry, rozmiar balonu stosowanego w leczeniu zwężenia zastawki powinien wynosić około 1,2–1,4 średnicy pierścienia zastawkowego. Przed wykonaniem walwuloplastyki należy przeprowadzić angiografię w projekcji bocznej w celu określenia wymiarów zastawki.
- (Tylko płucnie) Balony o długości 4 cm lub większej mogą uszkodzić mechanizm zastawki trójdzielnej.
- Balony o długości większej niż 4 cm nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku 10 lat i młodszych.
- Należy stosować wyłącznie zalecane środki do napełniania balonu. Nigdy nie używać powietrza ani żadnych gazów do napełniania balonu.
- Konstrukcja tego cewnika nie jest przeznaczona do podawania środka kontrastowego ani do wykonywania pomiarów ciśnienia dystalnego.
- Nie wyjmować prowadnika z cewnika podczas wykonywania zabiegu.
- Ciśnienie w balonie nie może przekraczać nominalnego ciśnienia rozrywającego (RBP). Zaleca się stosowanie urządzeń do napełniania wyposażonych w manometr w celu monitorowania ciśnienia. Przekroczenie wartości RBP może spowodować pęknięcie balonu i uniemożliwić wycofanie cewnika balonowego przez koszulkę wprowadzającą.
- (Tylko płucnie) Balony o średnicy większej niż 1,5-krotność średnicy pierścienia zastawkowego mogą spowodować uszkodzenie drogi odpływu prawej komory.
- Cewnik jest przeznaczony wyłącznie do zabiegów walwuloplastyki. Nie jest przeznaczony do zabiegów angioplastyki.
- Cewnik balonowy należy stosować przed upływem terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.
- Cewnik nie jest przeznaczony do stosowania ze stentami.

8. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Po wprowadzeniu cewnika balonowego do układu naczyniowego należy nim manipulować wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii wysokiej jakości. Nie przesuwać cewnika do przodu ani do tyłu, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji należy ustalić jego przyczynę przed kontynuowaniem zabiegu.
- Należy starannie wykonać wszystkie połączenia cewnika oraz przeprowadzić aspirację przed rozpoczęciem zabiegu, aby zapobiec przedostaniu się powietrza do układu.
- Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
- Minimalny dopuszczalny rozmiar **Fr** jest podany na etykiecie opakowania. Nie należy próbować przeprowadzać cewnika przez koszulkę wprowadzającą o mniejszym rozmiarze niż wskazano na etykiecie.
- Jeżeli podczas wycofywania cewnika przez koszulkę wprowadzającą po zakończeniu zabiegu wystąpi opór, należy pod kontrolą fluoroskopii sprawdzić, czy środek kontrastowy nie pozostał uwięziony w balonie. Jeżeli środek kontrastowy jest obecny, należy wysunąć balon poza koszulkę wprowadzającą, a następnie całkowicie opróżnić go ze środka kontrastowego przed dalszym wycofywaniem.
- Jeżeli podczas wycofywania cewnika po zakończeniu zabiegu opór nadal występuje, zaleca się usunięcie cewnika balonowego wraz z prowadnikiem i koszulką wprowadzającą jako jednej całości.
- W mało prawdopodobnym przypadku pęknięcia lub perforacji balonu jego usunięcie przez koszulkę może być utrudnione i może wymagać usunięcia koszulki wprowadzającej.
- Nie obracać cewnika, nie zginać go nadmiernie ani nie kontynuować jego używania, jeśli trzon cewnika został zgięty lub załamany.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku pęknięcia lub rozerwania balonu jego fragmenty mogą wymagać usunięcia przy użyciu pętli naczyniowej (snare) lub innych interwencyjnych technik medycznych.
Uwaga: Istnieją rzadkie doniesienia o obwodowym pęknięciu balonów o dużej średnicy, prawdopodobnie związanym z obecnością ciasnych, koncentrycznych zwężeń w dużych naczyniach. W przypadku pęknięcia balonu podczas użycia zaleca się wycofanie uszkodzonego balonu do miejsca dostępu naczyniowego, utrzymując go wewnątrz koszulki wprowadzającej. Można to osiągnąć przez odcięcie proksymalnego końca cewnika i nasunięcie koszulki wprowadzającej o odpowiednim rozmiarze na cewnik w miejscu dostępu.
Możliwe powikłania i działania niepożądane związane ze stosowaniem cewnika do walwuloplastyki obejmują między innymi:

- Perforacja tkanki naczyniowej lub sercowej (<2,85%)
- Uszkodzenie układu przewodzącego serca (1,5%)
- Zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (5,5%)
- Krwiak (5,0%)
- Uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego (1,89%)
- Krwawienie (1,78%)
- Pęknięcie balonu (33%)
- Zdarzenia zatorowe spowodowane wapniem (1–2%)
- Wystąpienie zaburzeń rytmu serca (4,46%)
- Rozerwanie lub uraz zastawki (tylko aortalnej) (1,31%)
- Ponowne wystąpienie zwężenia (10,7%)
- Stan zapalny (0,3–2,0%)
- Zakażenie (0,3–2,0%)
- Zgon (tylko aortalnie) (2,67%)
- Tamponada serca (1,78%)
- Niedomykalność zastawkowa (12,9%)

Ocena ryzyka została oparta na powszechnie uznanych badaniach klinicznych oraz aktualnym stanie wiedzy medycznej (*state of the art*).
W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z wyrobem należy niezwłocznie zgłosić go firmie Simeks oraz właściwemu organowi kompetentnemu lub organowi regulacyjnemu.

10. INSTRUKCJA DLA OPERATORA

10.1 WYMAGANE WYPOSAŻENIE

- Strzykawka lub urządzenie do napełniania z manometrem i złączem Luer Lock
- Odpowiednia koszulka wprowadzająca i zestaw rozszerzaczy
- Środek kontrastowy
- Jałowy roztwór soli fizjologicznej
- Odpowiedni prowadnik
- Trójdrożny kranik wysokociśnieniowy

10.2 PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Przed użyciem cewnika balonowego należy sprawdzić cały sprzęt przeznaczony do zabiegu, w tym cewnik balonowy, pod kątem uszkodzeń. Sprawdzić, czy na cewniku nie występują zagięcia, załamania ani inne uszkodzenia. Nie używać żadnego uszkodzonego wyrobu. Przygotować sprzęt zgodnie z instrukcjami producenta lub standardową praktyką kliniczną.

1. Wyjąć cewnik z opakowania. Upewnić się, że rozmiar balonu jest odpowiedni do planowanego zabiegu oraz że wybrane akcesoria są zgodne z oznaczeniami podanymi na etykiecie.
2. Pozostawić osłonę balonu na miejscu do momentu bezpośrednio poprzedzającego wprowadzenie cewnika do koszulki wprowadzającej.
3. Przed użyciem należy usunąć powietrze z cewnika balonowego. W celu ułatwienia odpowietrzenia użyć strzykawki lub urządzenia do napełniania o pojemności 50 mL lub większej. Napełnić je odpowiednim środkiem do napełniania balonu. Nie używać powietrza ani żadnego gazu jako środka do napełniania balonu.
4. Podłączyć trójdrożny kranik do żeńskiego złącza Luer przeznaczonego do napełniania balonu na cewniku do dylatacji.
5. Podłączyć strzykawkę do kranika.
6. Trzymając strzykawkę końcówką skierowaną w dół, otworzyć kranik i prowadzić aspirację przez około 15 sekund. Następnie zwolnić tłok.
7. Powtórzyć krok 6 jeszcze dwa razy lub do momentu, aż podczas aspiracji (podciśnienia) przestaną pojawiać się pęcherzyki powietrza. Po zakończeniu całkowicie usunąć powietrze ze strzykawki lub urządzenia do napełniania.
8. Przygotować światło prowadnika, podłączając strzykawkę do złącza światła prowadnika i przepłukując je jałowym roztworem soli fizjologicznej.

10.3 INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić prowadnik do żądanej pozycji. Zdjąć osłonę balonu i wprowadzić cewnik po prowadniku z użyciem koszulki wprowadzającej metodą przezskórną.
2. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić cewnik do serca i przeprowadzić go przez zastawkę. Ustawić cewnik tak, aby środkowa część balonu znajdowała się wewnątrz zastawki. Radiocieniujące znaczniki wyznaczają „barki" balonu dylatacyjnego.

OSTRZEŻENIE: Jeżeli znaczniki radiocieniujące nie są widoczne w fluoroskopii, należy natychmiast przerwać stosowanie wyrobu.

3. Światło dystalne służy do prowadzenia cewnika po prowadniku. Do monitorowania ciśnienia napełniania wymagane jest urządzenie do napełniania wyposażone w manometr (wartość RBP podano na etykiecie opakowania).
4. Dylatację wykonywać przy użyciu mieszaniny soli fizjologicznej i środka kontrastowego w proporcji 50/50 lub 75/25. Podczas dylatacji należy monitorować stan pacjenta. Balon może być napełniany częściowo lub całkowicie, aby uzyskać odpowiednią dylatację. Nie przekraczać wartości RBP.
5. Opróżnić balon poprzez wytworzenie podciśnienia za pomocą urządzenia do napełniania wyposażonego w manometr.

OSTRZEŻENIE: Im większe podciśnienie zostanie wytworzone i utrzymane podczas wycofywania, tym mniejszy będzie profil opróżnionego balonu. Delikatnie wycofać cewnik. Podczas wyprowadzania balonu z naczynia wykonywać płynny, łagodny i jednostajny ruch. W przypadku wystąpienia oporu podczas usuwania, zwłaszcza jeśli wiadomo lub istnieje podejrzenie pęknięcia albo nieszczelności balonu, balon, prowadnik i koszulkę wprowadzającą należy usunąć jednocześnie jako jedną całość pod kontrolą fluoroskopii. Można to wykonać poprzez mocne uchwycenie cewnika balonowego i koszulki jako jednego zespołu oraz ich jednoczesne wycofanie przy użyciu delikatnego ruchu obrotowego połączonego z pociąganiem.

6. Po zakończeniu zabiegu zastosować ucisk w miejscu wkłucia zgodnie ze standardową praktyką lub protokołem szpitalnym dotyczącym przezskórnych zabiegów naczyniowych.

11. INFORMACJE O WYROBIE, WYŁĄCZENIE GWARANCJI I OGRANICZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

Firma Simeks dołożyła należytej staranności podczas produkcji niniejszego wyrobu. Simeks wyłącza wszelkie gwarancje, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, wynikające z przepisów prawa lub z innych podstaw, w tym między innymi dorozumiane gwarancje przydatności handlowej oraz przydatności do określonego celu. Sposób przechowywania i użytkowania wyrobu, a także czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, procedurami chirurgicznymi oraz inne okoliczności pozostające poza kontrolą firmy Simeks mają bezpośredni wpływ na działanie wyrobu i wyniki jego stosowania. Simeks nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe, pośrednie ani następcze straty, szkody lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia niniejszego wyrobu. Simeks nie przejmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przejęcia w jej imieniu jakichkolwiek dodatkowych zobowiązań lub odpowiedzialności związanych z tym wyrobem.

12. INFORMACJE IN VITRO (PATRZ STRONA 77)

PT-PORTUGUÊS

LEIA ATENTAMENTE AS INSTRUÇÕES ANTES DE USAR. SIGA TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES INDICADOS ATRAVÉS DESTAS INSTRUÇÕES. NÃO FAZER ISSO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

Para obter dados clínicos detalhados, consulte o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed) onde pode ser localizado utilizando o UDI-DI básico 86993436PTVNC9R.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Simvalve Force – Cateter Balão para Valvuloplastia um cateter de design coaxial com um balão semi-complacente de baixo perfil montado em sua ponta distal. O cateter vem com o comprimento de 100 cm e possui dois lúmens: Um lúmen é usado para inflar e esvaziar o balão. O segundo lúmen, começando na porta de entrada reta, permite acesso à ponta distal do cateter para inserção do fio-guia (0,018" ou 0,035") e monitoramento da pressão. Duas fitas marcadoras radiopacas estão disponíveis nos ombros proximal e distal do balão. Durante o procedimento, sob fluoroscopia, as bandas de marcadores radiopacos indicam o comprimento operacional do balão e auxiliam no posicionamento. As dimensões do cateter balão, a pressão nominal do balão, a pressão máxima de insuflação, o tamanho recomendado do introdutor e o tamanho recomendado do fio-guia estão indicados na etiqueta da embalagem.

Cada balão é inflado até o diâmetro e comprimento indicados a uma pressão específica. O tamanho do balão é de ±10% na pressão nominal. A pressão de ruptura nominal (RBP) é diferente para cada tamanho. Verifique a etiqueta na embalagem para o RBP. É importante que o balão não seja inflado além do valor RBP.

CONTEÚDO E CONDIÇÕES DO PRODUTO

Conteúdo: Um (1) Simvalve Force – Cateter Balão para Valvuloplastia

Esterilização: PRODUTO ESTÉRIL. Esterilizado com gás óxido de etileno. Não pirogênico.

Armazenamento: Armazenar em local seco, escuro e fresco entre as temperaturas de 10 °C a 30 °C. Não expor a solventes orgânicos, ionizantes ou luz ultravioleta. Faça a gestão de estoque e utilize o produto com menor validade antes.

Instruções de descarte: Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico. Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

1. FINALIDADE PREVISTA

1. Recomendado para Valvuloplastia Transluminal Percutânea (PTV) aórtica. O uso deste cateter é particularmente indicado em estenoses em que há dificuldade no posicionamento do balão durante a insuflação.

2. Recomendado para Valvuloplastia Transluminal Percutânea (PTV) da válvula pulmonar.

• Paciente com estenose pulmonar isolada.

• Paciente com estenose pulmonar valvular com outra cardiopatia congênita menor que não requer intervenção cirúrgica.

3.O Simvalve FORCE destina-se a ser utilizado em procedimentos de valvuloplastia transluminal percutânea nos quais são necessárias pressões de insuflação mais elevadas para alcançar uma dilatação adequada da válvula, incluindo válvulas estenóticas que apresentam maior resistência devido a fibrose ou calcificação.

2. CONTRAINDICAÇÕES

CONTRAINDICAÇÕES AÓRTICAS

Além dos riscos padrão associados à inserção de um cateter cardiovascular, as contraindicações abaixo devem ser aplicadas;

- Estenose aórtica leve
- Regurgitação valvular aórtica moderada a grave

CONTRAINDICAÇÕES PULMONARES

Além dos riscos padrão associados à inserção de um cateter cardiovascular, não há contraindicações conhecidas para a Valvuloplastia. A condição médica do paciente pode ter um impacto no uso bem-sucedido desse cateter.

- Pacientes com estenose valvular leve.
- Um paciente com estenose valvular com grandes defeitos cardíacos congênitos que requerem cirurgia cardíaca aberta.

3. POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

O SimValve destina-se ao uso em todos os pacientes com estenose valvar, independentemente da idade ou das condições concomitantes, incluindo pacientes pediátricos, adultos, idosos e de alto risco, exceto nas situações em que o uso seja contraindicado.

4. UTILIZADOR PREVISTO

O sistema de cateter deve ser utilizado apenas por médicos treinados na realização de valvuloplastia transluminal percutânea.

5. AMBIENTE DE UTILIZAÇÃO PREVISTO

O dispositivo deve ser utilizado apenas em hospitais onde uma intervenção médica de emergência possa ser realizada rapidamente em caso de complicação potencialmente lesiva ou com risco de vida.

6. BENEFICIOS CLINICOS

Os benefícios clínicos de restaurar a permeabilidade da válvula aórtica/pulmonar e o fluxo sanguíneo com o Cateter Simvalve Force PTV no tratamento da estenose aórtica e pulmonar incluem: a resolução dos sintomas relacionados à válvula cardíaca, melhora na qualidade de vida, aumento da mobilidade, ausência do risco de incompatibilidade do paciente com a prótese e menor taxa de hospitalização. O Cateter Simvalve Force PTV mostrou-se seguro e eficaz, com benefícios clínicos que superam os riscos na população pretendida. Os dados clínicos que demonstram esses benefícios clínicos são mostrados na Tabela abaixo.

Endpoints de dados e estudos publicados	**Taxa (n/N)**
Livre de mortalidade imediata do procedimento	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Ausência do risco de incompatibilidade do paciente com a prótese	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Ausência de regurgitação valvar protética moderada ou grave	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Ausência da necessidade de implante de marcapasso	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)

Ausência da necessidade de pos-dilatação	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Ausência de complicações vasculares maiores	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Mudança na qualidade de vida em 6 meses	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Mudança na distância a pé, (média em pés)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Menor hospitalização	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. AVISOS

- Produto de USO ÚNICO. Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. NÃO o reesterilizar e/ou reutilizar. A reutilização do dispositivo médico acarreta no risco de contaminação entre pacientes devido à dificuldade ou impossibilidade de limpeza dos dispositivos médicos que tiveram contato com os fluidos ou tecidos com potencial contaminação pirogênica ou microbiana qualquer período de tempo. Os resíduos de material biológico podem promover a contaminação do dispositivo com pirogênios ou microrganismos, o que pode levar a complicações infecciosas.
- Inspecionar visualmente possíveis violações da integridade da embalagem antes da utilização, não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- O Simvalve Force não deve ser utilizado nos vasos por mais de 60 minutos.
- **(Aórtica Só)** O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente considerado ao seleccionar as dimensões para cada doente. O diâmetro do balão insuflado não deve ser significativamente superior ao diâmetro da válvula. A escolha das dimensões do balão a utilizar para estenose da válvula foi estabelecida pelo Registo VACA em cerca de 0,9 a 1,0 vezes o anel da válvula. É importante efectuar um angiograma antes da valvuloplastia para medir as dimensões da válvula na projecção lateral.
- **(Apenas para pulmonares**) O diâmetro de insuflação do balão do cateter deve ser cuidadosamente considerado ao seleccionar as dimensões particulares para qualquer doente. O diâmetro do balão insuflado não deve ser significativamente maior que o diâmetro da válvula. A escolha das dimensões do balão a utilizar para estenose da válvula foi estabelecida pelo Registo VACA em cerca de 1,2 a 1,4 vezes o anel da válvula. É importante efectuar um angiograma antes da valvuloplastia para medir as dimensões da válvula na projecção lateral.
- **(Apenas para Pulmonares)**Balões com mais de 4 cm de comprimento podem colidir com o mecanismo da válvula tricúspide e podem feri-la.
- Os balões com mais de 4 cm não são recomendados para crianças com menos de 10 anos de idade.
- Utilizar apenas os meios de contraste recomendados para insuflar balões. Nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para inflar o balão.
- Este cateter não é recomendado para medição de pressão ou injeção de fluidos.
- Não remover o fio-guia do cateter em momento algum durante o procedimento.
- A pressão de balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal (RBP). Uma pressão superior à RBP pode causar ruptura do balão e potencial incapacidade de retirar o cateter através da bainha do introdutor. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de medição da pressão para evitar o excesso de pressão.
- **(Apenas para Pulmonares)** O dano da via de saída do ventrículo direito ocorreu com balões maiores do que 1,5 vezes o tamanho da válvula anular.
- O cateter destina-se apenas a aplicações de valvuloplastia e não se destina a angioplastia.
- O cateter deve ser utilizado antes da data de validade indicada no rótulo da embalagem.
- O cateter não se destina a ser utilizado com stents.

8. PRECAUÇÕES

- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não avançar ou retrair o cateter, a menos que o balão esteja totalmente esvaziado sob vácuo. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de proceder.
- Deve ser dada uma atenção cuidadosa à manutenção de ligações apertadas de cateteres e aspiração antes de se proceder para evitar a introdução de ar no sistema.
- Ao retirar da embalagem, inspecionar o produto para garantir que não ocorreu qualquer dano.
- O menor tamanho de cateter em French mínimo aceitável está impresso no rótulo da embalagem. Não tentar passar o cateter por um introdutor de bainha de tamanho menor do que o indicado no rótulo.
- Se for sentida resistência durante a retirada pós- procedimento do cateter através da bainha do introdutor, determinar se o meio de contraste está preso no balão com fluoroscopia. Se o contraste estiver presente, empurrar o balão para fora da bainha e depois retirar completamente o meio de contraste antes de proceder à retirada do balão.
- Se ainda sentir resistência durante a retirada do cateter após o procedimento, recomenda-se a remoção do cateter balão e da bainha do fio-guia/introdutor juntos.
- No caso muito improvável de estouro ou ruptura do balão, o balão pode ser mais difícil de remover através da bainha e pode exigir a remoção da bainha do introdutor.
- Não torcer, dobrar excessivamente o cateter ou continuar a utilizar se a haste tiver sido dobrada ou torcida.

9. EFEITOS ADVERSOS

Potencial separação após ruptura ou mau uso do balão e subsequente necessidade de

utilizar um laço de captura ou outras técnicas de intervenção médica para retirar as partes do produto rompidas.
NOTA: Tem havido relatos pouco frequentes de balões de maior diâmetro com rompimento circunferencial, possivelmente devido a uma combinação de estreitamentos focais apertados em grandes vasos. Em qualquer caso de ruptura de um balão durante a utilização, recomenda-se que uma bainha seja colocada sobre o balão rompido antes do cateter e ir deslizando a bainha de tamanho apropriado sobre o cateter até o local de acesso.
As complicações que podem resultar de um procedimento de valvuloplastia transluminal percutânea incluem:

- Perfuração do tecido vascular ou cardíaco. (<2,85%)
- Lesão do sistema de condução (1,5%)
- Eventos tromboembólicos(5,5%)
- Hematoma(5,0%)
- Lesões cardiovasculares(1,89%)
- Hemorragia(1,78%)
- Ruptura de Balão(33%)
- Eventos Embólicos de Cálcio(1-2%)
- Desenvolvimento da arritmia(4,46%)
- Rasgamento ou trauma valvular (Aórtica Só) (1,31%)
- Desenvolvimento da reestenose (10,7%)
- Inflamação(0,3 to 2,0 %)
- Infecção(0,3 to 2,0 %)
- Morte(Aórtica Só) (2,67%)
- Tamponamento Cardíaco(1,78%)
- Regurgitação Valvular(12,9%)

A estimativa dos riscos baseia-se em ensaios clínicos amplamente reconhecidos e no estado da arte.
Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Simeks e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

10. MANUAL DO OPERADOR

10.1. EQUIPAMENTO PARA UTILIZAÇÃO

- Seringa Luer lock / dispositivo insuflador com manômetro
- Conjunto adequado de bainha introdutora e dilatador
- Meios de contraste
- Solução salina estéril
- Fio-guia apropriado
- Torneira de alta pressão de 3 vias

10.2. PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Antes da valvuloplastia, todo o equipamento a ser utilizado para o procedimento, incluindo o cateter, deve ser cuidadosamente examinado para detectar defeitos. Examinar o cateter para detectar dobras, torções, ou outros danos. Não utilizar qualquer equipamento defeituoso. Preparar o equipamento a ser utilizado, seguindo as instruções do fabricante ou a prática padrão.
1. Retirar o cateter da embalagem. Verificar se o tamanho do balão é adequado para o procedimento e se os acessórios selecionados acomodam o cateter como rotulado.
2. Manter a proteção do balão sobre o balão até à sua remoção imediatamente antes de inserir o cateter no introdutor.
3. Antes de ser utilizado, o ar no cateter balão deve ser removido. Para facilitar a purga, selecionar uma seringa ou dispositivo de insuflação com uma capacidade igual ou superior a 50 ml e encher aproximadamente metade dela com o meio de insuflação adequado do balão. Não utilizar ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
4. Conectar uma torneira stopcock a conexão fêmea do balão de insuflação no dilatador de cateter.
5. Conectar a seringa à torneira.
6. Segurar a seringa com o bocal apontando para baixo, abrir a torneira e aspirar durante aproximadamente 15 segundos. Soltar o êmbolo.
7. Repetir o passo 6 mais duas vezes ou até que não apareçam mais bolhas de ar durante a aspiração (pressão negativa). Uma vez terminado, retirar todo o ar do cano da seringa/inflação do dispositivo.
8. Preparar o lúmen do fio do cateter, ligando uma seringa a conexão hub e lavando com solução salina estéril.

10.3. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1.Sob orientação fluoroscópica, avance o fio-guia até à posição desejada. Remova o protetor do balão e faça o cateter passar sobre o fio-guia utilizando a técnica percutânea com uma bainha introdutora.
2.Avance o cateter até ao coração e através da válvula sob orientação fluoroscópica. Posicione o cateter de forma a colocar a metade do comprimento do balão no interior da válvula. As bandas radiopacas definem os “ombros” do balão de dilatação.
ADVERTÊNCIA: Interrompa a utilização do produto se os marcadores não forem visíveis à fluoroscopia.
3.O lúmen distal destina-se ao seguimento sobre o fio-guia. É necessário um dispositivo de insuflação com manómetro para monitorizar a pressão de insuflação (consulte o rótulo da embalagem para a RBP).
4.Realize as dilatações utilizando uma solução de soro fisiológico e meio de contraste em proporção 50/50 ou 75/25, respetivamente. É necessário monitorizar o doente durante as dilatações. O balão pode ser insuflado parcial ou totalmente para obter a dilatação. Não exceda a RBP.
5.Desinsufle (esvazie) o balão aplicando vácuo com um dispositivo de insuflação com manómetro.
ADVERTÊNCIA: Quanto maior for o vácuo aplicado e mantido durante a retirada, menor será o perfil do balão deflacionado. Retire gentilmente o cateter. À medida que o balão passa pelo vaso, use um movimento suave, delicado e constante. Se for sentida resistência ao ser retirado, então o balão, o fio-guia e a bainha devem ser retirados juntos como uma unidade sob orientação fluoroscópica, particularmente se for conhecida ou suspeita de ruptura ou fuga do balão. Isto pode ser conseguido agarrando firmemente o cateter e a bainha do balão acoplados e retirar ambos juntos, usando um suave movimento de torção combinado com tração.
6. Aplicar pressão no local de inserção de acordo com a prática padrão ou protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.

11. DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO, RENÚNCIA DE GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO

A Simeks exerceu um grande cuidado na fabricação deste dispositivo. Simeks exclui todas as garantias, quer expressas ou implícitas por operação legal ou outra, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação, uma vez que o manuseio e armazenamento deste dispositivo, bem como fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos, e outros assuntos fora do controle da Simeks afetam diretamente este dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. Simeks não será responsável por qualquer incidente ou perdas, danos ou despesas consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. Simeks não assume, nem

autoriza qualquer outra pessoa a assumir por ele, qualquer outra responsabilidade ou responsabilidade adicional em relação a este dispositivo.

12. INFORMAÇÃO IN VITRO (Página 77)

RO – ROMÂNĂ

CITIȚI CU ATENȚIE TOATE INSTRUCȚIUNILE ÎNAINTE DE UTILIZARE. RESPECTAȚI TOATE AVERTISMENTELE ȘI PRECAUȚIILE MENȚIONATE ÎN ACESTE INSTRUCȚIUNI. NERESPECTAREA ACESTORA POATE DUCE LA COMPLICAȚII.
Pentru informații suplimentare despre produs, consultați Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) din baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), unde produsul poate fi identificat utilizând Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

DESCRIERE
Cateterul cu balon Simvalve Force pentru valvuloplastie transluminală percutanată (PTV) este un cateter cu design coaxial, prevăzut cu un balon non-compliant, cu profil redus, montat la capătul său distal.
Cateterul este disponibil cu o lungime de 100 cm și are două lumene. Un lumen este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului. Al doilea lumen, care începe la portul de intrare drept, permite accesul la capătul distal al cateterului pentru introducerea firului de ghidaj (0,018" sau 0,035") și monitorizarea presiunii.
Există două benzi de marcaj radioopace amplasate la nivelul extremităților proximală și distală ale balonului. În timpul procedurii, sub control fluoroscopic, benzile de marcaj radioopace indică lungimea de lucru a balonului și facilitează poziționarea acestuia.
Dimensiunile cateterului cu balon, presiunea nominală a balonului, presiunea maximă de umflare, dimensiunea recomandată a tecii introductoare și dimensiunea recomandată a firului de ghidaj sunt indicate pe eticheta ambalajului.
Fiecare balon se umflă până la diametrul și lungimea specificate la o anumită presiune. Dimensiunea balonului este de ±10 % la presiunea nominală. Presiunea nominală de rupere (Rated Burst Pressure, RBP) diferă pentru fiecare dimensiune. Verificați valoarea RBP pe eticheta ambalajului. Este important ca balonul să nu fie umflat la o presiune care depășește RBP.

MOD DE FURNIZARE
Conținut: Un (1) cateter cu balon Simvalve Force pentru valvuloplastie transluminală percutanată (PTV).
Steril: Sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Apirogen. A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
Depozitare: A se păstra într-un loc uscat, întunecos și răcoros, la o temperatură de 10 °C–30 °C. A nu se expune la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Gestionați stocurile astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data-limită de utilizare indicată pe eticheta ambalajului.
Instrucțiuni privind eliminarea: După utilizare, acest produs poate prezenta un risc biologic. Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești aplicabile, inclusiv cele referitoare la riscurile biologice, riscurile microbiene și substanțele infecțioase.

1. SCOP PREVĂZUT
1. Recomandat pentru valvuloplastia transluminală percutanată (PTV) a valvei aortice. Utilizarea acestui cateter este indicată în special în cazurile de stenoză în care poziționarea balonului în timpul umflării este dificilă.
2. Recomandat pentru valvuloplastia transluminală percutanată (PTV) a valvei pulmonare.
- Pacienți cu stenoză pulmonară izolată.
- Pacienți cu stenoză valvulară pulmonară asociată cu alte afecțiuni cardiace congenitale minore care nu necesită intervenție chirurgicală.
3. Simvalve FORCE este destinat utilizării în cadrul procedurilor de valvuloplastie transluminală percutanată (PTV) în care sunt necesare presiuni de umflare mai mari pentru a obține o dilatare adecvată a valvei, inclusiv în cazul valvelor stenotice care prezintă o rezistență crescută din cauza fibrozei sau calcificării.

2. CONTRAINDICAȚII
NUMAI PENTRU VALVA AORTICĂ
Pe lângă riscurile standard asociate cu introducerea unui cateter cardiovascular, se aplică următoarele contraindicații:
- Stenoză aortică ușoară
- Regurgitare moderată până la severă a valvei aortice

NUMAI PENTRU VALVA PULMONARĂ
În afară de riscurile standard asociate cu introducerea unui cateter cardiovascular, nu există contraindicații cunoscute pentru valvuloplastie. Starea medicală a pacientului poate influența utilizarea cu succes a acestui cateter.
- Pacienți cu stenoză valvulară ușoară.
- Pacienți cu stenoză valvulară și malformații cardiace congenitale majore care necesită intervenție chirurgicală pe cord deschis.

3. POPULAȚIA DE PACIENȚI VIZATĂ
SimValve este destinat utilizării la toți pacienții cu stenoză valvulară, indiferent de vârstă sau de afecțiunile concomitente, inclusiv pacienți pediatrici, adulți, vârstnici și pacienți cu risc ridicat, cu excepția situațiilor în care există contraindicații.

4. UTILIZATORUL VIZAT
Sistemul de cateter trebuie utilizat numai de către medici instruiți în efectuarea valvuloplastiei transluminale percutanate.

5. MEDIUL DE UTILIZARE PREVĂZUT
Dispozitivul trebuie utilizat numai în spitale în care se poate efectua rapid o intervenție medicală de urgență în cazul apariției unei complicații potențial vătămătoare sau care poate pune viața în pericol.

6. BENEFICII CLINICE
Beneficiile clinice ale restabilirii permeabilității valvei aortice/pulmonare și a fluxului sanguin cu ajutorul cateterului Simvalve Force PTV în tratamentul stenozei aortice și pulmonare includ: remiterea simptomelor asociate afecțiunilor valvelor cardiace; îmbunătățirea calității vieții; creșterea mobilității; absența nepotrivirii pacient-proteză; reducerea spitalizării.
Cateterul Simvalve PTV s-a dovedit a fi sigur și eficace, beneficiile clinice depășind riscurile pentru populația vizată. Datele clinice care demonstrează aceste beneficii clinice sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Criterii finale ale datelor și studii publicate	Rată (n/N)
Absența mortalității procedurale imediate	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Absența nepotrivirii pacient-proteză	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Absența regurgitării moderate sau severe a valvei protetice	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Absența necesității implantării unui stimulator cardiac	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Absența necesității post-dilatării	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Absența complicațiilor vasculare majore	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Modificarea calității vieții în decurs de 6 luni	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Modificarea distanței de mers (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Reducerea spitalizării	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.

b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.

c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.

d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.

e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. AVERTISMENTE

- Acest dispozitiv este destinat exclusiv unei singure utilizări. NU resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul. Reutilizarea dispozitivului medical prezintă un risc de contaminare încrucișată între pacienți, deoarece dispozitivele medicale sunt dificil sau imposibil de curățat după ce au intrat în contact, pentru o perioadă nedeterminată, cu fluide corporale sau țesuturi care pot prezenta contaminare pirogenă sau microbiană. Reziduurile de material biologic pot favoriza contaminarea dispozitivului cu pirogeni sau microorganisme, ceea ce poate duce la complicații infecțioase.
- Înainte de utilizare, inspectați vizual integritatea ambalajului. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Simvalve Force nu trebuie menținut în vasele de sânge mai mult de 60 de minute.
- (Numai pentru valva aortică) Diametrul balonului cateterului în stare umflată trebuie evaluat cu atenție atunci când se selectează dimensiunea corespunzătoare pentru fiecare pacient. Diametrul balonului umflat nu trebuie să fie semnificativ mai mare decât diametrul valvei. Conform Registrului VACA, dimensiunea balonului utilizat pentru stenoza valvulară trebuie să fie de aproximativ 0,9–1,0 ori dimensiunea inelului valvular. Este important să se efectueze o angiogramă înainte de valvuloplastie pentru a măsura dimensiunea valvei în proiecție laterală.
- (Numai pentru valva pulmonară) Diametrul balonului cateterului în stare umflată trebuie evaluat cu atenție atunci când se selectează dimensiunea corespunzătoare pentru fiecare pacient. Diametrul balonului umflat nu trebuie să fie semnificativ mai mare decât diametrul valvei. Conform Registrului VACA, dimensiunea balonului utilizat pentru stenoza valvulară trebuie să fie de aproximativ 1,2–1,4 ori dimensiunea inelului valvular. Este important să se efectueze o angiogramă înainte de valvuloplastie pentru a măsura dimensiunea valvei în proiecție laterală.
- (Numai pentru valva pulmonară) Baloanele cu o lungime > 4 cm pot afecta mecanismul valvei tricuspide și pot provoca leziuni ale acesteia.
- Baloanele cu o lungime mai mare de 4 cm nu sunt recomandate pentru copiii cu vârsta < 10 ani.
- Utilizați numai substanța de contrast recomandată pentru umflarea balonului. Nu utilizați niciodată aer sau alte medii gazoase pentru umflarea balonului.
- Acest cateter nu este recomandat pentru măsurarea presiunii sau injectarea de lichide.
- Nu îndepărtați firul de ghidaj din cateter în niciun moment în timpul procedurii.
- Presiunea balonului nu trebuie să depășească presiunea nominală de rupere (RBP). O presiune care depășește RBP poate provoca ruperea balonului și poate face imposibilă retragerea cateterului prin teaca introductoare. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de măsurare a presiunii pentru a preveni suprapresurizarea.
- (Numai pentru valva pulmonară) Au fost raportate leziuni ale tractului de ejecție al ventriculului drept în cazul utilizării baloanelor cu dimensiuni mai mari de 1,5 ori dimensiunea inelului valvular.
- Cateterul este destinat exclusiv procedurilor de valvuloplastie și nu este destinat angioplastiei.
- Cateterul trebuie utilizat înainte de data „A se utiliza până la" indicată pe eticheta ambalajului.
- Cateterul nu este destinat utilizării împreună cu stenturi.

8. PRECAUȚII

- Atunci când cateterul se află în sistemul vascular, acesta trebuie manipulat sub observație fluoroscopică de înaltă calitate. Nu avansați și nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid. Dacă se întâmpină rezistență în timpul manipulării, determinați cauza rezistenței înainte de a continua.
- Trebuie acordată o atenție deosebită menținerii etanșeității conexiunilor cateterului și efectuării aspirației înainte de continuarea procedurii, pentru a evita introducerea aerului în sistem.
- După scoaterea produsului din ambalaj, inspectați-l pentru a vă asigura că nu prezintă deteriorări.

- Dimensiunea French (Fr) minimă acceptabilă este indicată pe eticheta ambalajului. Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă introductoare de dimensiune mai mică decât cea indicată pe etichetă.
- Dacă se simte rezistență la retragerea cateterului prin teaca introductoare după procedură, verificați fluoroscopic dacă substanța de contrast a rămas blocată în balon. Dacă este prezentă substanță de contrast, împingeți balonul în afara tecii și apoi evacuați complet substanța de contrast înainte de a continua retragerea balonului.
- Dacă se simte în continuare rezistență în timpul retragerii cateterului după procedură, se recomandă îndepărtarea cateterului cu balon și a firului de ghidaj/tecii introductoare împreună, ca o singură unitate.
- În cazul foarte puțin probabil al spargerii sau ruperii balonului, acesta poate fi mai dificil de îndepărtat prin teacă și poate fi necesară îndepărtarea tecii introductoare.
- Nu răsuciți și nu îndoiți excesiv cateterul și nu continuați să îl utilizați dacă tija acestuia a fost îndoită sau răsucită.

9. EFECTE ADVERSE

În urma ruperii balonului sau a utilizării necorespunzătoare, există posibilitatea desprinderii balonului și, ulterior, poate fi necesară utilizarea unei anse de recuperare (*snare*) sau a altor tehnici de intervenție medicală pentru recuperarea fragmentelor.

Notă: Au fost raportate cazuri rare de rupere circumferențială a baloanelor cu diametru mare, probabil în asociere cu stricturi concentrice severe ale vaselor mari. În cazul ruperii balonului în timpul utilizării, se recomandă retragerea balonului rupt până la locul de acces, menținându-l în interiorul unei teci introductoare. Acest lucru se realizează prin tăierea capătului proximal al cateterului și glisarea unei teci introductoare de dimensiune corespunzătoare peste cateter, la nivelul locului de acces.

Complicațiile care pot apărea în urma unei proceduri de valvuloplastie transluminală percutanată includ:

- Perforarea țesutului vascular sau cardiac (<2,85%)
- Leziunea sistemului de conducere cardiacă (1,5%)
- Evenimente tromboembolice (5,5%)
- Hematom (5,0%)
- Leziuni cardiovasculare (1,89%)
- Sângerare (1,78%)
- Ruperea balonului (33%)
- Evenimente embolice cu calciu (1–2%)
- Apariția aritmiei (4,46%)
- Ruperea sau traumatizarea valvei (numai pentru valva aortică) (1,31%)
- Apariția restenozei (10,7%)
- Inflamație (0,3–2,0%)
- Infecție (0,3–2,0%)
- Deces (numai pentru valva aortică) (2,67%)
- Tamponadă cardiacă (1,78%)
- Regurgitare valvulară (12,9%)

Estimarea riscurilor se bazează pe studii clinice bine cunoscute și pe stadiul actual al tehnicii (*state of the art*).

Dacă apare un incident grav asociat dispozitivului, raportați imediat incidentul către Simeks și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

10. MANUALUL OPERATORULUI

10.1 ECHIPAMENT NECESAR PENTRU UTILIZARE

- Seringă Luer-lock / dispozitiv de umflare cu manometru
- Teacă introductoare adecvată și set de dilatatoare
- Substanță de contrast
- Soluție salină sterilă
- Fir de ghidaj adecvat
- Robinet cu 3 căi pentru presiune înaltă

10.2 PREGĂTIREA PENTRU UTILIZARE

Înainte de valvuloplastie, toate echipamentele care urmează să fie utilizate în cadrul procedurii, inclusiv cateterul, trebuie examinate cu atenție pentru identificarea eventualelor defecte. Verificați cateterul pentru îndoiri, răsuciri sau alte deteriorări. Nu utilizați echipamente defecte. Pregătiți echipamentele care urmează să fie utilizate în conformitate cu instrucțiunile producătorului sau cu practica standard.

1. Scoateți cateterul din ambalaj. Verificați dacă dimensiunea balonului este adecvată pentru procedură și dacă accesoriile selectate sunt compatibile cu cateterul, conform etichetării.
2. Păstrați protecția balonului pe acesta și îndepărtați-o numai imediat înainte de introducerea cateterului în introducător.
3. Înainte de utilizare, aerul din cateterul cu balon trebuie eliminat. Pentru a facilita purjarea, selectați o seringă sau un dispozitiv de umflare cu o capacitate de 50 ml sau mai mare și umpleți-l aproximativ până la jumătate cu mediul adecvat pentru umflarea balonului. Nu utilizați aer sau orice alt mediu gazos pentru umflarea balonului.
4. Conectați un robinet la conectorul Luer mamă pentru umflarea balonului de pe cateterul de dilatare.
5. Conectați seringa la robinet.
6. Țineți seringa cu duza orientată în jos, deschideți robinetul și aspirați timp de aproximativ 15 secunde. Eliberați pistonul.
7. Repetați pasul 6 încă de două ori sau până când nu mai apar bule în timpul aspirării (presiune negativă). După finalizare, evacuați tot aerul din cilindrul seringii/dispozitivului de umflare.
8. Pregătiți lumenul pentru firul de ghidaj al cateterului prin conectarea unei seringi la conectorul lumenului pentru firul de ghidaj și spălarea acestuia cu soluție salină sterilă.

10.3 INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

1. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați firul de ghidaj până la poziția dorită. Îndepărtați protecția balonului și treceți cateterul peste firul de ghidaj utilizând tehnica percutanată cu o teacă introductoare.
2. Sub ghidaj fluoroscopic, avansați cateterul în inimă și prin valvă. Poziționați cateterul astfel încât porțiunea mediană a balonului să se afle în interiorul valvei. Benzile radioopace delimitează extremitățile balonului de dilatare.

AVERTISMENT: Întrerupeți utilizarea produsului dacă benzile de marcaj nu sunt vizibile sub fluoroscopie.

3. Lumenul distal este destinat ghidării pe firul de ghidaj. Pentru monitorizarea presiunii de umflare este necesar un dispozitiv de umflare prevăzut cu manometru (consultați eticheta ambalajului pentru valoarea RBP).
4. Efectuați dilatările utilizând un amestec de soluție salină și substanță de contrast în proporție de 50/50 sau, respectiv, 75/25. Monitorizarea pacientului este necesară în timpul dilatărilor. Balonul poate fi umflat parțial sau complet pentru a obține dilatarea. Nu depășiți RBP.
5. Dezumflați balonul prin aplicarea vidului cu ajutorul unui dispozitiv de umflare prevăzut cu manometru.

AVERTISMENT: Cu cât vidul aplicat și menținut în timpul retragerii este mai mare, cu atât

profilul balonului dezumflat este mai redus. Retrageți ușor cateterul. Pe măsură ce balonul iese din vas, utilizați o mișcare lină, delicată și constantă. Dacă se simte rezistență în timpul retragerii, balonul, firul de ghidaj și teaca trebuie îndepărtate împreună, ca o singură unitate, sub ghidaj fluoroscopic, în special dacă ruperea sau scurgerea balonului este cunoscută sau suspectată. Acest lucru poate fi realizat prin prinderea fermă a cateterului cu balon și a tecii ca o singură unitate și retragerea lor împreună, utilizând o mișcare ușoară de rotație combinată cu tracțiune.

6. Aplicați presiune la locul de introducere în conformitate cu practica standard sau cu protocolul spitalului pentru procedurile vasculare percutanate.

11. INFORMAȚII PRIVIND PRODUSUL, DECLINAREA GARANȚIEI ȘI LIMITAREA CĂILOR DE REMEDIERE

Simeks a acordat atenția rezonabilă necesară la fabricarea acestui dispozitiv. Simeks exclude toate garanțiile, fie ele exprese sau implicite, rezultate din aplicarea legii sau în alt mod, inclusiv, fără a se limita la acestea, orice garanții implicite privind vandabilitatea sau adecvarea pentru un anumit scop, deoarece manipularea și depozitarea acestui dispozitiv, precum și factorii referitori la pacient, diagnostic, tratament, proceduri chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul Simeks afectează în mod direct acest dispozitiv și rezultatele obținute prin utilizarea acestuia.

Simeks nu va fi răspunzătoare pentru nicio pierdere, daună sau cheltuială incidentală ori indirectă care rezultă, direct sau indirect, din utilizarea acestui dispozitiv. Simeks nu își asumă și nu autorizează nicio altă persoană să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

12. INFORMAȚII IN VITRO (CONSULTAȚI PAGINA 77)

SK-SLOVENČINA

PRED POUŽITÍM SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY POKYNY. DODRŽIAVAJTE VŠETKY VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA UVEDENÉ V TÝCHTO POKYNOCH. ICH NEDODRŽANIE MÔŽE VIESŤ KU KOMPLIKÁCIÁM.

Ďalšie informácie o výrobku nájdete v Súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kde je možné výrobok vyhľadať pomocou Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

OPIS

Balónikový katéter Simvalve Force na perkutánnu transluminálnu valvuloplastiku (PTV) je katéter koaxiálnej konštrukcie s nepoddajným (non-compliant) balónikom s nízkym profilom umiestneným na jeho distálnom konci.

Katéter je dostupný v dĺžke 100 cm a má dva lúmeny. Jeden lúmen sa používa na napĺňanie a vyprázdňovanie balónika. Druhý lúmen, ktorý začína pri priamom vstupnom porte, umožňuje prístup k distálnemu koncu katétra na zavedenie vodiaceho drôtu (0,018” alebo 0,035”) a monitorovanie tlaku.

Na proximálnom a distálnom ramene balónika sa nachádzajú dve röntgenkontrastné značkovacie pásky. Počas zákroku pod fluoroskopickou kontrolou röntgenkontrastné značkovacie pásky označujú pracovnú dĺžku balónika a pomáhajú pri jeho správnom umiestnení.

Rozmery balónikového katétra, nominálny tlak balónika, maximálny tlak pri napĺňaní, odporúčaná veľkosť zavádzacieho puzdra a odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu sú uvedené na štítku obalu.

Každý balónik sa pri stanovenom tlaku naplní na uvedený priemer a dĺžku. Veľkosť balónika pri nominálnom tlaku má toleranciu ± 10 %. Menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure, RBP) je pre každú veľkosť odlišný. Hodnotu RBP skontrolujte na štítku obalu. Je dôležité, aby balónik nebol naplnený na tlak vyšší ako RBP.

SPÔSOB DODANIA

Obsah: Jeden (1) balónikový katéter Simvalve Force na perkutánnu transluminálnu valvuloplastiku (PTV).

Sterilné: Sterilizované etylénoxidovým plynom. Nepyrogénne. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.

Skladovanie: Uchovávajte na suchom, tmavom a chladnom mieste pri teplote 10 °C – 30 °C. Nevystavujte organickým rozpúšťadlám, ionizujúcemu ani ultrafialovému žiareniu. Zásoby obmieňajte tak, aby sa pomôcka použila pred dátumom exspirácie uvedeným na štítku obalu.

Pokyny na likvidáciu: Po použití môže tento výrobok predstavovať biologické nebezpečenstvo. Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane postupov týkajúcich sa biologických rizík, mikrobiálnych rizík a infekčných látok.

1. URČENÝ ÚČEL

1. Odporúča sa na perkutánnu transluminálnu valvuloplastiku (PTV) aortálnej chlopne. Použitie tohto katétra je indikované najmä pri stenózach, pri ktorých sa počas napĺňania balónika vyskytujú ťažkosti s jeho správnym umiestnením.
2. Odporúča sa na perkutánnu transluminálnu valvuloplastiku (PTV) pulmonálnej chlopne.

- Pacienti s izolovanou pulmonálnou stenózou.
- Pacienti s chlopňovou pulmonálnou stenózou a inou menej závažnou vrodenou srdcovou chybou, ktorá si nevyžaduje chirurgický zákrok.

3. Simvalve FORCE je určený na použitie pri zákrokoch perkutánnej transluminálnej valvuloplastiky (PTV), pri ktorých sú na dosiahnutie primeranej dilatácie chlopne potrebné vyššie plniace tlaky, vrátane stenotických chlopní, ktoré vykazujú zvýšený odpor v dôsledku fibrózy alebo kalcifikácie.

2. KONTRAINDIKÁCIE

LEN PRE AORTÁLNU CHLOPŇU

Okrem štandardných rizík spojených so zavedením kardiovaskulárneho katétra platia nasledujúce kontraindikácie:

- Mierna aortálna stenóza
- Stredne závažná až závažná regurgitácia aortálnej chlopne

LEN PRE PULMONÁLNU CHLOPŇU

Okrem štandardných rizík spojených so zavedením kardiovaskulárneho katétra nie sú známe žiadne kontraindikácie valvuloplastiky. Zdravotný stav pacienta môže ovplyvniť úspešné použitie tohto katétra.

- Pacienti s miernou chlopňovou stenózou.
- Pacienti s chlopňovou stenózou a závažnými vrodenými srdcovými chybami, ktoré si vyžadujú operáciu na otvorenom srdci.

3. URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

SimValve je určený na použitie u všetkých pacientov s chlopňovou stenózou bez ohľadu na vek alebo sprievodné ochorenia, vrátane pediatrických pacientov, dospelých, starších pacientov a pacientov s vysokým rizikom, s výnimkou prípadov, keď existujú kontraindikácie.

4. URČENÝ POUŽÍVATEĽ

Katétrový systém smú používať iba lekári vyškolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej valvuloplastiky.

5. URČENÉ PROSTREDIE POUŽITIA

Pomôcka sa smie používať iba v nemocniciach, kde je možné v prípade potenciálne závažnej alebo život ohrozujúcej komplikácie rýchlo vykonať neodkladný lekársky zákrok.

6. KLINICKÉ PRÍNOSY

Klinické prínosy obnovenia priechodnosti aortálnej/pulmonálnej chlopne a prietoku krvi pomocou katétra Simvalve Force PTV pri liečbe aortálnej a pulmonálnej stenózy zahŕňajú: odstránenie príznakov súvisiacich s ochorením srdcovej chlopne; zlepšenie kvality života; zvýšenie mobility; absenciu nesúladu medzi pacientom a protézou ; zníženie potreby hospitalizácie.

Katéter Simvalve PTV sa preukázal ako bezpečný a účinný, pričom jeho klinické prínosy prevažujú nad rizikami v určenej populácii pacientov. Klinické údaje preukazujúce tieto klinické prínosy sú uvedené v tabuľke nižšie.

Hodnotené ukazovatele údajov a publikované štúdie	**Miera (n/N)**
Absencia bezprostrednej procedurálnej mortality	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Absencia nesúladu medzi pacientom a protézou	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Absencia stredne závažnej alebo závažnej regurgitácie protetickej chlopne	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Absencia potreby implantácie kardiostimulátora	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Absencia potreby postdilatácie	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Absencia závažných cievnych komplikácií	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Zmena kvality života počas 6 mesiacov	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Zmena prejdenej vzdialenosti (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Zníženie hospitalizácie	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. VAROVANIA

- Táto pomôcka je určená len na jednorazové použitie. NESTERILIZUJTE ju opakovane a/alebo ju NEPOUŽÍVAJTE opakovane. Opakované použitie zdravotníckej pomôcky predstavuje riziko krížovej kontaminácie medzi pacientmi, pretože zdravotnícke pomôcky sa po kontakte s telesnými tekutinami alebo tkanivami s potenciálnou pyrogénnou alebo mikrobiálnou kontamináciou počas neurčitého časového obdobia čistia len veľmi ťažko alebo ich nie je možné vyčistiť vôbec. Zvyšky biologického materiálu môžu podporovať kontamináciu pomôcky pyrogénmi alebo mikroorganizmami, čo môže viesť k infekčným komplikáciám.
- Pred použitím vizuálne skontrolujte neporušenosť obalu. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený.
- Simvalve Force nesmie zostať v cievach dlhšie ako 60 minút.
- (Len pre aortálnu chlopňu) Pri výbere konkrétnej veľkosti pre každého pacienta je potrebné dôkladne zvážiť priemer balónika katétra po naplnení. Priemer naplneného balónika nesmie byť výrazne väčší ako priemer chlopne. Podľa registra VACA má byť veľkosť balónika používaného pri chlopňovej stenóze približne 0,9- až 1,0-násobkom priemeru chlopňového anulu. Pred valvuloplastikou je dôležité vykonať angiografiu na zmeranie veľkosti chlopne v laterálnej projekcii.
- (Len pre pulmonálnu chlopňu) Pri výbere konkrétnej veľkosti pre každého pacienta je potrebné dôkladne zvážiť priemer balónika katétra po naplnení. Priemer naplneného balónika nesmie byť výrazne väčší ako priemer chlopne. Podľa registra VACA má byť veľkosť balónika používaného pri chlopňovej stenóze približne 1,2- až 1,4-násobkom priemeru chlopňového anulu. Pred valvuloplastikou je dôležité vykonať angiografiu na zmeranie veľkosti chlopne v laterálnej projekcii.
- (Len pre pulmonálnu chlopňu) Balóniky s dĺžkou > 4 cm môžu zasahovať do mechanizmu trikuspidálnej chlopne a môžu ju poškodiť.
- Balóniky dlhšie ako 4 cm sa neodporúčajú používať u detí mladších ako 10 rokov.
- Na napĺňanie balónika používajte iba odporúčanú kontrastnú látku. Na napĺňanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne plynné médium.
- Tento katéter sa neodporúča používať na meranie tlaku ani na injekčné podávanie tekutín.
- Počas zákroku nikdy nevyberajte vodiaci drôt z katétra.
- Tlak v balóniku nesmie prekročiť menovitý tlak prasknutia (RBP). Tlak presahujúci RBP môže spôsobiť prasknutie balónika a potenciálnu nemožnosť vytiahnuť katéter cez zavádzacie puzdro. Na zabránenie nadmernému natlakovaniu sa odporúča používať zariadenie na meranie tlaku.
- (Len pre pulmonálnu chlopňu) Pri použití balónikov s veľkosťou väčšou ako 1,5-násobok veľkosti chlopňového anulu došlo k poškodeniu výtokového traktu pravej komory.

- Katéter je určený výhradne na valvuloplastické zákroky a nie je určený na angioplastiku.
- Katéter sa musí použiť pred dátumom „Použiť do" uvedeným na štítku obalu.
- Katéter nie je určený na použitie so stentmi.

8. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Keď sa katéter nachádza v cievnom systéme, musí sa s ním manipulovať pod vysokokvalitnou fluoroskopickou kontrolou. Katéter neposúvajte dopredu ani ho nevyťahujte späť, pokiaľ balónik nie je úplne vyprázdnený pomocou podtlaku. Ak počas manipulácie pocítite odpor, pred pokračovaním zistite jeho príčinu.
- Pred pokračovaním je potrebné venovať osobitnú pozornosť udržiavaniu tesnosti spojov katétra a vykonať aspiráciu, aby sa zabránilo vniknutiu vzduchu do systému.
- Po vybratí výrobku z obalu ho skontrolujte a uistite sa, že nedošlo k jeho poškodeniu.
- Minimálna prípustná veľkosť French (Fr) je uvedená na štítku obalu. Nepokúšajte sa zaviesť katéter cez zavádzacie puzdro menšej veľkosti, ako je uvedené na štítku.
- Ak pri vyťahovaní katétra cez zavádzacie puzdro po zákroku pocítite odpor, pomocou fluoroskopie skontrolujte, či v balóniku nezostala zachytená kontrastná látka. Ak je kontrastná látka prítomná, vytlačte balónik zo zavádzacieho puzdra a pred pokračovaním vo vyťahovaní balónika kontrastnú látku úplne odstráňte.
- Ak pri vyťahovaní katétra po zákroku naďalej pociťujete odpor, odporúča sa odstrániť balónikový katéter, vodiaci drôt a zavádzacie puzdro spoločne ako jeden celok.
- Vo veľmi nepravdepodobnom prípade prasknutia alebo ruptúry balónika môže byť jeho odstránenie cez zavádzacie puzdro náročnejšie a môže byť potrebné odstrániť aj zavádzacie puzdro.
- Katéter nekrúťte ani nadmerne neohýbajte. Ak je telo katétra ohnuté alebo zalomené, nepokračujte v jeho používaní.

9. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po prasknutí balónika alebo jeho nesprávnom použití môže dôjsť k oddeleniu balónika a následne môže byť potrebné použiť zachytávaciu slučku (*snare*) alebo iné medicínske intervenčné techniky na odstránenie oddelených častí.

Poznámka: Existujú zriedkavé hlásenia o obvodovom prasknutí balónikov s veľkým priemerom, pravdepodobne v kombinácii s tesnými koncentrickými striktúrami vo veľkých cievach. V prípade prasknutia balónika počas používania sa odporúča vytiahnuť prasknutý balónik k miestu prístupu a pritom ho ponechať v zavádzacom puzdre. To sa dosiahne odrezaním proximálneho konca katétra a nasunutím zavádzacieho puzdra vhodnej veľkosti cez katéter v mieste prístupu.

Medzi komplikácie, ktoré môžu vzniknúť v dôsledku perkutánnej transluminálnej valvuloplastiky, patria:
- Perforácia cievneho alebo srdcového tkaniva (<2,85 %)
- Poškodenie prevodového systému srdca (1,5 %)
- Tromboembolické príhody (5,5 %)
- Hematóm (5,0 %)
- Kardiovaskulárne poškodenie (1,89 %)
- Krvácanie (1,78 %)
- Prasknutie balónika (33 %)
- Embolické príhody spôsobené kalciom (1–2 %)
- Vznik arytmie (4,46 %)
- Natrhnutie alebo trauma chlopne (len pre aortálnu chlopňu) (1,31 %)
- Vznik restenózy (10,7 %)
- Zápal (0,3–2,0 %)
- Infekcia (0,3–2,0 %)
- Úmrtie (len pre aortálnu chlopňu) (2,67 %)
- Srdcová tamponáda (1,78 %)
- Chlopňová regurgitácia (12,9 %)

Odhad rizík je založený na známych klinických štúdiách a súčasnom stave vedeckých a technických poznatkov (*state of the art*).

Ak dôjde k závažnej nehode súvisiacej s pomôckou, okamžite ju nahláste spoločnosti Simeks a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému orgánu.

10. NÁVOD PRE OBSLUHU

10.1 VYBAVENIE POTREBNÉ NA POUŽITIE
- Striekačka s konektorom Luer-lock / plniace zariadenie s manometrom
- Vhodné zavádzacie puzdro a súprava dilatátorov
- Kontrastná látka
- Sterilný fyziologický roztok
- Vhodný vodiaci drôt
- Trojcestný vysokotlakový uzatvárací kohútik

10.2 PRÍPRAVA NA POUŽITIE

Pred valvuloplastikou je potrebné dôkladne skontrolovať všetko vybavenie, ktoré sa má pri zákroku použiť, vrátane katétra, či nevykazuje známky poškodenia alebo iné chyby. Skontrolujte, či katéter nie je ohnutý, zalomený alebo inak poškodený. Nepoužívajte žiadne poškodené vybavenie. Vybavenie pripravte na použitie podľa pokynov výrobcu alebo štandardných postupov.

1. Vyberte katéter z obalu. Overte, či je veľkosť balónika vhodná pre daný zákrok a či sú vybrané príslušenstvá kompatibilné s katétrom podľa údajov na označení.
2. Ochranný kryt balónika ponechajte na balóniku a odstráňte ho až bezprostredne pred zavedením katétra do zavádzacieho puzdra.
3. Pred použitím je potrebné z balónikového katétra odstrániť vzduch. Na uľahčenie odvzdušnenia použite striekačku alebo plniace zariadenie s objemom 50 ml alebo väčším a naplňte ho približne do polovice vhodným médiom na napĺňanie balónika. Na napĺňanie balónika nepoužívajte vzduch ani žiadne plynné médium.
4. Pripojte uzatvárací kohútik k samičiemu konektoru Luer na napĺňanie balónika na dilatačnom katétri.
5. Pripojte striekačku k uzatváraciemu kohútiku.
6. Držte striekačku s hrotom smerujúcim nadol, otvorte uzatvárací kohútik a aspirujte približne 15 sekúnd. Uvoľnite piest.
7. Krok 6 zopakujte ešte dvakrát alebo dovtedy, kým sa počas aspirácie (podtlaku) neprestanú objavovať bubliny. Po dokončení odstráňte všetok vzduch z valca striekačky/plniaceho zariadenia.
8. Pripravte lúmen katétra pre vodiaci drôt pripojením striekačky ku konektoru lúmenu vodiaceho drôtu a prepláchnutím sterilným fyziologickým roztokom.

10.3 NÁVOD NA POUŽITIE
1. Pod fluoroskopickou kontrolou posuňte vodiaci drôt do požadovanej polohy. Odstráňte ochranný kryt balónika a pomocou perkutánnej techniky so zavádzacím puzdrom zaveďte katéter po vodiacom drôte.
2. Pod fluoroskopickou kontrolou zaveďte katéter do srdca a cez chlopňu. Katéter umiestnite tak, aby sa stredná časť balónika nachádzala v chlopni. Röntgenkontrastné značkovacie pásiky vymedzujú ramená dilatačného balónika.

VAROVANIE: Ak značkovacie pásiky nie sú viditeľné pod fluoroskopiou, prestaňte výrobok používať.

3. Distálny lúmen je určený na vedenie katétra po vodiacom drôte. Na monitorovanie tlaku pri napĺňaní je potrebné použiť plniace zariadenie s manometrom (hodnotu RBP nájdete na štítku obalu).

4. Dilatáciu vykonávajte použitím zmesi fyziologického roztoku a kontrastnej látky v pomere 50/50 alebo 75/25. Počas dilatácie je potrebné monitorovať pacienta. Na dosiahnutie dilatácie možno balónik naplniť čiastočne alebo úplne. Neprekračujte RBP.
5. Balónik vyprázdnite vytvorením podtlaku pomocou plniaceho zariadenia s manometrom.

VAROVANIE: Čím väčší podtlak sa počas vyťahovania aplikuje a udržiava, tým menší je profil vyprázdneného balónika. Katéter vyťahujte opatrne. Pri vyťahovaní balónika z cievy používajte plynulý, jemný a rovnomerný pohyb. Ak pri vyťahovaní pocítite odpor, balónikový katéter, vodiaci drôt a zavádzacie puzdro sa majú odstrániť spoločne ako jeden celok pod fluoroskopickou kontrolou, najmä ak je známe alebo existuje podozrenie na prasknutie alebo netesnosť balónika. Možno to vykonať pevným uchopením balónikového katétra a zavádzacieho puzdra ako jedného celku a ich spoločným vytiahnutím pomocou jemného otáčavého pohybu kombinovaného s ťahom.

6. Na miesto zavedenia aplikujte tlak podľa štandardnej praxe alebo nemocničného protokolu pre perkutánne cievne zákroky.

11. INFORMÁCIE O VÝROBKU, VYLÚČENIE ZÁRUKY A OBMEDZENIE NÁPRAVY

Spoločnosť Simeks vynaložila pri výrobe tejto pomôcky primeranú starostlivosť. Spoločnosť Simeks vylučuje všetky záruky, či už výslovné alebo implicitné, vyplývajúce zo zákona alebo iným spôsobom, vrátane, okrem iného, akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pretože manipulácia s touto pomôckou a jej skladovanie, ako aj faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických zákrokov a ďalšie záležitosti, ktoré spoločnosť Simeks nemôže ovplyvniť, priamo ovplyvňujú túto pomôcku a výsledky dosiahnuté jej použitím.

Spoločnosť Simeks nenesie zodpovednosť za žiadne náhodné ani následné straty, škody alebo výdavky, ktoré priamo alebo nepriamo vzniknú v dôsledku používania tejto pomôcky. Spoločnosť Simeks nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby v jej mene prevzala akúkoľvek inú alebo dodatočnú zodpovednosť či záväzok v súvislosti s touto pomôckou.

12. INFORMÁCIE IN VITRO (POZRITE STRANU 77)

SL-SLOVENŠČINA

PRED UPORABO NATANČNO PREBERITE VSA NAVODILA. UPOŠTEVAJTE VSA OPOZORILA IN PREVIDNOSTNE UKREPE, NAVEDENE V TEH NAVODILIH. NEUPOŠTEVANJE TEH NAVODIL LAHKO PRIVEDE DO ZAPLETOV.

Za dodatne informacije o izdelku glejte Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) v Evropski podatkovni zbirki za medicinske pripomočke (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), kjer ga je mogoče najti z uporabo osnovnega UDI-DI 86993436PTVNC9R.

OPIS

Balonski kateter Simvalve Force za perkutano transluminalno valvuloplastiko (PTV) je kateter koaksialne zasnove z nekompliantnim (non-compliant) balonom nizkega profila, nameščenim na distalni konici katetra.

Kateter je na voljo v dolžini 100 cm in ima dva lumna. En lumen se uporablja za polnjenje in praznjenje balona. Drugi lumen, ki se začne pri ravnem vstopnem priključku, omogoča dostop do distalne konice katetra za vstavljanje vodilne žice (0,018" ali 0,035") in spremljanje tlaka.

Na proksimalnem in distalnem ramenu balona sta nameščena dva radioneprepustna označevalna trakova. Med postopkom radioneprepustna označevalna trakova pod fluoroskopijo označujeta delovno dolžino balona in pomagata pri njegovem nameščanju.

Dimenzije balonskega katetra, nazivni tlak balona, največji tlak polnjenja, priporočena velikost uvajalnega tulca in priporočena velikost vodilne žice so navedeni na oznaki embalaže.

Vsak balon se pri določenem tlaku napolni do navedenega premera in dolžine. Velikost balona pri nazivnem tlaku ima toleranco ± 10 %. Nazivni tlak razpočenja (Rated Burst Pressure – RBP) se razlikuje glede na velikost balona. Vrednost RBP preverite na oznaki embalaže. Pomembno je, da balona ne napolnite nad vrednost RBP.

NAČIN DOBAVE

Vsebina: En (1) balonski kateter Simvalve Force za perkutano transluminalno valvuloplastiko (PTV).

Sterilno: Sterilizirano z etilenoksidnim plinom. Nepirogeno. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.

Shranjevanje: Shranjujte na suhem, temnem in hladnem mestu pri temperaturi 10 °C–30 °C. Ne izpostavljajte organskim topilom, ionizirajočemu ali ultravijoličnemu sevanju. Zaloge obnavljajte tako, da se pripomoček uporabi pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenim na oznaki embalaže.

Navodila za odstranjevanje: Po uporabi lahko ta izdelek predstavlja biološko nevarnost. Pripomoček odstranite v skladu z veljavnimi zakoni, predpisi in bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi, ki se nanašajo na biološke nevarnosti, mikrobne nevarnosti in kužne snovi.

1. PREDVIDENI NAMEN

1. Priporočeno za perkutano transluminalno valvuloplastiko (PTV) aortne zaklopke. Uporaba tega katetra je posebej indicirana pri stenozah, pri katerih je med polnjenjem balona oteženo njegovo pozicioniranje.
2. Priporočeno za perkutano transluminalno valvuloplastiko (PTV) pljučne zaklopke.

- Bolniki z izolirano pljučno stenozo.
- Bolniki z valvularno pljučno stenozo in drugimi manjšimi prirojenimi srčnimi napakami, ki ne zahtevajo kirurškega posega.

3. Simvalve FORCE je namenjen uporabi pri postopkih perkutane transluminalne valvuloplastike (PTV), pri katerih so za doseganje ustrezne dilatacije zaklopke potrebni višji tlaki polnjenja, vključno s stenotičnimi zaklopkami, ki imajo povečano odpornost zaradi fibroze ali kalcifikacije.

2. KONTRAINDIKACIJE

SAMO ZA AORTNO ZAKLOPKO

Poleg standardnih tveganj, povezanih z vstavitvijo kardiovaskularnega katetra, veljajo naslednje kontraindikacije:

- Blaga aortna stenoza
- Zmerna do huda regurgitacija aortne zaklopke

SAMO ZA PLJUČNO ZAKLOPKO

Razen standardnih tveganj, povezanih z vstavitvijo kardiovaskularnega katetra, ni znanih kontraindikacij za valvuloplastiko. Zdravstveno stanje bolnika lahko vpliva na uspešno uporabo tega katetra.

Bolniki z blago valvularno stenozo.

Bolniki z valvularno stenozo in večjimi prirojenimi srčnimi napakami, ki zahtevajo operacijo na odprtem srcu.

3. PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV
SimValve je namenjen uporabi pri vseh bolnikih z valvularno stenozo, ne glede na starost ali sočasna obolenja, vključno s pediatričnimi bolniki, odraslimi, starejšimi bolniki in bolniki z visokim tveganjem, razen v primerih, ko obstajajo kontraindikacije.

4. PREDVIDENI UPORABNIK
Katetrski sistem smejo uporabljati samo zdravniki, usposobljeni za izvajanje perkutane transluminalne valvuloplastike.

5. PREDVIDENO OKOLJE UPORABE
Pripomoček se sme uporabljati samo v bolnišnicah, kjer je mogoče v primeru potencialno škodljivega ali življenjsko nevarnega zapleta hitro izvesti nujno medicinsko intervencijo.

6. KLINIČNE KORISTI
Klinične koristi ponovne vzpostavitve prehodnosti aortne/pljučne zaklopke in pretoka krvi z uporabo katetra Simvalve Force PTV pri zdravljenju aortne in pljučne stenoze vključujejo: odpravo simptomov, povezanih z boleznijo srčnih zaklopk, izboljšanje kakovosti življenja, povečano mobilnost, odsotnost neskladja med bolnikom in protezo ter zmanjšanje hospitalizacije.
Ugotovljeno je bilo, da je kateter Simvalve PTV varen in učinkovit, pri čemer klinične koristi v predvideni populaciji odtehtajo tveganja. Klinični podatki, ki dokazujejo te klinične koristi, so prikazani v spodnji tabeli.

Podatkovni opazovani izidi in objavljene študije	**Delež (n/N)**
Odsotnost neposredne proceduralne umrljivosti	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Odsotnost neskladja med bolnikom in protezo	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Odsotnost zmerne ali hude regurgitacije protetične zaklopke	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Odsotnost potrebe po implantaciji srčnega spodbujevalnika	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Odsotnost potrebe po naknadni dilataciji	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Odsotnost večjih žilnih zapletov	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Sprememba kakovosti življenja v 6 mesecih	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Sprememba prehojene razdalje (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Zmanjšanje hospitalizacije	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.
b. Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.
c. Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.
d. Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.
e. Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.

7. OPOZORILA

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. NE sterilizirajte ponovno in/ali NE uporabljajte ponovno. Ponovna uporaba medicinskega pripomočka predstavlja tveganje navzkrižne kontaminacije med bolniki, saj je medicinske pripomočke težko ali nemogoče očistiti, potem ko so bili nedoločen čas v stiku s telesnimi tekočinami ali tkivi, ki so lahko potencialno pirogeno ali mikrobno kontaminirani. Ostanki biološkega materiala lahko spodbujajo kontaminacijo pripomočka s pirogeni ali mikroorganizmi, kar lahko povzroči infekcijske zaplete.
- Pred uporabo vizualno preverite celovitost embalaže. Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Simvalve Force ne sme biti v žilah dlje kot 60 minut.
- (Samo za aortno zaklopko) Pri izbiri ustrezne velikosti za posameznega bolnika je treba skrbno upoštevati premer napolnjenega balona katetra. Premer napolnjenega balona ne sme biti bistveno večji od premera zaklopke. V registru VACA je bilo ugotovljeno, da mora biti velikost balona, ki se uporablja pri stenozi zaklopke, približno 0,9- do 1,0-kratnik premera anulusa zaklopke. Pred valvuloplastiko je pomembno opraviti angiografijo za merjenje velikosti zaklopke v lateralni projekciji.
- (Samo za pljučno zaklopko) Pri izbiri ustrezne velikosti za posameznega bolnika je treba skrbno upoštevati premer napolnjenega balona katetra. Premer napolnjenega balona ne sme biti bistveno večji od premera zaklopke. V registru VACA je bilo ugotovljeno, da mora biti velikost balona, ki se uporablja pri stenozi zaklopke, približno 1,2- do 1,4-kratnik premera anulusa zaklopke. Pred valvuloplastiko je pomembno opraviti angiografijo za merjenje velikosti zaklopke v lateralni projekciji.
- (Samo za pljučno zaklopko) Baloni, daljši od 4 cm, lahko ovirajo mehanizem trikuspidalne zaklopke in jo lahko poškodujejo.
- Baloni, daljši od 4 cm, niso priporočljivi za otroke, mlajše od 10 let.
- Za polnjenje balona uporabljajte samo priporočeno kontrastno sredstvo. Za polnjenje balona nikoli ne uporabljajte zraka ali katerega koli drugega plinastega medija.
- Ta kateter ni priporočljiv za merjenje tlaka ali injiciranje tekočin.
- Med postopkom v nobenem trenutku ne odstranjujte vodilne žice iz katetra.
- Tlak v balonu ne sme preseči nazivnega tlaka razpočenja (RBP). Tlak, ki presega RBP, lahko povzroči razpočenje balona in posledično nezmožnost izvleka katetra skozi uvajalni tulec. Za preprečevanje previsokega tlaka je priporočljiva uporaba

naprave za merjenje tlaka.
- (Samo za pljučno zaklopko) Pri uporabi balonov, večjih od 1,5-kratnika velikosti anulusa zaklopke, je prišlo do poškodb iztočnega trakta desnega prekata.
- Kateter je namenjen izključno za valvuloplastiko in ni namenjen za angioplastiko.
- Kateter je treba uporabiti pred datumom »Uporabiti do«, navedenim na oznaki embalaže.
- Kateter ni namenjen uporabi s stenti.

8. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Ko je kateter v žilnem sistemu, je treba z njim manipulirati pod visokokakovostnim fluoroskopskim nadzorom. Katetra ne pomikajte naprej ali nazaj, razen če je balon popolnoma izpraznjen z uporabo vakuuma. Če med manipulacijo začutite upor, pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora.
- Posebno pozornost je treba nameniti ohranjanju tesnih povezav katetra in aspiraciji pred nadaljevanjem postopka, da se prepreči vstop zraka v sistem.
- Po odstranitvi izdelka iz embalaže ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan.
- Najmanjša sprejemljiva velikost French (Fr) je navedena na oznaki embalaže. Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec manjše velikosti, kot je navedeno na oznaki.
- Če med izvlekom katetra skozi uvajalni tulec po postopku začutite upor, s fluoroskopijo preverite, ali je v balonu ujeta kontrastna snov. Če je kontrastna snov prisotna, potisnite balon iz uvajalnega tulca in nato popolnoma odstranite kontrastno snov, preden nadaljujete z izvlekom balona.
- Če med izvlekom katetra po postopku še vedno čutite upor, je priporočljivo balonski kateter, vodilno žico in uvajalni tulec odstraniti skupaj kot eno enoto.
- V zelo malo verjetnem primeru razpočenja ali pretrganja balona je lahko odstranitev balona skozi uvajalni tulec otežena in bo morda potrebna odstranitev uvajalnega tulca.
- Katetra ne sukajte in ga ne upogibajte čezmerno. Če je telo katetra upognjeno ali prepognjeno, ga ne uporabljajte več.

9. NEŽELENI UČINKI

Po razpočenju balona ali njegovi nepravilni uporabi lahko pride do ločitve balona, zaradi česar je lahko potrebna uporaba zanke za odstranjevanje (*snare*) ali drugih medicinskih intervencijskih tehnik za odstranitev posameznih delov.
Opomba: Obstajajo redka poročila o obodnem razpočenju balonov velikega premera, verjetno v povezavi s tesnimi, koncentričnimi strikturami v velikih žilah. Če med uporabo pride do razpočenja balona, je priporočljivo razpočeni balon izvleči do mesta dostopa, pri čemer naj ostane znotraj uvajalnega tulca. To se izvede tako, da se odreže proksimalni konec katetra in se na mestu dostopa čez kateter potisne uvajalni tulec ustrezne velikosti.
Zapleti, ki se lahko pojavijo kot posledica postopka perkutane transluminalne valvuloplastike, vključujejo:

- Perforacijo žilnega ali srčnega tkiva (<2,85 %)
- Poškodbo prevodnega sistema srca (1,5 %)
- Trombembolične dogodke (5,5 %)
- Hematom (5,0 %)
- Srčno-žilno poškodbo (1,89 %)
- Krvavitev (1,78 %)
- Razpočenje balona (33 %)
- Embolične dogodke zaradi kalcija (1–2 %)
- Razvoj aritmije (4,46 %)
- Raztrganje ali poškodbo zaklopke (samo za aortno zaklopko) (1,31 %)
- Razvoj restenoze (10,7 %)
- Vnetje (0,3–2,0 %)
- Okužbo (0,3–2,0 %)
- Smrt (samo za aortno zaklopko) (2,67 %)
- Tamponado srca (1,78 %)
- Regurgitacijo zaklopke (12,9 %)

Ocena tveganj temelji na dobro znanih kliničnih študijah in trenutnem stanju znanosti in tehnike (*state of the art*).
Če pride do resnega zapleta v zvezi s pripomočkom, o dogodku nemudoma obvestite družbo Simeks in pristojni organ oziroma ustrezni regulativni organ.

10. NAVODILA ZA UPORABNIKA
10.1 OPREMA ZA UPORABO

- Brizga z nastavkom Luer-lock / naprava za polnjenje z manometrom
- Ustrezen uvajalni tulec in komplet dilatatorjev
- Kontrastno sredstvo
- Sterilna fiziološka raztopina
- Ustrezna vodilna žica
- Tripotni visokotlačni zaporni ventil

10.2 PRIPRAVA ZA UPORABO

Pred valvuloplastiko je treba vso opremo, ki se bo uporabljala pri postopku, vključno s katetrom, skrbno pregledati glede morebitnih napak. Preverite, ali je kateter upognjen, prepognjen ali kako drugače poškodovan. Ne uporabljajte poškodovane opreme. Opremo pripravite za uporabo v skladu z navodili proizvajalca ali standardno prakso.

1. Odstranite kateter iz embalaže. Preverite, ali je velikost balona primerna za postopek in ali je izbrana dodatna oprema združljiva s katetrom, kot je navedeno na oznaki.
2. Zaščito balona pustite na balonu in jo odstranite šele neposredno pred vstavitvijo katetra v uvajalni tulec.
3. Pred uporabo je treba iz balonskega katetra odstraniti zrak. Za lažje odzračevanje izberite brizgo ali napravo za polnjenje s prostornino 50 ml ali več in jo približno do polovice napolnite z ustreznim medijem za polnjenje balona. Za polnjenje balona ne uporabljajte zraka ali katerega koli drugega plinastega medija.
4. Priključite zaporni ventil na ženski priključek Luer za polnjenje balona na dilatacijskem katetru.
5. Priključite brizgo na zaporni ventil.
6. Brizgo držite tako, da je konica obrnjena navzdol, odprite zaporni ventil in aspirirajte približno 15 sekund. Sprostite bat.
7. Korak 6 ponovite še dvakrat oziroma dokler se med aspiracijo (podtlakom) ne prenehajo pojavljati mehurčki. Po končanem postopku odstranite ves zrak iz valja brizge/naprave za polnjenje.
8. Pripravite lumen katetra za vodilno žico tako, da na priključek lumna za vodilno žico priključite brizgo in lumen izperete s sterilno fiziološko raztopino.

10.3 NAVODILA ZA UPORABO

1. Pod fluoroskopskim nadzorom pomaknite vodilno žico v želeni položaj. Odstranite zaščito balona in kateter pomaknite po vodilni žici z uporabo perkutane tehnike z uvajalnim tulcem.
2. Pod fluoroskopskim nadzorom pomaknite kateter v srce in skozi zaklopko. Kateter namestite tako, da je srednji del balona znotraj zaklopke. Radioneprepustni označevalni trakovi označujejo ramena dilatacijskega balona.

OPOZORILO: Če označevalni trakovi niso vidni pod fluoroskopijo, prenehajte uporabljati izdelek.

3. Distalni lumen je namenjen sledenju vodilni žici. Za spremljanje tlaka pri polnjenju je potrebna naprava za polnjenje z manometrom (za vrednost RBP glejte oznako embalaže).
4. Dilatacijo izvajajte z mešanico fiziološke raztopine in kontrastnega sredstva v razmerju 50/50 ali 75/25. Med dilatacijo je potrebno spremljanje bolnika. Za doseganje dilatacije je mogoče balon napolniti delno ali v celoti. Ne prekoračite RBP.
5. Balon izpraznite z ustvarjanjem vakuuma z napravo za polnjenje, opremljeno z manometrom.

OPOZORILO: Večji kot je vakuum, ki se uporablja in vzdržuje med izvlekom, manjši je profil izpraznjenega balona. Kateter previdno izvlecite. Ko balon izstopa iz žile, uporabljajte gladke, nežne in enakomerne gibe. Če med odstranjevanjem začutite upor, je treba balonski kateter, vodilno žico in uvajalni tulec odstraniti skupaj kot eno enoto pod fluoroskopskim nadzorom, zlasti če je znano ali obstaja sum, da je balon počil ali da pušča. To lahko izvedete tako, da balonski kateter in uvajalni tulec trdno primete kot eno enoto ter ju skupaj izvlečete z nežnim vrtenjem v kombinaciji z vlečenjem.

6. Na mesto vstavitve pritisnite v skladu s standardno prakso ali bolnišničnim protokolom za perkutane žilne postopke.

11. RAZKRITJE INFORMACIJ O IZDELKU, IZKLJUČITEV GARANCIJE IN OMEJITEV PRAVNIH SREDSTEV

Družba Simeks je pri izdelavi tega pripomočka ravnala z razumno skrbnostjo. Družba Simeks izključuje vsa jamstva, bodisi izrecna bodisi implicitna, ki izhajajo iz zakona ali kako drugače, vključno, vendar ne omejeno na kakršna koli implicitna jamstva glede primernosti za prodajo ali primernosti za določen namen, saj ravnanje s tem pripomočkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi postopki in drugimi zadevami, ki niso pod nadzorom družbe Simeks, neposredno vplivajo na ta pripomoček in rezultate, dosežene z njegovo uporabo.
Družba Simeks ni odgovorna za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki neposredno ali posredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka. Družba Simeks ne prevzema niti ne pooblašča nobene druge osebe, da bi v njenem imenu prevzela kakršno koli drugo ali dodatno odgovornost ali obveznost v zvezi s tem pripomočkom.

12. INFORMACIJE IN VITRO (GLEJTE STRAN 77)

SV-SVENSKA

LÄS BRUKSANVISNINGEN NOGGRANT INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS. FÖLJ ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER I DENNA BRUKSANVISNING. UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA DESSA ANVISNINGAR KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER.

För ytterligare information om produkten, se Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed), där produkten kan hittas med hjälp av Basic UDI-DI 86993436PTVNC9R.

PRODUKTBESKRIVNING

Simvalve Force Percutant Transluminalt Valvuloplastik (PTV)-ballongkateter är en koaxial kateter med en icke-kompliant ballong med låg profil monterad på den distala spetsen. Katetern är 100 cm lång och har två lumen. Den ena lumen används för att fylla och tömma ballongen. Den andra lumen används för att underlätta införandet av en ledare (0,018” eller 0,035”) för positionering av katetern.
Två röntgentäta markörband är placerade vid ballongens proximala och distala skuldra. Under ingreppet hjälper dessa röntgentäta markörer till att placera ballongen under genomlysning (fluoroskopi) och visar ballongens arbetslängd.
Ballongkateterns dimensioner, ballongens nominella tryck, maximala uppblåsningstryck, rekommenderad storlek på introducerhylsa och rekommenderad ledarstorlek anges på förpackningens etikett.
Ballongen expanderar till angiven diameter och längd vid ett specifikt tryck. Ballongens dimensioner varierar med ±10 % vid det nominella trycket. Det nominella sprängtrycket (RBP) varierar beroende på ballongstorlek. Kontrollera förpackningens etikett för aktuellt RBP. Ballongen får inte blåsas upp till ett tryck som överstiger RBP.

LEVERANSINNEHÅLL

Innehåll: En (1) Simvalve Force Percutant Transluminalt Valvuloplastik (PTV)-ballongkateter.
Sterilitet: Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
Förvaring: Förvaras torrt, mörkt och svalt vid 10 °C–30 °C. Får inte utsättas för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkten används före det utgångsdatum som anges på förpackningens etikett.
Kassering: Efter användning kan denna produkt utgöra en biologisk risk. Kassera produkten i enlighet med gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive rutiner för biologiska risker, mikrobiologiska risker och smittsamma ämnen.

1. AVSEDD ANVÄNDNING

1. Rekommenderas för perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) i aortaposition. Användning av denna kateter är särskilt indicerad vid stenoser där det är svårt att positionera ballongen under uppblåsning.
2. Rekommenderas för perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) av pulmonalisklaffen.

- Patienter med isolerad pulmonalisstenos.
- Patienter med pulmonalisklaffstenos i kombination med mindre medfödda hjärtfel som inte kräver kirurgiskt ingrepp.

3. Simvalve FORCE är avsedd för användning vid perkutan transluminal valvuloplastik (PTV) där högre uppblåsningstryck krävs för att uppnå adekvat dilatation av klaffen, inklusive stenotiska klaffar som uppvisar ökat motstånd på grund av fibros eller förkalkning.

2. KONTRAINDIKATIONER

AORTAKONTRAINDIKATIONER

Utöver de standardrisker som är förknippade med införande av en kardiovaskulär kateter gäller följande kontraindikationer:

- Lindrig aortastenos
- Måttlig till svår aortaklaffsinsufficiens

PULMONELLA KONTRAINDIKATIONER

Utöver de standardrisker som är förknippade med införande av en kardiovaskulär kateter finns inga kända kontraindikationer för valvuloplastik. Patientens medicinska tillstånd kan påverka en framgångsrik användning av denna kateter.

- Patienter med lindrig klaffstenos.
- Patienter med klaffstenos i kombination med allvarliga medfödda hjärtfel som kräver öppen hjärtkirurgi.

3. AVSEDD PATIENTPOPULATION

SimValve är avsedd att användas hos alla patienter med klaffstenos, oavsett ålder eller samsjuklighet, inklusive pediatriska patienter, vuxna, äldre och högriskpatienter. Kontraindicerade situationer omfattas inte.

4. AVSEDD ANVÄNDARE

Katetersystemet får endast användas av läkare med utbildning i perkutan transluminal valvuloplastik.

5. AVSEDD ANVÄNDNINGSMILJÖ

Produkten får endast användas på sjukhus där akut medicinsk behandling snabbt kan ges vid en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.

6. KLINISKA FÖRDELAR

De kliniska fördelarna med att återställa öppenheten i aorta-/pulmonalisklaffen och blodflödet med Simvalve Force PTV-katetern vid behandling av aorta- och pulmonalisstenos omfattar lindring av hjärtklaffsrelaterade symtom, förbättrad livskvalitet, ökad rörlighet, frihet från patient–protes-mismatch samt minskat behov av sjukhusinläggning.

Simvalve Force PTV-katetern har visat sig vara säker och effektiv för den avsedda patientpopulationen, där de kliniska fördelarna överväger riskerna. Kliniska data som visar dessa kliniska fördelar presenteras i Tabell 1.

Dataändpunkter och publicerade studier	Andel (n/N)
Frihet från omedelbar procedurrelaterad dödlighet	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Frihet från patient–protes-mismatch	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Frihet från måttlig eller svår protesklaffsinsufficiens	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Frihet från behov av pacemakerimplantation	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Frihet från behov av postdilatation	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Frihet från allvarliga vaskulära komplikationer	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
Förändring i livskvalitet efter 6 månader	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Förändring i gångsträcka (ft)	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Minskat behov av sjukhusinläggning	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

a. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*
b. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*
c. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*
d. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*
e. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. VARNINGAR

- Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras och/eller återanvändas. Återanvändning av denna medicintekniska produkt medför risk för korskontaminering mellan patienter, eftersom medicintekniska produkter är svåra eller omöjliga att rengöra efter kontakt med kroppsvätskor eller vävnader som kan innehålla pyrogener eller mikrobiell kontaminering under obestämd tid. Rester av biologiskt material kan främja kontaminering av produkten med pyrogener eller mikroorganismer, vilket kan leda till infektiösa komplikationer.
- Kontrollera visuellt att innerförpackningen är oskadad före användning. Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Simvalve Force får inte användas längre än 60 minuter inom det avsedda användningsområdet.
- (Endast aorta) Ballongkateterns uppblåsningsdiameter måste noggrant beaktas vid val av lämplig ballongstorlek för patienten. Den uppblåsta ballongens diameter får inte vara avsevärt större än hjärtklaffens diameter. Enligt VACA Registry bör ballongstorleken för klaffstenos vara cirka 0,9–1,0 gånger klaffannulus diameter. Angiografi i sidoprojektion ska utföras före valvuloplastik för att mäta klaffens storlek.
- (Endast pulmonalis) Ballongkateterns uppblåsningsdiameter måste noggrant beaktas vid val av lämplig ballongstorlek för patienten. Den uppblåsta ballongens diameter får inte vara avsevärt större än hjärtklaffens diameter. Enligt VACA Registry bör ballongstorleken för klaffstenos vara cirka 1,2–1,4 gånger klaffannulus diameter. Angiografi i sidoprojektion ska utföras före valvuloplastik för att mäta klaffens storlek.
- (Endast pulmonalis) Ballonger med en längd på 4 cm eller mer kan skada trikuspidalklaffens mekanism.

- Ballonger längre än 4 cm rekommenderas inte för barn 10 år eller yngre.
- Använd endast rekommenderade lösningar för uppblåsning av ballongen. Använd aldrig luft eller andra gasformiga medier för att blåsa upp ballongen.
- Denna kateter är inte avsedd för kontrastmedelsinjektion eller distal tryckmätning.
- Ta inte ut ledaren ur katetern under ingreppet.
- Ballongtrycket får inte överskrida det nominella sprängtrycket (RBP). Användning av en uppblåsningsenhet med tryckmätare rekommenderas för att övervaka trycket. Om RBP överskrids kan ballongen brista och ballongkatetern kanske inte kan dras tillbaka genom introducerhylsan.
- (Endast pulmonalis) Ballonger med en diameter som överstiger 1,5 gånger klaffannulus diameter kan skada höger kammares utflödeskanal.
- Denna kateter är endast avsedd för valvuloplastik och är inte avsedd för angioplastik.
- Använd ballongkatetern före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Katetern är inte avsedd att användas tillsammans med stentar.

8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- När ballongkatetern har förts in i kärlsystemet ska den hanteras under högkvalitativ genomlysning (fluoroskopi). För inte katetern framåt eller bakåt förrän ballongen är helt tömd under vakuum. Om motstånd uppstår under hanteringen ska orsaken fastställas innan proceduren fortsätter.
- Säkerställ att kateteranslutningarna är täta och aspirera systemet före ingreppet för att förhindra att luft kommer in i systemet.
- Inspektera produkten efter att den tagits ur förpackningen för att säkerställa att den inte har skadats.
- Den minsta godtagbara French-storleken (Fr) anges på förpackningens etikett. Försök inte föra katetern genom en introducerhylsa som är mindre än den storlek som anges på etiketten.
- Om motstånd uppstår när katetern dras tillbaka genom introducerhylsan efter ingreppet ska det med hjälp av fluoroskopi kontrolleras om kontrastmedel finns kvar i ballongen. Om kontrastmedel finns kvar ska ballongen föras ut ur hylsan och kontrastmedlet tömmas helt innan ballongen dras tillbaka.
- Om motstånd fortfarande känns när katetern dras tillbaka efter ingreppet rekommenderas att ballongkatetern och ledaren/introducerhylsan avlägsnas som en enhet.
- I det osannolika fallet att ballongen brister eller perforeras kan det bli svårare att avlägsna den genom hylsan och det kan bli nödvändigt att avlägsna introducerhylsan.
- Vrid inte katetern, böj den inte kraftigt och fortsätt inte att använda den om skaftet har böjts eller fått ett veck.

9. BIVERKNINGAR

Vid ballongruptur eller bristning kan en snara (snare) eller andra medicinska interventionstekniker behöva användas för att avlägsna ballongfragment.

OBS: Det finns sällsynta rapporter om cirkulär ruptur av ballonger med stor diameter, sannolikt i kombination med trånga koncentriska stenoser i stora kärl. Om ballongen brister under användning rekommenderas att den brustna ballongen dras tillbaka till insticksstället medan den hålls kvar i introducerhylsan. Detta uppnås genom att kateterns proximala ände klipps av och en introducerhylsa av lämplig storlek förs över katetern vid insticksstället.

Möjliga komplikationer och biverkningar vid användning av valvuloplastikkatetern omfattar, men är inte begränsade till:
- Perforation av vaskulär eller hjärtvävnad (<2,85 %)
- Skada på hjärtats retledningssystem (1,5 %)
- Tromboemboliska händelser (5,5 %)
- Hematom (5,0 %)
- Kardiovaskulär skada (1,89 %)
- Blödning (1,78 %)
- Ballongruptur (33 %)
- Kalciumembolier (1–2 %)
- Utveckling av arytmi (4,46 %)
- Klaffruptur eller klafftrauma (endast aorta) (1,31 %)
- Restenos (10,7 %)
- Inflammation (0,3–2,0 %)
- Infektion (0,3–2,0 %)
- Dödsfall (endast aorta) (2,67 %)
- Hjärttamponad (1,78 %)
- Klaffinsufficiens (12,9 %)

Riskbedömningen baseras på välkända kliniska studier och den aktuella vetenskapliga och tekniska utvecklingen (state of the art).

Om en allvarlig incident relaterad till produkten inträffar ska den omedelbart rapporteras till Simeks och till den behöriga myndigheten eller tillsynsmyndigheten.

10. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

10.1 MATERIAL SOM SKA ANVÄNDAS
- Luer Lock-spruta/uppblåsningsenhet med manometer
- Lämplig introducerhylsa och dilatatorset
- Kontrastmedel
- Steril fysiologisk koksaltlösning
- Lämplig ledare
- Trevägs högtryckskran

10.2 FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

Före användning av ballongkatetern ska all utrustning som ska användas under ingreppet, inklusive ballongkatetern, kontrolleras noggrant. Kontrollera att ballongkatetern inte har några böjningar, veck eller andra skador. Använd aldrig en skadad produkt. Förbered all utrustning enligt tillverkarens anvisningar eller gällande standardrutiner.

1. Ta ut katetern ur förpackningen. Kontrollera att ballongstorleken är lämplig för ingreppet och att de valda tillbehören är kompatibla med katetern enligt märkningen.
2. Låt ballongskyddet sitta kvar på ballongen tills det tas bort omedelbart innan katetern förs in i introducerhylsan.
3. Före användning ska all luft avlägsnas från ballongkatetern. För att underlätta lufttömningen ska en spruta eller uppblåsningsenhet med en kapacitet på 50 mL eller mer användas. Fyll den till ungefär hälften med lämpligt uppblåsningsmedium för ballongen. Använd aldrig luft eller något gasformigt medium för att blåsa upp ballongen.
4. Anslut en trevägskran till den kvinnliga Luer-anslutningen för ballonguppblåsning på dilatationskatetern.
5. Anslut sprutan till trevägskranen.

6. Håll sprutan med spetsen riktad nedåt, öppna trevägskranen och aspirera i cirka 15 sekunder. Släpp sedan kolven.
7. Upprepa steg 6 ytterligare två gånger eller tills inga luftbubblor längre syns under aspiration (negativt tryck). När detta är klart ska all luft avlägsnas från sprutans/uppblåsningsenhetens cylinder.
8. Förbered kateterns ledarlumen genom att ansluta en spruta till ledarlumenets anslutning och spola med steril fysiologisk koksaltlösning.

10.3 BRUKSANVISNING

1. För ledaren till önskat läge under fluoroskopisk vägledning. Ta bort ballongskyddet och för katetern över ledaren med perkutan teknik genom en introducerhylsa.
2. För katetern in i hjärtat och genom klaffen under fluoroskopisk vägledning. Placera katetern så att ballongens mittparti ligger i klaffen. De röntgentäta markörbanden markerar dilatationsballongens skuldror.

VARNING: Avbryt omedelbart användningen av produkten om markörbanden inte är synliga under fluoroskopi.

3. Det distala lumenet är avsett för framföring över ledaren. En uppblåsningsenhet med tryckmätare krävs för att övervaka uppblåsningstrycket (se förpackningens etikett för RBP).
4. Utför dilatation med en 50/50- eller 75/25-blandning av fysiologisk koksaltlösning och kontrastmedel. Patienten ska övervakas under dilatationen. Ballongen kan blåsas upp delvis eller helt för att uppnå önskad dilatation. Överskrid inte RBP.
5. Töm ballongen genom att skapa vakuum med en uppblåsningsenhet med tryckmätare.

VARNING: Ju högre vakuum som appliceras och bibehålls under tillbakadragandet, desto mindre blir den tömda ballongens profil. Dra försiktigt tillbaka katetern. När ballongen lämnar kärlet ska den dras tillbaka med en mjuk, jämn och stadig rörelse. Om motstånd känns vid avlägsnandet ska ballongen, ledaren och introducerhylsan avlägsnas tillsammans som en enhet under fluoroskopisk vägledning, särskilt om ballongruptur eller läckage är känt eller misstänks. Detta kan göras genom att hålla ballongkatetern och introducerhylsan stadigt tillsammans och dra tillbaka dem samtidigt med en lätt vridande rörelse kombinerad med dragkraft.

6. Applicera tryck på insticksstället enligt gällande standardrutiner eller sjukhusets protokoll för perkutana vaskulära ingrepp.

11. PRODUKTINFORMATION, FRISKRIVNING FRÅN GARANTI OCH ANSVARSBEGRÄNSNING

Simeks har iakttagit rimlig omsorg vid tillverkningen av denna produkt. Simeks frånsäger sig alla garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål, eftersom hantering och förvaring av produkten samt faktorer som rör patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiska ingrepp och andra omständigheter utanför Simeks kontroll direkt påverkar produkten och resultaten av dess användning. Simeks ansvarar inte för några direkta eller indirekta, tillfälliga eller följdskador, förluster eller kostnader som uppstår till följd av användningen av denna produkt. Simeks åtar sig inte något ytterligare ansvar eller någon ytterligare skyldighet i samband med denna produkt och ger inte heller någon annan rätt att göra detta.

12. IN VITRO-INFORMATION (SE SIDAN 77)

TR-TÜRKÇE

LÜTFEN ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE BU KILAVUZU DİKKATLE OKUYUNUZ. BU KILAVUZDAKİ UYARI VE TEDBİRLERE RİAYET EDİNİZ.
KULLANMA KILAVUZUNDAKİ UYARI VE TEDBİRLERE DİKKAT EDİLMEMESİ KOMPLİKASYONLARA YOL AÇABİLİR.

Ürün hakkında ek bilgi için Temel UDI-DI 86993436PTVNC9R kullanılarak cihazların bulunabileceği Avrupa tıbbi cihazlar veritabanındaki Güvenlik ve Klinik Performans Özetine bakın (Eudamed: https://ec.europa.eu/tools/eudamed).

ÜRÜN TANIMI

Simvalve Force Perkütan Transluminal Valvüloplasti (PTV) Balon Kateter, ucunda sabitlenmiş non-kompliyant ve düşük profilli bir balon olan, tel üzerinden ilerletilen bir koaksiyel kateterdir. Kateter 100 cm boyundadır ve iki lümeni vardır: lümenlerden biri balonu şişirmek ve söndürmek için kullanılır, diğeri ise kateteri konumlandırmak için kılavuz telin (0,018" ve 0,035")kullanımını kolaylaştırır. Balonun distal ve proksimal omuzlarına hizalanan 2 adet radyopak işaretleyici bulunmaktadır. İşlem esnasında bu radyopak işaretleyiciler, floroskopi altında balonun yerleşimine yardımcı olur ve balonun çalışma boyunu belirtir. Balon kateter boyutları, balon nominal basıncı , maksimum şişirme basıncı, önerilen giriş kanülü boyutu ve önerilen kılavuz tel boyutu paket etiketinde belirtilmektedir. Balon, belirtilen çap ve uzunluğa kadar belirtilen hacim uygulanmak yolu ile şişirilir. Balon ölçüleri nominal basınçta ± % 10 oranında değişir. Nominal patlama basıncı (RBP) her bir ölçüdeki balon için farklıdır. RBP için ambalajın üzerindeki etiketi kontrol ediniz. Balon RBP'nin üzerindeki basınç değerlerinde şişirilmemelidir.

ARZ EDİLİŞİ

İçerik: 1 adet Simvalve Force Perkütan Transluminal Valvüloplasti (PTV) Balon Kateter

Sterilizasyon : Etilen Oksit gazı ile steril edilmiştir. Non-pirojeniktir. Eğer paket açık veya zarar görmüş ise kullanmayınız.

Saklama Koşulları : 10 ° C—30 ° C sıcaklık aralığında, serin, kuru ve güneş görmeyen bir yerde saklayınız. Organik çözücülerle, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayınız. Cihazın, ambalaj etiketinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayınız.

Imha Koşulları: Bu ürün, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

1. KULLANIM AMACI

1. Aortik pozisyonlardaki Perkütan Transluminal Valvüloplasti (PTV) işlemlerinde kullanılması tavsiye edilir. Bu kateter kullanımı, darlıklarda şişirme işlemi sırasında balonun pozisyonlandırılmasında güçlükle karşılaşıldığında özellikle endikedir.
2. Pulmoner valfin Perkütan Transluminal Valvüloplastisi (PTV) için önerilmektedir.
• İzole pulmoner kapak darlıkları olan hastalar.
• Cerrahi girişim gerektirmeyen diğer küçük doğumsal kalp hastalığı ile birlikte pulmoner kapak darlığı olan hastalar.
3. Simvalve FORCE, yeterli kapakçık dilatasyonunu sağlamak için daha yüksek şişirme

basınçlarının gerekli olduğu perkütan transluminal valvüloplasti prosedürlerinde kullanılmak üzere tasarlanmıştır; buna fibrozis veya kalsifikasyon nedeniyle artmış direnç gösteren stenotik kapakçıklar da dahildir.

2. KONTRAENDİKASYONLARI

AORTİK KONTRAENDİKASYONLAR

Kardiyovasküler kateter insersiyonuyla ilişkili standart risklere ek olarak aşağıdaki kontraendikasyon geçerlidir;

- Hafif aort stenozu
- Orta ile ciddi aort kapak yetmezliği

PULMONER KONTRAENDİKASYONLAR

Bu balonun kullanımı ile ilgili olarak kardiyovasküler kateter yerleştirme işlemi sırasında karşılaşılan standart riskler dışında bilinen kontraendikasyonu yoktur. Hastanın sağlık durumu kateterin kullanım başarısını etkileyebilir.

- Hafif kapak darlıkları olan hastalar.
- Açık kalp ameliyatı gerektiren doğumsal kalp hastalıkları ile birlikte kapak darlığı olan hastalar.

3. AMAÇLANAN HASTA POPÜLASYONU

SimValve, yaş veya eşlik eden hastalıklardan bağımsız olarak, kapak darlığı bulunan tüm hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Buna pediatrik, yetişkin, yaşlı ve yüksek riskli hastalar dahildir. Kontrendike durumlar bu kapsamın dışındadır.

4. AMAÇLANAN KULLANICI

Kateter sistemi yalnızca perkütan transluminal valvüloplasti uygulaması konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.

5. AMAÇLANAN KULLANIM ORTAMI

Cihaz, potansiyel olarak zararlı veya yaşamı tehdit eden bir komplikasyon durumunda acil tıbbi müdahalenin hızlı bir şekilde yapılabildiği hastanelerde kullanılmalıdır.

6. KLİNİK FAYDALAR

Aortik ve pulmoner stenozların tedavisinde, aortik/pulmoner valf açıklığını ve kan akışını Simvalve Force PTV kateteriyle eski haline getirmenin klinik faydaları arasında kalp kapağı ile ilişkili belirtilerin çözümlenmesi, yaşam kalitesinde iyileşme, hareketlilikte artış, protez uyumsuzluğundan kurtulma ve daha düşük hastane yatış süresi bulunur. Simvalve Force PTV kateterinin hedeflenen popülasyonda güvenli olduğu ve risklere göre ağır basan klinik faydalarıyla etkili olduğu belirlenmiştir. Bu klinik faydaları gösteren klinik veriler Tablo 1 içerisinde gösterilmektedir.

Veri sonlanım noktaları ve yayınlanan çalışmalar	**Oran (n/N)**
Ani prosedürel ölüm görülmemesi	
Kumar, 2021	97,0% (198/204)
Leclerq, 2020	100,0% (115/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	100,0% (86/86)
Akodad, 2022	100,0% (43/43)
Protez uyumsuzluğu görülmemesi	
Leclerq, 2020	80,9% (93/115)
Toutouzas, 2019	79,0% (68/86)
Orta veya şiddetli protez kapak yetersizliği görülmemesi	
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Toutouzas, 2019	95,3% (82/86)
Kalp pili implantasyonu ihtiyacı duyulmaması	
Kumar, 2021	97,8% (599/612)
Leclerq, 2020	79,1% (91/115)
Kapadia, 2015	93,1% (95/102)
Toutouzas, 2019	77,9% (67/86)
Post-dilatasyon ihtiyacı duyulmaması	
Leclerq, 2020	98,3% (113/115)
Toutouzas, 2019	84,9% (73/86)
Majör vasküler komplikasyon görülmemesi	
Kumar, 2021	97,2% (595/612)
Leclerq, 2020	94,8% (109/115)
Kapadia, 2015	98,0% (100/102)
Toutouzas, 2019	94,2% (81/86)
Akodad, 2022	97,7% (42/43)
6 ayda yaşam kalitesindeki değişim	
Kapadia, 2015	20,83% (N:102)
Yürüme mesafesindeki değişim, ft	
Kapadia, 2015	23,0±93,0 (N:102)
Daha düşük hastane yatış süresi	
Akodad, 2022	3±2 days (N:43)

f. *Kumar A., et al., Safety and Efficacy of Balloon Aortic Valvuloplasty Stratified by Acuity of Patient Illness, Structural Heart, 2021, VOL. 5, NO. 5, 520–529.*

g. *Leclercq F., et al., Prior Balloon Valvuloplasty Versus Direct Transcatheter Aortic Valve Replacement Results From the DIRECTAVI Trial, J Am Coll Cardiol Intv 2020;13:594–602.*

h. *Kapadia S., et al., Outcomes of Inoperable Symptomatic Aortic Stenosis Patients Not Undergoing Aortic Valve Replacement, J Am Coll Cardiol Intv 2015;8:324–33.*

i. *Toutouzas K., et al., Pre-Dilatation Versus No Pre-Dilatation for Implantation of a Self-Expanding Valve in All Comers Undergoing TAVR, J Am Coll Cardiol Intv 2019;12:767–77.*

j. *Akodad M., et al., Vascular complications and bleeding after balloon aortic valvuloplasty performed with or without heparin: HEPAVALVE randomized study, IJC Heart&Vasculature 39 (2022)100951.*

7. UYARILAR

- Bu ürün tek kullanımlık bir üründür. Tekrar steril etmeyiniz ve/veya kullanmayınız.Bu tıbbi cihazın tekrar kullanılması durumunda tıbbi cihazların potansiyel olarak pirojenik veya mikrobiyal kontaminasyon içeren vucüt sıvıları veya dokularla belirsiz bir süre boyunca temas ettikten sonra temizlenmeleri güç veya imkansız olduğundan çapraz hasta kontaminasyonu riski mevcuttur. Biyolojik madde kalıntıları, cihazın enfeksiyöz komplikasyonlara yol açabilecek pirojenler veya mikroorganizmalarla kontaminasyonunu destekleyebilir.

- Kullanmadan önce iç paketin bütünlüğünü görsel olarak kontrol edin, açılmış veya zarar görmüş ise ürünü kullanmayın.
- Simvalve Force, endike olduğu alanda 60 dakikadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- **(Sadece Aortik)** Hasta için uygun balonun seçilmesinde balon kateterin şişme çapı mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır. Şişirilmiş balon çapı, hastanın kalp kapakçığının çapından çok büyük olmamalıdır. Valf stenozu için kullanılacak balon boyutunun seçimi, VACA Registry çalışmasında valf annulusunun yaklaşık 0,9 ila 1,0 katı olacak şekilde belirlenmiştir. Valvüloplasti işleminden önce lateral pozisyonda anjiyografi işlemi yapılarak kapak ölçüleri belirlenmelidir.
- **(Sadece Pulmoner**) Hasta için uygun balonun seçilmesinde balon kateterin şişme çapı mutlaka göz önünde bulundurulmalıdır. Şişirilmiş balon çapı, hastanın kalp kapakçığının çapından çok büyük olmamalıdır. Valf stenozu için kullanılacak balon boyutunun seçimi, VACA Registry çalışmasında valf annulusunun yaklaşık 1,2 ila 1,4 katı olacak şekilde belirlenmiştir. Valvüloplasti işleminden önce lateral pozisyonda anjiyografi işlemi yapılarak kapak ölçüleri belirlenmelidir.
- **(Sadece Pulmoner)** 4 cm'den büyük veya eşit uzunluktaki balonlar "triküspid" kapak mekanizmasına zarar verebilir.
- 4 cm'den uzun balonlar 10 yaş ve altındaki çocuklarda tavsiye edilmez.
- Sadece tavsiye edilen balon şişirme solüsyonlarını kullanınız. Hava veya gaz içerikli solüsyonları asla balon şişirmek amacı ile kullanmayınız.
- Bu kateterin dizaynı, kontrast madde için lümen sağlamaya ya da distal basınç ölçümlerine uygun değildir.
- İşlem esnasında kılavuz teli kateterden çıkarmayın.
- Balon basıncı derecelenmiş patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. Tavsiye edilen basıncı gözleyebilmek için basınç göstergeli şişirme cihazları kullanılması tavsiye edilmektedir. RBP'nin aşılması balonun patlamasına ve balon kateterin kılıf içinden geri çekilememesine sebep olabilir.
- **(Sadece Pulmoner)** Kapak annulusunun 1,5 katı balonlar, sağ ventriküler çıkış yoluna zarar verir.
- Bu kateter sadece valvüloplasti işlemleri için tasarlanmıştır. Anjiyoplasti işlemleri için tasarlanmamıştır.
- Balon kateteri paketinin üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanınız.
- Kateterin stentlerle kullanılması amaçlanmamıştır.

8. ÖNLEMLER

- Balon kateteri vasküler sisteme girdikten sonra yüksek kaliteli floroskopi eşliğinde manipüle edilmelidir. Balon vakum eşliğinde tam inmeden kateteri ileri/geri hareket ettirmeyiniz. Manipülasyon sırasında eğer dirençle karşılaşırsanız, devam etmeden önce direncin kaynağını tespit ediniz.
- Kateter bağlantılarının özenle yapılması ve işlem öncesi sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile aspirasyon yapınız.
- Ambalajdan çıkardıktan sonra herhangi bir hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.
- Minimum kabul edilebilir Fr büyüklüğü paket etiketinde belirtilmiştir. Kateteri, etikette belirtilenden daha küçük ölçüde giriş kanülünden geçirmeye çalışmayın.
- Kateterin giriş kanülünden işlem sonrası geri çekilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa floroskopiyle kontrast maddenin balonun içinde tutulup tutulmadığını belirleyin. Kontrast mevcutsa balonu kanül dışına itin ve sonra balonu geri çekmeye devam etmeden önce kontrast maddeyi tümüyle boşaltın.
- İşlemden sonra kateter geri çekilirken halen direnç hissediliyorsa balon kateter ve kılavuz tel/giriş kanülünün tek bir ünite olarak çıkarılması önerilir.
- Nadir karşılaşılabilecek balonun patlaması ya da delinmesi durumunda, balonun kılıftan çıkartılması daha zor olabilir ve giriş kanülünün çıkartılmasını gerektirebilir.
- Şaft bükülmüş veya eğilmişse katetere tork uygulamayın, kateteri çok fazla bükmeyin veya kullanmaya devam etmeyin.

9. TERS ETKILER

Balon patlaması veya yırtılması halinde snare kullanımı veya diğer medikal girişimsel işlemler birbiri peşi sıra kullanılarak parçalar dışarı alınabilir.
NOT: Muhtemelen geniş damarlardaki dar dairesel striktürlerle kombinasyonu nedeniyle büyük çaplı balonların dairesel patladığına dair nadir raporlar vardır. Kullanım sırasında balon patlarsa, patlayan balonun kanül yerleştirilerek kanülün içinde kalacak şekilde girişin yapıldığı yere kadar geri çekilmesi tavsiye edilir. Bu kateterin proksimal ucu kesilip uygun ölçüde bir kanülün giriş yapılan yerde kateterin üzerinde kaydırılmasıyla sağlanır.
Valvüloplasti kateteri kullanımıyla ilgili muhtemel komplikasyonlar, yan etkiler aşağıdakiler olabilir fakat bu listelenenlerle sınırlı değildir;
• Vasküler veya kardiyak dokunun perforasyonu(<2,85%)
• İletim sistemi hasarı(1,5%)
• Tromboembolitik olaylar(5,5%)
• Hematom(5,0%)
• Kardiyovasküler hasarl(1,89%)
• Kanama(1,78%)
• Balon rüptürü(33%)
• Kalsiyum embolik olayları(1-2%)
• Ritm bozukluğu gelişmesi(4,46%)
• Valvüler yırtılma veya travma(Sadece Aortik)(1,31%)
• Tekrar daralma gelişmesi(10,7%)
• İnflamasyon(0,3 to 2,0 %)
• Enfeksiyon(0,3 to 2,0 %)
• Ölüm (Sadece Aortik)(2,67%)
• Kardiyak tamponad(1,78%)
• Valvüler regürjitasyon(12,9%)
Risk tahmini, iyi bilinen klinik çalışmalar ve tekniğin bilinen en son durumu (state of the art) esas alınarak yapılmıştır.
Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Simeks'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

10. OPERATÖR TALİMATLARI

10.1 KULLANILACAK MALZEMELER

- Manometreli luer kilidi şırınga/şişirme cihazı
- Uygun kateter giriş kanülü ve dilatör set
- Kontrast madde
- Steril salin çözeltisi
- Uygun kılavuz tel
- 3 yollu yüksek basınçlı musluk

10.2 KULLANIMA HAZIRLAMA

Balon kateteri kullanmadan önce, balon kateter de dahil olmak üzere işlemde kullanılacak bütün malzemenin sağlamlıklarının kontrol edilmesi gerekmektedir. Balon kateter üzerinde bükülme, kırılma veya diğer zararların olup olmadığını kontrol ediniz. Zarar görmüş hiçbir ürünü kullanmayınız. Kullanılacak ekipmanı, üreticilerin direktiflerine ya da standart uygulamalara uygun olarak hazırlayınız.
1. Kateteri paketten çıkarın. Balon büyüklüğünün işlem için uygun olduğundan ve seçilen

aksesuarların etikette belirtildiği şekilde katetere uyduğundan emin olun.
2. Balon koruyucusunu kateterin kanüle takılmasından hemen önce çıkarıncaya kadar balon üzerinde tutun.
3. Kullanımdan önce kateterdeki hava çıkarılmalıdır. Boşaltmayı kolaylaştırmak için, 50 mL veya daha büyük kapasiteli bir şırınga veya şişirme cihazı seçin ve uygun balon şişirme maddesiyle şırınga veya herhangi bir gazlı madde kullanmayın.
4. Dilatasyon kateteri üzerindeki balon şişirme dişi luer göbeğine bir musluk takın.
5. Şırıngayı musluğa takın.
6. Şırıngayı ağzı aşağı bakacak şekilde tutun, musluğu açın ve yaklaşık 15 saniye aspirasyon yapın. Pistonu serbest bırakın.
7. Adım 6'yı iki kez daha veya aspirasyon (negatif basınç) sırasında artık kabarcık belirmeyinceye kadar tekrarlayın. Tamamladıktan sonra şırınga/şişirme cihazının haznesinden tüm havayı boşaltın.
8. Tel lümen göbeğine şırınga takarak ve steril salin çözeltisiyle yıkayarak kateterin tel lümenini hazırlayın.

10.3 KULLANIM TALİMATLARI

1.Floroskopi eşliğinde kılavuz teli istenen konuma ilerletin. Balon koruyucuyu çıkarın ve kateteri introducer kılıfı kullanarak perkütan teknikle kılavuz tel üzerinden ilerletin.
2.Kateteri floroskopi altında kalbe ve kapaktan geçirin. Kateteri, balonun orta uzunluğu valfın içinde kalacak şekilde konumlandırın. Radyoopak marker bantlar, dilatasyon balonunun "omuzlarını" tanımlar.
UYARI: Marker bantlar floroskopide görünmüyorsa ürünü kullanmayı derhal bırakın.
3.Distal lümen, kılavuz tel üzerinden ilerleme içindir. Şişirme basıncını izlemek için manometreli bir şişirme cihazı gereklidir (RBP için ambalaj etiketine bakınız).
4.Dilatasyonları fizyolojik serum ve kontrast karışımıyla %50/50 veya %75/25 oranlarında uygulayın. Dilatasyonlar sırasında hastayı izleyin. Dilatasyonu sağlamak için balon kısmi veya tam olarak şişirilebilir. RBP'yi aşmayın.
5.Balonu, manometreli şişirme cihazıyla vakum uygulayarak söndürün.
UYARI: Geri çekme sırasında uygulanan ve sürdürülen vakum ne kadar yüksek olursa, sönmüş balonun profili o kadar küçük olur. Kateteri nazikçe geri çekin. Balon damardan çıkarken yumuşak, akıcı ve sabit bir hareket kullanın. Çıkarma sırasında direnç hissedilirse, özellikle balon rüptürü veya sızıntısı biliniyor ya da şüpheleniliyorsa, balon, kılavuz tel ve kılıf floroskopi altında bir bütün olarak birlikte çıkarılmalıdır. Bu, balon kateteri ve kılıfı tek bir ünite olarak sıkıca kavrayıp, hafif bir döndürme hareketini traksiyonla birleştirerek birlikte geri çekmek suretiyle yapılabilir.
6.Perkütan vasküler işlemler için standart uygulama veya hastane protokolüne uygun olarak giriş yerine basıı (basınç) uygulayın.

11. ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIKLAMA, GARANTİNİN REDDİ VE HAKLARIN SINIRLAMASI

Simeks, bu cihazın üretiminde makul özeni göstermiştir. Simeks, satılabilirlik veya uygunlukla ilgili kısmi garantiler dahil, ama bunlarla sınırlı olmamak üzere, gerek yasal, gerek diğer açık veya kısmi tüm garantileri reddetmektedir. Çünkü bu cihazın kullanımını ve saklanmasıyla ve hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürlerle ilgili faktörler ve Simeks'ın kontrolü dışında kalan diğer hususlar, bu cihazı ve bu cihazın kullanımından elde edilen sonuçları doğrudan etkilemektedir. Simeks bu cihazın kullanımından doğrudan veya dolaylı olarak kaynaklanacak hiçbir arızi veya dolaylı zarar, hasar veya gider karşısında sorumlu olmayacaktır. Simeks bu cihazla bağlantılı olarak herhangi bir başka veya ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmediği gibi, başka bir kimsenin de üstlenmesi yetkisini vermemektedir.

12. IN VITRO BİLGİLERİ (SAYFA 77'E BAKIN.)

12. BG ИНФОРМАЦИЯ IN VITRO; **CS** INFORMACE IN VITRO; **DA** IN VITRO-OPLYSNINGER **DE** IN-VITRO-INFORMATIONEN; **EL** ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ IN VITRO; **EN** IN VITRO INFORMATION;**ES** INFORMACIÓN IN VITRO; **ET** IN VITRO TEAVE; **FI** IN VITRO-TIEDOT; **FR** INFORMATIONS IN VITRO; **HU** IN VITRO INFORMÁCIÓK; **IT** INFORMAZIONI SULL'IN VITRO; **LT** IN VITRO INFORMACIJA; **LV** IN VITRO INFORMĀCIJA; **NL** IN VITRO-INFORMATIE ; **PL** INFORMACJE IN VITRO; **PT** INFORMAÇÕES; **RO** INFORMAȚII IN VITRO; **SK** INFORMÁCIE IN VITRO; **SL** INFORMACIJE IN VITRO; **SV** IN VITRO-INFORMATION; **TR** IN VITRO BİLGİLERİ.

IP		BALLOON (mm)																
kPa	(atm)	4,00	5,00	6,00	7,00	8,00	9,00	10,00	12,00	14,00	16,00	18,00	20,00	22,00	24,00	26,00	28,00	30,00
101	1	3,54	4,48	5,36	6,31	6,74	8,20	9,25	11,38	11,85	13,75	15,97	19,03	20,57	22,79	24,27	25,32	27,34
202	2	3,61	4,58	5,45	6,43	6,85	8,45	9,48	11,58	12,60	14,25	16,52	19,71	21,51	23,61	25,15	27,04	28,94
304	3	3,74	4,69	5,55	6,57	7,04	8,68	9,65	11,79	13,25	14,90	17,01	20,08	22,19	24,29	26,01	28,11	30,11
405	4	3,87	4,72	5,64	6,66	7,31	8,84	9,80	11,95	13,79	15,54	17,53	20,54	22,62	24,71	26,52	29,22	31,05
507	5	3,92	4,78	5,74	6,74	7,56	8,98	9,92	12,10	14,09	16,05	18,07	21,07	22,97				
608	6	3,97	4,84	5,83	6,82	7,77	9,09	10,02	12,22	14,31	16,41	18,39	21,73	23,26				
709	7	4,00	4,93	5,93	6,93	7,93	9,18	10,10	12,32	14,49	16,76	18,80						
811	8	4,02	5,00	6,01	7,01	8,07	9,25	10,17	12,41	14,67	17,08	19,06						
912	9	4,05	5,06	6,08	7,07	8,19	9,32	10,23	12,49									
1013	10	4,07	5,10	6,13	7,14	8,29	9,38	10,28	12,58									
1115	11	4,08	5,14	6,18	7,18	8,39	9,44	10,33	12,67									
1216	12	4,10	5,18	6,22	7,23	8,48	9,50	10,38	12,76									

BG Таблица 12.1 Диаметър на балона (измерен при 37,5 °C);
CS Tabulka 12.1 Průměr balónku (měřeno při 37,5 °C);
DA Tabel 12.1 Ballondiameter (målt ved 37,5 °C);
DE Tabelle 12.1 Ballondurchmesser (gemessen bei 37,50 °C);
EL Πίνακας 12.1 Διάμετροι μπαλονιού (μετρημένες στους 37,5°C)
EN Table 12.1 Balloon diameter (measured at 37.50°C);
ES Tabla 12.1 Diámetro del balón (medido a 37.50°C);
ET Tabel 12.1. Ballooni läbimõõt (mõõdetud temperatuuril 37,5 °C);
FI Taulukko 12.1. Pallon halkaisija (mitattu 37,5 °C:ssa);
FR Tableau 12.1 Diamètre du ballonnet (mesuré at 37,50 °C);
HU 12.1. táblázat: A ballon átmérője (37,5 °C-on mérve)
IT Tabella 12.1 Diametro del palloncino (misurato a 37.50°C);
LT 12.1 lentelė. Baliono skersmuo (matuotas esant 37,5 °C);
LV 12.1. tabula. Balona diametrs (izmērīts 37,5 °C temperatūrā);
NL Tabel 12.1 Ballondiameter (gemeten bij 37,50 °C);
PL Tabela 12.1. Średnice balonów (zmierzone w temperaturze 37,5°C);
PT Tabela 12.1 Diâmetro do balão (medido a 37.50°C);
RO Tabelul 12.1 Diametrul balonului (măsurat la 37,5 °C);
SK Tabuľka 12.1 Priemer balónika (meraný pri 37,5 °C);
SL Tabela 12.1 Premer balona (izmerjen pri 37,5 °C);
SV Tabell 12.1 Ballongdiametrar (uppmätta vid 37,5 °C);
TR Tablo 12.1 Balon çapları (37.50°C'de ölçülmüştür).

BG Номинално налягане
CS Jmenovitý tlak;
DA Nominelt tryk;
DE Durchmesser druck;
EL Ονομαστική πίεση;
EN Nominal Pressure;
ES Presión nominal;
ET Nominaalne rõhk
FI Nimellispaine;
FR Pression nominale;
HU Névleges nyomás;
IT Pressione nominale;
LT Nominalus slėgis
LV Nominālais spiediens
NL Nominale druk;
PL Ciśnienie nominalne;
PT Pressão Nominal;
RO Presiune nominală
SK Menovitý tlak
SL Nazivni tlak
SV Nominellt tryck
TR Tanımlanmış Çap Basıncı.

BG Номинално налягане на спукване. Да не се превишава.
CS Jmenovitý tlak při prasknutí. Nepřekračujte tuto hodnotu.
DA Nominelt sprængtryk. Må ikke overskrides.
DE Bewerteter platzdruck;
EL Ονομαστική πίεση ρήξης. Μην την υπερβαίνετε.
EN Rated Burst Pressure. Do Not Exceed;
ES No superar la presión estimada de ruptura;
ET Nimiline purunemisrõhk. Mitte ületada.
FI Nimellinen puhkeamispaine. Älä ylitä tätä arvoa.
FR Pression d'éclatement nominale;
HU Névleges repesztési nyomás. Ne lépje túl;
IT Pressione di scoppio;
LT Nominalus plyšimo slėgis. Neviršyti.
LV Nominālais plīšanas spiediens. Nepārsniegt.
NL Nominale barstdruk;
PL Nominalne ciśnienie rozrywające. Nie przekraczać.
PT Pressão de ruptura. Não exceder;
RO Presiunea nominală de rupere. A nu se depăși.
SK Menovitý tlak pri prasknutí. Neprekračujte.
SL Nazivni tlak ob porušitvi. Ne prekoračite.
SV Nominellt sprängtryck. Får inte överskridas.
TR Derecelendirilmiş Patlama Basıncı. Aşmayınız.

SIMVALVE FORCE PTV Balloon Catheter

Simeks Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret LTD ŞTİ
İstanbul Endüstri ve Ticaret Serbest Bölgesi
Aydınlı SB Mah, 10. Sok, No:5
34953 Tuzla, İstanbul / Türkiye
+90 216 394 00 71 |
info@simeksmedical.com

CH REP

INNOVA HTS SA,
Via degli Agustoni 1
6830 Chiasso
Switzerland
Tel. +41 (0)91 225 81 19
info@innovahts.ch
CHE-279.362.125

BREZİLYA DİSTRİBÜTÖRÜ / BRAZIL DISTRIBUTOR / DISTRIBUIDOR DA BRASIL
Importador: Angiomed Importação e Exportação Ltda.
Endereço: Rua General João Telles, 542/502.
Porto Alegre/RS, Brasil.
CEP: 90035-120 Fone: (51) 3312-4474
Responsável Técnico: Luciano da Silva Duarte – CREA/RS 95389
N° Registro ANVISA: 10407990090

Mirora Ceviri Ltd Sti
Soğanlık Yeni Mah.
Pegagaz sk., No:6-A İç Kapı No:40
Kartal/İstanbul
34880 Turkey

CE 2292

REV01-010926-KK