




- EasyT -
- OPN NC -
- BEO NC -
- NIC Nano *hydro* -
- NIC 1.1 *hydro* -

PTCA Dilatation Catheters

Language				Page
us	English (US)	Instructions for Use	PTCA Dilatation Catheter	8
en	English (Non-US)	Instructions for Use	PTCA Dilatation Catheter	10
de	Deutsch	Gebrauchsanweisung	PTCA Dilatationskatheter	12
fr	Français	Mode d'emploi	Cathéter de dilatation à ballonnet pour ACTP	14
bg	Български	Инструкции за употреба	Дилатационен катетър за ПТКА	16
zh	简体中文	使用说明	PTCA 扩张导管	18
cs	Česky	Návod k použití	Dilatační katétr pro PTCA	20
da	Dansk	Brugsanvisning	PTCA-dilatationskateter	22
et	Eesti keel	Kasutusjuhend	PTKA dilatatsioonikateeter	24
es	Español	Instrucciones de uso	Catéter de dilatación para ACTP	26
fi	Suomi	Käyttöopas	Sepelvaltimon Pallolaajennuskatetri	28
el	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης	Καθετήρας διαστολής για PTCA	30
hr	Hrvatski	Upute za upotrebu	Dilatacijski kateter za PTCA	32
hu	Magyar	Használati útmutató	PTCA tágitókatéter	34
it	Italiano	Istruzioni per l'uso	Catetere a palloncino per PTCA	36
ko	한국어	사용 설명서	PTCA 확장용 카테터	38
lt	Lietuvių k.	Naudojimo instrukcijos	PTKA plėtimo kateteris	40
lv	Latviski	Lietošanas pamācība	PTCA dilatācijas katetrs	42
mt	Malti	Istruzzjonijiet għall-Użu	Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA	44
nl	Nederlands	Gebruiksaanwijzing	PTCA-dilatatiekatheter	46
no	Norsk	Bruksanvisning	PTCA-dilatasjonskateter	48
pl	Polski	Instrukcja obsługi	Cewnik rozszerzający do PTCA	50
pt	Português	Instruções de Utilização	Cateter de dilatação PTCA	52
ro	Română	Instrucțiuni de utilizare	Cateter de dilatare pentru ACTP	54
ru	Русский	Инструкция по применению	Дилатационный катетер для ЧТКА	56
sr	Srpski	Uputstvo za upotrebu	Balon dilatacioni kateter	58
sv	Svenska	Bruksanvisning	PCI-ballongkateter	60
sl	Slovenščina	Navodila za uporabo	Dilatacijski kateter za PTCA	62
sk	Slovenský jazyk	Návod na použitie	PTCA dilatačný katéter	64
tr	Türkçe	Kullanma Talimatı	PTKA Dilatasyon Kateteri	66
vi	Tiếng Việt	Hướng dẫn sử dụng	Bóng nong PTCA	68

en Explanation of symbols on product labelling **de** Bedeutung der Symbole auf der Produktverpackung **fr** Explication des symboles sur l'étiquetage du produit **bg** Обяснение на символите върху етикетите на продуктите **zh** 产品标签上的符号说明 **cs** Význam symbolů na výrobku **da** Forklaring af symboler på produktmærkater **et** Toote siltidel esinevate sümbolite selgitused **es** Explicación de los símbolos en la ficha técnica del product **fi** Tuotteen pakkausmerkintöjen symbolien selitykset **el** Επεξήγηση των συμβόλων στην επισήμανση του προϊόντος **hr** Objašnjenje simbola na oznakama proizvoda **hu** A termék címkéjén megtalálható szimbólumok magyarázata **it** Legenda dei simboli sulle etichette dei prodotti **ko** 제품 라벨의 기호 설명 **lt** Gaminio etiketėje naudojamų simbolių paaiškinimas **lv** I zstrādājumu marķējumā iekļauto simbolu skaidrojums **mt** Spjegazzjoni tas-simboli fuq it-tikketta tal-prodott **nl** Verklaring van symbolen op productetiketten **no** Forklaring av symboler på produktmerkingen **pl** Objasnienie symboli na etykietcie produktu **pt** Explicação dos símbolos nos rótulos do produto **ro** Explicarea simbolurilor de pe eticheta produsului **ru** Объяснение символов на маркировке изделий **sr** Objašnjenje simbola na nalepnici proizvoda **sv** Förklaring av symboler på produktmärkningen **sl** Razlaga simbolov na nalepki izdelka **sk** Vysvetlenie symbolov na označení výrobku **tr** Ürün etiketlerindeki sembollerin açıklaması **vi** Giải thích các biểu tượng trên nhãn sản phẩm

 <p>Manufacturer / Hersteller / Fabricant / Производител / 制造商 / Výrobce / Producent / Tootja / Fabricante / Valmistaja / Κατασκευαστής / Proizvođač / Gyártó / Produttore / 제조사 / Gamintojas / Ražotājs / Manifattur / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricantul / Производител / Proizvođač / Tillverkare / Proizvajalec / Výrobca, Üretici / Nhà sản xuất</p>	<p>EC REP European authorized representative / Bevollmächtigter in der EU / Représentant agréé pour l'Europe / Европейски оторизиран представител / 欧洲授权代表 / Autorizovaný zástupce pro Evropu / Europæisk autoriseret repræsentant / Volitatud esindaja Euroopas / Representante europeo autorizado / Eurooppalainen valtuutettu edustaja / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρώπη / Ovlašteni predstavnik za Evropu / Európai meghatalmazott képviselő / Rappresentante autorizzato per l'Europa / 유럽 공인 대리점 / Europos įgaliotasis atstovas / Pilnvarotais pārstāvis Eiropā / Rapprezentant Awtorizzat Ewropew / Gemachtigde vertegenwoordiger voor de Europese Unie / autoriseret representant i Europa / Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej / Representante autorizados na Europa / Reprezentantă autorizată în Europa / Уполномоченный представитель в Европе / Ovlašćeni zastupnik u Evropi / Europeisk auktoriserad representant / Evropski pooblašćeni zastopnik / Európsky autorizovaný zástupca / Avrupa Yetkili Temsilcisi / Đại diện được ủy quyền tại châu Âu</p>
 <p>EU Importer / EU-Importeur / Importateur pour l'UE / Вноситель от ЕС / 欧盟进口商 / Dovožce do EU / EU-importør / EL-i importtija / Importador de la UE / EU-tuoja / Εισαγωγέας για την ΕΕ / Uvoznik iz EU-a / EU-s behozatal / Importatore UE / EU 수입사 / ES importuotojas / ES importētājs / Importatur tal-UE / EU-Importeur / EU-importør / Importer do Unii Europejskiej / Importador na UE / Importator în UE / Импортёр в ЕС / Uvoznik za Evropsku uniju / EU-importör / Evropski uvoznik / Dovožca do EÚ / AB Ithalatçısı / Nhà nhập khẩu châu Âu</p>	<p>REF Catalogue number / Bestellnummer / Référence / Каталоген номер / 目录号 / Katalogové číslo / Katalognummer / Kataloogi number / Número de catálogo / Luettelonumero / Αριθμός καταλόγου / Kataloški broj / Katalógusszám / Codice a catalogo / 카탈로그 번호 / Katalogo numeris / Numurs katalogā / Numri tal-katalogu / Catalogusnummer / Katalognummer / Numer katalogowy / Referència / Număr de catalog / Номер по каталогу / Broj serije / Katalognummer / Kataloška številka / Katalogové číslo / Katalog numarası / Số danh mục</p>
<p>LOT Batch code / Chargenbezeichnung / N° de lot / Партиден код / 批号 / Kód šarže / Batchkode / Partii kood / Código de lote / Eränumero / Κωδικός παρτίδας / Šifra serije / Tételkód / Codice di lotto / 배치 코드 / Gaminio partijos kodas / Partijas kods / Kodici tal-lott / Partijnummer / Partikode / Kod partii / Código do lote / Codul seriei de fabricație / Код партии / Šifra partije / Batchkod / Koda serije / Číslo šarže / Parti kodu / Mã lô</p>	<p>UDI Unique Device Identifier / Eindeutige Produktidentifizierung / Identifiant unique du dispositif / Уникален идентификатор на изделие / 医疗器械唯一标识 / Jedinečný identifikátor zdravotníckého prostredku / Unik udstyrsidentifikation / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Identificador único del dispositivo / Yksilöllinen laitetunniste / Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Egyedi eszközazonosító / Identificatore unico del dispositivo / 고유 장치 식별자 / Unikalus prietaiso identifikatorius / Unikālais ierīces identifikators / Identifikatur Uniku tat-Taġmir / Unieke identificatiecode van het hulpmiddel / Unik enhetsidentifikator / Niepowtarzalny identyfikator urządzenia / Identificador único do dispositivo / Identificator unic de dispozitiv / Уникальный идентификатор изделия / Jedinstveni identifikator uređaja / Unik produktidentifizierung / Eđinstveni identifikator pripomočka / Jedinečný identifikátor pomôcky / Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı / Mã số nhận dạng thiết bị duy nhất</p>
<p>GTIN Global Trade Item Number / Global Trade Item Number / Numéro d'article commercial international / Глобален търговски номер на продукта / 全球交易品项识别代码 / Globální číslo obchodní položky / Globalt handelsvarenummer / Globaalne kaubaartikli number / Global Trade Item Number / Maailmanlaajuinen tuotenumero / Διεθνής κωδικός μονάδων εμπορίας / Globalni broj trgovačke jedinice / GTIN szám / Codice GTIN / 국제 거래 단위 번호 / Visuotiniai Prekių Numeriai / Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs / Global Trade Item Number / Numru tal-Kummerċ Globali tal-Ogġett / Global Trade Item Number / Globalny numer jednostki handlowej / Número de referência de comércio global / Număr articol comercializat global / Глобальный номер предмета торговли / globalni broj trgovinske jedinice / GS1-artikelnummer Številka globalne trgovske enote / Globálne jedinečné číslo obchodnej položky / Global Ticari Ürün Numarası / Mã số phân định thương phẩm toàn cầu</p>	<p>Use-by date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation / Срок на годност / 使用截止日期 / Datum použitelnosti / Udløbsdato / Aegumiskuupeäev / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Rok upotrebe / Felhasználható / Data di scadenza / 유효일 / Data „Sunaudoti iki“ / Derīguma termiņš Data ta' skadenza / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Prazo de validade / Data de expirare / Срок годности / Datum roka trajanja / Utgångsdatum / Rok uporabnosti / Použite do / Son kulanma tarihi / Hạn sử dụng</p>
 <p>Date of Manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Дата на производство / 生产日期 / Datum výroby / Produktionsdato / Tootmiskuupeäev / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Ημερομηνία κατασκευής / Datum proizvodnje / A gyártás dátuma / Data di produzione / 제조일자 / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Data ta' Produzzjoni / Fabricagedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje /</p>	<p>Use-by date / Verwendbar bis / Date limite d'utilisation / Срок на годност / 使用截止日期 / Datum použitelnosti / Udløbsdato / Aegumiskuupeäev / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Ημερομηνία λήξης / Rok upotrebe / Felhasználható / Data di scadenza / 유효일 / Data „Sunaudoti iki“ / Derīguma termiņš Data ta' skadenza / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Data ważności / Prazo de validade / Data de expirare / Срок годности / Datum roka trajanja / Utgångsdatum / Rok uporabnosti / Použite do / Son kulanma tarihi / Hạn sử dụng</p>

Tillverkningsdatum / Datum izdelave / Dátum výroby /
Üretim Tarihi / Ngày sản xuất

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Стерилизован с използване на етиленов окис / 已使用环氧乙烷灭菌 / Sterilizováno etylénoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Esterilizado con óxido de etileno / Steriloitu eteenioksidilla / Έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου / Sterilizirano etilenoksidom / Etilén-oxidál sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / 산화에틸렌으로 멸균 처리됨 / Sterilizuota etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksidu / Sterilizat bl-užu ta' ethylene oxide / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret ved hjelp av etylenoksid / Wysterylizowano tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu etilenoxid / Стерилизовано окисью этилена / Sterilisanو pomoću etilen-okside / Steriliserad med etylenoxid / Sterilizirano z etilen oksidom / Sterilizované etylénoxidom / Etilen oksitle sterilize edilmıştır / Tiệt trùng bằng etilen oxit



Do not use if package is damaged / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Да не се използва, ако опаковката е повредена / 如包装损坏请勿使用 / Je-li obal poškozený, výrobek nepoužívejte / Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / No utilizar si el envase está dañado / Ei saa kasutada, jos pakkaus on vahingoittunut / Μη χρησιμοποιείτε σε περίπτωση που η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / 포장이 손상된 경우 사용 금지 / Nenaudoti, jei pakuotė pažeista / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Tužax jekk il-pakkett ikun fih il-ħsara / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не използуйте в случае повреждения упаковки / Не користити ако је амбалажа оштећена / Använd inte om förpackningen är skadad / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Nepoužívajte, ak je obal poškodený / Ambalaj hasarlıysa kullanmayın / Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng



Single sterile barrier system with protective packaging outside / Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung / Système de barrière stérile simple avec emballage protectif extérieur / Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвън / 带保护性外包装的单一无菌屏障系统 / Systém jedné sterilní bariéry s vnějším ochranným balením / System med enkelt sterilbarriere med beskyttende udvendig emballage / Ühekordne steriilne barjäärisüsteem kaitsva välispakendiga / Sistema de barrera estéril único con embalaje protector exterior / Steriilin esteen järjestelmä ja suojaava ulkorakkaus / Σύστημα μονού στέρπου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό / Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem / Egyszeres sterilgátrendszer külső védőcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno / 외부에 보호 포장에 있는 단일 멸균 장벽 시스템 / Vieno sterilaus barjero sistema su apsaugine išorine pakuote / Vienas sterila barjeras sistēma ar aizsargiekpakojumu ārpusē / Sistema sterili ta' barriera unika b'imballaġġ protettiv fuq barra / Systeem met enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant / Enkelt sterilt barriersystem med beskyttende innpakning / System pojedynczej bariery sterylnej z osłoną ochronną na zewnątrz / Sistema de barreira estéril simples com embalagem exterior de proteção / Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior / Одинарная стерильная барьерная система со внешней защитной упаковкой / Jednostruki sterilni sistem barijere sa zaštitnim spoljnim pakovanjem / Enkelt sterilbarriärsystem med skyddsförpackning utanför / Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno zunanjo embalažo / Jednoduchý systém sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom / Diš koruyucu ambalajlı tek steril bariyer sistemi / Hệ thống bảo vệ vô khuẩn một lớp có màng bảo vệ bên ngoài



One device in a box / Ein Produkt im Karton / Un dispositif dans une boîte / Одно изделие в кутия / 每盒一个设备 / Jeden kus v krabici / En enhed i en æske / Karbis on üks seade / Un dispositivo en una caja / Yksi laite pakkauksessa / Μία συσκευή σε ένα κουτί / Jedan proizvod u kutiji / Egy eszköz van a dobozban / Un dispositivo per confezione / 상자 하나에 기구 한 개 포함 / Déžutéje yra vienas prietaisas / Viena ierīce kārbā / aghmir wiehed f'kaxxa / Eén hulpmiddel per doos / Én enhet i en eske / Jedno urządzenie w opakowaniu / Um dispositivo por caixa / Un dispozitiv într-o cutie / В упаковке одно изделие / Jedan uređaj u kutiji / En enhet i en ask / En pripomoček v škatli / Jedno zariadenie v krabici / Kutuda bir Cihaz / Một thiết bị trong một hộp



Consult instructions for use / Gebrauchsanweisung beachten / Consulter le mode d'emploi / Консультируйтесь с инструкцией за употреба / 请参阅使用说明 / Přečtěte si návod k použití / Se brugsanvisningen / Lugege kasutusjuhendit / Consulte las instrucciones de uso / Lue käyttöohjeet / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Pročitajte upute za upotrebu / Olvassa el a Használati útmutatót / Consultare le istruzioni per l'uso / 사용 설명서 참조 / Susipažinkite su naudojimo instrukcijomis / Skatīt lietošanas pamācību / Ikkonsultala l-istruzzjonijiet għall-użu / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Se bruksanvisningen / Zapoznać się z instrukcją obsługi / Consultar as instruções de utilização / Consultați instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pogledati uputstvo za upotrebu / Se bruksanvisningen / Glejte navodila za uporabo / Prečítajte si návod na použitie / Kullanna talimatna başvurun / Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Caution / Vorsicht / Avertissement / Внимание / 警告 / Pozor / Forsigtig / Ettevaatust / Precaución / Huomio / Προσοχή / Oprez / Figyelem! / Attenzione / 주의 / Atsargiai / Uzmanību! / Attenzjoni / Voorzichtig / Forsiktig / Przestroga / Cuidado / Atenție / Внимание! / Oprez / Var försiktig / Pozor / Upozornenie / Dikkat / Thận trọng



Do not re-use / Nicht zur Wiederverwendung / Ne pas reutiliser / Да не се използва повторно / 请勿重复使用 / Nepoužívat opakovaně / Må ikke genbruges / Mitte kasutada korduvalt / No reutilizar / Ei saa kasutada uudelleen / Μη επαναχρησιμοποιείτε / Ne upotrebljavati ponovno / Ne használja fel újra /



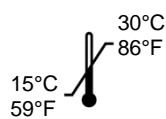
Do not resterilize / Nicht erneut sterilisieren / Ne pas restériliser / Да не се стерилизира повторно / 请勿重新灭菌 / Nesterilizovat opakovaně / Må ikke resteriliseres / Mitte steriliseerida uuesti / No reesterilizar / Ei saa steriloida uudelleen / Μη επαναποστειρώνετε / Ne sterilizirati ponovno / Ne

Non riutilizzare / 재사용 금지 / Nenaudoti pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Tužax mill-ġdid / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Только для одноразового применения / Ne koristiti ponovo / Återanvänd inte / Ne uporabljajte ponovno / Nepoužívejte opakovane / Tekrar kullanmayın / Không tái sử dụng

sterilizálja újra! / Non risterilizzare / 재멸균 금지 / Nesterilizuoti pakartotinai / Nesterilizēt / Tisterilizax mill-ġdid / Niet opnieuw steriliseren / Skal ikke steriliseres på nytt / Nie sterylizować ponownie / Não voltar a esterilizar / A nu se reesteriliza / Повторная стерилизация запрещена / Ne sterilisasi ponovo / Får inte omsteriliseras / Ne sterilizirajte ponovno / Nesterilizujte opakovane / Tekrar sterilize etmeyin / Không tiệt trùng lại



Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Protéger du rayonnement solaire / Да се пази от слънчева светлина / 避免日光照射 / Uchovávejte mimo dosah slunečního záření / Må ikke udsættes for sollys / Hoida otsese päikesevalguse eest / Evitar la exposición a la luz del sol / Suojattava auringonvaloita / Φυλάσσετε μακριά από το ηλιακό φως / Držati podalje od sunčeve svjetlosti / Napfénytől védve tárolandó / Tenere al riparo dalla luce solare / 직사광선을 피할 것 / Saugoti nuo saulės spindulių / Neturēt saules gaismā / Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx / Beschermen tegen zonlicht / Må holdes unna sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz solar / A se feri de lumina solară / Беречь от попадания солнечных лучей / Držati dalje od izvora svetlosti / Förvaras skyddat från solljus / Hranite stran od sončne svetlobe / Chránite pred slnečným žiarením / Güneş ışığından uzak tutun / Tránh xa ánh sáng mặt trời



Store between 15 and 30 °C / Bei 15 bis 30 °C lagern / Conserver à une température comprise entre 15 et 30 °C / Да се съхранява при температура между 15 и 30 °C / 存放温度为 15 - 30°C / Uchovávat mezi 15 a 30 °C / Opbevares mellem 15 og 30 °C / Hoiustada temperatuuril vahemikus 15 kuni 30 °C / Conserver entre 15 y 30 °C / Säilytetään 15–30 °C:ssa / Φυλάσσετε μεταξύ 15 και 30 °C / Čuvati na temperaturi od 15 do 30 °C / 15 és 30 °C között tárolandó / Conservare tra 15 e 30 °C / 15 ~ 30°C, 에서 보관 / Laikyti esant temperatūrai nuo 15 iki 30 °C / Uzglabāt temperatūrā no 15 līdz 30 °C / Añzen f'temperatura bejn 15 u 30°C / Bewaren tussen 15 en 30 °C / Oppbevares ved mellom 15 og 30 °C / Przechowywać w temperaturze 15–30°C / Conserver entre 15 e 30 °C / A se păstra la temperaturi între 15 și 30°C / Хранить при температуре 15–30 °C / Čuvati na temperaturi između 15 i 30 °C / Förvaras i temperaturer mellan 15 och 30 °C / Hranite pri temperaturi med 15 in 30 °C / Skladujte pri teplote medzi 15 a 30 °C / 15 ile 30°C arasında saklayın / Bảo quản ở nhiệt độ từ 15 đến 30°C



Keep dry / Trocken aufbewahren / Conserver à l'abri de l'humidité / Да се пази в сухо състояние / 保持干燥 / Uchovávejte v suchu / Opbevares tørt / Hoida kuivana / Conservar en un lugar seco / Säilytetävä kuivassa / Διατηρείτε στεγνό / Čuvati na suhom / Szárazon tartandó / Conservare in luogo asciutto / 건조한 곳에 보관 / Laikyti sausai / Sargāt no mitruma / Zomm il-prodott xott / Droog bewaren / Må holdes tørr / Przechowywać w suchym miejscu / Manter seco / A se păstra uscat / Хранить в сухом месте / Držati na suvom mestu / Förvaras tort / Hranite na suhem / Udržujte v suchu / Kuru tutun / Giữ khô ráo



Medical device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Медицинско изделие / 医疗器械 / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Meditsiiniseade / Dispositivo medico / Lääkinnällinen laite / Ιατρο-τεχνολογικό προϊόν / Medicinski proizvod / Orvos-technikai eszköz / Dispositivo medico / 의료 장치 / Medicinos prietaisai / Medicīniska ierīce / Tagħmir mediku / Medisch hulpmiddel / Medisinsk utstyr / Urządzenie medyczne / Dispositivo medico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicinski uređaj / Unik produktidentifizierung / Medicinski pripomoček / Zdravotnícka pomôcka / Tibbi cihaz / Thiết bị y tế



Balloon Length / Ballonlänge / Longueur du ballonnet / Дължина на балона / 球囊长度 / Délka balónku / Ballonlængde / Ballooni pikkus / Longitud del balón / Pallon pituus / Μήκος μπαλονιού / Duljina balona / Ballon hosszúsága / Lunghezza del palloncino / 풍선 길이 / Balionélio ilgis / Balona garums / Tul tal-Buzzieqa / Ballonlengte / Lengde på ballong / Długość balonu / Comprimento do balão / Lungimea balonului / Длина баллона / Dužina balona / Ballonglängd / Dolžina balona / Dĺžka balónika / Balon Uzunluğu / Chiều dài bóng



Balloon Diameter / Ballondurchmesser / Diamètre du ballonnet / Диаметър на балона / 球囊直径 / Průměr balónku / Ballondiameter / Ballooni läbimõõt / Diámetro del balón / Pallon halkaisija / Διαμέτρος μπαλονιού / Promjer balona / Ballon átmérője / Diametro del palloncino / 풍선 직경 / Balionélio skersmuo / Balona diametrs / Dijametru tal-Buzzieqa / Ballondiameter / Diameter på ballong / Šrednica balonu / Diâmetro do balão / Diametru balonului / Диаметр баллона / Prečnik balona / Ballongdiameter / Premer balona / Priemer balónika / Balon Çapı / Đường kính bóng



Recommended Guide Wire / Empfohlener Führungsdraht / Fil de guidage recommandé / Препоръчан водач / 推荐导丝 / Doručovaný vodící drát / Anbefalet ledetråd / Soovitav juhtraat / Alambre guía recomendado / Suositeltu ohjausvaijeri / Συνιστώμενο οδηγό σύρμα / Preporučena žica vodilica / Ajánlott vezetődó / Filo guida consigliato / 권장 가이드 와이어 / Rekomenduojama kreipiamoji viela / Ieteicamā vadītājstīga / Wajer Gwida Rakkomandat / Aanbevolen voerdraad / Anbefalt guidewire / Zalecana średnica prowadnika / Fio guida recomendado / Fir de ghidaj recomandat / Рекомендуемый проволочный проводник катетера / Preporučena žica-vodica / Rekomenderad ledare / Priporučena vodilna žica / Odporučaný vodiací drôt / Önerilen Kılavuz Tel / Dây dẫn được khuyến nghị







Minimum Guiding Catheter / Mindestgröße Führungskatheter / Cathéter de guidage minimal / Минимален водещ катетър / 最小导引导管 / Minimální zaváděcí katétr / Minimumsledekateter / Minimaalne juhtkateeter / Catéter guía mínimo / Ohjauskatetrin vähimmäishalkaisija / Ελάχιστο μέγεθος οδηγού καθετήρα / Minimalni vodeći kateter / Minimalis vezetőkátéter / Catetere guida minimo / 최소 가이드팅 카테터 / Mažiausias kreipiamasis kateteris / Minimālais vadītājkatētrs / Kateter Gwida Minim / Minimale geleidekatheter / Minste ledekateter / Minimalna średnica cewnika prowadzącego / Cateter guida mínimo / Cateter de ghidaj minim / Минимальный направляющий катетер / Minimalni uvodni kateter / Minsta styrkateter / Najmanjši vodilni kateter / Minimálny vodiaci katéter / Minimum Kılavuz Kateter / Ống thông dẫn hướng có kích thước tối thiểu



Inflation Pressure / Inflationsdruck / Pression d'insufflation / Налягане на раздуване / 扩张压力 / Plnicí tlak / Inflationstryk / Taitmisröhk / Presión de



Nominal Pressure / Nenndruck / Pression nominale / Номинално налягане / 标称压力 / Jmenovitý tlak / Nominel tryk / Nimiröhk / Presión nominal /

<p>inflado / Τάυττόρρarine / Πίεση πλήρωσης / Tlak naruhiwanja / Dilatációs nyomás / Pressione di gonfiaggio / 팽창압력 / Išpūtimo slėgis / Piepildīšanas spiediēns / Pressjoni tal-Inflazzjoni / Vuldruk / Oppblåsningstrykk / Ciśnienie napełniania / Pressão de enchimento / Presiune de umflare / Давление расширения / Pritisak naduvavanja / Uppblåsningstryck / Tlak narihovanja / Tlak nafúknútia / Şişirme Basıncı / Áp suất bơm phồng</p>	<p>Nimellispaine / Ονομαστική πίεση / Nazivni tlak / Névleges nyomás / Pressione nominale / 공칭압력 / Nominalusis slėgis / Nominālais spiediens / Pressjoni Nominali / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie nominalne / Pressão nominal / Presiune nominală / Номинальное давление / Nominalni pritisak / Nominellt tryck / Nominálny tlak / Nazivni tlak / Nominal Basınç / Áp suất danh định</p>
<p>RBP Rated Burst Pressure / Nennberstdruck / Pression d'éclatement nominale / Номинално налягане на спукване / 额定爆破压力 / Jmenovitý destrukční tlak / Nominelt sprængningstryk / Hinnanguline lõhkemisrõhk / Presión nominal de estallido / Nimellinen murtumisaine / Ονομαστική πίεση ρήξης / Nazivni tlak rasprskavanja / Névleges szétrepedési nyomás / Pressione nominale di scoppio / 정격파열압력 / Apskaičiuotasis išpūtimo slėgis / Nominālais pārraušanas spiediens / Pressjoni Nominali tat-Tifqigh / Nominale barstdruk / Nominelt bursttrykk / Nominalne ciśnienie rozerwania / Pressão de rebentamento nominal / Presiune nominală de spargere / Расчетное давление разрыва / Označen pritisak pucanja balona / Nominellt bristningstryck / Nazivni porušitveni tlak / Menovitý tlak pretrhnútia / Anma Patlama Basıncı / Áp suất vỡ bóng định mức</p>	<p>DEFLATION Deflation Time / Deflationsdauer / Temps de dégonflement / Време за отдуване / 收缩时间 / Doba vypouštění / Deflationstid / Tühjendamisaeg / Tiempo de desinflado / Τυήjenemisaika / Χρόνος σμύπτωσης / Vrijeme ispuhivanja / Leengedési idő / Tempo di sgonfiaggio / 수축 시간 / Išleidimo laikas / Gaisa izlaišanas ilgums / Īin ta' deflazzjoni / Ledigingstijd / Tømmetid / Czas utraty powietrza / Tempo de desinsuflação / Timp de deflație / Время сдувания / Vreme izduvananja balona / Tömningstid / Čas deflacije / Čas vyfúknútia / Īnme Süresi / Thời gian xả xẹp</p>
<p> hydrophilic Hydrophilic Coating / Hydrophile Beschichtung / Revêtement hydrophile / Хидрофилно покритие / 亲水涂层 / Hydrofilní povlak / Hydrofil belægning / Hüdروفилне кате / Revestimiento hidrófilo / Hydrofilinen pinnoite / Υδρόφιλη επικάλυψη / Hidrofilni premaz / Hidrofil bevonat / Rivestimento idrofilico / 친수 코팅 / Hidrofiliné danga / Hidrofilis pārklājums / Kisi Idrofiliku / Hydrofiele coating / Hydrofilt belegg / Powłoka hydrofilowa / Revestimento de hidrocoloide / Īnveliř hidrofil / Гидрофильное покрытие / Hidrofilni premaz / Hydrofil belægning / Hidrofilna prevleka / Hydrofilný povlak / Hidrofilik Kaplama / Lóp phủ hút nước</p>	<p> hydrophobic Hydrophobic Coating / Hydrophobe Beschichtung / Revêtement hydrophobe / Хидрофобно покритие / 疏水涂层 / Hydrofobní povrchová úprava / Vandskyende belægning / Hüdروفобне каттекиht / Revestimiento hidrofóbico / Vettähylkivä pinnoite / Υδρόφοβη επικάλυψη / Hidrofobni premaz / Hidrofób bevonat / Rivestimento idrofobico / 친수 코팅 / Hidrofobinē danga / Hidrofobs pārklājums / Kisi Idrofobiku / Hydrofobe coating / Vannavvisende belegg / Powłoka hydrofobowa / Revestimento hidrófugo / Īnveliř hidrofob / Гидрофобное покрытие / Hidrofobni premaz / Hydrofob belægning / Hidrofobna prevleka / Hydrofóbny povlak / Hidrofobik Kaplama / Lóp phủ không thấm nước</p>
<p> 1 One proximal marker / ein proximal Marker / un gerèpe proximal / един проксимален маркер / 一个近端标记 / jeden proximální marker / en proksimal markør / üks proksimaalne tähis / un marcador proximal / yksi proksimaalinen merkki / ένας εγγύς δείκτης / jedan proksimalni marker / egy proximális marker / un marker prossimale / 근위 마커 한 개 / viena žyma proksimaliojoje dalyje / Viens proksimālais marķieris / markatur prossimali wiehed / één proximale markering / én proksimal markør / jeden znacznik proksymalny / um marcador proximal / un marker proximal / один проксимальный маркер / jedan proksimalan marker / en proximal markør / ena proksimalna oznaka / jedna proximálna značka / bir proksimal işaret / đầu một ở đầu gần</p>	<p> 1 One middle marker / ein zentraler Marker / un repère central / един среден маркер / 一个中间标记 / jeden středový marker / en mellemmarkør / üks keskmine tähis / un marcador intermedio / yksi keskikohdan merkki / ένας μεσσίος δείκτης / jedan srednji marker / Egy középső marker / un marker intermedio / 중간 마커 한 개 / viena žyma vidurinēje dalyje / viens vidējais marķieris / markatur tan-nofs wiehed / één middenmarkering / én midtre markør / jeden znacznik środkowy / um marcador medial / un marker median / один средний маркер / jedan midalni marker / en mittmarkør / ena sredinska oznaka / jedna stredová značka / bir orta işaret / đầu một ở giữa</p>
<p>Rx only USA only: Caution: Federal law restricts the device for sale by or on the order of a physician</p>	
<p>NOTE / HINWEIS / REMARQUE / ЗАБЕЛЕЖКА / 注意 / POZN / BEMÆRK / MÄRKUS / NOTA / HUOMAA / ΣΗΜΕΙΩΣΗ / NAPOMENA / MEGJEGYZÉS / NOTA / 참고 / PASTAVA / PIEZĪME / NOTA / NB / MERK / UWAGA / NOTA / NOTĀ / ПРИМЕЧАНИЕ / NAPOMENA / OBS! / ΟΡΟΜΒΑ / POZNÁMKA / NOT / LU'U Ý</p>	<p>1 atm ≅ 100 kPa = 1 Bar</p>

Compliance Chart / Compliance-Tabelle / Tableau de compliance / Таблица за съответствие / 顺应性表 / Tabulka compatibility / Overensstemmingschema / Ühilduvuse tabel / Tabla de compliance / Vaatimustenmukaisuus-listaus / Πίνακας συμμόρφωσης / Tablica skladnosti / Megfelelési diagram / Tabella di conformità / 규정 차트 / Atitikčių lentelė / Atbilstības tabula / Čart tal-Konformità / Compliantietabel / Samsvarsdiagram / Karta podatności / Quadro de distensibilidade / Grafic de conformitate / Таблица соответствия / Tablica usklađenosti / Tabell över överensstämmelse / Tabela skladnosti / Tabuľka poddajnosti / Esneklik Tablosu / Bảng độ giãn nở

	(IP) _[atm]	Ø Balloon [mm]							(IP) _[atm]
		1.5	2.0	2.5	3.0	3.5	4.0	4.5	
OPN NC	10 NOM	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	10 NOM
	20	1.55	2.10	2.60	3.14	3.67	4.19	4.66	20
	30	1.60	2.18	2.70	3.29	3.85	4.37	4.82	30
	35 RBP	1.68	2.22	2.77	3.36	3.91	4.44	4.90	35 RBP
BEO NC	10 NOM	1.50	2.00	2.50	3.00	3.50	4.00	4.50	10 NOM
	12	1.56	2.06	2.54	3.04	3.57	4.10	4.60	12
	14	1.58	2.10	2.57	3.07	3.61	4.17	4.67	14
	16	1.59	2.11	2.60	3.11	3.65	4.22	4.71	16
	18	1.62	2.13	2.63	3.17	3.69	4.27	4.77	18
	20	1.64	2.16	2.67	3.22	3.73	4.31	4.83	20
	21 RBP	1.65	2.18	2.69	3.24	3.75	4.34	4.85	21 RBP
EasyT	10 NOM	1.55	2.02	2.45					
	12	1.59	2.11	2.54	3.01	3.43	3.95	4.45	12 NOM
	14	1.63	2.17	2.61	3.12	3.55	4.11	4.61	14
	16	1.66	2.21	2.66	3.20	3.65	4.23	4.73	16
	18	1.68	2.24	2.71	3.26	3.72	4.32	4.82	18
	20	1.70	2.27	2.76	3.31	3.79	4.39	4.89	20
	21 RBP	1.73	2.29	2.78	3.35	3.83	4.44	4.93	21 RBP
NIC Nano hydro		0.85							
	10 NOM	0.85							
	12	0.88							
	14	0.90							
	16	0.92							
	18	0.94							
	20	0.96							
	21 RBP	0.97							
NIC 1.1 hydro		1.1							
	10 NOM	1.10							
	12	1.14							
	14	1.18							
	16	1.22							
	18	1.26							
	20	1.30							
21 RBP	1.34								

Do not exceed Rated Burst Pressure / Nennberstdruck nicht überschreiten / Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale / Не превишавайте номиналното налягане на спукване / 请勿超过额定爆破压力 / Nepřekračujte nominální destrukční tlak / Den nominelle øvre trykgrænse må ikke overstiges / Mitte ületada hinnangulist lõhkemisrõhku / No sobrepasar la presión nominal de estallido / Άλἄ ὑλιτἄ nimellistἄ murtumispainetta / Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης / Ne premašivati nazivni tlak rasprskavanja / Ne lépje túl a névleges szétrepedési nyomást / Non superare la pressione nominale di scoppio / 정격파열압력을 초과하지 마십시오 / Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio / Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu / M'għandekx taqbeż il-Pressjoni ta' Fqigh Gradat / Nominale barstdruk niet overschrijden / Nominelt bursttrykk må ikke overskrides / Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania / Não ultrapassar a pressão nominal de rebentamento / Nu depășiți presiunea nominală de spargere / Не превышайте расчетное давление разрыва / Nemojte da prekoračite označen pritisak pucanja balona / Överskrid inte det nominella bristningstrycket / Ne presežite nazivnega porušitvenega tlaka / Neprekrāčujtie menovitý tlak pretrhnutia / Anma Patlama Basıncını geçmeyin / Không vượt quá Áp suất vỡ bóng định mức

DESCRIPTION

The percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) Dilatation Catheter operates on the principle of hydraulic pressurization applied through an inflatable balloon attached to the distal end. Distally it has a double lumen shaft housing the guide wire lumen and the inflation media lumen. The balloon is designed to uniformly expand to the nominal diameter and length at nominal pressure as labeled. The device may be expanded to pressures above the nominal pressure, but not above the rated burst pressure. The device features radiopaque markers (one or two depending on the size) to enable fluoroscopic visualization of the balloon during use. Furthermore, a brachial and a femoral marker are located on the shaft. The balloon catheter is to be used with guide wires with maximum 0.014" diameter in rapid exchange configuration. A hydrophobic coating is applied to the distal section of the catheter to increase lubricity and improve usability.

Caution: Federal Law (USA) restricts this device for sale by or on the order of a physician.

CONTENTS

One PTCA Dilatation Catheter, one instructions for use.

INDICATIONS FOR USE

The PTCA Dilatation Catheter is indicated for:

- Dilatation of coronary artery stenosis
- Dilatation of bypass graft stenosis
- Post dilatation of balloon expandable coronary stents

INTENDED USE

The PTCA Catheter is intended for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. The balloon dilatation catheter is also indicated for post deployment expansion of balloon expandable coronary stents.

TARGET USER GROUP

PTCA Dilatation Catheters should only be used by physicians who are experienced in coronary angiography and the PTCA technique.

TARGET PATIENT POPULATION

The product shall only be used in adult persons above 18 years of age.

CONTRAINDICATIONS

The PTCA Dilatation Catheter is contraindicated for:

- non-candidates for coronary bypass graft surgery
- lesions that cannot be reached or treated with the system
- unprotected left main coronary artery
- coronary artery spasm in the absence of significant stenosis



WARNINGS

- **STERILE:** Sterilized with ethylene oxide. Do not use if the sterile package is open or damaged.
- For single patient, single procedure use only. **Do not resterilize or reuse the device.** Resterilization or reuse may compromise device performance and increase the risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- For patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery careful consideration is required, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis. Consider both balloon diameters if kissing balloon technique is performed.
- Do not use the PTCA Dilatation Catheter if its package has been opened or damaged.
- Do not use or straighten a PTCA Dilatation Catheter if the shaft is kinked as this may lead to breakage of the shaft.
- Do not expose the PTCA Dilatation Catheter to any organic solvents, e.g. alcohol as they may have an impact on the properties of the PTCA Dilatation Catheter.
- Use only appropriate balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance or retract the PTCA Dilatation Catheter if unusual resistance is felt. When excessive force needs to be applied to move the PTCA Dilatation Catheter, stop the procedure before proceeding. Determine the root cause of the resistance before moving the catheter. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or the PTCA Dilatation Catheter. This may necessitate recovery of fragments.
- Do not advance or retract the PTCA Dilatation Catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the package label for each balloon. The RBP is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization. If inflated above the rated burst pressure, there is a risk of catheter burst.
- Do not torque the PTCA Dilatation Catheter more than one (1) full turn.
- Bench testing was conducted with a standard balloon expandable stent, e.g. Biotronik Prokinetic. Consideration should be taken when the device is used with different manufacturer's stents due to differences related to the stent design, inner surface and other characteristics. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.
- The balloon may be inflated several times, but it should not be inflated more than three times to the specified rated burst pressure. If inflated more than three times to the rated burst pressure, there is a risk of catheter burst.
- When the PTCA Dilatation Catheters is in the body, it should only be manipulated while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.



PRECAUTIONS

- PTCA Dilatation Catheters should only be used by physicians who are experienced in coronary angiography and the PTCA technique.
- During the procedure, appropriate anticoagulation and antiplatelet administration must be provided to the patient. Coronary vasodilator therapy is usually provided to the patient. Antiplatelet aggregation treatment and vasodilators are usually continued in all cases for a period of time determined by the physician.
- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- If resistance during insertion of the PTCA Dilatation Catheter is encountered do not use force to advance the catheter as this may result in damage to the catheter.
- If resistance during removal of the PTCA Dilatation Catheter is encountered do not use force to retract the catheter as this may result in damage to the catheter. Simultaneous removal of the entire system (e.g. guide wire and guiding catheter) might be advised.
- The safety and effectiveness of this PTCA Dilatation Catheter for the treatment of in-stent restenosis have not been established.
- Use the PTCA Dilatation Catheter prior to the "Use-by Date" specified on the package.

ADVERSE EFFECTS AND RISKS OF USE

These can include and are not be limited to:

- Acute myocardial infarction,
- Acute vessel closure,
- Arteriovenous fistula,
- Arrhythmias including ventricular fibrillation,
- Coronary artery spasm,
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or other injury,
- Death,
- Drug reaction or allergic reaction to contrast medium, antiplatelets, anticoagulants,
- Embolism,
- Hemorrhage or hematoma,
- Hypo- / hypertension,
- Infection,
- Restenosis of the dilated artery,
- Stroke, air embolism and embolism due to fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material,
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft,
- Unstable angina.

DIRECTIONS FOR USE

PREPARATION OF THE PTCA DILATATION CATHETER

To properly prepare the catheter for use, the following steps should be completed:

1. Remove PTCA Dilatation Catheter gently out of packaging (sterile packaging and dispenser).
2. Fill a plastic syringe with 6 to 8 ml of inflation medium (e.g., 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline). Attach the syringe to the luer lock connector located on the proximal end of the PTCA Dilatation Catheter.
3. Remove the PROTECTIVE SHEATH from the balloon. Assure that PACKAGING WIRE is also removed.
NOTE: Do not use excessive force to remove the protective sheath or packaging wire.
4. Pull a vacuum on the syringe to remove any air in the catheter lumen or in the balloon. Gentle tapping of the PTCA Dilatation Catheter may help to remove air from the balloon and the PTCA Dilatation Catheter into the syringe.
5. Flush the guide wire lumen of the PTCA Dilatation Catheter with saline solution.

INSERTION TECHNIQUE

6. Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
7. Advance a guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the PTCA Dilatation Catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the PTCA Dilatation Catheter through the guide wire exit port.
8. The hemostasis valve of the guiding catheter should be gradually tightened to control back flow.
NOTE: Excessive valve tightening may affect balloon inflation / deflation time as well as movement of the guide wire.
9. Track the PTCA Dilatation Catheter over the guide wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion under fluoroscopy.
PRECAUTION: If resistance during insertion is encountered do not use force to advance the PTCA Dilatation Catheter as this may result in damage to the PTCA Dilatation Catheter. Stop the procedure and determine the cause.
NOTE: Do not torque the PTCA Dilatation Catheter more than one (1) full turn.

BALLOON INFLATION

10. Inflate the balloon first to a low pressure to confirm location. Once proper balloon position is set under fluoroscopy, high pressure inflation may be initiated.
NOTE: Do not exceed the rated burst pressure indicated on the label.
11. After the first inflation and subsequent deflation, assess distal coronary blood flow by fluoroscopy (contrast medium injection through the guiding catheter while the balloon is deflated).
NOTE: A significant stenosis may require successive inflations. If necessary, the PTCA Dilatation Catheter may be exchanged without removing the guide wire and without an exchange wire.

CATHETER REMOVAL

12. After dilation, fully deflate the balloon and confirm that the balloon is fully deflated. Apply negative pressure until the balloon is fully deflated as observed under fluoroscopy.
13. Loosen the hemostatic valve on the guiding catheter. Hold the guide wire position and withdraw the PTCA Dilatation Catheter into the guiding catheter. Remove the PTCA Dilatation Catheter from the system.
PRECAUTION: If resistance is encountered during removal do not use force to retract the device as this may result in damage to the PTCA Dilatation Catheter. Simultaneous removal of the entire system (e.g. PTCA Dilatation Catheter, guide wire and guiding catheter) might be advised.
14. Perform a post angioplasty angiogram by contrast medium injection through the guiding catheter.
NOTE: Inspect the balloon and the PTCA Dilatation Catheter for any potential damage after wiping clean with gauze soaked with sterile normal saline.
15. Dispose of PTCA Dilatation Catheter as per internal hospital or national requirements and regulations. In case of any damage to the PTCA Dilatation Catheter of unknown cause, return the device to the manufacturer.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on PTCA, such as published by the American College of Cardiology, the American Heart Association or European Society of Cardiology.

DISCLAIMER

ALTHOUGH THE PTCA DILATATION CATHETER HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIM ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PTCA DILATATION CATHETER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PTCA DILATATION CATHETER, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PTCA DILATATION CATHETER.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Any serious incident involving this product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the country where the product was used.

DESCRIPTION

The percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) Dilatation Catheter operates on the principle of hydraulic pressurization applied through an inflatable balloon attached to the distal end. Distally it has a double lumen shaft housing the guide wire lumen and the inflation media lumen. The balloon is designed to uniformly expand to the nominal diameter and length at nominal pressure as labeled. The device may be expanded to pressures above the nominal pressure, but not above the rated burst pressure. The device features radiopaque markers (one or two depending on the size) to enable fluoroscopic visualization of the balloon during use. Furthermore, a brachial and a femoral marker are located on the shaft. The balloon catheter is to be used with guide wires with maximum 0.014" diameter in rapid exchange configuration.

CONTENTS

One PTCA Dilatation Catheter, one instructions for use.

MEDICAL INDICATIONS

The PTCA Dilatation Catheter is indicated for:

- coronary artery stenosis
- bypass graft stenosis
- post dilatation of balloon expandable coronary stents

INTENDED PURPOSE

The PTCA Catheter is intended for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion. The balloon dilatation catheter is also indicated for post deployment expansion of balloon expandable coronary stents.

TARGET USER GROUP

PTCA Dilatation Catheters should only be used by physicians who are experienced in coronary angiography and the PTCA technique.

TARGET PATIENT POPULATION

The product shall only be used in adult persons above 18 years of age.

CONTRAINDICATIONS

The PTCA Dilatation Catheter is contraindicated for:

- non-candidates for coronary bypass graft surgery
- lesions that cannot be reached or treated with the system
- unprotected left main coronary artery
- coronary artery spasm in the absence of significant stenosis



WARNINGS

- For single patient, single procedure use only. **Do not resterilize or reuse the device.** Resterilization or reuse may compromise device performance and increase the risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injurious or life-threatening complication.
- For patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery careful consideration is required, including possible hemodynamic support during PTCA, as treatment of this patient population carries special risk.
- To reduce the potential for vessel damage the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis. Consider both balloon diameters if kissing balloon technique is performed.
- Do not use the PTCA Dilatation Catheter if its package has been opened or damaged.
- Use the PTCA Dilatation Catheter prior to the "Use-by Date" specified on the package.
- Do not use or straighten a PTCA Dilatation Catheter if the shaft is kinked as this may lead to breakage of the shaft.
- Do not expose the PTCA Dilatation Catheter to any organic solvents, e.g. alcohol as they may have an impact on the properties of the PTCA Dilatation Catheter.
- Use only appropriate balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Do not advance or retract the PTCA Dilatation Catheter if unusual resistance is felt. When excessive force needs to be applied to move the PTCA Dilatation Catheter, stop the procedure before proceeding. Determine the root cause of the resistance before moving the catheter. Advancement by force may result in damage to the vessel and/or the PTCA Dilatation Catheter. This may necessitate recovery of fragments.
- Do not advance or retract the PTCA Dilatation Catheter unless it is fully deflated.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure (RBP) indicated on the package label for each balloon. The RBP is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over-pressurization. If inflated above the rated burst pressure, there is a risk of catheter burst.
- Do not torque the PTCA Dilatation Catheter more than one (1) full turn.
- Bench testing was conducted with a standard balloon expandable stent, e.g. Biotronik Prokinetic. Consideration should be taken when the device is used with different manufacturer's stents due to differences related to the stent design, inner surface and other characteristics. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's instructions for use.
- The balloon may be inflated several times, but it should not be inflated more than three times to the specified rated burst pressure. If inflated more than three times to the rated burst pressure, there is a risk of catheter burst.



PRECAUTIONS

- PTCA Dilatation Catheters should only be used by physicians who are experienced in coronary angiography and the PTCA technique.
- During the procedure, appropriate anticoagulation and antiplatelet administration must be provided to the patient. Coronary vasodilator therapy is usually provided to the patient. Antiplatelet aggregation treatment and vasodilators are usually continued in all cases for a period of time determined by the physician.
- Prior to angioplasty, all equipment to be used for the procedure, including the PTCA Dilatation Catheter, should be carefully examined to verify proper performance.
- If resistance during insertion of the PTCA Dilatation Catheter is encountered do not use force to advance the catheter as this may result in damage to the catheter.
- When the PTCA Dilatation Catheters is in the body, it should only be manipulated while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- If resistance during removal of the PTCA Dilatation Catheter is encountered do not use force to retract the catheter as this may result in damage to the catheter. Simultaneous removal of the entire system (e.g. guide wire and guiding catheter) might be advised.
- The safety and effectiveness of this PTCA Dilatation Catheter for the treatment of in-stent restenosis have not been established.

ADVERSE EFFECTS AND RISKS OF USE

These can include and are not be limited to:

- Acute myocardial infarction,
- Arteriovenous fistula,
- Arrhythmias including ventricular fibrillation,
- Coronary artery spasm,
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or other injury,
- Death,
- Drug reaction or allergic reaction to contrast medium, antiplatelets, anticoagulants,
- Embolism,
- Hemorrhage or hematoma,
- Hypo- / hypertension,
- Infection,
- Restenosis of the dilated artery,
- Stroke, air embolism and embolism due to fragmentation of thrombotic or atherosclerotic material,
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft,
- Unstable angina.

DIRECTIONS FOR USE

PREPARATION OF THE PTCA DILATATION CATHETER

To properly prepare the catheter for use, the following steps should be completed:

1. Remove PTCA Dilatation Catheter gently out of packaging (sterile packaging and dispenser).
2. Fill a plastic syringe with 6 to 8 ml of inflation medium. Attach the syringe to the luer lock connector located on the proximal end of the PTCA Dilatation Catheter.
3. Remove the PROTECTIVE SHEATH from the balloon. Assure that PACKAGING WIRE is also removed.
NOTE: Do not use excessive force to remove the protective sheath or packaging wire.
4. Pull a vacuum on the syringe to remove any air in the catheter lumen or in the balloon. Gentle tapping of the PTCA Dilatation Catheter may help to remove air from the balloon and the PTCA Dilatation Catheter into the syringe.
5. Flush the guide wire lumen of the PTCA Dilatation Catheter.

INSERTION TECHNIQUE

6. Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
7. Advance a guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the PTCA Dilatation Catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the PTCA Dilatation Catheter through the guide wire exit port.
8. The hemostasis valve of the guiding catheter should be gradually tightened to control back flow.
NOTE: Excessive valve tightening may affect balloon inflation / deflation time as well as movement of the guide wire.
9. Track the PTCA Dilatation Catheter over the guide wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion under fluoroscopy.
PRECAUTION: If resistance during insertion is encountered do not use force to advance the PTCA Dilatation Catheter as this may result in damage to the PTCA Dilatation Catheter. Stop the procedure and determine the cause.
NOTE: Do not torque the PTCA Dilatation Catheter more than one (1) full turn.

BALLOON INFLATION

10. Inflate the balloon first to a low pressure to confirm location. Once proper balloon position is set under fluoroscopy, high pressure inflation may be initiated.
NOTE: Do not exceed the rated burst pressure indicated on the label.
11. After the first inflation and subsequent deflation, assess distal coronary blood flow by fluoroscopy (contrast medium injection through the guiding catheter while the balloon is deflated).
NOTE: A significant stenosis may require successive inflations. If necessary, the PTCA Dilatation Catheter may be exchanged without removing the guide wire and without an exchange wire.

CATHETER REMOVAL

12. After dilation, fully deflate the balloon and confirm that the balloon is fully deflated. Apply negative pressure until the balloon is fully deflated as observed under fluoroscopy.
13. Loosen the hemostatic valve on the guiding catheter. Hold the guide wire position and withdraw the PTCA Dilatation Catheter into the guiding catheter. Remove the PTCA Dilatation Catheter from the system.
PRECAUTION: If resistance is encountered during removal do not use force to retract the device as this may result in damage to the PTCA Dilatation Catheter. Simultaneous removal of the entire system (e.g. PTCA Dilatation Catheter, guide wire and guiding catheter) might be advised.
14. Perform a post angioplasty angiogram by contrast medium injection through the guiding catheter.
NOTE: Inspect the balloon and the PTCA Dilatation Catheter for any potential damage after wiping clean with gauze soaked with sterile normal saline.
15. Dispose of PTCA Dilatation Catheter as per internal hospital or national requirements and regulations. In case of any damage to the PTCA Dilatation Catheter of unknown cause, return the device to the manufacturer.

REFERENCES

The physician should consult recent literature on current medical practice on PTCA, such as published by the American College of Cardiology, the American Heart Association or European Society of Cardiology. Summary of Safety and Clinical Performance will be available on Eudamed.

DISCLAIMER

ALTHOUGH THE PTCA DILATATION CATHETER HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES HAVE NO CONTROL OVER CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES, THEREFORE, DISCLAIM ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PTCA DILATATION CATHETER, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE, OR MALFUNCTION OF THE PTCA DILATATION CATHETER, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT, OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND SIS MEDICAL AG AND ITS AFFILIATES TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PTCA DILATATION CATHETER.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected.

Any serious incident involving this product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the country where the product was used.

BESCHREIBUNG

Die Funktionsweise dieses Dilatationskatheter zur perkutanen transluminalen Koronarangioplastie (PTCA-Dilatationskatheter) basiert auf dem Prinzip des hydraulischen Drucks, der durch einen inflatierten Ballon am distalen Ende ausgeübt wird. Distal befindet sich ein Doppellumenschiff mit dem Führungsdrahtlumen und dem Inflationsmittellumen. Der Ballon ist darauf ausgelegt, sich unter dem angegebenen Nenndruck auf den Nenndurchmesser und die Nennlänge aufzudehnen. Das Produkt kann auf einen höheren Druck als den Nenndruck aufgedehnt werden, aber der angegebene Berstdruck darf nicht überschritten werden. Das Produkt ist mit Röntgenmarkern (einen oder zwei, je nach Größe) ausgestattet, damit der Ballon während des Eingriffs unter Durchleuchtung sichtbar ist. Auf dem Schaft sind außerdem ein brachialer und ein femoraler Marker angebracht. Der Ballonkatheter ist mit Führungsdrähten mit einem maximalen Durchmesser von 0,014" in einer Rapid-Exchange-Konfiguration zu verwenden.

INHALT

Ein PTCA-Dilatationskatheter, eine Gebrauchsanweisung.

MEDIZINISCHE INDIKATIONEN

Der PTCA-Dilatationskatheter ist indiziert bei:

- Stenose der Koronararterie
- Stenose des Bypass-Transplantats
- nachträglicher Dilatation von ballonexpandierbaren Koronarstents

ZWECKBESTIMMUNG

Der PTCA-Katheter wird zur Ballondilatation stenosierter Abschnitte der Koronararterie oder des Bypass-Transplantats zur Verbesserung der myokardialen Perfusion eingesetzt. Der Ballondilatationskatheter kann auch zur nachträglichen Dilatation von ballonexpandierbaren Koronarstents eingesetzt werden.

ANWENDERZIELGRUPPE

PTCA-Dilatationskatheter dürfen nur von Ärzten mit Erfahrungen in der Koronarangiografie und PTCA-Technik verwendet werden.

PATIENTENZIELGRUPPE

Das Produkt darf nur bei Erwachsenen ab 18 Jahren eingesetzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Der PTCA-Dilatationskatheter ist kontraindiziert bei:

- Patienten, die ungeeignet für eine aortokoronare Bypassoperation sind
- Läsionen, die mit dem System nicht erreichbar sind oder nicht behandelt werden können
- ungeschütztem Hauptstamm der linken Koronararterie
- Spasmen der Koronararterie ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose



WARNHINWEISE

- Nur für den Einmalgebrauch bei einem einzigen Patienten. **Produkt weder erneut sterilisieren noch wiederverwenden.** Erneute Sterilisation oder Wiederverwendung können die Produktleistung beeinträchtigen und das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund ungeeigneter Aufarbeitung erhöhen.
- PTCA-Operationen sind nur an Zentren durchzuführen, an denen bei Verletzungsgefahr oder lebensbedrohlicher Komplikation gegebenenfalls unverzüglich ein notfallmäßiger Koronararterien-Bypass gelegt werden kann.
- Bei Patienten, die keine geeigneten Kandidaten für eine aortokoronare Bypassoperation sind, ist der Eingriff sorgfältig zu erwägen. Auch über eventuelle hämodynamische Unterstützung während der PTCA ist nachzudenken, da die Behandlung dieser Patientenpopulation mit besonderen Risiken verbunden ist.
- Um die Gefahr einer Gefäßverletzung zu minimieren, ist der Durchmesser des inflatierten Ballons in etwa dem Durchmesser des Gefäßes proximal und distal der Stenose anzupassen. Wenn Sie die Kissing-Ballontechnik anwenden, sind beide Durchmesser zu beachten.
- Verwenden Sie den PTCA-Dilatationskatheter nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Der PTCA-Dilatationskatheter muss vor dem unter „Verwendbar bis“ genannten Datum auf der Verpackung verwendet werden.
- Begradigen oder verwenden Sie den PTCA-Dilatationskatheter nicht, wenn der Schaft abgeknickt ist, da dies zum Schaftbruch führen kann.
- Setzen Sie den PTCA-Dilatationskatheter keinen organischen Lösungen wie Alkohol aus, weil dadurch die Eigenschaften des PTCA-Dilatationskatheters beeinträchtigt werden können.
- Es darf nur ein geeignetes Balloninflationsmittel benutzt werden. Um eine Luftembolie zu vermeiden, darf der Ballon in keinem Fall mit Luft oder anderen gasförmigen Medien befüllt werden.
- PTCA-Dilatationskatheter nicht vorschieben oder zurückziehen, wenn ungewöhnlicher Widerstand spürbar ist. Wenn Sie große Kraft aufwenden müssen, um den PTCA-Dilatationskatheter zu bewegen, ist der Vorgang abzubrechen. Finden und beheben Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie den Katheter bewegen. Weiterschieben mit Kraft kann zu Verletzungen am Gefäß und/oder zu Schäden am PTCA-Dilatationskatheter führen. Dabei entstehende Fragmente müssten geborgen werden.
- PTCA-Dilatationskatheter nur vorschieben oder zurückziehen, wenn der Ballon vollständig deflatiert ist.
- Der Ballondruck darf den auf der Verpackung angegebenen Berstdruck (rated burst pressure, RBP) für den jeweiligen Ballon nicht überschreiten. Der RBP basiert auf In-vitro-Testergebnissen. Zur Vermeidung von Überdruck wird die Verwendung eines Manometers empfohlen. Wenn mehr als der RBP angewendet wird, kann der Katheter platzen.
- Drehen Sie den PTCA-Dilatationskatheter nicht mehr als eine (1) volle Umdrehung.
- Es wurden Benchmarktests mit einem ballonexpandierbaren Standardballon durchgeführt (z. B. Biotronik Prokinetic). Es ist Vorsicht geboten, wenn das Produkt mit Stents anderer Hersteller verwendet wird, weil es Unterschiede bezüglich Stentdesign, Innenflächen und anderen Eigenschaften geben kann. Alle Stents müssen gemäß der Gebrauchsanweisung ihres Herstellers eingeführt und abgesetzt werden.
- Der Ballon kann mehrmals aufgedehnt werden, sollte aber höchstens 3 Mal auf den angegebenen Berstdruck aufgedehnt werden. Wenn er mehr als 3 Mal auf den angegebenen Berstdruck aufgedehnt wird, kann der Katheter platzen.



VORSICHTSMASSNAHMEN

- PTCA-Dilatationskatheter dürfen nur von Ärzten mit Erfahrungen in der Koronarangiografie und PTCA-Technik verwendet werden.
- Während des Eingriffs muss der Patient mit geeigneten Gerinnungshemmern und einer Antiplättchentherapie versorgt werden. Meistens erhält der Patient Koronardilatatoren. In allen Fällen wird die Therapie mit Plättchenaggregationshemmern und Vasodilatoren üblicherweise über einen vom Arzt vorgegebenen Zeitraum fortgesetzt.
- Prüfen Sie vor der Angioplastie die einwandfreie Funktion aller einzusetzenden Instrumente einschließlich des PTCA-Dilatationskatheters.
- Wenn Sie beim Einführen des PTCA-Dilatationskatheters einen Widerstand spüren, schieben Sie ihn nicht mit Kraft weiter vor, da dies den Katheter beschädigen kann.
- PTCA-Dilatationskatheter dürfen im Körper nur unter Durchleuchtungssystemen bewegt werden, die qualitativ hochwertige Bilder liefern.
- Wenn Sie beim Herausziehen des PTCA-Dilatationskatheters einen Widerstand spüren, ziehen Sie ihn nicht mit Kraft weiter heraus, da dies den Katheter beschädigen kann. Das gleichzeitige Herausziehen des ganzen Systems (z. B. Führungsdraht und Führungskatheter) kann ratsam sein.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit dieses PTCA-Dilatationskatheters zur Behandlung von restenosierten Stents sind nicht geprüft worden.

NEBENWIRKUNGEN UND RISIKEN DER ANWENDUNG

Unter anderem können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Akuter Myokardinfarkt

- Arteriovenöse Fistel
- Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern
- Spasmen der Koronararterie
- Dissektion, Perforation, Ruptur oder andere Verletzung des Koronargefäßes
- Tod
- Reaktion auf Arzneimittel oder allergische Reaktion auf Kontrastmittel, Antiplättchentherapie, Antikoagulanzen
- Embolie
- Blutung oder Hämatom
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Restenose der dilatierten Arterie
- Schlaganfall, Luftembolie und Embolie durch Fragmentierung thrombotischer oder atherosklerotischer Ablagerungen
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Transplantats
- Instabile Angina

GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG DES PTCA-DILATATIONSKATHETER

Folgende Schritte sind auszuführen, um den PTCA-Katheter gebrauchsfertig zu machen:

1. Nehmen Sie den PTCA-Dilatationskatheter vorsichtig aus der Verpackung (Sterilverpackung und Dispenser).
2. Füllen Sie eine Kunststoffspritze mit 6 ml bis 8 ml des Inflationsmittels. Stecken Sie die Spritze auf den Luer-Lock-Anschluss am proximalen Ende des PTCA-Dilatationskatheters.
3. Entfernen Sie die SCHUTZHÜLSE vom Ballon. Achten Sie darauf, auch den VERPACKUNGSDRAHT zu entfernen.
HINWEIS: Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf, um die Schutzhülse oder den Verpackungsdraht zu entfernen.
4. Erzeugen Sie ein Vakuum in der Spritze, um die im Katheterlumen oder in Ballon verbliebene Luft zu entfernen. Damit die Luft aus dem Ballon und dem PTCA-Dilatationskatheter in die Spritze wandert, tippen Sie zur Unterstützung leicht auf den PTCA-Dilatationskatheter.
5. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen des PTCA-Dilatationskatheter.

EINFÜHRTECHNIK

6. Platzieren Sie den Führungskatheter mit angeschlossenem Hämostaseventil am Eingang zur gewünschten Koronararterie.
7. Schieben Sie einen Führungsdraht durch den Führungskatheter bis zur Zielläsion und durch die Läsion hindurch. Schieben Sie die distale Spitze des PTCA-Dilatationskatheters über das proximale Ende des Führungsdrahts vor. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht aus dem Führungsdraht-Port des PTCA-Dilatationskatheter austritt.
8. Schließen Sie das Hämostaseventil des Führungskatheters langsam, um den Rückfluss zu kontrollieren.
HINWEIS: Wenn das Ventil zu weit geschlossen wird, hat das einen Einfluss auf die Inflations-/Deflationsdauer für den Ballon und die Beweglichkeit des Führungsdrahts.
9. Steuern Sie den PTCA-Dilatationskatheter über den Führungsdraht durch die Läsion. Beobachten Sie dabei die Röntgenmarker unter Durchleuchtung, um die Position des Ballons in der Läsion zu bestimmen.
VORSICHTSMASSNAHME: Wenn Sie beim Einführen des PTCA-Dilatationskatheters einen Widerstand spüren, schieben Sie ihn nicht mit Kraft weiter vor, da dies den Katheter beschädigen kann. Unterbrechen Sie den Vorgang und suchen Sie nach der Ursache.
HINWEIS: Drehen Sie den PTCA-Dilatationskatheter nicht mehr als eine (1) volle Umdrehung.

BALLONINFLATION

10. Inflatieren Sie den Ballon erst mit wenig Druck, um seine Position zu überprüfen. Wenn die korrekte Position unter Durchleuchtung bestätigt ist, kann der Ballon auf vollen Druck inflatiert werden.
HINWEIS: Der auf dem Aufkleber angegebene Nennberstdruck darf nicht überschritten werden.
11. Beurteilen Sie nach der ersten Inflation und der anschließenden Deflation den Blutfluss in der Koronararterie unter Durchleuchtung (Kontrastmittelinjektion durch den Führungskatheter bei deflatiertem Ballon).
HINWEIS: Bei signifikanter Stenose ist möglicherweise ein wiederholtes Inflatieren erforderlich. Bei Bedarf kann der PTCA-Dilatationskatheter ohne Entfernung des Führungsdrahts und ohne Einsatz eines Austauschdrahts gewechselt werden.

KATHETERENTFERNUNG

12. Deflatieren Sie den Ballon nach der Dilatation vollständig; überzeugen Sie sich davon, dass der Ballon ganz leer ist. Erzeugen Sie Unterdruck, bis der Ballon unter Durchleuchtung vollständig deflatiert erscheint.
13. Öffnen Sie das Hämostaseventil am Führungskatheter. Halten Sie den Führungsdraht in Position und ziehen Sie den PTCA-Dilatationskatheter in den Führungskatheter zurück. Entfernen Sie den PTCA-Dilatationskatheter aus dem System.
VORSICHTSMASSNAHME: Wenn Sie beim Herausziehen des PTCA-Dilatationskatheters einen Widerstand spüren, ziehen Sie ihn nicht mit Kraft weiter heraus, da dies den Katheter beschädigen kann. Das gleichzeitige Herausziehen des ganzen Systems (z. B. PTCA-Dilatationskatheter, Führungsdraht und Führungskatheter) kann ratsam sein.
14. Erstellen Sie nach der Angioplastie ein Angiogramm, indem Sie Kontrastmittel durch den Führungskatheter injizieren.
HINWEIS: Überprüfen Sie den Ballon und den PTCA-Dilatationskatheter nach dem Abwischen mit einem in steriler Kochsalzlösung benetzten Tupfer auf mögliche Schäden.
15. Entsorgen Sie den PTCA-Dilatationskatheter unter Berücksichtigung der internen Krankenhausvorschriften oder der nationalen Regeln und Verordnungen. Wenn Sie einen Schaden unbekannter Ursache am PTCA-Dilatationskatheter feststellen, senden Sie das Produkt an den Hersteller zurück.

LITERATURANGABEN

Der Arzt sollte neuere Fachartikel über die aktuelle medizinische PTCA-Praxis zurate ziehen, wie sie beispielsweise vom *American College of Cardiology*, der *American Heart Association* oder der *European Society of Cardiology* veröffentlicht werden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung wird auf Eudamed zur Verfügung gestellt.

GEWÄHRLEISTUNGSAUSSCHLUSS

Der PTCA-Dilatationskatheter wurde unter streng kontrollierten Bedingungen hergestellt. Jedoch haben SIS Medical AG und ihre Konzerngesellschaften keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Daher schließen SIS Medical AG und ihre Konzerngesellschaften jegliche Gewährleistung, sowohl die gesetzliche als auch die vertragliche Gewährleistung, für den PTCA-Dilatationskatheter aus, einschließlich der gesetzlichen Gewährleistung für die Eignung zum üblichen und zum besonderen Zweck. SIS Medical AG und ihre Konzerngesellschaften haften nicht gegenüber Personen oder Unternehmen für medizinische Kosten oder unmittelbare oder mittelbare Schäden, die durch Gebrauch, Mängel, Funktionsunfähigkeit oder Funktionsstörungen des PTCA-Dilatationskatheters verursacht werden. Dabei ist es unerheblich, ob sich der Schadensersatzanspruch durch Gewährleistung, Vertrag, Delikt oder auf sonst eine Weise begründet. Niemand ist befugt, SIS Medical AG und ihre Konzerngesellschaften an Erklärungen oder Gewährleistungen, die für den PTCA-Dilatationskatheter abgegeben wurden, zu binden. Es besteht nicht die Absicht, durch die oben genannten Ausschlüsse und Begrenzungen gegen unabdingbare Vorschriften des anzuwendenden Rechts zu verstoßen, noch sind diese dahingehend auszulegen. Werden Teile oder Bestimmungen dieses Gewährleistungsausschlusses von einem zuständigen Gericht als rechtswidrig, rechtlich nicht durchsetzbar oder als nicht konform mit den anzuwendenden Gesetzen erachtet, wird die Wirksamkeit der verbleibenden Teile dieses Gewährleistungsausschlusses davon nicht berührt.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates gemeldet werden, in dem das Produkt verwendet wurde.

DESCRIPTION

Le cathéter de dilatation pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) utilise le principe de l'application d'une pression hydraulique par le biais d'un ballonnet gonflable fixé à son extrémité distale. Sa portion distale est constituée d'une gaine à double lumière : une lumière pour le fil de guidage et une lumière pour le produit d'insufflation. Le ballonnet est conçu pour se dilater de manière uniforme jusqu'à son diamètre et à sa longueur nominales sous la pression nominale indiquée sur l'étiquetage. Le dispositif peut être dilaté sous des pressions supérieures à la pression nominale, mais pas au-delà de sa pression d'éclatement nominale. Le dispositif est doté de repères radio-opaques (un ou deux, selon la taille) qui facilitent la visualisation radioscopique du ballonnet en cours d'utilisation. En outre, un repère brachial et un repère fémoral sont présents sur la gaine. Le cathéter à ballonnet doit être utilisé avec des fils de guidage d'un diamètre maximal de 0,014" en configuration pour échange rapide.

CONTENU

Un cathéter de dilatation pour ACTP, un mode d'emploi.

INDICATIONS MÉDICALES

Le cathéter de dilatation pour ACTP est indiqué pour :

- sténose d'une artère coronaire
- sténose au niveau d'un pontage
- post-dilatation d'endoprothèses dilatables à ballonnet

OBJECTIF PRÉVU

Le cathéter de dilatation pour ACTP est prévu pour la dilatation par ballonnet de la portion sténotique d'une artère coronaire ou d'une sténose au niveau d'un pontage coronaire en vue d'améliorer la perfusion du myocarde. Le cathéter de dilatation à ballonnet est également indiqué pour la dilatation après déploiement d'endoprothèses dilatables à ballonnet.

UTILISATEURS PRÉVUS

Les cathéters de dilatation pour ACTP doivent être utilisés exclusivement par des médecins expérimentés en angiographie coronaire et dans la technique d'ACTP.

POPULATION DE PATIENTS PRÉVUE

Le produit doit être utilisé uniquement chez des patients adultes âgés de plus de 18 ans.

CONTRE-INDICATIONS

Le cathéter de dilatation pour ACTP est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- patient non candidat à une intervention de pontage coronaire
- lésions non accessibles ou impossibles à traiter avec le système
- tronc coronaire gauche non protégé
- spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose significative



MISES EN GARDE

- À usage unique, à n'utiliser que pour une seule procédure chez un seul patient. **Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif.** Sa restérilisation ou sa réutilisation sont susceptibles de compromettre les performances de dispositif et d'augmenter le risque de restérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Une procédure d'ACTP ne doit être effectuée que dans un établissement hospitalier disposant des moyens de pratiquer rapidement un pontage coronaire en cas de complication potentiellement grave ou menaçant le pronostic vital.
- Une ACTP chez un patient qui n'est pas un candidat acceptable à un pontage coronaire nécessite une attention toute particulière, y compris un éventuel soutien hémodynamique au cours de l'ACTP, car le traitement de cette population de patients engendre des risques particuliers.
- Pour réduire le risque de dommages au vaisseau, le diamètre du ballonnet après insufflation doit correspondre approximativement à celui de la lumière vasculaire immédiatement en amont et en aval de la sténose. Si l'on utilise la technique du « kissing balloon », se montrer attentif au diamètre des deux ballonnets.
- Ne pas utiliser le cathéter de dilatation pour ACTP si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Utiliser le cathéter de dilatation pour ACTP avant la date limite d'utilisation figurant sur l'emballage.
- Ne pas utiliser ou redresser un cathéter de dilatation pour ACTP dont la gaine est tordue car cela peut entraîner une rupture de la gaine.
- Ne pas exposer le cathéter de dilatation pour ACTP à des solvants organiques, par exemple de l'alcool, car cela peut affecter ses propriétés.
- Utiliser exclusivement un produit d'insufflation approprié pour gonfler le ballonnet. Pour éviter le risque d'embolie gazeuse, ne jamais utiliser d'air ni aucun autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter de dilatation pour ACTP si l'on rencontre une résistance inhabituelle. S'il est nécessaire d'appliquer une force excessive pour déplacer le cathéter de dilatation pour ACTP, interrompre la procédure. Déterminer la cause de la résistance avant de déplacer le cathéter. Une progression forcée risque d'endommager le vaisseau et/ou le cathéter de dilatation pour ACTP. Il faudra dans ce cas en récupérer les fragments.
- Ne pas faire avancer ou reculer le cathéter de dilatation pour ACTP sans l'avoir totalement dégonflé au préalable.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale (PEN) indiquée sur l'emballage pour chaque ballonnet. La pression d'éclatement nominale est basée sur les résultats de tests in vitro. Il est recommandé d'utiliser un dispositif manométrique pour éviter toute surpression. L'insufflation au-delà de la pression d'éclatement nominale engendre un risque d'éclatement du cathéter.
- Ne pas tordre le cathéter de dilatation pour ACTP de plus d'un (1) tour complet.
- Les tests en laboratoire ont été réalisés avec une endoprothèse dilatable à ballonnet standard, par ex. Biotronik Prokinetic. La prudence est de mise en cas d'utilisation du dispositif avec des endoprothèses vasculaires d'un autre fabricant en raison des différences au niveau de la conception, de la surface interne et des autres caractéristiques de l'endoprothèse. Toutes les endoprothèses vasculaires doivent être déployées conformément aux instructions d'utilisation du fabricant.
- Le ballonnet peut être gonflé à plusieurs reprises à condition de ne pas le gonfler plus de trois fois à la pression d'éclatement nominale spécifiée. Si on le gonfle plus de trois fois à la pression d'éclatement nominale, cela engendre un risque d'éclatement du cathéter.



PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Les cathéters de dilatation pour ACTP doivent être utilisés exclusivement par des médecins expérimentés en angiographie coronaire et dans la technique d'ACTP.
- Au cours de l'intervention, administrer au patient un traitement anticoagulant et antiplaquettaire approprié. Il est habituel d'administrer également au patient un traitement de vasodilatation coronarienne. Le traitement antiagrégant plaquettaire et vasodilatateur se poursuit généralement pendant une durée à déterminer par le médecin.
- Avant une angioplastie, contrôler attentivement tout l'équipement qui sera utilisé au cours de la procédure, y compris le cathéter de dilatation pour ACTP, afin d'en vérifier le bon fonctionnement.
- Si l'on rencontre une résistance lors de l'insertion du cathéter de dilatation pour ACTP, ne pas forcer pour faire le progresser car cela risque de l'endommager.
- Lorsque le cathéter de dilatation pour ACTP se trouve dans le corps du patient, toujours le manipuler sous contrôle radioscopique avec un matériel radiographique fournissant des images de haute qualité.
- Si l'on rencontre une résistance lors du retrait du cathéter de dilatation pour ACTP, ne pas forcer pour rétracter le cathéter car cela risque de l'endommager. En pareil cas, il est éventuellement recommandé de procéder au retrait simultané de l'ensemble du système (par ex. fil de guidage et cathéter de guidage).
- La sécurité et l'efficacité de ce cathéter de dilatation pour ACTP pour le traitement de la resténose à l'intérieur d'une endoprothèse vasculaire n'ont pas été établies.

EFFETS INDÉSIRABLES ET RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION

Les effets indésirables potentiels sont notamment, cette liste n'étant pas limitative :

- Infarctus aigu du myocarde

- Fistule artério-veineuse
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Spasme de l'artère coronaire
- Dissection, perforation, rupture ou autre lésion d'un vaisseau coronaire
- Décès
- Réaction vis-à-vis des médicaments ou réaction allergique au produit de contraste, au traitement antiplaquettaire, aux anticoagulants
- Embolie
- Hémorragie ou hématome
- Hypotension ou hypertension
- Infection
- Resténose de l'artère dilatée
- Accident vasculaire cérébral, embolie gazeuse et embolie consécutive à la fragmentation de matériel thrombotique ou athérosclérotique
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage
- Angor instable

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PRÉPARATION DU CATHÉTER DE DILATATION POUR ACTP

Pour préparer correctement le cathéter en vue de son utilisation, procéder comme suit :

1. Sortir délicatement le cathéter de dilatation pour ACTP de son emballage (conditionnement stérile et dérouleur).
2. Remplir une seringue en plastique avec 6 à 8 ml de produit d'insufflation. Fixer la seringue au connecteur luer lock de l'extrémité proximale du cathéter de dilatation pour ACTP.
3. Retirer la GAINE DE PROTECTION du ballonnet. S'assurer que le FIL DE CONDITIONNEMENT est également retiré.
REMARQUE : Ne pas appliquer une force excessive pour retirer la gaine de protection ou le fil de conditionnement.
4. Appliquer un vide à l'aide de la seringue pour éliminer l'air éventuellement présent dans la lumière du cathéter ou dans le ballonnet. On peut tapoter délicatement le cathéter de dilatation pour ACTP pour faciliter l'évacuation dans la seringue de l'air présent dans le ballonnet et le cathéter de dilatation pour ACTP.
5. Rincer la lumière du fil de guidage du cathéter de dilatation pour ACTP.

TECHNIQUE D'INSERTION

6. Placer le cathéter de guidage équipé d'une vanne hémostatique dans l'orifice de l'artère coronaire cible.
7. Faire progresser un fil de guidage au travers du cathéter de guidage jusqu'à atteindre et traverser la lésion cible. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter de dilatation pour ACTP sur l'extrémité proximale du fil de guidage. Veiller à ce que le fil de guidage ressorte du cathéter de dilatation pour ACTP via le port de sortie pour fil de guidage.
8. Serrer progressivement la vanne hémostatique du cathéter de guidage pour contrôler le débit rétrograde.
REMARQUE : Un serrage excessif de la vanne risque d'augmenter le temps de gonflement / dégonflement du ballonnet, ainsi que de perturber le déplacement du fil de guidage.
9. Suivre le déplacement du cathéter de dilatation pour ACTP au travers de la lésion le long du fil de guidage à l'aide du ou des repères radio-opaques permettant de localiser le ballonnet à l'intérieur de la lésion sous radioscopie.
PRÉCAUTION : Si l'on rencontre une résistance lors de l'insertion du cathéter de dilatation pour ACTP, ne pas forcer pour le faire progresser car cela risque de l'endommager. Interrompre la procédure et déterminer la cause de la résistance.
REMARQUE : Ne pas tordre le cathéter de dilatation pour ACTP de plus d'un (1) tour complet.

INSUFFLATION DU BALLONNET

10. Commencer par gonfler le ballonnet à une faible pression pour confirmer son positionnement. Lorsque l'on a confirmé le positionnement adéquat du ballonnet sous radioscopie, on peut débiter l'insufflation à haute pression.
REMARQUE : Ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée sur l'étiquette.
11. Après la première insufflation et le dégonflement ultérieur, évaluer le débit sanguin coronaire distal par radioscopie (injection de produit de contraste au travers du cathéter de guidage alors que le ballonnet est dégonflé).
REMARQUE : Une sténose importante peut nécessiter plusieurs insufflations successives. Si nécessaire, on peut remplacer le cathéter de dilatation pour ACTP sans retirer le fil de guidage et sans utiliser de fil d'échange.

RETRAIT DU CATHÉTER

12. Après dilatation, dégonfler entièrement le ballonnet et s'assurer qu'il est totalement dégonflé. Appliquer une pression négative jusqu'à avoir confirmé sous radioscopie que le ballonnet est entièrement dégonflé.
13. Ouvrir la vanne hémostatique du cathéter de guidage. Maintenir le fil de guidage en place et retirer le cathéter de dilatation pour ACTP dans le cathéter de guidage. Retirer le cathéter de dilatation pour ACTP du système.
PRÉCAUTION : Si l'on rencontre une résistance lors du retrait, ne pas forcer pour retirer le dispositif car cela risque d'endommager le cathéter de dilatation pour ACTP. En pareil cas, il est éventuellement recommandé de procéder au retrait simultané de l'ensemble du système (par ex. cathéter de dilatation pour ACTP, fil de guidage et cathéter de guidage).
14. Réaliser une angiographie post-angioplastie en injectant du produit de contraste au travers du cathéter de guidage.
REMARQUE : Inspecter le ballonnet et le cathéter de dilatation pour ACTP pour la présence éventuelle de dommages après les avoir essuyés avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile.
15. Éliminer le cathéter de dilatation pour ACTP conformément à la procédure interne de l'établissement hospitalier ou aux exigences et réglementations nationales. En cas de dommages au cathéter de dilatation pour ACTP dont la cause est inconnue, renvoyer le dispositif au fabricant.

RÉFÉRENCES

Il incombe au médecin de prendre connaissance de la littérature récente concernant les dernières pratiques en matière d'ACTP, par exemple des publications de l'American College of Cardiology, de l'American Heart Association ou de l'European Society of Cardiology. Un résumé des performances de sécurité et des performances cliniques sera disponible sur Eudamed.
CLAUDE D'EXONÉRATION DE RESPONSABILITÉ

BIEN QUE LE CATHÉTER DE DILATATION POUR ACTP AIT ÉTÉ FABRIQUÉ DANS DES CONDITIONS SOIGNEUSEMENT CONTRÔLÉES, SIS MEDICAL AG ET SES FILIALES NE SONT PAS À MÊME DE CONTRÔLER LES CONDITIONS DANS LESQUELLES CE PRODUIT EST UTILISÉ. SIS MEDICAL AG ET SES FILIALES REJETTENT PAR CONSÉQUENT TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE CATHÉTER DE DILATATION POUR ACTP, Y COMPRIS, MAIS NON LIMITÉE À TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUE CE PRODUIT PEUT ÊTRE VENDU OU CONVIENT POUR UN OBJECTIF PARTICULIER. SIS MEDICAL AG ET SES FILIALES NE SERONT PAS TENUS POUR RESPONSABLES DES ÉVENTUELS FRAIS MÉDICAUX ENCOURUS PAR UNE PERSONNE OU UNE ENTITÉ, NI DES ÉVENTUELS DOMMAGES DIRECTS, ACCESSOIRES OU INDIRECTS RÉSULTANT DE L'UTILISATION, D'UN DÉFAUT, D'UNE DÉFAILLANCE OU D'UN DYSFONCTIONNEMENT DU CATHÉTER DE DILATATION POUR ACTP, CELA MÊME SI UNE PLAINTÉ EST DÉPOSÉE POUR DE TELS DOMMAGES SUR BASE D'UNE GARANTIE, D'UN CONTRAT, D'UN DÉLIT OU AUTRE. PERSONNE N'EST AUTORISÉ À LIER SIS MEDICAL AG ET SES FILIALES PAR UNE QUELCONQUE GARANTIE CONCERNANT LE CATHÉTER DE DILATATION POUR ACTP.

Les exclusions et limitations qui précèdent ne visent pas et ne doivent pas être considérées comme visant à contrevenir aux dispositions de la législation en vigueur. Si certaines parties ou certains termes de cette Clause d'exonération de garantie sont considérées comme illégaux, inapplicables ou en conflit avec la législation en vigueur par un tribunal compétent, cela n'affectera pas la validité du reste de cette Clause d'exonération de garantie.

Tout incident grave impliquant ce produit doit être notifié au fabricant et aux autorités compétentes du pays où le produit a été utilisé.

ОПИСАНИЕ

Дилатационният катетър за перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика (ПТКА) работи на принципа на хидравлично поддържане на повишено налягане, прилагано чрез надуваем балон, прикрепен към дисталния край. Дистално има двоен луменен ствол, обхващащ лумена на водача и лумена за веществото за раздуване. Балонът е проектиран да се разширява равномерно до номиналния диаметър и дължина при номинално налягане, както е обозначено. Устройството може да бъде разширено до наляганя над номиналното налягане, но не и над номиналното налягане на спукване. Изделието има рентгеноконтрастни маркери (един или два в зависимост от размера), за да позволи флуороскопичната визуализация на балона по време на употреба. Освен това върху ствола са поставени брахиален и феморален маркери. Балонният катетър трябва да се използва с водачи с максимален диаметър 0,014" в конфигурация за бърза смяна.

СЪДЪРЖАНИЕ

Един Дилатационен катетър за ПТКА, един екземпляр Инструкции за употреба.

МЕДИЦИНСКИ ПОКАЗАНИЯ

Дилатационният катетър за ПТКА е показан при:

- стеноза на коронарна артерия
- стеноза на байпас графта
- последваща дилатация на балонно разширяващи се коронарни стентове

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Катетърът за ПТКА е предназначен за балонна дилатация на стенозната част на коронарната артерия или стеноза на байпас графта с цел подобряване на миокардната перфузия. Балонният дилатационен катетър е показан също за разширяване след разгъване на балонно разширяващи се коронарни стентове.

ЦЕЛЕВА ПОТРЕБИТЕЛСКА ГРУПА

Дилатационните катетри за ПТКА трябва да се използват само от лекари, които имат опит в коронарната ангиография и техниката на ПТКА.

ЦЕЛЕВА ПАЦИЕНТСКА ПОПУЛАЦИЯ

Продуктът трябва да се използва само при възрастни лица на възраст над 18 години.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Дилатационният катетър за ПТКА е противопоказан при:

- пациенти, които не са кандидати за хирургичен коронарен байпас графт
- лезии, които не могат да бъдат достигнати или лекувани със системата
- незащитена лява коронарна артерия;
- спазъм на коронарна артерия при отсъствие на значима стеноза;



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Предназначено е за употреба само при един пациент и при една процедура. **Изделието да не се стерилизира или използва повторно.** Повторната стерилизация или употреба може да компрометира работата на изделието и да повиши риска от неправилна повторна стерилизация и кръстосано замърсяване.
- ПТКА трябва да се извършва само в болници, в които в случай на евентуални увреждащи или животозастрашаващи усложнения може бързо да се осъществи хирургичен коронарен байпас графт по спешност.
- За пациенти, които не са приемливи кандидати за хирургичен коронарен байпас графт, е необходимо внимателно обмисляне, включително възможна хемодинамична подкрепа по време на ПТКА, тъй като лечението на тази популация пациенти носи особен риск.
- За да се намали възможността за увреждане на съда, диаметърът на балона в раздуто състояние трябва да е сходен с диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата. Трябва да се вземат предвид диаметрите и на двата балона, ако се прилага процедурата с "целуващи се балони".
- Дилатационният катетър за ПТКА да не се използва, ако опаковката му е била отворена или повредена.
- Дилатационният катетър за ПТКА да се използва преди датата, посочена на опаковката след "Да се използва до".
- Не използвайте или не изправяйте Дилатационния катетър за ПТКА, ако стволът му е прегънат, тъй като това може да доведе до счупването на ствола.
- Не излагайте Дилатационния катетър за ПТКА на никакви органични разтворители, напр. алкохол, тъй като те могат да окажат въздействие върху свойствата на Дилатационния катетър за ПТКА.
- Използвайте само подходящо вещество за раздуване на балона. За да се предотврати възможността от въздушна емболия, никога не използвайте въздух или друг газ за раздуване на балона.
- Не придвижвайте напред или не изтегляйте Дилатационния катетър за ПТКА, ако почувствате необичайно съпротивление. Когато трябва да се приложи прекомерна сила за преместване на Дилатационния катетър за ПТКА, спрете процедурата, преди да продължите. Определете първопричината за съпротивлението, преди да преместите катетъра. Придвижването напред с прилагане на сила може да доведе до увреждане на съда и/или на Дилатационния катетър за ПТКА. Това може да наложи извличане на фрагменти.
- Не придвижвайте напред Дилатационния катетър за ПТКА и не го изтегляйте, ако балонът не е напълно отдут.
- Налягането в балона не трябва да надвишава номиналното налягане на спукване (ННС), обозначено върху етикета на опаковката за всеки балон. ННС е базирано на резултати от "ин витро" изследвания. Препоръчва се използване на уред за проследяване на налягането, за да се избегне прекомерното му повишаване. Ако се надуе над номиналното налягане на спукване, съществува риск от спукване на катетъра.
- Не завъртайте Дилатационния катетър за ПТКА повече от един (1) пълен оборот.
- Изпитването на съда е проведено със стандартен балонно разширяващ се стент, напр. Biotronik Prokinetic. Трябва да се вземе предвид, когато устройството се използва с различни стентове на производителя поради разлики, свързани с конструкцията на стента, вътрешната повърхност и други характеристики. Всички стентове трябва да бъдат разположени в съответствие с инструкциите за употреба на производителя.
- Балонът може да се надува няколко пъти, но не трябва да се надува повече от три пъти до определеното номинално налягане на спукване. Ако се надуе повече от три пъти до номиналното налягане на спукване, съществува риск от спукване на катетъра.



ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Дилатационните катетри за ПТКА трябва да се използват само от лекари, които имат опит в коронарната ангиография и техниката на ПТКА.
- По време на процедурата на пациента трябва да бъде прилагана подходяща антикоагулагционна и антитромбоцитна терапия. На пациента обикновено се прилага коронарна вазодилаторна терапия. Прилагането на антитромбоцитна агрегационна терапия и вазодилатори обикновено продължава във всички случаи за период от време, определен от лекаря.
- Преди ангиопластика, цялото оборудване, което ще се използва за процедурата, включително Дилатационния катетър за ПТКА, трябва да бъде внимателно прегледано, за да се потвърди правилното му функциониране.
- Ако почувствате съпротивление по време на въвеждане на Дилатационния катетър за ПТКА, не използвайте сила, за да придвижите напред катетъра, тъй като това може да доведе до увреждането му.
- Когато Дилатационният катетър за ПТКА се намира в тялото, с него трябва да се борави само под флуороскопско наблюдение с радиографско оборудване, което осигурява изображения с високо качество.
- Ако почувствате съпротивление по време на отстраняване на Дилатационния катетър за ПТКА, не използвайте сила, за да изтеглите катетъра, тъй като това може да доведе до увреждането му. Може да бъде препоръчано едновременно отстраняване на цялата система (напр. водач и водещ катетър).

- Безопасността и ефективността на този Дилатационен катетър за ПТКА за лечение на инстенг рестеноза не са установени.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ И РИСКОВЕ ПРИ УПОТРЕБА

Те могат да включват, но не са ограничени до:

- Остър инфаркт на миокарда,
- Артериовенозна фистула,
- Аритмии, включително камерно мъждене,
- Спазъм на коронарна артерия,
- Дисекция на коронарния съд, перфорация, руптура или друго увреждане,
- Смърт,
- Лекарствени реакции или алергична реакция към контрастно вещество, антитромбоцитни медикаменти, антикоагуланти,
- Емболия,
- Кръвоизлив или хематом,
- Ниско или високо кръвно налягане,
- Инфекция,
- Рестеноза на дилатирана артерия,
- Инсулт, въздушна емболия и емболизация поради фрагментация на тромботичен или атеросклеротичен материал,
- Пълно запушване на коронарната артерия или на байпас графта,
- Нестабилна ангина.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА ДИЛАТАЦИОННИЯ КАТЕТЪР ЗА ПТКА

За правилното подготвяне на катетъра за употреба трябва да бъдат изпълнени следните стъпки:

1. Извадете Дилатационния катетър за ПТКА внимателно от опаковката (стерилна опаковка и диспенсър).
2. Напълнете една пластмасова спринцовка с 6 до 8 ml вещество за раздуване. Прикрепете спринцовката към luer lock конектора, разположен на проксималния край на Дилатационния катетър за ПТКА.

3. Отстранете ЗАЩИТНАТА ОБВИВКА от балона. Уверете се, че ОПАКОВЪЧНАТА ТЕЛ също е отстранена.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не използвайте прекомерна сила за отстраняване на защитната обвивка и опаковъчната тел.

4. Създайте вакуум със спринцовката, за да отстраните въздуха от лумена на катетъра или от балона. Леко потупване по Дилатационния катетър за ПТКА може да помогне да се отстрани въздуха от балона и Дилатационния катетър за ПТКА към спринцовката.
5. Промийте лумена на водача на Дилатационния катетър за ПТКА.

ТЕХНИКА НА ВЪВЕЖДАНЕ

6. Поставете водещия катетър, с прикачена хемостатична клапа, в отвора на целевата коронарна артерия.
7. Придвигнете напред водача по водещия катетър, за да достигнете и да преминете през целевата лезия. Придвигнете дисталния връх на Дилатационния катетър за ПТКА през проксималния край на водача. Уверете се, че водачът излиза от Дилатационния катетър за ПТКА през изходния порт за водач.

8. Хемостатичната клапа на водещия катетър трябва да се затяга постепенно, за да се контролира обратния поток.

ЗАБЕЛЕЖКА: Прекомерното затягане на клапата може да повлияе на времето за раздуване/свиване на балона, както и на придвижването на водача.

9. Под флуороскопски контрол придвигнете Дилатационния катетър за ПТКА по водача, за да преминете през лезията, като използвате рентгеноконтрастния(те) маркер(и) за да разположите балона в лезията.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако срещнете съпротивление по време на въвеждането, не прилагайте сила за придвижване на Дилатационния катетър за ПТКА, тъй като това може да доведе до повреждането му. Спрете процедурата и определете причината.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не завъртайте Дилатационния катетър за ПТКА повече от един (1) пълнен оборот.

РАЗДУВАНЕ НА БАЛОНА

10. Раздуйте първо балона до ниско налягане, за да потвърдите местоположението му. След определяне на правилното положение на балона под флуороскопски контрол, може да се започне раздуване под високо налягане.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не превишавайте номиналното налягане на спукване, което е отбелязано върху етикета на продукта.

11. След първото раздуване и последващото свиване, направете оценка на дисталния коронарен кръвен поток чрез флуороскопски контрол (инжектиране на контрастно вещество през водещия катетър докато балона е отдут).

ЗАБЕЛЕЖКА: Значителна стеноза може да изисква няколко последователни раздувания. Ако е необходимо, Дилатационният катетър за ПТКА може да се смени без да се отстранява водача и без жица за смяна.

ИЗВАЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА

12. След дилатацията, напълно отдуйте балона и потвърдете, че балонът е напълно отдут. Приложете отрицателно налягане до пълното отдуване на балона под флуороскопски контрол.

13. Разхлабете хемостатичната клапа на водещия катетър. Поддържайте положението на водача и изтеглете Дилатационния катетър за ПТКА във водещия катетър. Извадете Дилатационния катетър за ПТКА от системата.

ПРЕДПАЗНА МЯРКА: Ако почувствате съпротивление по време на изваждане, не използвайте сила, за да изтеглите изделието, тъй като това може да доведе до увреждане на Дилатационния катетър за ПТКА. Едновременно отстраняване на цялата система (напр. Дилатационен катетър за ПТКА, водач и водещ катетър) може да бъде препоръчано.

14. Направете пост-ангиопластична ангиограма чрез инжектиране на контрастно вещество през водещия катетър.

ЗАБЕЛЕЖКА: Инспектирайте балона и Дилатационния катетър за ПТКА за евентуални повреди, след избърсване с чиста марля, напоена със стерилен нормален физиологичен разтвор.

15. Изхвърлете Дилатационния катетър за ПТКА съгласно вътрешните болнични или националните изисквания и разпоредби. В случай на повреда на Дилатационния катетър за ПТКА по неизвестна причина, върнете изделието на производителя.

БИБЛИОГРАФИЯ

Лекарят трябва да прави справки в съвременната литература за текущите медицински практики относно ПТКА, като например тези, публикувани от Американската колегия по кардиология, Американската асоциация по сърдечни заболявания или Европейското кардиологично дружество. Резюме на безопасността и клиничното представяне ще бъде достъпно на Eudamed.

ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ

ВЪПРЕКИ ЧЕ ДИЛАТАЦИОННИЯ КАТЕТЪР ЗА ПТКА Е БИЛ ПРОИЗВЕДЕН ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, SIS MEDICAL AG И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМАТ КОНТРОЛ ВЪРХУ УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА SIS MEDICAL AG И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ ОТХВЪРЛЯТ ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДИЛАТАЦИОННИЯ КАТЕТЪР ЗА ПТКА, ВКЛУЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, ВСЯКА ПРОИЗТИЧАЩА ГАРАНЦИЯ ПРИ ПРОДАЖБА ИЛИ СЪОТВЕТСТВИЕ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. SIS MEDICAL AG И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ НЯМА ДА БЪДАТ ОТГОВОРНИ ПЕРЕД НИКОЕ КОНКРЕТНО ЛИЦЕ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗА КАКВИТО И ДА СА МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ КАКВИТО И ДА СА ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ДИЛАТАЦИОННИЯ КАТЕТЪР ЗА ПТКА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ПОДОБЕН ИСК СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЕ ЛИЦЕ НЯМА ПРАВО ДА СВЪРЗВА SIS MEDICAL AG И НЕЙНИТЕ ФИЛИАЛИ С КАКВОТО И ДА Е ПРЕДСТАВЯНЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДИЛАТАЦИОННИЯ КАТЕТЪР ЗА ПТКА.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени да и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на приложимия закон. Ако някоя част или условие от настоящия Отказ от гаранции бъдат обявени за противозаконни, неосъществими или противоречащи на приложимия закон от компетентен съд, валидността на останалите части от този Отказ от гаранции няма да бъде засегната

Всеки сериозен инцидент, свързан с този продукт, се докладва на производителя и на компетентния орган на страната, в която продуктът е бил използван.

说明

经皮冠状动脉腔内成形术 (PTCA) 扩张导管，根据通过连接到远端的可扩张球囊施加液压的原理进行操作。导管的远端有一个内含导丝腔的双腔轴和扩张介质腔。经过设计，球囊可在标签所示的标称压力下均匀地扩张至标称直径和长度。本器械可扩张至标称压力以上，但不得超过额定爆破压力。本器械带有不透射线的标记（根据尺寸不同可能有一个或两个），以便在使用期间通过荧光透视观察球囊。此外，管轴上还有一个肱动脉标记和一个股动脉标记。球囊导管与最大直径为 0.014” 的快速交换导丝一起使用。

内容物

一根 PTCA 扩张导管，一份使用说明

医学适应症

PTCA 扩张导管适用于：

- 冠状动脉狭窄
- 搭桥狭窄
- 球囊可扩张冠状动脉支架的后扩张

预期用途

PTCA 导管适用于对冠状动脉或搭桥的狭窄部分进行球囊扩张，以改善心肌灌注。球囊扩张导管也适用于球囊可扩张冠状动脉支架的展开后扩张。

目标用户群

PTCA 扩张导管仅应由具有冠状动脉造影术和 PTCA 技术经验的医生使用。

目标患者群体

本产品应仅用于 18 岁以上的成人。

禁忌症

PTCA 扩张导管禁忌用于：

- 不适合接受冠状动脉搭桥术的患者
- 使用该系统无法到达或治疗的病灶
- 无保护的左主干冠状动脉
- 无显著狭窄的冠状动脉痉挛



警告

- 仅限单个患者、单个手术使用。**请勿重复灭菌或重复使用本器械。**重复灭菌或重复使用可能影响器械性能，并增加重新灭菌不当和交叉污染的风险。
- 只可在能快速进行紧急冠状动脉搭桥术的医院内施行 PTCA 术，以防止潜在的损伤或危及生命的并发症发生。
- 对于不适合接受冠状动脉搭桥术的患者，需要慎重考虑，包括在 PTCA 术中可能需要提供血液动力学支持，因为这类患者人群的治疗存在特殊风险。
- 为了降低发生血管损伤的可能性，球囊扩张后的直径应当与狭窄近端和远端处血管直径相似。如果采用双球囊对吻技术，应考虑两个球囊的直径。
- 如果 PTCA 扩张导管的包装已打开或损坏，请勿使用。
- 请在 PTCA 扩张导管包装上注明的“使用截止日期”之前使用。
- 如果 PTCA 扩张导管轴扭结，请勿使用或将其拉直，因为这可能会导致管轴破裂。
- 请勿使 PTCA 扩张导管暴露于任何有机溶剂（例如酒精），因为此类溶剂可能对 PTCA 扩张导管的特性产生影响。
- 只能使用合适的球囊扩张介质。为了防止产生气体栓塞，切勿使用空气或任何气体介质来扩张球囊。
- 如果感觉到异常阻力，切勿推进或缩回 PTCA 扩张导管。当需要很用力才能移动 PTCA 扩张导管时，应中断操作。确定产生阻力的原因，然后再继续移动导管。用力推进可能会损伤血管和/或损坏 PTCA 扩张导管。这可能导致需要回收碎片。
- 除非导管已完全收缩，否则请勿推进或缩回 PTCA 扩张导管。
- 球囊压力不应超过球囊包装标签上标明的额定爆破压力 (RBP)。RBP 是根据体外测试的结果得出的。推荐使用压力监测设备预防过度加压。如果扩张到额定爆破压力以上，则存在导管破裂的风险。
- 不得扭转 PTCA 扩张导管超过一 (1) 整圈。
- 使用标准的球囊可扩张支架（如 Biotronik Prokinetic）进行了实验室试验。由于制造商的支架设计、内表面和其他特征各不相同，因此将本器械与不同支架一起使用时，应慎重考虑。所有支架均应根据制造商的使用说明展开。
- 可多次扩张球囊，但不得扩张到超过指定的额定爆破压力的三倍。如果扩张到超过额定爆破压力的三倍，则存在导管破裂的风险。



注意事项

- PTCA 扩张导管仅应由具有冠状动脉造影术和 PTCA 技术经验的医生使用。
- 在手术过程中，必须为患者提供适当的抗凝和抗血小板药治疗。一般还会为患者提供冠状动脉扩张药治疗。在所有情况下，一般都会继续提供抗血小板聚集治疗和血管扩张药，具体持续时间由医生确定。
- 进行血管成形术之前，应仔细检查术中使用的所有器械（包括 PTCA 扩张导管），以确保这些器械性能正常。
- 如果在插入 PTCA 扩张导管时遇到阻力，切勿用力推进导管，因为这可能会导致导管损坏。
- 将 PTCA 扩张导管插入患者体内后，只应在荧光透视的观察下进行操作，并使用能够提供优质影像的 X 光照相设备。
- 如果在取出 PTCA 扩张导管时遇到阻力，切勿用力缩回导管，因为这可能会导致导管损坏。可以建议同时取出整个系统（例如导丝和导引导管）。
- 本 PTCA 扩张导管用于治疗支架内再狭窄的安全性和疗效尚未确定。

不良反应和使用风险

这些不良反应包括但不限于：

- 急性心肌梗塞，
- 动静脉瘘，
- 心律失常（包括心室纤颤），
- 冠状动脉痉挛，
- 冠状动脉血管夹层、穿孔、破裂或其他损伤，
- 死亡，
- 药物反应或对造影剂、抗血小板药、抗凝药的过敏反应，
- 栓塞，
- 出血或血肿，
- 低血压/高血压，
- 感染，
- 扩张的动脉再狭窄，
- 中风、气栓和因血栓性或动脉粥样硬化物质碎裂导致的栓塞，
- 冠状动脉或搭桥完全闭塞，
- 不稳定型心绞痛。

使用说明

准备 PTCA 扩张导管

要正确准备导管以备使用，应完成以下步骤：

1. 从包装（无菌包装和分配器）中轻轻地取出 PTCA 扩张导管。
2. 用塑料注射器抽取 6-8 ml 扩张介质。将注射器连接到 PTCA 扩张导管近端的 Luer 锁定接头。
3. 取下球囊上的保护管。确保包装导丝也已取下。
注意：请勿过度用力取下保护管或包装导丝。
4. 将注射器抽成真空，以排出导管腔或球囊中的所有空气。轻敲 PTCA 扩张导管可能有助于将球囊和 PTCA 扩张导管中的空气排入注射器。
5. 冲洗 PTCA 扩张导管的导丝腔。

插入方法

6. 将连接有止血阀的导引导管置入目标冠状动脉的开口中。
7. 将导丝穿过导引导管，到达并穿过靶病变部位。将 PTCA 扩张导管的远端头穿入导丝的远端并推进。确保导丝从导丝出口退出 PTCA 扩张导管。
8. 应逐渐拧紧导引导管的止血阀，以控制回流。
注意：阀拧得过紧可能会影响球囊扩张/收缩时间，也会影响导丝移动。
9. 利用不透射线标记在荧光透视下跟踪 PTCA 扩张导管经导丝穿过病变部位，以便将球囊定位于病变部位。
注意事项：如果在插入过程中遇到阻力，切勿用力推进 PTCA 扩张导管，因为这可能会导致 PTCA 扩张导管损坏。中断操作并确定原因。
注意：不得扭转 PTCA 扩张导管超过一 (1) 整圈。

球囊扩张

10. 先将球囊扩张至较低压力，以确认位置。一旦在荧光透视下观察到球囊处于正确位置，即可开始高压扩张。
注意：切勿超出标签上标明的额定爆破压力。
11. 先扩张再收缩后，在荧光透视下评估远端冠状动脉的血流情况（收缩球囊的同时，通过导引导管注入造影剂）。
注意：显著狭窄可能需要连续扩张。必要时，可能需要更换 PTCA 扩张导管，无需取出导丝，也无需交换导丝。

取出导管

12. 扩张后，完全收缩球囊，并确认球囊已完全收缩。施加负压，直到在荧光透视下观察到球囊已完全收缩。
13. 拧松导引导管上的止血阀。让导丝保持在适当位置，并将 PTCA 扩张导管退回到导引导管中。从系统中取出 PTCA 扩张导管。
注意事项：如果在取出过程中遇到阻力，切勿用力缩回器械，因为这可能会导致 PTCA 扩张导管损坏。可以建议同时取出整个系统（例如 PTCA 扩张导管、导丝和导引导管）。
14. 通过导引导管注入造影剂，进行血管成形术后血管造影。
注意：用蘸有无菌生理盐水的纱布擦拭干净后，检查球囊和 PTCA 扩张导管有无任何潜在损坏。
15. 根据医院内部要求或国家要求和法规处置 PTCA 扩张导管。如果 PTCA 扩张导管出现任何不明原因的损坏，请将器械退回给制造商。

参考文献

医生应该参考有关 PTCA 当前医学实践的最新文献，例如由美国心脏病学会 (American College of Cardiology)、美国心脏协会 (American Heart Association) 或欧洲心脏病学会 (European Society of Cardiology) 出版发布的文献。

免责声明

虽然 PTCA 扩张导管是在严格受控的条件下生产的，但是 SIS MEDICAL AG 及其附属机构对该产品的使用状况无法予以控制。因此，SIS MEDICAL AG 及其附属机构对 PTCA 扩张导管（包括但不限于其适销性或针对特定用途的适用性）不提供任何明示或暗示的担保。对于任何个人或团体因 PTCA 扩张导管的任何使用、瑕疵、故障或失灵而造成的任何医疗费用或任何直接、间接或由此而产生的损失，SIS MEDICAL AG 及其附属机构均不承担责任，无论该损失的法律主张是基于担保、契约、民事侵权行为，还是基于其他情况。任何人都无权要求 SIS MEDICAL AG 及其附属机构对 PTCA 扩张导管提供任何承诺或担保。

上述排除和限制条款无意亦不得被解释为与适用法律中的强制性规定相冲突。如果本担保免责声明中的任何部分或条款被所在辖区的法庭认为是违法的、无法执行的或者与适用法律相抵触的，本声明中其余部分的有效性将不受影响。

涉及本产品的任何严重事故应报告给制造商和使用产品所在国家的主管部门。

POPIS

Dilatační katétr pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA) funguje na principu hydraulického natlakování nafukovacího balónku na distální konci katétru. Na distální straně má katétr hřídel s dvojitým pouzdrům na lumény, ve kterém se nachází lumen vodicího drátu a lumen pro napouštěcí médium. Balónek je navržen tak, aby se rovnoměrně roztáhl do určeného průměru a délky při nominálním tlaku dle informací v dokumentaci. Prostředek lze roztáhnout na tlaky vyšší než nominální tlak, ne však než jmenovitý destrukční tlak. Výrobek je opatřen rentgenkontrastními značkami (podle velikosti jednou nebo dvěma), které umožňují skiaskopické sledování balónku během výkonu. Dále je hřídel opatřen brachiálním a femorálním markerem. Balónkový katétr je určen k použití s vodicími dráty s maximálním průměrem 0,014" v konfiguraci s rychlou výměnou.

OBSAH

1x dilatační katétr pro PTCA, 1x návod k použití.

ZDRAVOTNICKÉ INDIKACE

Dilatační katétr pro PTCA má následující indikace:

- stenóza koronární artérie
- stenóza bypass graftu
- následná dilatace balónkem expandibilních koronárních stentů

ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

Katétr pro PTCA je určen pro balónkovou dilataci stenotické části koronární tepny nebo stenózy koronárního bypassu ke zlepšení perfuze myokardu. Balónkový dilatační katétr je také indikován k roztažení balónkem expandibilních koronárních stentů po jejich zavedení.

CÍLOVÝ UŽIVATEL

Dilatační katétr pro PTCA smí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s koronární angiografií a technikou PTCA.

CÍLOVÁ POPULACE PACIENTŮ

Prostředek smí používat pouze dospělí osoby starší 18 let.

KONTRAINDIKACE

Dilatační katétr pro PTCA má následující kontraindikace:

- pacienti, kteří nejsou kandidáti pro koronární bypass
- léze, které nelze dosáhnout nebo ošetřit pomocí systému
- nechráněné levé koronární tepny,
- spazmy koronární tepny bez významné stenózy



UPOZORNĚNÍ

- Výrobek je určen k jednorázovému použití u jednoho pacienta. **Výrobek znovu nesterilizujte a nepoužívejte jej opakovaně.** Další sterilizací nebo opakovaným použitím by se mohla narušit funkčnost výrobku a zvýšilo by se riziko nedostatečné resterilizace a křížové kontaminace.
- PTCA se smí provádět pouze ve zdravotnickém zařízení, ve kterém by v případě komplikací, jež by mohly vést k poškození zdraví nebo smrti pacienta, bylo možné provést urgentní bypass koronární tepny.
- U pacientů, kteří nejsou přijatelnými kandidáty pro koronární arteriální bypass, je nutně zákrok pečlivě zvážit, včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, jelikož ošetření této populace pacientů je spojeno se zvláštními riziky.
- Aby se snížila možnost poškození cévy nafouknutým balónkem, měl by se průměr balónu blížit průměru cévy těsně před stenózou a za ní. Při použití „kissing balloon“ techniky vezměte v úvahu průměry obou balónků.
- Pokud je obal výrobku otevřený nebo poškozený, katétr nepoužívejte.
- Použijte katétr dříve, než vyprší „Datum použitelnosti“ uvedené na obalu.
- Pokud je hřídel zkroucený, katétr nepoužívejte ani ho nenarovnávejte, hřídel by se mohl zlomit.
- Katétr nesmí přijít do styku se žádnými organickými rozpouštědly, jako je alkohol, mohly by se narušit jeho vlastnosti.
- K nafouknutí balónku použijte vhodné médium. Nikdy k tomu nepoužívejte vzduch ani žádný jiný plyn, mohlo by dojít ke vzduchové embolii.
- Pokud narazíte na odpor, nepokračujte v zavádění ani vytahování dilatačního katétru pro PTCA. Když je k pohybu dilatačního katétru pro PTCA nutná vysoká síla, zastavte zákrok, než budete dále pokračovat. Určete základní příčinu odporu, než katétretem pohnete. Působením síly by mohlo dojít k poškození cévy a/nebo dilatačního katétru. Mohlo by si to vyžádat vyjmutí fragmentů.
- Dilatační katétr pro PTCA nezasunujte ani nevytahujte, pokud balónek není zcela vypuštěný.
- Tlak v balónku nesmí překročit jmenovitý destrukční tlak (RBP) vyznačený na štítku na obalu balónku. Hodnota RBP byla zjištěna zkouškami in vitro. Aby nemohlo dojít k přetlakování katétru, doporučuje se používat vhodné tlakoměrné zařízení. Při napuštění nad jmenovitý destrukční tlak hrozí prasknutí katétru.
- Katétretem nekrutíte více než o jednu (1) plnou otáčku.
- Laboratorní testování bylo provedeno se standardním balónkem expandibilním stentem, např. Biotronik Prokinetic. Při použití prostředku se stenty jiných výrobců je nutně postupovat opatrně kvůli rozdílům spojeným s konstrukcí, vnitřním povrchem a jinými charakteristikami stentů. Všechny stenty je třeba rozvinout dle pokynů v návodu k použití výrobce.
- Balónek lze napustit několikrát, ale na specifikovaný jmenovitý destrukční tlak je zakázáno jej napuštět více než třikrát. Při více než třech napuštěních na jmenovitý destrukční tlak hrozí prasknutí katétru.



BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Dilatační katétr pro PTCA smí používat pouze lékaři, kteří mají zkušenosti s koronární angiografií a technikou PTCA.
- Během výkonu je třeba pacientovi podávat vhodná antikoagulační a antiagregační přípravky. Obvykle se nasazuje koronární vazodilatační terapie. S podáváním přípravků proti agregaci destiček a vazodilatátorů se ve všech případech obvykle pokračuje po dobu stanovenou lékařem.
- Před vlastním angioplastickým výkonem je třeba důkladně zkontrolovat funkčnost katétru i všech ostatních prostředků, které se k výkonu používají.
- Pokud při zavádění katétru narazíte na odpor, v zavádění nepokračujte, katétr by se mohl poškodit.
- Když je katétr do těla zaveden, veškerou manipulaci je třeba provádět pod skiaskopickou kontrolou za použití rentgenografického zařízení poskytujícího vysoce kvalitní obraz.
- Pokud při vyjímání katétru narazíte na odpor, nevysouvejte jej dále silou, katétr by se mohl poškodit. V takovém případě může být vhodné vyjmut najednou celou soustavu (tj. i vodicí drát a zaváděcí katétr).
- Bezpečnost a účinnost tohoto dilatačního katétru pro PTCA v případě použití při restenóze ve stentu nebyla zjišťována.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY A RIZIKA SPOJENÁ S POUŽITÍM

Mezi možné nepříznivé účinky patří zejména:

- akutní infarkt myokardu,
- arteriovenózní fistule,
- arytmie, včetně ventrikulární fibrilace,
- spazmy koronární artérie,
- disekce, perforace, ruptura nebo jiné poranění koronární cévy,

- smrt,
- reakce na léky nebo alergická reakce na kontrastní látku, antiagregační a protisrážlivé léky,
- embolie,
- hemoragie nebo hematom,
- hypotenze nebo hypertenze,
- infekce,
- restenóza dilatované tepny,
- mozkový infarkt, vzduchová embolie kvůli fragmentaci trombotického nebo atherosklerotického materiálu,
- totální okluze koronární arterie nebo bypass graftu,
- nestabilní angina.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA DILATAČNÍHO KATÉTRU PRO PTCA

Při správné přípravě katétru k použití je třeba postupovat následujícím způsobem:

1. Vyjměte dilatační katétr pro PTCA opatrně z obalu (sterilní balení a dávkovač).
2. Naplňte plastovou stříkačku 6–8 ml napouštěcího média. Připojte stříkačku ke spojce luer lock na proximálním konci katétru.
3. Sejměte z balónku OCHRANNÝ POVLAK. Dbejte, abyste odstranili také OBALOVÝ DRÁT.
POZN.: Při snímání ochranného povlaku a obalového drátu nevyvíjejte nadměrnou sílu.
4. Působte na stříkačku podtlakem, abyste z lumenu katétru nebo balónku odsáli případný vzduch. Při odsávání vzduchu z balónku a katétru stříkačkou může pomoci, když na katétr mírně poklepete.
5. Propláchněte lumen vodicího drátu katétru.

POSTUP ZAVEDENÍ

6. Vložte zaváděcí katétr s připojeným hemostatickým ventilem do otvoru v cílové koronární tepně.
7. Vodicí drát posouvejte zaváděcím katétre až k cílové lézi a za ni. Zaveďte distální hrot dilatačního katétru přes proximální konec vodicího drátu. Dbejte, aby vodicí drát vystupoval z dilatačního katétru svým výstupním portem.
8. Hemostatický ventil zaváděcího katétru je třeba k řízení zpětného toku postupně utahovat.
POZN.: Nadměrné utažení ventilu by mohlo negativně ovlivnit dobu nafukování resp. vypouštění balónku i pohyb vodicího drátu.
9. Za skioskopického sledování s využitím rentgenoktrastních značek vedte dilatační katétr přes vodicí drát a přejděte přes lézi tak, abyste vůči lézi správně umístili balónek.
POZOR: Pokud při zavádění narazíte na odpor, nezavádějte dilatační katétr silou, katétr by se mohl poškodit. Výkon přerušte a zjistěte příčinu.
POZN.: Katétrek nekruťte více než o jednu (1) plnou otáčku.

NAFOUKNUTÍ BALÓNKU

10. K potvrzení správného umístění balónek nafoukněte nejprve na nízký tlak. Po úpravě polohy balónku za skioskopické kontroly je možno zahájit nafouknutí pod vysokým tlakem.
POZN.: Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak vyznačený na štítku.
11. Po prvním nafouknutí a následném vypuštění posuďte skioskopicky koronární krevní tok (při vypuštění balónku vstříkněte zaváděcím katétrek kontrastní látku).
POZN.: Při výrazné stenóze může být zapotřebí balónek nafouknout několikrát. V případě potřeby je možné dilatační katétr vyměnit i bez vyjmutí vodicího drátu a bez výměnného drátu.

VYJMUTÍ KATÉTRU

12. Po dilataci balónek úplně vypustte a přesvědčte se, že je zcela vypuštěný. Působte podtlakem, dokud se skioskopicky nepřesvědčíte, že je balónek zcela vypuštěný.
13. Na vodicím katétrek uvolněte hemostatický ventil. Udržujte polohu vodicího drátu a dilatační katétr zatáhněte do zaváděcího katétru. Vyjměte dilatační katétr ze soustavy.
POZOR: Pokud při vyjímání narazíte na odpor, nevytahujte zařízení silou, dilatační katétr by se mohl poškodit. V takovém případě může být vhodné vyjmout najednou celou soustavu, tj. dilatační katétr, vodicí drát i zaváděcí katétr.
14. Po angioplastickém výkonu vstříkněte zaváděcím katétrek kontrastní látku a pořiďte angiogram.
POZN.: Balónek a dilatační katétr otřete smotkem gázy namočeným ve fyziologickém roztoku a pohledem zkontrolujte, jestli nejsou poškozené.
15. Dilatační katétr zlikvidujte podle vnitřních požadavků a předpisů zdravotnického zařízení nebo platných celostátních předpisů. Pokud je dilatační katétr pro PTCA z neznámé příčiny poškozený, zašlete jej zpět výrobci.

LITERATURA

Lékař by se měl seznámit s nejnovější literaturou pojednávající o současných postupech PTCA, jak ji publikuje například American College of Cardiology, American Heart Association nebo European Society of Cardiology. Souhrn bezpečnostních a klinických funkčních charakteristik bude k dispozici v databázi Eudamed.

OMEZENÍ ZÁRUKY

DILATAČNÍ KATÉTR PRO PTCA BYL VYROBEN ZA DŮKLADNĚ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, AVŠAK SPOLEČNOST SIS MEDICAL AG ANI JEJÍ DCEŘINÉ A PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEMAJÍ KONTROLU NAD TÍM, ZA JAKÝCH PODMÍNEK SE VÝROBEK POUŽÍVÁ. PROTO SPOLEČNOST SIS MEDICAL AG ANI JEJÍ DCEŘINÉ A PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEPOSKYTUJÍ NA DILATAČNÍ KATÉTR PRO PTCA ŽÁDNOU ZÁRUKU, AŽ JIŽ VÝSLOVNOU NEBO PŘEDPOKLÁDANOU, JAKO JE PŘEDPOKLÁDANÁ ZÁRUKA PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL. SPOLEČNOST SIS MEDICAL AG ANI JEJÍ DCEŘINÉ A PŘIDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI NEPŘEJÍMAJÍ VŮČI ŽÁDNÉ FYZICKÉ ANI PRÁVNICKÉ OSOBE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLIV ZDRAVOTNICKÉ VÝDAJE, ANI ZA ŽÁDNOU PŘÍMOU, NÁHODNOU NEBO NÁSLEDNOU ŠKODU ZPŮSOBENOU JAKÝMKOLIV POUŽITÍM, VADOU, ZÁVADOU NEBO NEFUNKČNOSTÍ DILATAČNÍHO KATÉTRU PRO PTCA, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA POŽADAVEK NA NÁHRADU ŠKODY VYCHÁZÍ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PŘEČINU NEBO JINÉHO PRÁVNÍHO ZÁKLADU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA POSKYTOVAT JMÉNEM SPOLEČNOSTI SIS MEDICAL AG NEBO JEJÍCH DCEŘINÝCH A PŘIDRUŽENÝCH SPOLEČNOSTÍ VE VĚCI DILATAČNÍHO KATÉTRU PRO PTCA JAKÁKOLIV ZÁVAZNÁ PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY. Výše uvedené výjimky a omezení nejsou míněny a nesmějí být chápány tak, že porušují závazná ustanovení platných zákonů. Pokud věcně příslušný soud rozhodne, že kterákoliv část nebo podmínka tohoto Omezení záruky je nezákonná, nevymahatelná nebo v rozporu s platným zákonem, ostatní části tohoto Omezení záruky zůstanou nedotčeny.

Jakékoli závažné nehody spojené s tímto prostředkem je nutné nahlásit výrobci a příslušnému úřadu země, kde byl prostředek použit.

BESKRIVELSE

Det perkutane transluminale koronare angioplastiske (PTCA) dilatationskateter fungerer ud fra princippet om hydraulisk overtryk, der påføres gennem en oppustelig ballon, der er fastgjort i den distale ende. Distalt har det et dobbelt lumenskaft, der indeholder ledetrådslumenen og inflationsmiddellumenen. Ballonen er designet til at kunne udvide sig jævnt til den nominelle diameter og længde ved det nominelle tryk, der er angivet på mærkaten. Ballonen kan udvides til tryk over det nominelle tryk, men ikke over det nominelle sprængningstryk. Enheden indeholder røntgenfaste markører (en eller to afhængigt af størrelsen), der gør det muligt at visualisere ballonen fluoroskopisk under brug. Der er ydermere en brachial og en femoral markør på skaftet. Ballonkatetret skal bruges med ledetråde med en maksimumdiameter på 0,014" i en konfiguration med rapid exchange.

INDHOLD

Et PTCA-dilatationskateter, en brugsanvisning.

INDIKATIONER

PTCA-dilatationskatetret er indiceret til:

- koronararteriestenose
- bypassgraft-stenose
- postdilatation af ballonekspanderende koronarstenter

TILSIGTET FORMÅL

PTCA-katetret er beregnet til ballondilatation af den stenotiske del af en koronararterie- eller bypassgraft-stenose og har til formål at forbedre myokardieperfusionen. Ballondilatationskatetret er desuden indiceret til udvidelse af ballonekspanderende koronarstenter efter anlæggelse.

MÅLBRUGERGRUPPE

PTCA-dilatationskatetre må kun anvendes af læger, som har erfaring med koronarangiografi og PTCA-teknikken.

MÅLPATIENTPOPULATION

Produktet må kun anvendes til voksne personer over 18 år.

KONTRAIKATIONER

PTCA-dilatationskatetret er kontraindiceret til:

- patienter, som ikke er kandidater til CABG-indgreb
- læsioner, som ikke kan nås eller behandles med systemet
- ubeskyttet venstre hovedkoronararterie
- koronararteriespasme i fravær af betydelig stenose



ADVARSLER

- Kun til engangsbrug på en enkelt patient. **Enheden må ikke resteriliseres eller genbruges.** Resterilisering eller genbrug kan kompromittere enhedens ydeevne og øge risikoen for u hensigtsmæssig resterilisering og krydskontaminering.
- PTCA må kun udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan udføres en bypassoperation i koronararterien i en nødsituation, hvis der opstår en potentielt farlig eller livstruende komplikation.
- Patienter, som ikke er acceptable kandidater til et CABG-indgreb, kræver nøje overvejelse, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientpopulation indebærer en særlig risiko.
- For at reducere risikoen for karskade skal ballonens oppumpede diameter tilnærme sig karrets diameter umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen. Overvej begge ballondiameter, hvis der benyttes dobbeltballonteknik.
- PTCA-dilatationskatetret må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.
- Anvend PTCA-dilatationskatetret før udløbsdatoen, der er angivet på pakningen.
- Lad være med at bruge PTCA-dilatationskatetret eller rette det ud, hvis skaftet er bugtet, da det kan medføre, at skaftet knækker.
- Undlad at udsætte PTCA-dilatationskatetret for organiske opløsningsmidler, f.eks. sprit, da de kan indvirke på PTCA-dilatationskatetrets egenskaber.
- Anvend kun et passende balloninflationsmiddel. Anvend aldrig luft eller et gasholdigt middel til at oppumpe ballonen for at forhindre risikoen for luftemboli.
- Undlad at fremføre eller trække PTCA-dilatationskatetret tilbage, hvis der mærkes unormal modstand. Afbryd proceduren, hvis der skal bruges mange kræfter til at flytte PTCA-dilatationskatetret. Find årsagen til modstanden, inden katetret flyttes. Hvis katetret tvinges frem, kan det resultere i beskadigelse af karret og/eller PTCA-dilatationskatetret. Dette kan nødvendiggøre indsamling af fragmenter.
- Lad være med at fremføre eller trække PTCA-dilatationskatetret tilbage, medmindre det er helt tomt.
- Ballontrykket må ikke overstige det nominelle sprængningstryk (RBP, rated burst pressure), som er anført på hver ballons pakningsmærkat. Det nominelle sprængningstryk er baseret på resultaterne af in vitro-testning. Det anbefales, at der anvendes trykovervågningsudstyr for at forhindre dannelse af overtryk. Katetret kan sprænges, hvis ballonen pumpes op til mere end det nominelle sprængningstryk.
- Undlad at dreje PTCA-dilatationskatetret mere end en (1) fuld omgang.
- Der blev udført simulerede prøvninger med en ballonekspanderende standardstent, fx Biotronik Prokinetic. Der skal udvises omtanke, hvis produktet bruges sammen med stenter fra andre producenter på grund af forskelle i stenternes design, indvendige overflade og andre karakteristika. Alle stenter skal anlægges i overensstemmelse med producentens instruktioner i anvendelsen.
- Ballonen kan oppumpes flere gange, men bør ikke oppumpes til det oplyste nominelle sprængningstryk mere end tre gange. Katetret kan sprænges, hvis ballonen pumpes op til det nominelle sprængningstryk mere end tre gange.



FORHOLDSREGLER

- PTCA-dilatationskatetre bør kun anvendes af læger, som har erfaring med koronarangiografi og PTCA-teknikken.
- Under proceduren skal patienten have indgivet passende koagulations- og trombocytfunctiøns-hæmmende midler. Patienten behandles sædvanligvis med koronarvasodilatator. Der fortsættes normalt med trombocytfunctiøns-hæmmende behandling og vasodilatatorer i alle tilfælde i en periode, der fastsættes af lægen.
- Inden angioplastik skal alt udstyr, der skal anvendes til proceduren herunder PTCA-dilatationskatetret, undersøges nøje for at verificere korrekt ydeevne.
- Hvis der mødes modstand under indføring af PTCA-dilatationskatetret, må der ikke anvendes kraft til at fremføre katetret, da dette kan resultere i beskadigelse af katetret.
- Når PTCA-dilatationskatetret er i kroppen, må det kun manipuleres under fluoroskopisk observation med røntgenudstyr, der giver billeder af høj kvalitet.
- Hvis der mødes modstand under tilbagetrækning af PTCA-dilatationskatetret, må der ikke anvendes kraft til at trække katetret tilbage, da dette kan resultere i beskadigelse af katetret. Det tilrådes at fjerne hele systemet samtidigt (fx ledetråd og ledkateter).
- Sikkerheden og virkningen af dette PTCA-dilatationskateter til behandling af in-stent-restenose er ikke fastlagt.

BIVIRKNINGER OG RISICI VED ANVENDELSEN

Disse kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Akut myokardieinfarkt
- Arteriovenøs fistel
- Arytmier inklusive ventrikelflimren
- Koronararteriespasme
- Dissektion af koronarcar, perforation, ruptur eller andre læsioner
- Død
- Lægemiddelreaktioner eller allergiske reaktioner over for kontrastmidler, trombocythæmmende og antikoagulerende midler
- Embolisme
- Hæmoragi eller hæmatom
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Restenose af det dilaterede kar
- Slagtilfælde, luftemboli og -embolisering på grund af fragmentering af trombotisk eller aterosklerotisk materiale,
- Total okklusion af koronararterien eller bypassgraften,
- Ustabil angina.

BRUGSANVISNING

KLARGØRING AF PTCA-DILATATIONSKATETRET

Udfør følgende trin for at klargøre katetret korrekt til brug:

1. Tag forsigtigt PTCA-dilatationskatetret ud af pakningen (steril pakning og dispenser).
2. Fyld en plasticsprøjte med 6 til 8 ml inflationsmiddel. Sæt sprøjten på luer-lock-forbindelsen i den proksimale ende af PTCA-dilatationskatetret.
3. Fjern BESKYTTELSESHYLSTRET fra ballonen. Sørg for, at PAKNINGSTRÅDEN også er fjernet.
BEMÆRK: Brug ikke overdreven kraft til at fjerne beskyttelseshylstret eller pakningstråden.
4. Påfør undertryk med sprøjten for at fjerne eventuel luft i kateterlumenen eller ballonen. En forsigtig banken på PTCA-dilatationskatetret kan hjælpe til at fjerne luft fra ballonen og PTCA-dilatationskatetret og ind i sprøjten.
5. Skyl PTCA-dilatationskatetrets ledetrådslumen.

INDFØRINGSTEKNIK

6. Anbring ledekatetret med en fastgjort hæmostaseventil i målkoronararteriens åbning.
7. Fremfør en ledetråd gennem ledekatetret for at nå hen og krydse mållæsionen. Fremfør PTCA-dilatationskatetrets distale spids over den proksimale ende af ledetråden. Sørg for, at ledetråden kommer ud af PTCA-dilatationskatetret gennem ledetrådens udgangsport.
8. Ledekatetrets hæmostaseventil skal strammes gradvist for at styre tilbagestrømningen.
BEMÆRK: Hvis ventilen strammes for meget, kan det påvirke ballonens inflations-/deflationstid tillige med ledetrådens bevægelse.
9. Følg PTCA-dilatationskatetret over ledetråden for at krydse læsionen ved hjælp af den (de) røntgentætte markør(er) for at placere ballonen hen over læsionen under fluoroskopi.
FORSIGTIG: Hvis der mødes modstand under indføring, må der ikke anvendes kraft til at fremføre PTCA-dilatationskatetret, da dette kan resultere i beskadigelse af PTCA-dilatationskatetret. Stop proceduren, og bestem årsagen.
BEMÆRK: Undlad at dreje PTCA-dilatationskatetret mere end en (1) fuld omgang.

BALLONINFLATION

10. Oppump først ballonen til et lavt tryk for at bekræfte placering. Når der er konstateret korrekt ballonposition under fluoroskopi, kan der påbegyndes oppumpning til et højt tryk.
BEMÆRK: Overskrid ikke det nominelle sprængningstryk, som er angivet på mærkaten.
11. Efter den første inflation og efterfølgende deflation vurderes den distale koronare blodgennemstrømning med fluoroskopi (injektion med kontrastmiddel gennem ledekatetret, mens ballonen er tømt).
BEMÆRK: En signifikant stenose kan kræve successive inflationer. PTCA-dilatationskatetret kan eventuelt udskiftes uden at fjerne ledetråden og uden en udskiftningstråd.

FJERNELSE AF KATETER

12. Tøm ballonen helt efter dilatation, og bekræft, at ballonen er helt tømt. Påfør negativt tryk, indtil ballonen er helt tømt ved observation under fluoroskopi.
13. Løsn hæmostaseventilen på ledekatetret. Hold ledetrådens position, og træk PTCA-dilatationskatetret tilbage ind i ledekatetret. Fjern PTCA-dilatationskatetret fra systemet.
FORSIGTIG: Undlad at bruge kræfter ved tilbagetrækningen af enheden, hvis der mødes modstand under fjernelsen, da dette kan resultere i beskadigelse af PTCA-dilatationskatetret. Det tilrådes at fjerne hele systemet samtidigt (f.eks. PTCA-dilatationskateter, ledetråd og ledekateter).
14. Tag et angiogram efter angioplastik ved hjælp af en injektion med kontrastmiddel gennem ledekatetret.
BEMÆRK: Efterse ballonen og PTCA-dilatationskatetret for eventuelle potentielle skader efter aftørring med gaze, der er vædet med sterilt normalt saltvand.
15. Bortskaf PTCA-dilatationskatetret ifølge interne krav og bestemmelser for hospitalet eller krav og bestemmelser, der gælder nationalt. Hvis PTCA-dilatationskatetret af ukendte årsager skulle være beskadiget, skal det returneres til producenten.

REFERENCER

Lægen skal sætte sig nøje ind i den seneste litteratur, der omhandler gængse medicinske fremgangsmåder vedrørende PTCA, såsom litteratur, der er udgivet af American College of Cardiology, American Heart Association eller European Society of Cardiology. Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne kan findes på Eudamed.

GARANTIFRASKRIVELSE

SELVOM PTCA-DILATATIONSKATETRET ER FREMSTILLET UNDER NØJE KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR SIS MEDICAL AG OG VIRKSOMHEDENS SØSTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. SIS MEDICAL AG OG VIRKSOMHEDENS SØSTERSELSKABER YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, FOR PTCA-DILATATIONSKATETRET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. SIS MEDICAL AG OG VIRKSOMHEDENS SØSTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE OMKOSTNINGER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER DERAFF FØLGENDE SKADER, DER ER OPSTÅET SOM FØLGE AF BRUG AF PTCA-DILATATIONSKATETRET, DEFEKT, SVIGT ELLER FUNKTIONSFELJ, UANSET OM ET KRAV OM ERSTATNING HERFOR ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDRE FORHOLD UDEN FOR KONTRAKT. INGEN PERSON HAR NOGEN AUTORITET TIL AT BINDE SIS MEDICAL AG OG VIRKSOMHEDENS SØSTERSELSKABER TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PTCA-DILATATIONSKATETRET.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltænkt at være, og skal ikke fortolkes som værende, i strid med den gældende lovgivnings påbudte bestemmelser. Hvis en domstol i en kompetent jurisdiktion anser en del eller bestemmelse i denne garantifraskrivelse for at være lovstridig, uden retskraft eller i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende garantifraskrivelse.

Enhver alvorlig hændelse, hvor dette produkt er involveret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor produktet er anvendt.

KIRJELDUS

Perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika (PTKA) dilatatsioonikateetri tööpõhimõte põhineb läbi selle distaalsesse otsa kinnitatud täidetava ballooni rakendataval hüdraulilisel rõhul. Selle distaalne osa koosneb kahe valendikuga vardast, milles asuvad juhttraadi valendik ja täiteaine valendik. Balloon on mõeldud toote märgistuse kohase nimirõhu juures ühtlaselt laienema nimiläbimõõdu ja -pikkuseni. Seadet võib laiendada nimirõhku ületava rõhuga, kuid see ei tohi ületada hinnangulist lõhkemisrõhku. Seadmel on röntgenkontrastsed tähised (suurusest olenevalt üks või kaks), mis võimaldavad ballooni fluoroskoopilist visualiseerimist kasutamise ajal. Lisaks asub vardal üks õlavarrearteri tähis ja üks reiearteri tähis. Balloonkateeter on mõeldud kasutamiseks kiirvahetuse konfiguratsiooniga juhttraatidega, mille maksimaalne läbimõõt on 0,014 tolli.

PAKENDI SISU

Üks PTKA dilatatsioonikateeter, üks kasutusjuhend.

MEDITSIINILISED KASUTUSNÄIDUSTUSED

PTKA dilatatsioonikateeter on näidustatud kasutamiseks järgmistel juhtudel:

- koronaararteri stenoos;
- šundi stenoos;
- balloonlaiendatavate koronaararteri stentide järeldilatatsioon.

KASUTUSOTSTARVE

PTKA kateeter on mõeldud koronaararteri stenootilise osa või šundi stenoosi balloondilatatsiooniks, et parandada müokardi verevarustust. Balloondilatatsiooni kateeter on näidustatud ka balloonlaiendatavate koronaararteri stentide paigaldusjärgseks laiendamiseks.

KASUTAJATE SIHTRÜHM

PTKA dilatatsioonikateetreid võivad kasutada vaid arstid, kellel on kogemus koronaarangiograafiaga ja PTKA tehnikaga.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

Toode on mõeldud kasutamiseks vaid täiskasvanutel, kes on vähemalt 18-aastased.

VASTUNÄIDUSTUSED

PTKA dilatatsioonikateetri kasutamine on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:

- patsientidele, kellele koronaararteri šuntimine ei ole näidustatud;
- kahjustuste korral, milleni see süsteem ei ulatu või mida ei saa selle süsteemiga ravida;
- šuntimata vasak koronaararter;
- koronaararteri spasm ilma olulise stenoosita;



HOIATUSED

- Mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil ja ühe protseduuri käigus. **Ärge steriliseerige seadet uuesti ning ärge kasutage seda korduvalt.** Uuesti steriliseerimine või korduskasutamine võib kahjustada seadme toimivust ning suurendada sobimatu reesteriliseerimise ja ristsaastumise ohtu.
- PTKA-d tohib läbi viia vaid haiglates, kus saab kiiresti teostada erakorralise koronaararteri šuntimise, kui esinevad potentsiaalselt kahjulikud või eluohhtlikud tüsistused.
- Patsientide puhul, kellele koronaararteri šuntimine on vastunäidustatud, tuleb ravi hoolikalt kaaluda, sh arvestada võimaliku hemodünaamilise toega PTKA ajal, sest sellel patsiendirühmal on eriline risk.
- Veresoonekahjustuse võimaluse vähendamiseks peab täidetud ballooni läbimõõt olema ligilähedane veresoone läbimõõdule stenoosist vahetult proksimaalsemal ja distaalsemal. Kahe ballooni kasutamise korral arvestage mõlema ballooni läbimõõduga.
- Ärge kasutage PTKA dilatatsioonikateetrit, kui selle pakend on avatud või kahjustatud.
- Kasutage PTKA dilatatsioonikateetrit enne pakendile märgitud aegumiskuupäeva.
- Ärge kasutage ega sirgendage PTKA dilatatsioonikateetrit, kui selle varras on paindunud, kuna see võib põhjustada varda murdumist.
- Vältige PTKA dilatatsioonikateetri kokkupuudet mistahes orgaaniliste lahustitega, nt alkoholiga, sest need võivad kahjustada PTKA dilatatsioonikateetri omadusi.
- Kasutage vaid sobivat ballooni täiteainet. Ärge kunagi kasutage ballooni täitmiseks õhku, ega mistahes gaasilist ainet, et vältida õhkembolite teket.
- Ärge lükake PTKA dilatatsioonikateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, kui tunnete ebaloolumuliku takistust. Peatage protseduur, kui PTKA dilatatsioonikateetri liigutamiseks läheb vaja liigset jõudu. Enne kateetri liigutamist tuvastage takistuse põhjus. Jõuline edasilükkamine võib põhjustada veresoone ja/või PTKA dilatatsioonikateetri kahjustusi. See võib tekitada vajaduse fragmente eemaldada.
- Ärge lükake PTKA dilatatsioonikateetrit edasi ega tõmmake seda tagasi, välja arvatud siis, kui see on täielikult tühjenud.
- Ballooni rõhk ei tohi ületada iga ballooni pakendi sildile märgitud hinnangulist lõhkemisrõhu (RBP). RBP põhineb in vitro katsete tulemustel. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhu jälgimisseadet. Juhul kui ballooni täitmisel ületatakse hinnanguline lõhkemisrõhk, võib kateeter puruneda.
- Ärge pöörake PTKA dilatatsioonikateetrit üle ühe (1) täispöörde.
- Stendikatse viidi läbi standardse balloonlaiendatava stendiga, nt stendiga Biotronik Prokinetic. Seadme kasutamise korral koos muude tootjate stentidega tuleb arvestada, et stentide konstruktsioon, sisepeind ja muud omadused on erinevad. Kõik stendid tuleb paigaldada tootja kasutusjuhendi kohaselt.
- Ballooni võib täita mitu korda, kuid hinnangulise lõhkemisrõhuni ei tohi seda täita enam kui kolm korda. Juhul kui balloon täidetakse hinnangulise lõhkemisrõhuni enam kui kolm korda, võib kateeter puruneda.



ETTEVAATUSABINÕUD

- PTKA dilatatsioonikateetreid võivad kasutada vaid arstid, kellel on kogemus koronaarangiograafiaga ja PTKA tehnikaga.
- Protseduuri ajal tuleb patsiendile manustada sobivaid antikoagulante ja trombotsüütide agregatsiooni pärssivaid aineid. Tavaliselt manustatakse patsiendile koronaarseid vasodilataatoreid. Ravi trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainete ja vasodilataatoritega jätkatakse tavaliselt igal juhul teatud perioodi jooksul, mille määrab arst.
- Enne angioplastikat tuleb kõiki protseduuri käigus kasutatavaid seadmeid, sh PTKA dilatatsioonikateetrit hoolikalt kontrollida, et veenduda nende toimivuses.
- Juhul kui tunnete PTKA dilatatsioonikateetri sisestamisel takistust, ärge rakendage kateetri edasi lükkamiseks jõudu, sest see võib kateetrit kahjustada.
- Siis kui PTKA dilatatsioonikateeter on kehas, võib seda käsitseda vaid fluoroskoopilise visualiseerimise abil röntgenograafiliste seadmetega, mis võimaldavad saada kvaliteetseid kujutisi.
- Juhul kui tunnete PTKA dilatatsioonikateetri eemaldamisel takistust, ärge rakendage kateetri tagasi tõmbamiseks jõudu, sest see võib kateetrit kahjustada. Soovitatav võib olla kogu süsteemi (st juhttraadi ja juhtkateetri) samaaegne eemaldamine.
- Selle PTKA dilatatsioonikateetri kasutamise ohutust ja tõhusust stendisisese restenoosi raviks ei ole hinnatud.

KÕRVALTOIMED JA KASUTAMISEGA SEOTUD RISKID

Nende hulka võivad kuuluda muu hulgas järgmised, kuid mitte ainult:

- äge müokardiinfarkt;

- arteriovenoosne fistul;
- arütmiaid, sh ventrikulaarne fibrillatsioon;
- koronaararteri spasm;
- koronaarveresoone dissektsioon, perforatsioon, rebend või muu kahjustus;
- surm;
- ravimireaktsioon või allergiline reaktsioon kontrastaine, trombotsüütide agregatsiooni pärssivate ainete või antikoagulantide vastu;
- emboolia;
- verejooks või hematoom;
- hüpo-/hüpertensioon;
- infektsioon;
- dilateeritud arteri restenoos;
- insult, õhkemboolia ja trombootilise või aterosklerootilise materjali fragmentiseerumisest põhjustatud emboolia;
- koronaararteri või šundi täielik sulgus;
- ebastabiilne stenokardia.

KASUTUSJUHISED

PTKA DILATATSIOONIKATEETRI ETTEVALMISTAMINE

Kateetri kasutuseks õigesti ettevalmistamiseks tuleb täita järgmised sammud.

1. Eemaldage PTKA dilatatsioonikateeter õrnalt pakendist (steriilne pakend ja jaotur).
2. Täitke plastsüstal 6 kuni 8 ml täiteainega. Ühendage süstal PTKA dilatatsioonikateetri proksimaalses otsas asuva Lueri pistmikuga.
3. Eemaldage ballooni KAITSEÜMBRIS. Veenduge, et eemaldaksite ka PAKENDI TRAADI.
MÄRKUS. Ärge kasutage kaitseümbrise ega pakendi traadi eemaldamiseks liigset jõudu.
4. Tõmmake süstlasse vaakum, et eemaldada kateetri valendikust või balloonist kogu õhk. PTKA dilatatsioonikateetritele õrnalt koputamine võib aidata ballooni ja PTKA dilatatsioonikateetrist õhku süstlasse viia.
5. Loputage PTKA dilatatsioonikateetri juhttraadi valendikku.

SISESTAMISTEHNKA

6. Asetage juhtkateeter, mille külge on kinnitatud hemostaasiklapp, koronaararteri suudmesse.
7. Viige juhttraat läbi juhtkateetri, et jõuda kahjustuskohani ja see ületada. Viige PTKA dilatatsioonikateetri distaalne ots üle juhttraadi proksimaalse otsa. Veenduge, et juhttraat väljuks PTKA dilatatsioonikateetrist läbi juhttraadi väljumispordi.
8. Juhtkateetri hemostaasiklappi tuleb järk-järgult kinni keerata, et kontrollida tagasivoolu.
MÄRKUS. Klapi liigne kinnikeeramine võib mõjutada ballooni täitmis-/tühjendamisaega ja juhttraadi liigutamist.
9. Viige PTKA dilatatsioonikateeter röntgenkontrastseid tähiseid jälgides üle juhttraadi ning ületage kahjustuskoht, et tuvastada fluoroskoopia abil kahjustuskohas asuv balloon.
ETTEVAATUSABINÕUD. Juhul kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge rakendage PTKA dilatatsioonikateetri edasi lükkamiseks jõudu, sest see võib tekitada PTKA dilatatsioonikateetri kahjustusi. Peatage protseduur ja tuvastage põhjus.
MÄRKUS. Ärge pöörake PTKA dilatatsioonikateetrit üle ühe (1) täispöörde.

BALLOONI TÄITMINE

10. Täitke balloon esmalt väikese rõhuga, et kinnitada selle asukoht. Siis kui balloon on fluoroskoopia abil õigesti paigutatud, võib alustada suure rõhuga täitmist.
MÄRKUS. Ärge ületage sildil toodud hinnangulist lõhkemisrõhku.
11. Hinnake pärast esmast täitmist ja sellele järgnevat tühjendamist distaalset koronaarverevoolu fluoroskoopia abil (süstige kontrastainet läbi juhtkateetri, kui balloon on tühjendatud).
MÄRKUS. Raske stenoosi puhul võib vaja minna järjestikuseid täitmisi. Vajaduse korral saab PTKA dilatatsioonikateetrit vahetada ilma juhttraati eemaldamata ja ilma vahetustraadita.

KATEETRI EEMALDAMINE

12. Pärast täitmist tühjendage balloon täielikult ja veenduge, et balloon oleks täielikult tühjendatud. Rakendage vaakumit, kuni veendute fluoroskoopia abil, et balloon on täielikult tühjendatud.
13. Keerake juhtkateetri hemostaasiklappi lahti. Hoidke juhttraati paigal ja tõmmake PTKA dilatatsioonikateeter juhtkateetrisse tagasi. Eemaldage PTKA dilatatsioonikateeter süsteemist.
ETTEVAATUSABINÕUD. Juhul kui tunnete eemaldamise ajal takistust, ärge rakendage seadme tagasitõmbamiseks jõudu, sest see võib PTKA dilatatsioonikateetrit kahjustada. Soovitatav võib olla kogu süsteemi (nt PTKA dilatatsioonikateeter, juhttraat ja juhtkateeter) samaaegne eemaldamine.
14. Tehke angioplastika järgne angiogramm, süstides kontrastainet läbi juhtkateetri.
MÄRKUS. Pärast seadme puhastamist steriilse füsioloogilise lahusega immutatud marliga kontrollige ballooni ja PTKA dilatatsioonikateetrit mistahes võimalike kahjustuste suhtes.
15. Kõrvaldage PTKA dilatatsioonikateeter haiglasisesse või riiklike nõuete ja eeskirjade kohaselt. Juhul kui PTKA dilatatsioonikateetritel esinevad mistahes teadmata põhjustest tingitud kahjustused, tagastage seade tootjale.

VIITED

Arst peab tutvuma PTKA meditsiinilisi tehnikaid puudutava värske kirjandusega, näiteks Ameerika Kardioloogiakolledži, Ameerika Südameassotsiatsiooni või Euroopa Kardioloogide Seltsi avaldatud materjalidega. Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte on kättesaadav Eduamedil andmebaasis.

LAHTIÜTLUS

KUIGI PTKA DILATATSIOONIKATEETER ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTES, EI OLE ETTEVÕTTEL SIS MEDICAL AG EGA SELLE SIDUSETTEVÕTETEL KONTROLLI TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. SIS MEDICAL AG JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEDE ÜTLEVAD SEETÕTTU SEoses PTKA DILATATSIOONIKATEETRIGA LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSETEST, SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUDSETEST GARANTIIDEST SEoses TURUSTAVUSEGA VÕI TEATUD OTSTARBEKS SOBIVUSEGA. SIS MEDICAL AG JA SELLE SIDUSETTEVÕTTEDE EI VASTUTA ÜHEGI FÜÜSILISE EGA JURIIDILISE ISIKU EES ÜHEGI MEDITSIINILISE KULU EGA MISTAHES OTSESE, JUHUSLIKU VÕI KAUDSE KAHJU EEST, MIS ON PÕHJUSTATUD PTKA DILATATSIOONIKATEETRI MISTAHES KASUTAMISEST, DEFEKTIST, VEAST VÕI TÕRKEST, OLENEMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL. ÜHELGI ISIKUL EI OLE ÕIGUST SIDUDA ETTEVÕTET SIS MEDICAL AG EGA SELLE SIDUSETTEVÕTTEID MISTAHES VASTUTUSE VÕI GARANTIIGA SEoses PTKA DILATATSIOONIKATEETRIGA.

Ülalnimetatud väljajätised ja piirangud ei ole mõeldud olema vastuolus kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega ning neid ei tohi tõlgendada selliselt. Juhul kui mistahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mistahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust.

Kõigist selle seadmega seotud tõsisest juhtumitest tuleb teavitada tootjat ja selle riigi pädevat asutust, kus toodet kasutati.

DESCRIPCIÓN

El funcionamiento del catéter de dilatación para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) se basa en el principio de presurización hidráulica aplicada con un balón inflable fijado al extremo distal. El extremo distal tiene un eje de luz doble que aloja la luz del alambre guía y la luz del medio de inflado. El balón se ha diseñado para dilatarse de manera uniforme hasta el diámetro y la longitud nominales a la presión nominal indicada en la ficha técnica. El dispositivo se puede dilatar hasta presiones por encima de la presión nominal, pero no por encima de la presión nominal de estallido. El dispositivo está equipado con marcadores radiopacos (uno o dos, en función del tamaño) para permitir la visualización fluoroscópica del balón durante su utilización. Además, en el eje hay un marcador braquial y otro femoral. El catéter de balón se debe utilizar con alambres guía con un diámetro máximo de 0,014 pulgadas en la configuración de intercambio rápido.

CONTENIDO

Un catéter de dilatación para ACTP, unas instrucciones de uso.

INDICACIONES MÉDICAS

El catéter de dilatación para ACTP está indicado en los casos siguientes:

- Estenosis de la arteria coronaria.
- Estenosis del injerto de derivación.
- Dilatación posterior de los stents coronarios expandibles con balón.

USO PREVISTO

El catéter para ACTP está indicado para la dilatación con balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el objetivo de mejorar la perfusión del miocardio. El catéter de dilatación con balón también está indicado para la dilatación posterior a la implantación de stents coronarios expandibles con balón.

GRUPO DE USUARIOS OBJETIVO

Los catéteres de dilatación para ACTP solo deben utilizarlos médicos con experiencia en coronariografías y en la técnica de la ACTP.

POBLACIÓN DE PACIENTES OBJETIVO

El producto solo se debe utilizar en personas adultas mayores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES

El catéter de dilatación para ACTP está contraindicado en los casos siguientes:

- Pacientes no candidatos para someterse a cirugía de derivación coronaria con injerto.
- Lesiones a las que no se puede llegar o no se pueden tratar con el sistema.
- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida.
- Vasoespasma coronario en ausencia de estenosis significativa.



ADVERTENCIAS

- Solo para uso en un único paciente en una sola intervención. **No reesterilice ni reutilice el dispositivo.** La reesterilización o la reutilización pueden poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de una reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- La ACTP solo deberá realizarse en los hospitales en los que, de producirse una complicación con posibles lesiones o potencialmente mortal, pueda practicarse rápidamente una derivación de la arteria coronaria con injerto de urgencia.
- La ACTP en los pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de derivación coronaria con injerto requiere una atención especial, incluida la posibilidad de apoyo hemodinámico durante la ACTP, ya que el tratamiento de este grupo de pacientes tiene un riesgo especial.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, el diámetro del balón inflado deberá aproximarse al del vaso en sus segmentos inmediatamente proximal e inmediatamente distal a la estenosis. Tenga en cuenta el diámetro de los dos balones si utiliza la técnica de inflado simultáneo de los dos balones (*kissing balloon*).
- No utilice el catéter de dilatación para ACTP si el envase está abierto o dañado.
- Utilice el catéter de dilatación para ACTP antes de la fecha de caducidad señalada en el envase.
- No use ni enderece un catéter de dilatación para ACTP si el eje está doblado, ya que podría romper el eje.
- No exponga el catéter de dilatación para ACTP a disolventes orgánicos, como el alcohol, ya que pueden alterar sus propiedades.
- Utilice únicamente un medio de inflado del balón adecuado. Para evitar la posibilidad de que se produzca una embolia gaseosa, no utilice nunca aire ni otro medio gaseoso para inflar el balón.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter de dilatación para ACTP si nota alguna resistencia fuera de lo normal. Cuando sea necesario aplicar una fuerza excesiva para mover el catéter de dilatación para ACTP, detenga el procedimiento antes de continuar. Averigüe la causa que origina la resistencia antes de mover el catéter. La aplicación de fuerza para avanzar puede provocar lesiones vasculares y/o daños en el catéter de dilatación para ACTP. Esto puede requerir la recuperación de los fragmentos.
- No haga avanzar ni retroceder el catéter de dilatación para ACTP a menos que esté completamente desinflado.
- La presión del balón no deberá sobrepasar la presión nominal de estallido (PNE) indicada en la etiqueta del envase de cada balón. La PNE se basa en los resultados de pruebas *in vitro*. Para evitar presiones excesivas, utilice un dispositivo de control manométrico. Si se infla por encima de la presión nominal de estallido, existe el riesgo de que el catéter estalle.
- No aplique un par de torsión al catéter de dilatación para ACTP de más de una (1) vuelta completa.
- Se realizaron pruebas de banco con un stent expandible con balón estándar como, por ejemplo, Biotronik Prokinetic. Se debe prestar atención cuando el dispositivo se utiliza con stents de diferentes fabricantes debido a las diferencias relacionadas con el diseño del stent, la superficie interna y otras características. Todos los stents deben implantarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante.
- El balón se puede inflar varias veces, pero no se debe inflar más de tres veces hasta la presión nominal de estallido especificada. Si se infla más de tres veces hasta la presión nominal de estallido, existe el riesgo de que el catéter estalle.



PRECAUCIONES

- Los catéteres de dilatación para ACTP solo deben utilizarlos médicos con experiencia en coronariografías y en la técnica de la ACTP.
- Durante el procedimiento, deben suministrarse al paciente los agentes anticoagulantes y antiplaquetarios adecuados. El paciente suele recibir tratamiento vasodilatador coronario. El tratamiento con antiagregantes plaquetarios y los vasodilatadores suelen seguir administrándose durante un período de tiempo establecido por el médico.
- Antes de la angioplastia, todo el equipo que vaya a utilizarse en el procedimiento, incluido el catéter de dilatación para ACTP, debe examinarse detenidamente para comprobar su buen funcionamiento.
- Si se encuentra resistencia al introducir el catéter de dilatación para ACTP, no aplique fuerza para hacer avanzar el catéter, ya que esto puede dañar el catéter.
- Cuando el catéter de dilatación para ACTP está dentro del cuerpo, solo debe manipularse bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que ofrezca imágenes de alta calidad.
- Si se encuentra resistencia al retirar el catéter de dilatación para ACTP, no aplique fuerza para hacer retroceder el catéter, ya que esto puede dañar el catéter. Puede aconsejarse la extracción simultánea del sistema completo (p. ej., el alambre guía y el catéter guía).
- No se ha establecido la seguridad ni la eficacia del catéter de dilatación para ACTP en el tratamiento de la reestenosis intrastent.

EFFECTOS ADVERSOS Y RIESGOS DE USO

Los efectos adversos son, entre otros:

- Infarto agudo de miocardio.
- Fistula arteriovenosa.
- Arritmia, incluida fibrilación ventricular.
- Vasoespasma coronario.
- Disección, perforación, ruptura o lesión del vaso coronario.
- Muerte.
- Reacción farmacológica o reacción alérgica al medio de contraste, antiagregantes plaquetarios y anticoagulantes.
- Embolia.
- Hemorragia o hematoma.
- Hipotensión o hipertensión.
- Infección.
- Reestenosis de la arteria dilatada.
- Infarto cerebral, embolia gaseosa y embolia por fragmentación de material trombótico o aterosclerótico.
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación.
- Angina inestable.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP

Para preparar correctamente el catéter para su uso, se deben realizar los siguientes pasos:

1. Extraiga con cuidado el catéter de dilatación para ACTP del envase (envase y dispensador estériles).
2. Llene una jeringa de plástico con 6-8 ml de medio de inflado. Conecte la jeringa al conector Luer Lock situado en el extremo proximal del catéter de dilatación para ACTP.
3. Retire la VAINA PROTECTORA del balón. Asegúrese de retirar también el ALAMBRE DE EMBALAJE.
NOTA: no intente retirar la vaina protectora ni el alambre de embalaje con una fuerza excesiva.
4. Cree un vacío en la jeringa para extraer cualquier resto de aire en la luz del catéter o el balón. Golpear ligeramente el catéter de dilatación para ACTP puede servir para extraer aire del balón y el catéter de dilatación para ACTP en la jeringa.
5. Irrigue la luz del alambre guía del catéter de dilatación para ACTP.

TÉCNICA DE INTRODUCCIÓN

6. Coloque el catéter guía, con una válvula hemostática fijada, en el orificio de la arteria coronaria a tratar.
7. Haga avanzar el alambre guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión diana. Haga avanzar el extremo distal del catéter de dilatación para ACTP por el extremo proximal del alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía salga del catéter de dilatación para ACTP a través de la conexión de salida del alambre guía.
8. La válvula hemostática del catéter guía debe apretarse gradualmente para controlar el reflujo.
NOTA: apretar excesivamente la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del balón, así como al movimiento del alambre guía.
9. Controle el paso del catéter de dilatación para ACTP por el alambre guía para cruzar la lesión. Para ello, utilice los marcadores radiopacos para localizar el balón a lo largo de la lesión mediante fluoroscopia.
PRECAUCIÓN: si se encuentra resistencia al introducirlo, no aplique fuerza para hacer avanzar el catéter de dilatación para ACTP, ya que esto podría dañarlo. Interrumpa el procedimiento y determine la causa.
NOTA: no aplique un par de torsión al catéter de dilatación para ACTP de más de una (1) vuelta completa.

INFLADO DEL BALÓN

10. En primer lugar, infle el balón con poca presión para confirmar la ubicación. Cuando se haya determinado la posición adecuada del balón mediante fluoroscopia, es posible empezar a inflar con presión elevada.
NOTA: no sobrepase la presión nominal de estallido que se indica en la etiqueta.
11. Después del primer inflado y el desinflado posterior, evalúe el flujo sanguíneo coronario distal mediante fluoroscopia (inyección de medio de contraste a través del catéter guía mientras el balón está desinflado).
NOTA: una estenosis significativa puede requerir varios inflados consecutivos. Si fuera necesario, es posible cambiar el catéter de dilatación para ACTP sin retirar el alambre guía y sin un alambre de recambio.

EXTRACCIÓN DEL CATÉTER

12. Tras la dilatación, desinfe por completo el balón y confirme que se haya desinflado del todo. Aplique una presión negativa hasta que el balón se haya desinflado por completo, según lo observado bajo control fluoroscópico.
13. Afloje la válvula hemostática fijada al catéter guía. Mantenga la posición del alambre guía y extraiga el catéter de dilatación para ACTP hacia el catéter guía. Extraiga el catéter de dilatación para ACTP del sistema.
PRECAUCIÓN: si se encuentra resistencia durante la extracción, no aplique fuerza para hacer retroceder el dispositivo, ya que esto podría dañar el catéter de dilatación para ACTP. Puede aconsejarse la extracción simultánea del sistema completo (p. ej., el catéter de dilatación para ACTP, el alambre guía y el catéter guía).
14. Realice una angiografía después de la angioplastia mediante la inyección de medio de contraste a través del catéter guía.
NOTA: inspeccione el balón y el catéter de dilatación para ACTP para detectar posibles daños después de limpiarlo con una gasa humedecida con una solución salina normal estéril.
15. Deseche el catéter de dilatación para ACTP con arreglo a las normativas o requisitos internos del hospital o nacionales. Si el catéter de dilatación para ACTP presenta daños de origen desconocido, devuelva el dispositivo al fabricante.

BIBLIOGRAFÍA

El médico debe consultar las publicaciones recientes sobre la práctica médica actual en relación con la ACTP, como las publicadas por el American College of Cardiology, la American Heart Association o la Sociedad Europea de Cardiología. El resumen de seguridad y rendimiento clínico estará disponible en Eudamed.

AVISO LEGAL

AUNQUE EL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP SE HA FABRICADO EN CONDICIONES RIGUROSAMENTE CONTROLADAS, SIS MEDICAL AG Y SUS FILIALES NO PUEDEN CONTROLAR LAS CONDICIONES EN QUE SE VA A UTILIZAR EL DISPOSITIVO. POR LO TANTO, SIS MEDICAL AG Y SUS FILIALES NO OFRECEN NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, EN LO QUE RESPECTA AL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP, INCLUYENDO DE MANERA ENUNCIATIVA PERO NO LIMITATIVA CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO CONCRETO. SIS MEDICAL AG Y SUS FILIALES NO ASUMIRÁN NINGUNA RESPONSABILIDAD ANTE PERSONAS O ENTIDADES RELATIVA A GASTOS MÉDICOS O A DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES O CONSECUENTES PROVOCADOS POR USOS, DEFECTOS, FALLOS O ERRORES DE FUNCIONAMIENTO DEL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE LA RECLAMACIÓN POR TALES DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, EN UN CONTRATO, EN UN ELEMENTO EXTRA CONTRACTUAL O EN CUALQUIER OTRO CASO. NADIE TIENE AUTORIDAD PARA ATRIBUIR A SIS MEDICAL AG Y SUS FILIALES DECLARACIONES O GARANTÍAS RESPECTO AL CATÉTER DE DILATACIÓN PARA ACTP.

Las excepciones y limitaciones establecidas anteriormente no deberán interpretarse de tal forma que contravengan disposiciones obligatorias de la legislación vigente. En caso de que un juzgado o tribunal de la jurisdicción competente declarara alguna parte o término de esta Renuncia de garantía como ilegal, no ejecutable o en conflicto con la legislación vigente, esto no afectará a la validez del resto de disposiciones de la Renuncia de garantía.

Cualquier incidente grave relacionado con este producto se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se utilizó el producto.

TUOTTEEN KUVAUS

Perkutaaniseen transluminaaliseen sepelvaltimon angioplastiaan eli pallolaajennukseen tarkoitettu pallolaajennuskatetri toimii hydraulisella paineistuksella, joka johdetaan siihen sen distaalipäähän kiinnitetyllä täytettävällä pallolla. Katetrin distaalipäässä on kahdesta luumenista muodostuva varsi, jonka sisällä on ohjausvaijerin luumen ja täyttöaineen luumen. Pallo on suunniteltu laajenemaan tasaisesti nimellishalkaisijaansa ja -pituuteensa pakkaukseen merkityllä nimellispaineella. Laitte voidaan laajentaa paineeseen, joka on nimellispainetta korkeampi, mutta ei nimellistä murtumispainetta korkeampaan paineeseen. Laitteessa on röntgenpositiiviset merkit (koon mukaan yksi tai kaksi merkkiä) jotka mahdollistavat pallon visualisoinnin läpivalaisussa käytön aikana. Lisäksi sen varressa on brakiaalinen ja femoraalinen merkki. Pallokatetria tulee käyttää halkaisijaltaan enintään 0,014 tuuman ohjainvaijerien kanssa nopean vaihdon konfiguraatioissa.

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Yksi sepelvaltimon pallolaajennuskatetri, yhdet käyttöohjeet.

LÄÄKETIETEELLISET KÄYTTÖAIHEET

Sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin käyttöaiheet:

- sepelvaltimon ahtauma
- ohitussiirteen ahtauma
- pallolaajennettavien sepelvaltimostenttien laajennus jälkikäteen

KÄYTTÖTARKOITUS

Sepelvaltimon pallolaajennuskatetri on tarkoitettu sepelvaltimon ahtauman pallolaajennukseen tai ohitussiirteen ahtauman pallolaajennukseen, joiden tavoitteena on sydämen verenkierron parantaminen. Pallolaajennuskatetri on tarkoitettu myös pallolaajennettavien sepelvaltimostenttien laajentamiseen käyttöönoton jälkeen.

KÄYTTÄJÄKOHDERYHMÄ

Sepelvaltimon pallolaajennuskatetreja saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta sepelvaltimon angiografiasta ja sepelvaltimon pallolaajennustekniikasta.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Tätä tuotetta saa käyttää vain yli 18-vuotiailla aikuisilla.

VASTA-AIHEET

Sepelvaltimon pallolaajennuskatetrin vasta-aiheet:

- potilaat, joille ei voi tehdä sepelvaltimon ohitusleikkausta
- leesiot, joihin ei päästä tai joita ei voida käsitellä järjestelmällä
- suojaamaton vasen pääsepelvaltimo
- sepelvaltimon spasmi ilman merkittävää ahtaumaa



VAROITUKSET

- Käytettävä vain yhdelle potilaalle vain yhden toimenpiteen yhteydessä. **Laitetta ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen.** Laitteen uudelleensterilointi tai -käyttö vaarantaa laitteen toimintakyvyn ja lisää epäonnistuneen uudelleensteriloinnin ja ristikontaminaation riskiä.
- Sepelvaltimon pallolaajennustoimenpiteitä saa tehdä vain sairaaloissa, joissa on varauduttu tekemään sepelvaltimon ohitusleikkaus hätätoimenpiteenä nopealla aikataululla, jos että pallolaajennuksessa ilmenee mahdollisesti vaurioita aiheuttavia tai hengenvaarallisia komplikaatioita.
- Käyttöä potilailla, joille ei voida tehdä sepelvaltimon ohitusleikkausta, on harkittava tarkkaan, koska tämän potilasryhmän hoitoon liittyy erityisiä riskejä. He saattavat muun muassa tarvita hemodynaamista tukea sepelvaltimon pallolaajennuksen aikana.
- Jotta voidaan minimoida verisuonen vaurioitumisen mahdollisuus, täytetyn pallon halkaisijan on vastattava mahdollisimman tarkasti verisuonen halkaisijaa kohdassa, joka on juuri ennen ahtaumaa ja sen jälkeen. Jos verisuonen haarakohdassa käytetään kahden pallon tekniikkaa, on otettava huomioon kummankin pallon halkaisija.
- Pallolaajennuskatetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.
- Käytä pallolaajennuskatetri ennen pakkaukseen merkittyä "viimeistä käyttöpäivämäärää".
- Jos pallolaajennuskatetrin varsi on taipunut, katetria ei saa käyttää eikä vartta suoristaa, koska varsi voi murtua.
- Pallolaajennuskatetri ei saa joutua kosketuksiin orgaanisten liuottimien, kuten alkoholin, kanssa, koska liuottimet voivat vaikuttaa pallolaajennuskatetrin ominaisuuksiin.
- Käytä katetrissa vain pallon täyttöön tarkoitettuja aineita. Jotta voidaan välttyä ilmaembolialta, palloa ei saa koskaan täyttää ilmalla tai muilla kaasun muodossa olevilla aineilla.
- Älä vie pallolaajennuskatetria verisuoneen tai vedä sitä pois, jos tunnet epätavallista vastusta. Jos pallolaajennuskatetrin liikuttamiseen tarvitaan liikaa voimaa, keskeytä toimenpide ennen jatkamista. Selvitä vastuksen syy ennen katetrin liikuttamista. Katetrin liikuttaminen voimalla voi vaurioittaa verisuonta ja/tai pallolaajennuskatetria. Tällöin voidaan joutua poistamaan katetrin palasia suonesta.
- Älä vie pallolaajennuskatetria suoneen tai vedä sitä pois suonesta, ellei se ole täysin tyhjä.
- Pallon paine ei saa ylittää ilmoitettua nimellistä murtumispainetta (RBP), joka on ilmoitettu jokaisen pallon pakkausetiketissä. Nimellinen murtumispaine perustuu in vitro -kokeisiin. On suositeltavaa tarkkailla laitteen painetta, jotta paine ei kasva liian suureksi. Jos katetri täytetään nimellistä murtumispainetta korkeampaan paineeseen, se voi murtua.
- Pallolaajennuskatetria ei pidä kiertää enempää kuin yksi (1) täysi kierros.
- Penkkitestaus tehtiin käyttämällä vakiomallista pallolaajennettavaa stenttiä, esim. Biotronik Prokinetic -stenttiä. Kun laitetta käytetään eri valmistajien stenttien kanssa, on otettava huomioon stenttien suunnitteluun, sisäpintaan ja muihin ominaisuuksiin liittyvät erot. Kaikki stentit tulee ottaa käyttöön valmistajan käyttöohjeiden mukaisesti.
- Pallo voidaan täyttää useita kertoja, mutta sitä ei saa täyttää määritettyyn nimelliseen murtumispaineeseen yli kolme kertaa. Jos katetri täytetään nimelliseen murtumispaineeseen yli kolme kertaa, se voi murtua.



VAROTOIMENPITEET

- Sepelvaltimon pallolaajennuskatetreja saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta sepelvaltimon angiografiasta ja sepelvaltimon pallolaajennustekniikasta.
- Potilaalle on toimenpiteen aikana annettava asianmukaista antikoagulaatiohoitoa ja verihutaleiden muodostumista estävää hoitoa. Yleensä potilaalle annetaan sepelvaltimoa laajentavaa hoitoa. Verihutaleiden toimintaa estävää hoitoa ja verisuonia laajentavaa lääkitystä jatketaan yleensä kaikissa tapauksissa jonkin aikaa lääkärin arvion mukaan.
- Kaikkien angioplastiassa käytettävien tarvikkeiden, myös pallolaajennuskatetrin, toimivuus on tarkistettava huolellisesti ennen toimenpidettä.
- Jos pallolaajennuskatetrin asennuksen aikana tuntuu vastusta, laitetta ei saa työntää eteenpäin voimalla, koska se voi vahingoittaa katetria.
- Kun pallolaajennuskatetri on viety elimistöön, sitä saa käsitellä siellä vain fluoroskooppisesti valvottuna korkeatasoista röntgenkuvaa tuottavalla laitteella.
- Jos pallolaajennuskatetrin poiston aikana tuntuu vastusta, laitetta ei saa vetää pois suonesta voimalla, koska se voi vahingoittaa katetria. On suositeltavaa poistaa samalla kertaa koko järjestelmä (eli ohjausvaijeri ja ohjauskatetri).

- Tämän pallolaajennuskatetrin turvallisuutta ja tehoa stentinsisäisen restenoosin hoitoon ei ole todettu.

HAITTAVAIKUTUKSET JA KÄYTÖN RISKIT

Haittavaikutuksia voivat olla, näihin kuitenkin rajoittumatta, seuraavat:

- akuutti sydäninfarkti
- valtimo-laskimoavanne
- rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiovärinä
- sepelvaltimospasmi
- dissekoituma, reikä, repeämä tai muu vaurio sepelvaltimossa
- kuolema
- varjoaineen, verihutaleiden toimintaa estävän aineen tai antikoagulantin aiheuttama reaktio tai allerginen reaktio
- embolia
- verenvuoto tai verenpurkauma
- matala tai kohonnut verenpaine
- infektio
- laajennetun verisuonen restenoosi
- aivohalvaus, ilmaembolia tai tromboottisen tai ateroskleroottisen materiaalin pilkkoutumisesta aiheutuva embolia
- sepelvaltimon tai ohitussiirteen täydellinen tukkeutuminen
- epästabili angina pectoris.

KÄYTTÖOHJEET

SEPELVALTIMON PALLOLAAJENNUSKATETRIN VALMISTELU

Valmistele katetri käyttöä varten seuraavia vaiheita noudattaen:

1. Poista pallolaajennuskatetri varovasti pakkauksesta (steriilistä pakkauksesta ja sisäpakkauksesta).
2. Täytä muoviruisku 6–8 ml:lla pallon täyttöainetta. Kytke ruisku pallolaajennuskatetrin proksimaalipäässä olevaan luer-lukkoliittimeen.
3. Poista pallosta SUOJAVAIPPA. Varmista, että myös PAKKAUSVAIJERI on irrotettu.
HUOMAA: Älä käytä liikaa voimaa, kun irrotat suojavaijan ja pakkausvaijerin.
4. Vedä ruiskuun alipaine niin, että katetrin luumeniin tai palloon ei jää yhtään ilmaa. Pallolaajennuskatetrin kevyt taputtaminen sormella voi auttaa poistamaan pallosta ja pallolaajennuskatetrin ilman ruiskuun.
5. Huuhtelee pallolaajennuskatetrin ohjausvaijerin luumen.

SISÄÄNVIENTITEKNIikka

6. Aseta ohjausvaijeri, johon on kiinnitetty hemostaasiventtiili, hoidettavan sepelvaltimon suulle.
7. Vie ohjausvaijeri ohjauksetrin läpi hoidettavan leesio kohdalle ja sen läpi. Vie pallolaajennuskatetrin distaali pää ohjausvaijerin proksimaalisen pään ohi. Varmista, että ohjausvaijeri tulee ulos pallolaajennuskatetrin ohjausvaijerin ulostuloaukosta.
8. Ohjausvaijerin hemostaasiventtiiliä kiristetään vähitellen takaisinvirtauksen hallitsemiseksi.
HUOMAA: Jos venttiiliä kirittää liikaa, se voi vaikuttaa pallon täyttö- ja tyhjenemisaikaan sekä ohjausvaijerin liikkumiseen.
9. Seuraa pallolaajennuskatetrin siirtymistä ohjausvaijerin ohi leesio läpi fluoroskopian ja läpivalaisussa näkyvien merkkien avulla niin, että saat vietyä pallon hoidettavan kohdan poikki.
VAROITIMENPIDE: Jos laitteen sisäänviennin aikana tuntuu vastusta, laitetta ei saa työntää eteenpäin voimalla, koska se voi vahingoittaa pallolaajennuskatetriä. Keskeytä toimenpide ja määritä syy.
HUOMAA: Pallolaajennuskatetriä ei pidä kiertää enempää kuin yksi (1) täysi kierros.

PALLON TÄYTTÄMINEN

10. Varmista pallon oikea sijainti täyttämällä pallo ensin pienellä paineella. Kun pallon oikea kohta on varmistettu fluoroskopian avulla, sitä voidaan alkaa täyttää suuremmalla paineella.
HUOMAA: Pakkaukseen merkittyä nimellistä murtumispainetta ei saa ylittää.
11. Kun pallo on ensin täytetty ja sitten tyhjennetty, arvioi sepelvaltimon verenvirtausta fluoroskopian avulla (ohjausvaijerin kautta injisoidaan varjoainetta pallo ollessa tyhjä).
HUOMAA: Jos stenoosi on massiivinen, voi olla tarpeen täyttää pallo useita kertoja. Tarvittaessa pallolaajennuskatetri voidaan vaihtaa irrottamatta ja vaihtamatta ohjausvaijeria uuteen.

KATETRIN POISTAMINEN

12. Kun suoni on laajennettu, tyhjennä pallo ja varmista, että se on täysin tyhjä. Varmista pallon tyhjeneminen käyttämällä alipainetta ja tarkkaile palloa fluoroskopian avulla.
13. Irrota hemostaattinen venttiili ohjausvaijerista. Pidä ohjausvaijeria paikoillaan ja vedä pallolaajennuskatetri ohjauksetrin sisälle. Irrota pallolaajennuskatetri järjestelmästä.
VAROITIMENPIDE: Jos laitteen poistamisen aikana tuntuu vastusta, sitä ei saa vetää voimalla ulos, koska silloin pallolaajennuskatetri voi vahingoittua. Silloin on suositeltavaa poistaa samalla kertaa koko järjestelmä (eli pallolaajennuskatetri, ohjausvaijeri ja ohjauksettri).
14. Angioplastian jälkeen tehdään lopuksi angiogrammi injisoimalla varjoainetta ohjauksetrin läpi suoneen.
HUOMAA: Tarkista pallo ja pallolaajennuskatetri vaurioiden varalta sen jälkeen, kun olet pyyhkinyt ne puhtaaksi steriiliin suolaliuokseen kastetulla sideharsolla.
15. Hävitä pallolaajennuskatetri sairaalan sisäisten sekä kansallisten vaatimusten ja säädösten edellyttämällä tavalla. Jos pallolaajennuskatetrissa ilmenee mikä tahansa vaurio, jonka syytä ei tunneta, palauta se valmistajalle.

LÄHTEITÄ

Lääkäri saa tietoa pallolaajennuskatetreista American College of Cardiology, American Heart Associationin ja European Society of Cardiology julkaisemasta pallolaajennuskatetrin käyttöön liittyvästä uusimmasta lääketieteen kirjallisuudesta. Yhteenveto turvallisuudesta ja klinisestä suorituskyvystä on saatavilla Eudamed-tietokannasta.

VASTUUVAPAUCLAUSEKE

VAKKA SEPELVALTIMOLAAJENNUSTEN HOITOON TARKOITETTU PALLOLAAJENNUSKATETRI ON VALMISTETTU HUOLELLISESTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, SIS MEDICAL AG JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT PYSTY VALVOMAAN TUOTTEEN KÄYTTÖOLOSUHTEITA. SIS MEDICAL AG JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT VASTAA SUORAAN EIVÄTKÄ EPÄSUORASTI PALLOLAAJENNUSKATETRIN SOVELTUVAUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI SOPIVUUDESTA JOHONKIN TIETTYYN TARKOITUKSEEN. SIS MEDICAL AG JA SEN TYTÄRYHTIÖT EIVÄT OLE VASTUUSSA YKSITTÄISELLE HENKILÖLLE TAI TAHOLLE LÄÄKINNÄLLISEN HOIDON KUSTANNUKSISTA EIVÄTKÄ MISTÄÄN SUORASTA, EPÄSUORASTA TAI SEURAAMUKSELLISESTA VAHINGOSTA, JOKA JOHTUU PALLOLAAJENNUSKATETRIN KÄYTÖSTÄ, VALMISTUSVIASTA, RIKKOUTUMISESTA TAI VÄÄRÄSTÄ TAI TOIMINNASTA, PERUSTUUPA SELLAISESTA VAHINGOSTA ESITETTY VAADE SITTEN TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUKSEEN TAI MUUHUN VASTAAVAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA LIITTÄÄ SIS MEDICAL AG:TA JA SEN TYTÄRYHTIÖITÄ SEPELVALTIMON PALLOLAAJENNUSKATETRIIN LIITTYVIIN EDUSTUKSIIN TAI TAKUISIIN.

Edellä ilmoitettuja poikkeuksia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu sellaisiksi eikä niitä pidä tulkita niin, että ne olisivat ristiriidassa minkään noudatettavan lainsäädännön määräysten kanssa. Jos jokin tuomioistuimien pitää jotakin tämän vastuuvapauslausekkeen kohdista laittomana, täytäntöönpanonkelvottomana tai voimassaolevan lainsäädännön kanssa ristiriitaisena, sillä ei ole vaikutusta vastuuvapauslausekkeen muihin osiin.

Kaikista tähän tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tuotetta käytettiin.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ο καθετήρας διαστολής για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (percutaneous transluminal coronary angioplasty, PTCA) λειτουργεί με την αρχή της εφαρμογής υδραυλικής συμπίεσης διαμέσου ενός μπαλονιού που μπορεί να πληρωθεί, το οποίο είναι προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο. Περιφερικά, διαθέτει έναν άξονα διπλού αυλού που φιλοξενεί τον αυλό του οδηγού σύρματος και τον αυλό του μέσου πλήρωσης. Το μπαλόνι έχει σχεδιαστεί για ομοιόμορφη έκπτυξη στην ονομαστική τιμή διαμέτρου και μήκους, σύμφωνα με την επισήμανση. Η συσκευή ενδέχεται να εκπτυχθεί σε τιμές πίεσης που υπερβαίνουν την ονομαστική τιμή, αλλά να μην υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης. Η συσκευή διαθέτει ακτινοσκοπικούς δείκτες (έναν ή δύο, ανάλογα με το μέγεθος) για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μπαλονιού κατά τη διάρκεια της χρήσης. Επιπλέον, ένας βραχιόνιος και ένας μηριαίος δείκτης βρίσκονται στον άξονα. Ο καθετήρας με μπαλόνι προορίζεται για χρήση με οδηγά σύρματα που έχουν μέγιστη διάμετρο 0,014" σε διαμόρφωση για ταχεία εναλλαγή.

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

Ένας καθετήρας διαστολής για PTCA, ένα φύλλο οδηγιών χρήσης.

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας διαστολής για PTCA ενδείκνυται για τα εξής:

- στένωση στεφανιαίας αρτηρίας
- στένωση μοσχεύματος παράκαμψης
- μετά τη διαστολή στεφανιαίων στεντ που εκπτύσσονται με μπαλόνι

ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΟΠΟΙΟΝ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας PTCA προορίζεται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μιας στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωσης μοσχεύματος παράκαμψης, με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου. Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι ενδείκνυται, επίσης, για την επακόλουθη έκπτυξη των στεφανιαίων στεντ που εκπτύσσονται με μπαλόνι.

ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΟΠΟΙΟΥΣ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες PTCA θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς έμπειρους στη στεφανιαία αγγειογραφία και την τεχνική PTCA.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το προϊόν θα χρησιμοποιείται αποκλειστικά σε ενήλικα άτομα ηλικίας μεγαλύτερης των 18 ετών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο καθετήρας διαστολής για PTCA αντενδείκνυται:

- για μη υποψήφιους για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μόσχευμα
- για αλλοιώσεις που δεν μπορούν να προσπελαστούν ή να υποβληθούν σε θεραπεία με το σύστημα
- μη προστατευμένη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας απουσία σημαντικής στένωσης



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Για χρήση σε έναν ασθενή, σε μία διαδικασία μόνο. **Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.** Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο ακατάλληλης επαναποστείρωσης και διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Η PTCA θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία στα οποία μπορεί να πραγματοποιηθεί ταχύτατα επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μόσχευμα, σε περίπτωση δυνητικά τραυματικής ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
- για ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική επέμβαση παράκαμψης στεφανιαίων αρτηριών με μόσχευμα απαιτείται προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης δυνητικής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, διότι η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Για μείωση του ενδεχομένου βλάβης των αγγείων, η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου μόλις εγγύς και περιφερικά της στένωσης. Λάβετε υπόψη τις διαμέτρους και των δύο μπαλονιών, εάν πραγματοποιηθεί τεχνική τύπου kissing balloon («καλού φιλιού»).
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα διαστολής για PTCA εάν η συσκευασία της έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα διαστολής για PTCA πριν από την «Ημερομηνία λήξης» που αναφέρεται στη συσκευασία.
- Μην χρησιμοποιείτε και μην ευθείαζετε τον καθετήρα διαστολής για PTCA, εάν ο άξονας είναι στρεβλωμένος, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε θραύση του άξονα.
- Μην εκθέτετε τον καθετήρα διαστολής για PTCA σε οποιουδήποτε οργανικούς διαλύτες, π.χ. αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να έχει επίδραση στις ιδιότητες του καθετήρα διαστολής για PTCA.
- Χρησιμοποιείτε μόνο κατάλληλο μέσο πλήρωσης του μπαλονιού. Για την αποτροπή της πιθανότητας δημιουργίας εμβόλου αέρα, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής για PTCA, εάν αισθανθείτε ασυνήθιστη αντίσταση. Όταν χρειάζεται να ασκηθεί υπερβολική δύναμη για τη μετακίνηση του καθετήρα διαστολής PTCA, διακόψτε τη διαδικασία προτού προχωρήσετε. Εντοπίστε την αιτία που προκαλεί την αντίσταση προτού μετακινήσετε τον καθετήρα. Η βίαιη προώθηση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη του αγγείου ή/και του καθετήρα διαστολής για PTCA. Αυτό μπορεί να καταστήσει απαραίτητη την ανάκτηση των θραυσμάτων.
- Μην προωθήτε και μην αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής PTCA, εκτός εάν έχει συμπτυχθεί πλήρως.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση ρήξης (rated burst pressure, RBP) που υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας για κάθε μπαλόνι. Η RBP βασίζεται στα αποτελέσματα in vitro δοκιμασιών. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την αποτροπή της υπερσυμπίεσης. Εάν γίνει διόγκωση σε τιμή υψηλότερη από την ονομαστική πίεση ρήξης, υπάρχει κίνδυνος ρήξης του καθετήρα.
- Μην συστρέφετε τον καθετήρα διαστολής για PTCA κατά περισσότερες από μία (1) πλήρη στροφή.
- Διενεργήθηκε εξέταση τάγκου με ένα τυπικό στεντ έκπτυξης με μπαλόνι, π.χ. Biootnik Prokinetic. Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται με στεντ διαφορετικών κατασκευαστών, πρέπει να δίνεται προσοχή, λόγω των διαφορών που αφορούν τη σχεδίαση του στεντ, την εσωτερική του επιφάνεια και άλλα χαρακτηριστικά. Όλα τα στεντ θα πρέπει να τοποθετούνται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Το μπαλόνι μπορεί να διογκωθεί αρκετές φορές, αλλά δεν θα πρέπει διογκώνεται περισσότερες από τρεις φορές στην καθορισμένη ονομαστική τιμή ρήξης. Εάν γίνει διόγκωση σε τιμή υψηλότερη από το τριπλάσιο της ονομαστικής πίεσης ρήξης, υπάρχει κίνδυνος ρήξης του καθετήρα.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι καθετήρες διαστολής PTCA θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από ιατρούς έμπειρους στη στεφανιαία αγγειογραφία και την τεχνική PTCA.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, πρέπει να παρασχεθεί στον ασθενή κατάλληλη ανπηγητική και ανπαιμοπεταλιακή αγωγή. Συνήθως, παρέχεται στον ασθενή αγγειοδιασταλτική αγωγή των στεφανιαίων. Η αγωγή με παράγοντες κατά της συσσύρευσης των αιμοπεταλίων και με αγγειοδιασταλτικά συνεχίζεται συνήθως σε όλα τα περιστατικά, για χρονική περίοδο που καθορίζεται από τον ιατρό.
- Πριν από την αγγειοπλαστική, όλος ο εξοπλισμός που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαδικασία, συμπεριλαμβανομένου του καθετήρα διαστολής για PTCA, θα πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά, για να επιβεβαιωθεί η κατάλληλη απόδοση.
- Εάν συνανήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του καθετήρα διαστολής για PTCA, μην ασκήσετε δύναμη για να προωθήσετε τον καθετήρα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Όταν βρίσκονται καθετήρες διαστολής για PTCA στον οργανισμό, ο χειρισμός θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση με ακτινογραφικό εξοπλισμό που παρέχει εικόνες υψηλής ποιότητας.
- Εάν συνανήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του καθετήρα διαστολής για PTCA, μη χρησιμοποιήσετε δύναμη για να αποσύρετε τον καθετήρα, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα. Ενδέχεται να συνιστάται ταυτόχρονη αφαίρεση ολόκληρου του συστήματος (π.χ. οδηγό σύρμα και οδηγός καθετήρας).
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα αυτού του καθετήρα διαστολής για PTCA για τη θεραπεία επαναστένωσης εντός του στεντ δεν έχουν τεκμηριωθεί.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής:

- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου,
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο,
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης κοιλιακής μαρμαρυγής,
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας,
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή άλλη κάκωση στεφανιαίου αγγείου,
- Θάνατος,
- Αντίδραση σε φάρμακο ή αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο, αντιαιμοπεταλιακά, αντιπηκτικά,
- Εμβολή,
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα,
- Υπόταση/υπέρταση,
- Λοίμωξη,
- Επαναστένωση της διεσταλμένης αρτηρίας,
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, εμβολή με αέρα και εμβολή λόγω θραυσμάτων θρομβωτικού ή αρτηριοσκληρωτικού υλικού,
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του μοσχεύματος παράκαμψης,
- Ασταθής στηθάγχη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΡΤΣΑ

Για την κατάλληλη προετοιμασία του καθετήρα για χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν τα παρακάτω βήματα:

1. Αφαιρέστε, με ήπιες κινήσεις, τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ από τη συσκευασία (στείρα συσκευασίας και διανομέας).
2. Γεμίστε μια πλαστική σύριγγα με 6 έως 8 ml μέσου πλήρωσης. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer lock που βρίσκεται στο εγγύς άκρο του καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ.
3. Αφαιρέστε το ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΟ ΘΗΚΑΡΙ από το μπαλόνι. Διασφαλίστε επίσης ότι έχει αφαιρεθεί το ΣΥΡΜΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για την αφαίρεση του προστατευτικού θηκαρίου ή του σύρματος συσκευασίας.
4. Ασκήστε υποπίεση στη σύριγγα για την αφαίρεση τυχόν αέρα από τον αυλό του καθετήρα ή το μπαλόνι. Το ήπιο χτύπημα του καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ μπορεί να συμβάλει στην αφαίρεση του αέρα από το μπαλόνι και τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ στη σύριγγα.
5. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

6. Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα, με προσαρτημένη μια αιμοστατική βαλβίδα, στο στόμιο της στεφανιαίας αρτηρίας-στόχου.
7. Προωθήστε το οδηγό σύρμα διαμέσου του οδηγού καθετήρα, για πρόσβαση και διέλευση της βλάβης-στόχου. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ επάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι ο οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ, διαμέσου της θύρας εξόδου του οδηγού σύρματος.
8. Η αιμοστατική βαλβίδα του οδηγού καθετήρα θα πρέπει να σφίγγεται σταδιακά, για τον έλεγχο τυχόν ανάδρομης ροής.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η υπερβολική σύσφιξη της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσει τον χρόνο πλήρωσης/σύμπτυξης του μπαλονιού, καθώς επίσης και την κίνηση του οδηγού σύρματος.
9. Κατευθύνετε τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ επάνω από το οδηγό σύρμα για διέλευση της βλάβης, χρησιμοποιώντας τον(τους) ακτινοσκοπικό(ους) δείκτη(ες) για τοποθέτηση του μπαλονιού επί της βλάβης, υπό ακτινοσκόπηση.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μην ασκήσετε δύναμη για να προωθήσετε τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ. Διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μη συστρέφετε τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ κατά περισσότερες από μία (1) πλήρη στροφή.

ΠΛΗΡΩΣΗ ΜΠΑΛΟΝΙΟΥ

10. Πληρώστε το μπαλόνι αρχικά σε χαμηλή πίεση, για να επιβεβαιώσετε τη θέση. Αφού ρυθμιστεί η σωστή θέση του μπαλονιού υπό ακτινοσκόπηση, μπορεί να ξεκινήσει η πλήρωση με υψηλή πίεση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση ρήξης που υποδεικνύεται στην επικέτα.
11. Μετά την πρώτη πλήρωση και επακόλουθη σύμπτυξη, αξιολογήστε την περιφερική ροή των στεφανιαίων αρτηριών με ακτινοσκόπηση (έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του οδηγού καθετήρα ενόσω συμπύσσεται το μπαλόνι).
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν σημαντική στένωση μπορεί να απαιτεί διαδοχικές πληρώσεις. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να γίνει εναλλαγή του καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ, χωρίς αφαίρεση του οδηγού σύρματος και χωρίς σύρμα εναλλαγής.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

12. Μετά τη διαστολή, συμπύπτει πλήρως το μπαλόνι και επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει συμπυκωθεί πλήρως. Ασκήστε αρνητική πίεση μέχρι να συμπυκωθεί πλήρως το μπαλόνι, ενώ το παρακολουθείτε υπό ακτινοσκόπηση.
13. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα στον οδηγό καθετήρα. Διατηρήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αποσύρετε τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ στον οδηγό καθετήρα. Αφαιρέστε τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ από το σύστημα.
ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ: Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης, μην ασκήσετε δύναμη για να αποσύρετε τη συσκευή, καθώς αυτό ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ. Ενδέχεται να συνιστάται ταυτόχρονη αφαίρεση ολόκληρου του συστήματος (π.χ. καθετήρας διαστολής για ΡΤΣΑ, οδηγό σύρμα και οδηγός καθετήρας).
14. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία μετά την αγγειοπλαστική, με έγχυση σκιαγραφικού μέσου διαμέσου του οδηγού καθετήρα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιθεωρήστε το μπαλόνι και τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ για τυχόν δυνητική ζημιά, αφού το καθαρίσετε με γάζα εμποτισμένη με στείρο φυσιολογικό ορό.
15. Απορρίψτε τον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ σύμφωνα με τις εσωτερικές απαιτήσεις και κανονισμούς του νοσοκομείου ή τις εθνικές απαιτήσεις και κανονισμούς. Σε περίπτωση οποιασδήποτε ζημιάς στον καθετήρα διαστολής για ΡΤΣΑ άγνωστης αιτίας, επιστρέψτε τη συσκευή στον κατασκευαστή.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Ο ιατρός θα πρέπει να συμβουλευτεί την πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με την τρέχουσα ιατρική πρακτική για την ΡΤΣΑ, όπως δημοσιεύεται από το Αμερικανικό Κολέγιο Καρδιολογίας (American College of Cardiology), την Αμερικανική Καρδιολογική Εταιρεία (American Heart Association) ή την Ευρωπαϊκή Εταιρεία Καρδιολογίας (European Society of Cardiology). Η Περίληψη Ασφάλειας και Κλινικής Απόδοσης θα είναι διαθέσιμη στο Eudamed.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΩΝ

ΠΑΡΟΤΙ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΡΤΣΑ ΕΧΕΙ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η SIS MEDICAL AG ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΚΑΝΕΝΑΝ ΕΛΕΓΧΟ ΣΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΥΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η SIS MEDICAL AG ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΡΤΣΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η SIS MEDICAL AG ΚΑΙ ΟΙ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΔΕΝ ΘΑ ΦΕΡΟΥΝ ΕΥΘΥΝΗ ΠΡΟΣ ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ Ή ΟΝΤΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΞΟΔΑ Ή ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΖΗΜΙΑ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΑΣΤΟΧΙΑ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΡΤΣΑ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΖΗΜΙΑΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΑΛΛΟ ΛΟΓΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΑΤΟΜΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ SIS MEDICAL AG ΚΑΙ ΤΙΣ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΕΣ ΜΕ ΑΥΤΗΝ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ ΤΟΝ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΔΙΑΣΤΟΛΗΣ ΓΙΑ ΡΤΣΑ.

Οι αποκλεισμοί και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται ότι αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος αυτής της Αποποίησης Ευθυνών της Εγγύησης κριθεί παράνομο, μη εκτελεστό ή ότι αντιβαίνει στην ισχύουσα νομοθεσία βάσει δικαστηρίου αρμόδιας δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων αυτής της Αποποίησης Ευθυνών της Εγγύησης δεν θα επηρεαστεί.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που αφορά αυτό το προϊόν θα αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας όπου χρησιμοποιήθηκε το προϊόν.

OPIS

Dilatacijski kateter za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) funkcionira prema načelu hidraulične kompresije koja se primjenjuje putem balona koji se napuhuje, pričvršćenog na distalnom kraju. Distalno ima osovinu dvostrukog lumena u kojoj je smješten lumen žice vodilice i lumen medija za napuhivanje. Balon je izrađen za ravnomjerno širenje do nazivnog promjera i duljine pri nazivnom tlaku kako je navedeno na oznaci. Proizvod se može proširiti na tlak iznad nazivnog tlaka, ali ne iznad nazivnog tlaka rasprskavanja. Proizvod ima radiopakne markere (jedan ili dva, ovisno o veličini) s pomoću kojih se omogućuje fluoroskopska vizualizacija balona tijekom upotrebe. Uz to, na osovini se nalaze brahijalni i femoralni marker. Balonski je kateter namijenjen za upotrebu sa žicama vodilicama čiji maksimalni promjer iznosi 0,014" u konfiguraciji brze zamjene.

SADRŽAJ

Jedan dilatacijski kateter za PTCA, jedne upute za upotrebu.

MEDICINSKE INDIKACIJE

Dilatacijski kateter za PTCA indiciran je za:

- stenozu koronarne arterije
- stenozu premosnice
- postdilataciju koronarnih stentova koje je moguće proširiti s pomoću balona

PREDVIĐENA NAMJENA

Kateter za PTCA namijenjen je za balonsku dilataciju stenoznog dijela koronarne arterije ili stenozne premosnice u svrhu poboljšanja perfuzije miokarda. Balonski dilatacijski kateter također je namijenjen za širenje koronarnih stentova koje je moguće proširiti s pomoću balona nakon njihove ugradnje.

CILJNA SKUPINA KORISNIKA

Dilatacijske katetere za PTCA trebaju upotrebljavati samo liječnici koji imaju iskustva u izvođenju koronarne angiografije i primjeni tehnike za PTCA.

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Proizvod je namijenjen za upotrebu isključivo u odraslih osoba starijih od 18 godina.

KONTRAINDIKACIJE

Dilatacijski kateter za PTCA kontraindiciran je za sljedeće:

- za osobe koje nisu kandidati za kirurški zahvat ugradnje premosnice koronarne arterije
- za lezije do kojih nije moguće doći ili liječiti s pomoću sustava
- nezaštićenu lijevu glavnu koronarnu arteriju,
- spazam koronarne arterije u odsustvu značajne stenozne.



UPOZORENJA

- Isključivo za uporabu na jednom pacijentu i za jedan postupak. **Nemojte ponovno sterilizirati niti ponovno upotrebljavati ovaj proizvod.** Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba može narušiti učinkovitost proizvoda i povećati rizik od nepravilne sterilizacije i unakrsne kontaminacije.
- PTCA se smije obavljati isključivo u bolnicama u kojima se može izvršiti hitan zahvat ugradnje premosnice koronarne arterije u slučaju potencijalno štetne ili smrtonosne komplikacije.
- Slučajevima kada pacijenti nisu prihvatljivi kandidati za kirurški zahvat ugradnje premosnice koronarne arterije potrebno je pažljivo razmotriti, što uključuje moguću hemodinamičku potporu tijekom PTCA-e jer liječenje ove populacije pacijenata uključuje poseban rizik.
- Da bi se smanjila mogućnost oštećenja krvne žile, promjer napuhanog balona treba biti približno jednak promjeru žile proksimalno i distalno od stenozne. Uzmite u obzir oba promjera balona ako se izvodi tehnika priljubljenih balona (eng. *kissing*).
- Ne upotrebljavajte dilatacijski kateter za PTCA ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Dilatacijski kateter za PTCA upotrijebite prije „Roka upotrebe“ navedenog na pakovanju.
- Nemojte upotrebljavati niti izravnavati dilatacijski kateter za PTCA ako je osovinu savijena jer može doći do njezina pucanja.
- Nemojte izlagati dilatacijski kateter za PTCA organskim otapalima, npr. alkoholu, jer ona mogu utjecati na svojstva dilatacijskog katetera za PTCA.
- Upotrebljavajte isključivo prikladni medij za napuhivanje balona. Da bi se spriječila mogućnost zračnog embolusa, nikada ne upotrebljavajte zrak ni druge plinovite medije za napuhivanje balona.
- Nemojte uvoditi niti izvlačiti dilatacijski kateter za PTCA ako osjetite neuobičajeni otpor. Kada je za pomicanje dilatacijskog katetera za PTCA potrebno primijeniti prekomjernu silu, prekinite postupak prije nego što nastavite. Utvrdite glavni uzrok otpora prije pomicanja katetera. Uvođenje na silu može uzrokovati oštećenje krvne žile i/ili dilatacijskog katetera za PTCA. To može zahtijevati vađenje fragmenata.
- Nemojte uvoditi niti izvlačiti dilatacijski kateter za PTCA ako nije potpuno ispuhan.
- Tlak balona ne smije premašivati nazivni tlak rasprskavanja (RBP) naveden na oznaci na pakovanju za svaki balon. RBP se temelji na rezultatima in vitro ispitivanja. Preporučuje se upotreba uređaja za nadzor tlaka kako bi se spriječilo stvaranje prekomjernog tlaka. Ako se napuše iznad nazivnog tlaka rasprskavanja, postoji rizik od rasprsnuća katetera.
- Nemojte zakretati dilatacijski kateter za PTCA za više od jednog (1) punog okretaja.
- Ispitivanje na ispitnoj napravi provedeno je sa standardnim stentom koji se može proširiti s pomoću balona, npr. Biotronik Prokinetic. Potrebno je obratiti pažnju kada se proizvod upotrebljava sa stentovima različitog proizvođača jer postoje razlike u izgledu i unutrašnjoj površini stenta te u drugim obilježjima. Svi se stentovi trebaju ugraditi u skladu s uputama za upotrebu proizvođača.
- Balon se može napuhati nekoliko puta, ali ne bi se trebao napuhivati više od tri puta do određenog nazivnog tlaka rasprskavanja. Ako se napuše više od tri puta do nazivnog tlaka rasprskavanja, postoji rizik od rasprsnuća katetera.



MJERE OPREZA

- Dilatacijske katetere za PTCA trebaju upotrebljavati samo liječnici koji imaju iskustva u izvođenju koronarne angiografije i primjeni tehnike za PTCA.
- Tijekom postupka pacijentu se moraju pružiti odgovarajući antikoagulansi i antitrombotici. Pacijentu se obično pruža terapija koronarnim vazodilatatorom. Terapija za suzbijanje agregacije trombocita i vazodilatatori obično se nastavljaju primjenjivati u svim slučajevima, tijekom razdoblja koje odredi liječnik.
- Prije angioplastike sva oprema koja će se upotrebljavati za postupak, uključujući dilatacijski kateter za PTCA, treba se pažljivo pregledati kako bi se utvrdilo radi li pravilno.
- Ako osjetite otpor prilikom uvođenja dilatacijskog katetera za PTCA, nemojte primjenjivati silu za uvođenje jer to može uzrokovati oštećenje katetera.
- Kada se dilatacijski kateter za PTCA uvede u tijelo, treba se pomicati isključivo uz fluoroskopsko promatranje radiografskom opremom koja pruža slike visoke kvalitete.
- Ako osjetite otpor prilikom vađenja dilatacijskog katetera za PTCA, nemojte primjenjivati silu za izvlačenje katetera jer to može uzrokovati oštećenje katetera. Preporučuje se istovremeno uklanjanje cijelog sustava (npr. žice vodilice i vodećeg katetera).
- Sigurnost i učinkovitost ovog dilatacijskog katetera za PTCA u liječenju restenozne unutar stenta nije utvrđena.

NUSPOJAVE I RIZICI UPOTREBE

Nuspojave mogu uključivati, među ostalim, sljedeće:

- akutni infarkt miokarda,

- arteriovenska fistula,
- aritmije, uključujući ventrikularnu fibrilaciju,
- spazam koronarne arterije,
- disekcija, perforacija, puknuće ili druga ozljeda koronarne žile,
- smrt,
- reakcija na lijek ili alergijska reakcija na kontrastno sredstvo, antitrombotike, antikoagulanse,
- embolija,
- krvarenje ili hematoma,
- hipotenzija / hipertenzija,
- infekcija,
- restenoza dilatirane arterije,
- moždani udar, zračna embolija i embolija nastala zbog fragmentacije trombotičnog ili aterosklerotičnog materijala,
- potpuna okluzija koronarne arterije ili premosnice,
- nestabilna angina.

UPUTE ZA UPOTREBU

PRIPREMA DILATACIJSKOG KATETERA ZA PTCA

Da bi se kateter pravilno pripremio za upotrebu, potrebno je izvršiti sljedeće korake:

1. Pažljivo izvadite dilatacijski kateter za PTCA iz pakovanja (sterilno pakovanje i dozator).
2. Napunite plastičnu štrcaljku s od 6 do 8 ml medija za napuhivanje. Pričvrstite štrcaljku na luer lock priključak koji se nalazi na proksimalnom kraju dilatacijskog katetera za PTCA.
3. Uklonite ZAŠTITNU OVOJNICU s balona. Obavezno uklonite i ŽICU PAKOVANJA.
NAPOMENA: nemojte primjenjivati prekomjernu silu prilikom uklanjanja zaštitne ovojnice ili žice pakovanja.
4. Stvorite vakuum unutar štrcaljke da biste uklonili sav zrak u lumenu katetera ili u balonu. Nježnim kuckanjem dilatacijskog katetera za PTCA može se lakše ukloniti zrak iz balona i dilatacijskog katetera za PTCA u štrcaljku.
5. Odračite lumen žice vodilice dilatacijskog katetera za PTCA.

TEHNIKA UVOĐENJA

6. Postavite vodeći kateter s pričvršćenim hemostatskim ventilom u otvor ciljane koronarne arterije.
7. Uvedite žicu vodilicu kroz vodeći kateter da biste dosegli i prešli ciljnu leziju. Uvedite distalni vrh dilatacijskog katetera za PTCA preko proksimalnog kraja žice vodilice. Pobrinite se da žica vodilica izađe iz dilatacijskog katetera za PTCA kroz izlazni priključak za žicu vodilicu.
8. Hemostatski ventil vodećeg katetera treba se postupno pritezati da bi se kontrolirao povratni tok.
NAPOMENA: prekomjerno zatezanje ventila može utjecati na vrijeme napuhivanja / ispuhivanja balona te pomicanje žice vodilice.
9. Pratite dilatacijski kateter za PTCA preko žice vodilice da biste prešli leziju i uz pomoć radiopaknog markera (ili više njih) utvrdite položaj balona preko lezije uz pomoć fluoroskopije.
MJERA OPREZA: ako osjetite otpor prilikom uvođenja, nemojte primjenjivati silu za daljnje uvođenje dilatacijskog katetera za PTCA jer to može uzrokovati oštećenje dilatacijskog katetera za PTCA. Prekinite postupak i utvrdite uzrok.
NAPOMENA: nemojte zakretati dilatacijski kateter za PTCA za više od jednog (1) punog okretaja.

NAPUHIVANJE BALONA

10. Za početak napužite balon pri niskom tlaku da biste potvrdili lokaciju. Kada se utvrdi odgovarajući položaj balona pod fluoroskopijom, može se pokrenuti napuhivanje pri visokom tlaku.
NAPOMENA: nemojte premašivati nazivni tlak rasprskavanja naveden na oznaci.
11. Nakon prvog napuhivanja i naknadnog ispuhivanja, procijenite distalni koronarni protok krvi uz pomoć fluoroskopije (ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter dok je balon ispuhan).
NAPOMENA: za veću stenozu mogu biti potrebna uzastopna napuhivanja. Ako je to potrebno, dilatacijski kateter za PTCA može se zamijeniti bez uklanjanja žice vodilice i bez zamjenske žice.

UKLANJANJE KATETERA

12. Nakon dilatacije potpuno ispušite balon i provjerite je li balon posve ispuhan. Primijenite negativan tlak dok se balon posve ne ispuše, što možete provjeriti pod fluoroskopijom.
13. Otpustite hemostatski ventil na vodećem kateteru. Zadržite položaj žice vodilice i uvucite dilatacijski kateter za PTCA u vodeći kateter. Uklonite dilatacijski kateter za PTCA iz sustava.
MJERA OPREZA: ako osjetite otpor prilikom uklanjanja, nemojte primjenjivati silu za izvlačenje proizvoda jer to može uzrokovati oštećenje dilatacijskog katetera za PTCA. Preporučuje se uklanjanje cijelog sustava odjednom (npr. dilatacijskog katetera za PTCA, žice vodilice i vodećeg katetera).
14. Izradite angiogram nakon angioplastike ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz vodeći kateter.
NAPOMENA: pregledajte balon i dilatacijski kateter za PTCA da biste provjerili ima li na njima oštećenja nakon što ih prebrišete gazom natopljenom običnom sterilnom fiziološkom otopinom.
15. Dilatacijski kateter za PTCA odložite u otpad u skladu s internim bolničkim ili državnim zahtjevima i propisima. U slučaju oštećenja dilatacijskog katetera za PTCA nepoznatog uzroka vratite proizvod proizvođaču.

REFERENCE

Liječnik treba pročitati noviju literaturu o trenutačnoj medicinskoj praksi u vezi s PTCA-om, poput radova koje objavljuju Američki kardiološki zbor, Američka udruga za srce i Europsko kardiološko društvo.

IZJAVA O ODRICANJU ODGOVORNOSTI

IAKO JE DILATACIJSKI KATETER ZA PTCA PROIZVEDEN POD POMNO NADZIRANIM UVJETIMA, DRUŠTVO SIS MEDICAL AG I NJEGOVA POVEZANA DRUŠTVA NE MOGU KONTROLIRATI UVJETE U KOJIMA SE PROIZVOD UPOTREBLJAVA. DRUŠTVO SIS MEDICAL AG I NJEGOVA POVEZANA DRUŠTVA STOGA SE ODRIČU SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIH I PODRAZUMIJEVANIH, U VEZI S DILATACIJSKIM KATETEROM ZA PTCA, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. DRUŠTVO SIS MEDICAL AG I NJEGOVA POVEZANA DRUŠTVA NISU ODGOVORNA NIJEDNOJ OSOBI ILI SUBJEKTU NI ZA KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE NI ZA BILO KAKVE IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE UZROKOVANE BILO KAKVOM UPORABOM, NEDOSTATKOM, GREŠKOM ILI KVAROM DILATACIJSKOG KATETERA ZA PTCA, NEOVISNO O TOME TEMELJI LI SE POTRAŽIVANJE ZA TAKVE ŠTETE NA JAMSTVU, UGOVORU, IZVANUGOVORNOJ ODGOVORNOSTI ILI NEČEMU DRUGOM. NIJEDNA OSOBA NEMA NIKAKVO PRAVO OBVEZATI DRUŠTVO SIS MEDICAL AG I NJEGOVA POVEZANA DRUŠTVA NA BILO KAKVE TVRDNJE ILI JAMSTVA U VEZI S DILATACIJSKIM KATETEROM ZA PTCA.

Isključenja i ograničenja navedena iznad nisu namijenjena, niti se tako trebaju tumačiti, da proturječe obveznim odredbama primjenjivih zakona. Ako odgovarajući nadležni sud smatra bilo koji dio ili odredbu Izjave o odricanju jamstva nezakonitima, neprovedivima ili u suprotnosti s primjenjivim zakonima, to ne utječe na pravovaljanost ostalih dijelova ove Izjave o odricanju jamstva.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj se proizvod upotrebljavao.

LEÍRÁS

A perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) tágitókatéter működése a hidraulikus nyomáson alapszik, amelyet a disztális véghez csatlakoztatott feltöltő ballonon keresztül biztosítanak. Az eszköz disztális részén egy kettős lumenű shaft található, amely a vezetődrót lumenjét és a dilatáló közeg lumenjét is magában foglalja. A névleges nyomás alkalmazásakor a ballon egyenletesen tágul a címkéjén feltüntetett névleges átmérő és hosszúság eléréséig. Az eszközt lehetséges a névleges nyomásnál nagyobb nyomással tágitani, de tilos túllépni névleges szétrepedési nyomást. Az eszköz (méretétől függően egy vagy két) röntgenárnyékot adó markerrel rendelkezik, ami lehetővé teszi a ballon használat közbeni fluoroszkópiás megfigyelését. A shaft brachiális és femorális markerrel van ellátva. A ballonos katéter gyors cseréjét lehetővé tevő konfigurációban maximum 0,014" átmérőjű vezetődróttal használható.

TARTALOM

Egy darab PTCA tágitókatéter és egy darab használati útmutató.

ORVOSI JAVALLATOK

A PTCA tágitókatéter használatának javallatai:

- koronária artéria szűkülete
- bypass graft szűkülete
- ballonos koronária sztentek utótágítása

RENDELTETÉS

A PTCA katéter rendelgetése a koronária artéria sztenotikus szakaszának vagy egy bypass graft szűkületének ballonos tágitása a miokardiális perfúzió javítása érdekében. A ballonos tágitókatéter javallott továbbá ballonos koronária sztentek utótágítására is.

CÉL FELHASZNÁLÓI CSOPORT

A PTCA tágitókatétereket kizárólag a koronária angiográfiában és a PTCA technikában tapasztalt orvosok használhatják.

BETEG CÉLCSOPORT

A termék kizárólag 18 évnél idősebb, felnőtt pácienseken használható.

ELLENJAVALLATOK

A PTCA tágitókatéter használatának ellenjavallatai:

- koronária bypass graft műtétre nem alkalmas betegek
- a rendszer révén nem elérhető vagy nem kezelhető léziók
- kezeletlen bal oldali fő koronária artéria
- koronária artéria szpazmus jelentős szűkület fennállása nélkül



FIGYELMEZTETÉSEK

- Kizárólag egyetlen betegnél és egyetlen beavatkozás során történő alkalmazásra. **Az eszközt tilos újraszterilizálni vagy újra felhasználni.** Az ismételt felhasználás vagy az újraszterilizálás a termék teljesítményvesztését okozhatja, továbbá a nem megfelelő sterilitás miatt a keresztfertőződés kockázatával járhat.
- PTCA beavatkozást csak olyan kórházakban szabad végezni, ahol lehetőség van sürgősségi koronária artéria bypass graft műtétre súlyos vagy életveszélyes komplikációk esetleges kialakulása esetén.
- A koronária artéria bypass graft műtétre nem alkalmas betegeknél különös elővigyázatosság szükséges (a PTCA beavatkozás alatti potenciális hemodinamikai támogatást is beleértve), mert esetükben fokozottak a kezeléssel járó kockázatok.
- Az érsérülések kockázatának csökkentése érdekében a ballon dilatált átmérőjét úgy kell megválasztani, hogy az körülbelül megegyezzen az ér átmérőjével közvetlenül a szűkülettől disztálisan és proximálisan. Ha a beavatkozást két ballon együttes dilatációjával végzik („kissing balloon” technika), mindkét ballon átmérőjét figyelembe kell venni.
- Ne használja fel a PTCA tágitókatétert, ha a csomagolása felnyílt vagy sérült.
- A PTCA tágitókatétert csak a csomagolásán szereplő „Felhasználható” dátum előtt használja fel.
- Ha a PTCA tágitókatéter shaftja meghajlott, ne próbálja meg kiegyenesíteni, mert fennáll a shaft törésének veszélye. Ilyen esetben ne használja a katétert.
- A PTCA tágitókatétert tilos szerves oldószerek (pl. alkohol) hatásainak kitenni, mert ezek károsíthatják a PTCA tágitókatétert.
- A ballon dilatálásához csak megfelelő közeget használjon. A légembólia kialakulását megelőzendő tilos levegőt vagy gáznemű közeget használni a ballon dilatálására.
- Ha szokatlan ellenállást észlel, ne próbálja erőltetve előretolni vagy visszahúzni a PTCA tágitókatétert. Ha a PTCA tágitókatéter mozgatása csak nagyobb erővel lenne lehetséges, függesse fel az eljárást. A katéter további mozgatása előtt derítse fel az ellenállás okát. A mozgatás erőltetése érsérüléshez vezethet vagy a PTCA tágitókatéter károsodását okozhatja. Ilyen esetben külön beavatkozás válhat szükségessé a darabok eltávolításához.
- Csak teljesen leengedett állapotban próbálja előretolni vagy visszahúzni a PTCA tágitókatétert.
- Az egyes ballonok nyomása nem haladhatja meg a csomagoláson feltüntetett névleges szétrepedési nyomást. A névleges szétrepedési nyomást *in vitro* teszttel állapították meg. A túlnyomás elkerülése érdekében nyomásmonitorozó műszer használata ajánlott. A névleges szétrepedési nyomást meghaladó tágitás esetén fennáll a szétrepedés kockázata.
- A PTCA tágitókatétert ne csavarja meg egy (1) teljes fordulatnál jobban.
- A próbavizsgálatokat sztenderd ballonos sztenttel (Biotronik Prokinetic) végezték. Az eltérő kialakítás, belső felszín és más jellemzők miatt elővigyázatosságnak kell lenni, ha az eszközt más gyártó sztenkjeivel használják. Minden sztentet a gyártó útmutatásának megfelelően kell használni.
- A ballon többször is kitágítható, de háromnál több alkalommal nem szabad a vonatkozó névleges szétrepedési nyomásig tágitani. Ha a ballon háromnál több alkalommal eléri a névleges szétrepedési nyomást, fennáll a katéter szétrepedésének kockázata.



ÖVINTÉZKEDÉSEK

- A PTCA tágitókatétereket kizárólag a koronária angiográfiában és a PTCA technikában tapasztalt orvosok használhatják.
- Az eljárás közben a betegnek megfelelő alvadásgátló és trombocitaagregáció-gátló kezelést kell kapnia. Koronária értágító terápiát általában szintén alkalmazni kell. A trombocitaagregáció-gátló kezelést és az értágító terápiát az orvos által meghatározott ideig kell folytatni általában a beavatkozás után is.
- Az angioplasztikás beavatkozás előtt minden használni tervezett műszert gondosan elő kell készíteni és ellenőrizni kell, a PTCA tágitókatétert is beleértve.
- Ha szokatlan ellenállást észlel a PTCA tágitókatéter bevezetése közben, ne próbálja erőltetve előretolni a katétert, mert ezzel annak károsodását okozhatja.
- A testbe bevezetett PTCA tágitókatétert csak nagyfelbontású fluoroszkópiás ellenőrzés mellett szabad mozgatni és irányítani.
- Ha szokatlan ellenállást észlel a PTCA tágitókatéter visszahúzása közben, ne próbálja erőltetve kihúzni a katétert, mert ezzel annak károsodását okozhatja. Általában ajánlott egyetlen rendszerként, egyben eltávolítani a vezetődrótot és a vezetőkatétert.
- A PTCA tágitókatéter biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták sztentelést követő resztenózis kezelésében való alkalmazáshoz.

KOCKÁZATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Többek között az alábbiak fordulhatnak elő:

- akut miokardiális infarktus
- arteriovenózus sipoly
- aritmiák (a kamrafibrillációt is beleértve)
- koronária artéria szpazmus

- koszorúér-perforáció, -disszekció, -ruptúra vagy egyéb sérülés
- halál
- allergiás reakció vagy gyógyszerreakció a kontrasztanyaggal, a trombocitaagregáció-gátlóval vagy az alvadésgátlóval szemben
- embolusképződés
- vérzés vagy hematóma
- hipotenzió/hipertenzió
- fertőzés
- a dilatált artéria resztenóziisa
- stroke, légembolizáció, illetve a thrombotikus vagy ateroszklerotikus anyag fragmentációja miatti embolusképződés
- a koronária artéria vagy bypass graft teljes elzáródása
- instabil angina

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A PTCA TÁGÍTÓKATÉTER ELŐKÉSZÍTÉSE

A katéter megfelelő előkészítéséhez az alábbi lépések szükségesek:

1. Óvatosan vegye ki a PTCA tágítókátétert a csomagolásából (a steril csomagolásból és az adagolóról).
2. Töltsön meg egy műanyag fecskendőt 6–8 ml dilatáló közeggel. Csatlakoztassa a fecskendőt a PTCA tágítókátéter proximális végén található Luer-zárás csatlakozóhoz.
3. Vegye le a VÉDŐHÜVELYT a ballonnról. Ügyeljen arra, hogy a CSOMAGOLÓDRÓTOT is eltávolítsa.
MEGJEGYZÉS: Ne erőltesse sem a védőhüvelyt, sem a csomagolódrótot eltávolítását.
4. A fecskendőben alkalmazott vákuummal távolítsa el a levegőt a katéter lumenéből és a ballonnól. A PTCA tágítókátéter finom megkocogtatása segít eltávolítani és a fecskendőbe juttatni a levegőt a ballonnól és a PTCA tágítókátéterből.
5. Öblítse át a PTCA tágítókátéter vezetődrót-lumenjét.

BEVEZETÉSI TECHNIKA

6. A vezetőkatétert (a csatlakoztatott vérzésgátló szeleppel) vezesse be a cél koronária artériához előkészített bemetszésen.
7. Vezessen be egy vezetődrótot a vezetőkatéteren keresztül úgy, hogy elérje és túl is haladjon vele a cél léziót. Vezesse a PTCA tágítókátéter disztális csúcsát a vezetődrót proximális végére. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót a megfelelő kimeneti nyíláson lépjen ki a PTCA tágítókátéterből.
8. A vezetőkatéter vérzésgátló szelepét fokozatosan zárnival kell a visszaáramlás szabályozása érdekében.
MEGJEGYZÉS: A szelep túlzott elszorítása befolyásolhatja a ballon dilatációs/leengedési idejét, illetve a vezetődrót mozgását is.
9. Vezesse fel a PTCA tágítókátétert a vezetődróton egészen a lézióval való áthaladásig, és közben fluoroszkópiával folyamatosan kövesse nyomon a ballon helyzetét. Ebben a ballonon található sugárfogó marker(ek) lesz(nek) a segítségére.
ÖVINTÉZKEDÉS: Ha szokatlan ellenállást észlel a PTCA tágítókátéter bevezetése közben, ne próbálja erőltetve előretolni a PTCA tágítókátétert, mert ezzel annak károsodását okozhatja. Függesztse fel az eljárást, és derítse fel az ellenállás okát.
MEGJEGYZÉS: A PTCA tágítókátétert ne csavarja meg egy (1) teljes fordulatnál jobban.

A BALLON DILATÁLÁSA

10. Először alacsony nyomással dilatálja a ballont a pontos helyzetének igazolásához. Miután fluoroszkópiával igazolta a ballon megfelelő elhelyezkedését, megkezdődhet a nagyobb nyomással végzett dilatálás.
MEGJEGYZÉS: Ne lépje túl a csomagoláson feltüntetett névleges szétrepedési nyomást.
11. Az első dilatáció és az azt követő leengedés után fluoroszkópiával ellenőrizze a disztális véráramlást a koronária artériában (a ballon leengedett állapotában van lehetőség kontrasztanyagot befecskendezni a vezetőkatéteren keresztül).
MEGJEGYZÉS: Egy komolyabb szűkület megszüntetése a ballon többszöri dilatációját is igényelheti. Ha szükséges, a PTCA tágítókátéter kicserélhető a vezetődrót eltávolítása és cseredrót alkalmazása nélkül.

A KATÉTER ELTÁVOLÍTÁSA

12. A dilatált ballont először teljesen engedje le, és ellenőrizze a leengedés sikerességét. Negatív nyomás alkalmazásával teljesen engedje le a ballont, fluoroszkópiás megfigyelés mellett.
13. Kezdje el lazítani a vezetőkatéterhez csatlakoztatott vérzésgátló szelepet. A vezetődrótot a helyén tartva húzza vissza a PTCA tágítókátétert a vezetőkatéterbe. Távolítsa el a PTCA tágítókátétert.
ÖVINTÉZKEDÉS: Ha szokatlan ellenállást észlel a PTCA tágítókátéter visszahúzása közben, ne próbálja erőltetve kihúzni a PTCA tágítókátétert, mert ezzel annak károsodását okozhatja. Általában ajánlott egyetlen rendszerként, egyben eltávolítani a PTCA tágítókátétert, a vezetődrótot és a vezetőkatétert.
14. Az angioplasztika után végezzen angiográfias ellenőrzést, kontrasztanyagot fecskendezve be a vezetőkatéteren keresztül.
MEGJEGYZÉS: Steril fiziológiás sóoldattal megnedvesített gézzel tisztítsa meg a ballont és a PTCA tágítókátétert, majd ellenőrizze ezek sérülésmentességét.
15. A PTCA tágítókátétert a nemzeti és intézményi előírások szerint kell hulladékkezelni. Ha a PTCA tágítókátéteren ismeretlen eredetű hiba jelentkezik, juttassa vissza a terméket a gyártóhoz.

SZAKIRODALOM

Az orvosnak tájékozódnia kell a PTCA gyakorlatával kapcsolatos legfrissebb szakirodalomból, például az American College of Cardiology, az American Heart Association vagy az Európai Kardiológus Társaság ajánlásaiból.

JOGI FELELŐSSÉG KIZÁRÁSA

BÁR A PTCA TÁGÍTÓKATÉTEREKET GONDOSAN ELLENŐRZÖTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT GYÁRTJÁK, A SIS MEDICAL AG ÉS TÁRSVÁLLALATAI NEM TUDJÁK ELLENŐRIZNI A TERMÉK FELHASZNÁLÁSÁNAK KÖRÜLMÉNYEIT. A SIS MEDICAL AG ÉS TÁRSVÁLLALATAI EZÉRT KIZÁRNAK MINDEN KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT GARANCIÁT A PTCA TÁGÍTÓKATÉTEREKSEL KAPCSOLATBAN, IDEÉRTVE, NEM KORLÁTOZÓ ÉRTELEMBEN, A FORGALOMKÉPESSÉGRE VAGY AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ VÉLELMEZETT GARANCIÁKAT IS. A SIS MEDICAL AG ÉS TÁRSVÁLLALATAI NEM VONHATÓK FELELŐSSÉGRE SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLY ÁLTAL SEM AZ ORVOSI KÖLTSÉGEKÉRT, SEM BÁRMILYEN KÖZVETLEN, VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYI KÁRÉRT, AMELY A PTCA TÁGÍTÓKATÉTER HASZNÁLATA, MEGHIBÁSODÁSA, FUNKCIÓVESZTÉSE VAGY RENDELLENES MŰKÖDÉSE MIATT KÖVETKEZNE BE, ALAPULJON A KÁRIGÉNY AKÁR SZAVATOSSÁGON, SZERZŐDÉSES KÖTELEZETTSÉGEN, VÉTKESSÉGEN VAGY MÁS JOGALAPON. A SIS MEDICAL AG ÉS TÁRSVÁLLALATAI SENKI ÁLTAL NEM KÖTELEZHETŐK SEMMILYEN TÉNYÁLLÍTÁS VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA A PTCA TÁGÍTÓKATÉTEREKSEL KAPCSOLATBAN.

A felelősség fenti kizárásai és korlátozásai nem tekinthetők a jogszabályi kötelezettségek megkerülésére irányuló törekvéseknek. Ha egy illetékes bíróság a jelen szakasz bármely részét törvénytelennek, végrehajthatatlannak vagy a hatályos jogba ütközőnek ítélné, ez nem érinti a jelen szakasz további rendelkezéseinek érvényességét.

A termékkel kapcsolatosan bekövetkezett minden jelentősebb eseményről értesíteni kell a gyártót, valamint a felhasználás helyéül szolgáló országban működő illetékes hatóságot.

DESCRIZIONE

Il catetere a palloncino per angioplastica coronarica percutanea transluminale (PTCA) agisce esercitando una compressione idraulica applicata tramite un palloncino gonfiabile posizionato sull'estremità distale. A livello distale è dotato di uno stelo a doppio lume, con un lume per il filo guida e uno per il mezzo di gonfiaggio. Il palloncino è progettato per dilatarsi in modo uniforme fino ai valori nominali di diametro, lunghezza e pressione indicati in etichetta. Il dispositivo può essere espanso a pressioni superiori alla pressione nominale, ma non oltre la pressione di scoppio nominale. Il dispositivo è dotato di marker radiopachi (uno o due in base alle dimensioni) per semplificare la visualizzazione fluoroscopica del palloncino durante l'uso. Inoltre, sullo stelo sono presenti un marker brachiale e uno femorale. Il catetere a palloncino deve essere utilizzato con fili guida con diametro massimo di 0,014" in configurazione a scambio rapido.

CONTENUTO

Un catetere a palloncino per PTCA, le istruzioni per l'uso.

INDICAZIONI MEDICHE

Il catetere a palloncino per PTCA è indicato nei seguenti casi:

- stenosi coronarica
- stenosi di innesto di bypass
- post-dilatazione di stent coronarici espandibili su palloncino

SCOPO PREVISTO

Il catetere per PTCA è indicato per la dilatazione con palloncino di segmenti stenotici delle arterie coronariche o di stenosi di innesto di bypass, al fine di migliorare la perfusione miocardica. Il catetere per dilatazione a palloncino è inoltre indicato per l'espansione post-impianto degli stent coronarici espandibili su palloncino.

GRUPPO DI UTENTI TARGET

I cateteri a palloncino per PTCA devono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza nelle angiografie coronariche e nella tecnica di PTCA.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI TARGET

Il prodotto deve essere usato solo in adulti di età superiore a 18 anni.

CONTROINDICAZIONI

Il catetere a palloncino per PTCA è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti non candidati per la chirurgia con innesto di bypass coronarico
- lesioni che non possono essere raggiunte o trattate con il sistema
- arteria coronaria principale di sinistra non protetta
- spasmo coronarico in assenza di stenosi significativa



AVVERTENZE

- Da usare per un solo paziente, esclusivamente monouso. **Non risterilizzare o riutilizzare il dispositivo.** La risterilizzazione o il riutilizzo possono compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di una risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.
- La PTCA deve essere eseguita esclusivamente in strutture ospedaliere in grado di eseguire rapidamente un intervento di bypass coronarico di emergenza in caso di complicanze potenzialmente lesive o fatali.
- Nei pazienti che non sono candidati accettabili per la chirurgia con innesto di bypass coronarico è necessaria una valutazione scrupolosa, compreso il possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta un rischio particolare.
- Per ridurre il potenziale di danno vascolare, il diametro del palloncino espanso deve corrispondere al diametro del vaso prossimalmente e distalmente alla stenosi. Se si utilizza la tecnica con kissing balloon, considerare i diametri di entrambi i palloncini.
- Non utilizzare il catetere a palloncino per PTCA se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Utilizzare il catetere a palloncino per PTCA prima della data di scadenza indicata sulla confezione.
- Non utilizzare o estendere un catetere a palloncino per PTCA se lo stelo è piegato, poiché lo stelo potrebbe rompersi.
- Non esporre il catetere a palloncino per PTCA a solventi organici, ad es. alcool, perché questi potrebbero influire sulle proprietà del catetere.
- Utilizzare esclusivamente un mezzo di gonfiaggio appropriato per il palloncino. Per evitare il rischio di embolie gassose, non usare aria o altri mezzi gassosi per gonfiare il palloncino.
- Non fare avanzare o retrarre il catetere a palloncino per PTCA se si percepisce una resistenza anomala. Se è necessaria una forza eccessiva per muovere il catetere a palloncino per PTCA, interrompere la procedura prima di proseguire. Stabilire la causa della resistenza prima di muovere il catetere. Fare avanzare con forza il catetere può causare danni al vaso e/o al catetere a palloncino per PTCA, rendendo necessario recuperare eventuali frammenti.
- Non fare avanzare o retrarre il catetere a palloncino per PTCA se non è completamente sgonfio.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta della confezione di ogni palloncino. La pressione di scoppio nominale è basata sui risultati di test in vitro. Si consiglia l'uso di un dispositivo di monitoraggio della pressione per evitare una pressione eccessiva. Se gonfiato oltre la pressione di scoppio nominale, esiste il rischio che il catetere scoppi.
- non torcere il catetere a palloncino per PTCA per più di un (1) giro completo.
- Le prove al banco sono state condotte con uno stent espandibile su palloncino standard, ad es. Biotronik Prokinetic. Valutare la situazione quando il dispositivo viene utilizzato insieme a stent di fabbricanti diversi, a causa di differenze in termini di progettazione, superficie interna e altre caratteristiche dello stent. Tutti gli stent devono essere impiantati secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Il palloncino può essere gonfiato più volte, ma non più di tre volte, alla pressione di scoppio nominale specificata. Se gonfiato più di tre volte alla pressione di scoppio nominale, esiste il rischio che il catetere scoppi.



PRECAUZIONI

- I cateteri a palloncino per PTCA devono essere utilizzati esclusivamente da medici con esperienza nelle angiografie coronariche e nella tecnica di PTCA.
- Durante la procedura è necessario somministrare al paziente un'adeguata terapia anticoagulante e antiplastrinica. Di norma si somministra al paziente anche una terapia per la vasodilatazione coronarica. In genere, la terapia con antiaggreganti piastrinici e vasodilatatori viene proseguita in tutti i casi per un periodo di tempo stabilito dal medico.
- Prima dell'angioplastica verificare con attenzione tutte le apparecchiature da utilizzare durante la procedura, compreso il catetere a palloncino per PTCA, per accertarne il corretto funzionamento.
- Se si percepisce resistenza durante l'inserimento del catetere a palloncino per PTCA, non usare forza per fare avanzare il catetere per evitare di danneggiarlo.
- Dopo che il catetere a palloncino per PTCA è stato introdotto all'interno dell'organismo, deve essere manipolato esclusivamente sotto monitoraggio fluoroscopico con apparecchiatura radiografica in grado di fornire immagini di alta qualità.
- Se si percepisce resistenza durante la rimozione del catetere a palloncino per PTCA, non forzare la retrazione del catetere per non danneggiarlo. Potrebbe essere consigliabile la rimozione simultanea dell'intero sistema (filo guida e catetere guida).
- Non sono state accertate la sicurezza e l'efficacia di questo catetere a palloncino per PTCA nel trattamento delle restenosi intrastent.

EFFETTI AVVERSI E RISCHI CORRELATI ALL'USO

Gli effetti avversi possono includere, ma non solo:

- Infarto miocardico acuto

- Fistola artero-venosa
- Aritmie, inclusa fibrillazione ventricolare
- Spasmo coronarico
- Dissezione, perforazione, rottura o altro danno del vaso coronarico
- Morte
- Reazione al farmaco o reazione allergica al mezzo di contrasto, alla terapia antiplastrinica o a quella anticoagulante
- Embolia
- Emorragia o ematomi
- Ipo/ipertensione
- Infezioni
- Restenosi dell'arteria dilatata
- Ictus, embolia gassosa ed embolizzazione a seguito della frammentazione di materiale trombotico o aterosclerotico
- Occlusione totale dell'arteria coronarica o dell'innesto di bypass
- Angina instabile

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL CATETERE A PALLONCINO PER PTCA

Per preparare correttamente il catetere all'uso, eseguire i seguenti passaggi:

1. Rimuovere con attenzione il catetere a palloncino per PTCA dalla confezione (confezione e dispenser sterili).
2. Riempire una siringa in plastica con 6-8 ml di mezzo di gonfiaggio. Collegare la siringa al raccordo Luer-Lock situato all'estremità prossimale del catetere a palloncino per PTCA.
3. Rimuovere la GUAINA PROTETTIVA dal palloncino. Fare attenzione a rimuovere anche il FILO DI IMBALLAGGIO.
NOTA: non usare eccessiva forza per rimuovere la guaina protettiva e il filo di imballaggio.
4. Aspirare con la siringa per rimuovere l'eventuale aria presente nel lume del catetere o nel palloncino. Picchiettare delicatamente sul catetere a palloncino per PTCA può aiutare a rimuovere l'aria dal palloncino e dal catetere trasferendola nella siringa.
5. Irrigare il lume del filo guida del catetere a palloncino per PTCA.

TECNICA DI INSERIMENTO

6. Inserire il catetere guida, con una valvola emostatica applicata, nell'orifizio dell'arteria coronarica interessata.
7. Far avanzare il filo guida attraverso il catetere guida per raggiungere e attraversare la lesione interessata. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino per PTCA sull'estremità prossimale del filo guida. Verificare che il filo guida fuoriesca dal catetere a palloncino per PTCA attraverso la porta di uscita del filo guida.
8. La valvola emostatica del catetere guida deve essere chiusa gradualmente per controllare il reflusso.
NOTA: una chiusura eccessiva della valvola può compromettere il tempo di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino oltre che i movimenti del filo guida.
9. Seguire il catetere a palloncino per PTCA sul filo attraverso la lesione osservando il/i marker radiopaco/radiopachi che consente/consentono di individuare il palloncino nella lesione sotto fluoroscopia.
PRECAUZIONE: se si percepisce resistenza durante l'inserimento, non usare forza per fare avanzare il catetere a palloncino per PTCA, per evitare di danneggiarlo. Interrompere la procedura e individuare la causa.
NOTA: non torcere il catetere a palloncino per PTCA per più di un (1) giro completo.

GONFIAGGIO DEL PALLONCINO

10. Gonfiare il palloncino prima a bassa pressione per confermare la posizione. Dopo avere stabilito la corretta posizione sotto fluoroscopia, è possibile iniziare il gonfiaggio a pressione elevata.
NOTA: non superare la pressione nominale di scoppio indicata sull'etichetta.
11. Dopo il primo gonfiaggio e il successivo sgonfiaggio, valutare il flusso sanguigno coronarico distale sotto fluoroscopia (iniezione di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida mentre il palloncino è sgonfio).
NOTA: una stenosi significativa può richiedere più gonfiaggi in successione. Se necessario, il catetere a palloncino per PTCA può essere sostituito senza rimuovere il filo guida e senza un filo di sostituzione.

RIMOZIONE DEL CATETERE

12. Dopo la dilatazione, sgonfiare il palloncino e verificare che sia completamente sgonfio. Applicare una pressione negativa finché il palloncino non è completamente sgonfio, osservandolo sotto fluoroscopia.
13. Allentare la valvola emostatica sul catetere guida. Mantenere in posizione il filo guida e ritirare il catetere a palloncino per PTCA all'interno del catetere guida. Rimuovere il catetere a palloncino per PTCA dal sistema.
PRECAUZIONE: se si percepisce resistenza durante la rimozione, non usare forza per ritirare il dispositivo, per evitare possibili danni al catetere a palloncino per PTCA. Potrebbe essere consigliabile la rimozione simultanea dell'intero sistema (catetere a palloncino per PTCA, filo guida e catetere guida).
14. Eseguire un angiogramma post-angioplastica con iniezione di mezzo di contrasto attraverso il catetere guida.
NOTA: ispezionare il palloncino e il catetere a palloncino per PTCA per verificare eventuali danni dopo averlo pulito con garza imbevuta di soluzione fisiologica sterile.
15. Smaltire il catetere a palloncino per PTCA attenendosi alle direttive e normative interne della struttura ospedaliera o nazionali. In caso di danni al catetere a palloncino per PTCA di causa sconosciuta, restituire il dispositivo al produttore.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Il medico è tenuto a consultare la letteratura recente sulle attuali pratiche mediche di PTCA, come le pubblicazioni dell'American College of Cardiology, dell'American Heart Association o della Società europea di cardiologia. La sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica sarà disponibile su Eudamed.

ESCLUSIONE DI RESPONSABILITÀ

SEBBENE LA PRODUZIONE DEL CATETERE A PALLONCINO PER PTCA SIA STATA ATTENTAMENTE CONTROLLATA, SIS MEDICAL AG E LE SUE AFFILIATE NON HANNO CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN CUI IL PRODOTTO VIENE UTILIZZATO. SIS MEDICAL AG E LE SUE AFFILIATE NON CONCEDONO ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, SUL CATETERE A PALLONCINO PER PTCA, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, QUALSIVOGLIA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE. SIS MEDICAL AG E LE SUE AFFILIATE NON POTRANNO ESSERE TENUTE RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI QUALSIVOGLIA PERSONA O ENTITÀ IN RELAZIONE A QUALSIVOGLIA SPESA MEDICA O DANNO DIRETTO, INDIRETTO O CONSEGUENZIALE CAUSATO DA QUALSIVOGLIA TIPO DI UTILIZZO, DIFETTO, GUASTO O MALFUNZIONAMENTO DEL CATETERE A PALLONCINO PER PTCA, SIA CHE LA RIVENDICAZIONE DI TALI DANNI SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ATTO ILLECITO O ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA L'AUTORITÀ DI VINCOLARE SIS MEDICAL AG E LE SUE AFFILIATE AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL CATETERE A PALLONCINO PER PTCA.

Le esclusioni e limitazioni soprastanti non sono intese, e non devono essere interpretate, come contraddizione delle norme vincolanti della legge applicabile. Qualora una parte o un termine di questa esclusione di garanzia dovesse essere ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle restanti parti di questa esclusione di garanzia non ne sarà interessata.

Qualsiasi incidente grave relativo a questo prodotto deve essere segnalato sia al fabbricante che all'autorità competente del paese in cui è stato utilizzato il prodotto.

설명

경피적경혈관관상동맥확장술(PTCA) 확장용 카테터는 원위단에 부착된 팽창성 풍선을 통해 가해지는 유압식 가압의 원리에 따라 작동합니다. 원위부에는 가이드 와이어 관내강 및 팽창제 관내강을 수용하는 이중 관내강 샤프트가 있습니다. 풍선은 라벨에 표시된 공칭 압력에서 공칭 직경과 길이까지 균일하게 팽창하도록 설계되었습니다. 본 기구는 공칭 압력 이상으로 확장할 수 있지만 정격파열압력을 초과할 수는 없습니다. 본 기구에는 방사선 비투과성 마커(크기에 따라 한 개 또는 두 개)가 있어 사용 중 풍선을 투시하여 시각화할 수 있습니다. 또한 상완 및 대퇴 마커가 샤프트에 있습니다. 풍선 카테터는 급속 교환 구성에서 최대 직경이 0.014"인 가이드 와이어와 함께 사용됩니다.

내용물

PTCA 확장용 카테터 한 개, 사용 설명서 한 부.

의학적 적응증

PTCA 확장용 카테터는 다음과 같은 경우에 사용됩니다.

- 관상 동맥 협착
- 이식편 협착 우회
- 풍선 확장 관상 동맥 스텐트의 추가적 확장

용도

PTCA 카테터는 관상 동맥 협착 부위의 풍선 확장 또는 심근 관류 개선을 위한 이식편 협착 우회 시 사용됩니다. 풍선 확장용 카테터도 풍선 확장 관상 동맥 스텐트의 추가 배치 확장 시 사용됩니다.

대상 사용자 그룹

PTCA 확장용 카테터는 관상 동맥 조영술과 PTCA 기법에 대한 경험이 있는 의사만 사용해야 합니다.

대상 환자 집단

본 제품은 18세 이상의 성인에게만 사용해야 합니다.

금기증

PTCA 확장용 카테터는 다음과 같은 경우에 사용하면 안 됩니다.

- 관상 동맥 우회로 이식 수술 후부가 아닌 경우
- 시스템을 사용해 도달하거나 치료할 수 없는 병변의 경우
- 보호되지 않은 왼쪽 주 관상 동맥
- 유의한 협착이 없는 관상 동맥 경련



경고

- 단일 환자, 단일 시술에만 사용하십시오. 본 기구를 **재멸균 또는 재사용하지 마십시오**. 재멸균 또는 재사용하면 기구 성능이 저하되고 부적절한 재멸균 및 교차 오염의 위험이 증가할 수 있습니다.
- 잠재적으로 해롭거나 생명을 위협하는 합병증이 발생할 경우 응급 관상 동맥 우회술을 신속하게 시행할 수 있는 병원에서만 PTCA를 시행해야 합니다.
- 관상 동맥 우회로 이식 수술에 적합한 후부가 아닌 환자의 경우 이 환자 집단을 치료할 때는 특별한 위험이 수반되므로 PTCA 중 가능한 혈류역학 지원을 포함하여 신중한 고려가 필요합니다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 팽창한 풍선의 지름이 협착 부위의 근위 및 원위 혈관 직경과 비슷해야 합니다. Kissing Balloon Technique을 수행하는 경우 두 풍선의 지름 모두를 고려하십시오.
- 포장에 개봉되었거나 손상된 경우 PTCA 확장용 카테터를 사용하지 마십시오.
- 포장에 명시된 "유효일" 이전에 PTCA 확장용 카테터를 사용하지 마십시오.
- 샤프트가 교인 경우 샤프트가 파손될 수 있으므로 PTCA 확장용 카테터를 사용하거나 끈게 펴지 마십시오.
- PTCA 확장용 카테터의 성질에 영향을 미칠 수 있는 알코올 등의 유기 용제에 PTCA 확장용 카테터를 노출하지 마십시오.
- 적절한 풍선 팽창제만 사용하십시오. 공기 색전증 발생을 방지하기 위해 절대로 공기 또는 가스 매체를 사용해 풍선을 팽창시키지 마십시오.
- 비정상적인 저항이 느껴지면 PTCA 확장용 카테터를 전진 또는 후진하지 마십시오. PTCA 확장용 카테터를 움직이기 위해 과도한 힘을 가할 필요가 있다면 진행하기 전에 시술을 중지하십시오. 카테터를 움직이기 전에 저항의 근본 원인을 확인하십시오. 역지로 전진하면 혈관 및/또는 PTCA 확장용 카테터가 손상되어 파편을 회수해야 할 수 있습니다.
- PTCA 확장용 카테터가 완전히 수축되지 않았다면 전진 또는 후진하지 마십시오.
- 풍선 압력은 각 풍선의 포장 라벨에 표시된 정격파열압력(RBP)을 초과하지 않아야 합니다. RBP는 체외 시험 결과 기준입니다. 과도한 압력이 가해지지 않도록 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 정격파열압력 이상으로 팽창하는 경우 카테터가 파열될 위험이 있습니다.
- PTCA 확장용 카테터를 한 바퀴 이상 돌리지 마십시오.
- 벤치 테스트는 Biotronik Prokinetic 등 표준 풍선 확장 스텐트를 사용해 수행되었습니다. 본 기구를 다른 제조사의 스텐트와 함께 사용할 경우 스텐트 디자인, 내부 표면 및 기타 특성과 관련된 차이로 인해 이를 고려해야 합니다. 모든 스텐트는 제조사의 사용 설명서에 따라 배치되어야 합니다.
- 풍선이 여러 번 팽창할 수 있지만 정의된 정격파열압력까지 4회 이상 팽창해서는 안 됩니다. 정격파열압력까지 4번 이상 팽창하는 경우 카테터가 파열될 위험이 있습니다.



주의 사항

- PTCA 확장용 카테터는 관상 동맥 조영술과 PTCA 기법에 대한 경험이 있는 의사만 사용해야 합니다.
- 시술 중 적절한 항응고제 및 항혈소판제를 환자에게 투여해야 합니다. 대개 관상 동맥 혈관확장제 요법을 환자에게 실시합니다. 항혈소판제 응집 치료 및 혈관확장제는 일반적으로 의사가 결정한 기간 동안 모든 사례에 계속 사용됩니다.
- 혈관성형술 전에 PTCA 확장용 카테터를 비롯해 시술에 사용되는 모든 장비를 신중히 검사하여 적합한 성능을 갖췄는지 확인해야 합니다.
- PTCA 확장용 카테터를 삽입하는 동안 저항에 부딪히면 역지로 카테터를 전진하지 마십시오. 카테터가 손상될 수 있습니다.
- PTCA 확장용 카테터가 체내에 있으면 고품질 영상을 제공하는 방사선 장비로 투시 관찰하며 조작해야 합니다.
- PTCA 확장용 카테터를 제거하는 동안 저항에 부딪히면 역지로 카테터를 뒤로 빼지 마십시오. 카테터가 손상될 수 있습니다. 시스템 전체(예: 가이드 와이어 및 가이드 링 카테터)를 동시에 제거하는 것이 좋습니다.
- 스텐트 내 재협착 치료에서 PTCA 확장용 카테터의 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다.

사용 시 부작용 및 위험

다음에 포함하되 그에 한정되지 않습니다.

- 급성 심근경색증
- 동정맥루
- 심실세동을 포함한 부정맥
- 관상 동맥 경련
- 관상 혈관 박리, 천공, 파열 또는 기타 부상
- 사망
- 조영제, 항혈소판제, 항응고제에 대한 약물 반응 또는 알레르기 반응
- 색전증
- 출혈 또는 혈중

- 저혈압/고혈압
- 감염
- 확장한 동맥의 재협착
- 혈전 또는 죽상경화성 물질의 분열로 인한 뇌졸중, 공기색전증 및 색전증
- 관상동맥 또는 이식편 우회로의 완전 폐쇄
- 불안정협심증

사용 지침

PTCA 확장용 카테터 준비

카테터를 사용하기 적절하게 준비하려면 다음 단계를 완료해야 합니다.

1. PTCA 확장용 카테터를 포장에서 조심스럽게 꺼냅니다(멸균 포장 및 디스펜서).
2. 플라스틱 주사기에 팽창제 6ml ~ 8ml을 채웁니다. 주사기를 PTCA 확장용 카테터의 근위 단부에 있는 루어록 커넥트에 연결합니다.
3. 풍선의 보호 피복을 제거합니다. 포장 와이어도 제거했는지 확인합니다.
참고: 보호 피복이나 포장 와이어를 제거할 때 지나치게 힘을 주지 마십시오.
4. 카테터 관내강이나 풍선 안에 있는 공기를 제거하기 위해 주사기를 당겨 진공 상태로 만듭니다. PTCA 확장용 카테터를 가볍게 두드리면 풍선과 PTCA 확장용 카테터에 있는 공기를 주사기로 내보내는 데 도움이 됩니다.
5. PTCA 확장용 카테터의 가이드 와이어 관내강을 관류합니다.

삽입 기법

6. 지혈 밸브를 부착한 상태로 가이드 카테터를 대상 관상 동맥의 구멍에 놓습니다.
7. 가이드 카테터를 통해 가이드 와이어를 전진하여 대상 병변에 도달한 다음 통과합니다. PTCA 확장용 카테터의 원위 팁을 가이드 와이어의 근위 단부 끝으로 전진합니다. 가이드 와이어가 가이드 와이어 출구 포트를 통해 PTCA 확장용 카테터에서 나왔는지 확인합니다.
8. 가이드 카테터의 지혈 밸브를 점진적으로 조여 역류를 조절해야 합니다.
참고: 밸브를 지나치게 조이면 풍선 팽창/수축 시간은 물론 가이드 와이어 이동에 영향을 줄 수 있습니다.
9. 투시검사로 병변을 가로지르는 풍선을 찾으려면 방사선 불투과성 마커를 사용해 병변을 통과한 가이드 와이어 위의 PTCA 확장용 카테터를 추적합니다.
주의 사항: 삽입 중 저항에 부딪히면 역지로 PTCA 확장용 카테터를 전진하지 마십시오. PTCA 확장용 카테터가 손상될 수 있습니다. 시술을 중단하고 원인을 확인하십시오.
참고: PTCA 확장용 카테터를 한 바퀴 이상 돌리지 마십시오.

풍선 팽창

10. 위치를 확인하기 위해 먼저 낮은 압력으로 풍선을 팽창시킵니다. 투시검사로 적절한 풍선 위치를 설정한 다음 높은 압력으로 팽창을 시작할 수 있습니다.
참고: 라벨에 표시된 정격파열압력을 초과하면 안 됩니다.
11. 첫 번째 팽창 및 수축 후, 투시검사를 통해 원위 관상 동맥 혈류를 평가하십시오(풍선이 수축하는 동안 가이드 카테터를 통한 조영제 주입).
참고: 유의한 협착이 있으면 연속하여 팽창시켜야 할 수 있습니다. 필요하면 가이드 와이어를 제거하지 않고 교체 와이어 없이 PTCA 확장용 카테터를 교체할 수 있습니다.

카테터 제거

12. 팽창 후 풍선을 완전히 수축시키고 풍선이 완전히 수축했는지 확인합니다. 투시검사로 풍선이 완전히 수축한 것이 관찰될 때까지 음압을 가합니다.
13. 가이드 카테터의 지혈 밸브를 풀니다. 가이드 와이어 위치를 유지하며 PTCA 확장용 카테터를 가이드 카테터 안으로 빼냅니다. PTCA 확장용 카테터를 시스템에서 제거합니다.
주의 사항: 제거 중 저항에 부딪히면 역지로 기구를 뒤로 빼지 마십시오. PTCA 확장용 카테터가 손상될 수 있습니다. 시스템 전체(예: PTCA 확장용 카테터, 가이드 와이어 및 가이드 카테터)를 동시에 제거하는 것이 좋습니다.
14. 가이드 카테터를 통해 조영제를 주입해 혈관성형술 후 혈관조영상을 촬영합니다.
참고: 풍선과 PTCA 확장용 카테터를 멸균된 생리식염수를 적신 거즈로 깨끗이 닦은 후 손상된 부분이 없는지 검사하십시오.
15. 병원 내부 또는 국내 요구 사항 및 규정에 따라 PTCA 확장용 카테터를 폐기하십시오. 알 수 없는 이유로 PTCA 확장용 카테터가 손상된 경우 제조사에 이 기구를 반납하십시오.

참고 자료

의사는 미국심장학회, 미국심장협회 또는 유럽심장학회 등이 발표한 현행 PTCA 의료 행위에 관한 최신 문헌을 참조해야 합니다.

책임 부인

PTCA 확장용 카테터는 주의 깊게 통제된 조건에서 제조하였으나 SIS MEDICAL AG 및 그 계열사는 이 제품을 사용하는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서 SIS MEDICAL AG 및 그 계열사는 상품성 또는 특정 목적에 대한 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하지 않고 PTCA 확장용 카테터와 관련하여 명시적이든 묵시적이든 모든 보증을 부인합니다. SIS MEDICAL AG 및 그 계열사는 어떠한 개인이나 실체에 대해서도 PTCA 확장용 카테터의 사용, 결함, 고장 또는 기능 불량으로 발생한 의료비 또는 모든 직접적, 우발적 또는 필연적 손해에 대해 해당 청구가 보증, 계약, 불법 행위 또는 다른 이유가 원인이 되었든 관계 없이 책임지지 않습니다. 어떤 개인도 PTCA 확장용 카테터와 관련한 진술이나 보증으로 SIS MEDICAL AG 및 그 계열사에 법적 구속력을 가질 수 없습니다. 위에 명시된 제외 및 제한은 준거법의 의무 조항을 위반할 의도가 아니며 그렇게 해석되어서도 안 됩니다. 이 보증 부인 조항의 일부 또는 용어가 불법이거나 시행 불가능하거나 관할 법원의 준거법과 충돌하더라도 본 보증 부인 조항의 나머지 부분의 유효성에 영향을 주지 않습니다.

본 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우 제품이 사용된 국가의 관할 당국에 이를 보고해야 합니다.

APRAŠYMAS

Plėtimo kateteris perkutaninei transluminalinei koronarinei angioplastikai (PTKA) veikia hidrauliniu slėgiu, perduodamo per distaliojo galo prijungtą pripučiamą balionėlį, principu. Distaliniame gale yra dviejų spindžių mova, kurioje yra kreipiamosios vielos spindis ir pripūtimo terpės spindis. Taikant etiketėje nurodytą slėgį, balionėlis tolygiai išsiskleidžia iki nominaliojo skersmens ir ilgio. Prietaisą galima išskleisti taikant didesnį nei nominalusis slėgis, tačiau negalima viršyti nominalaus plyšimo slėgio. Prietaise yra rentgenokonstrastinės žymos (viena ar dvi, atsižvelgiant į dydį), kurios leidžia fluoroskopu stebėti balionėlį jį naudojant. Be to, ant movos yra galvinė ir šlauninė žymos. Balioninį kateterį reikia naudoti su ne didesnio nei 0,014 col. skersmens kreipiamosiomis vielomis, taikant spartaus pakeitimo konfigūraciją.

TURINYS

Vienas PTKA plėtimo kateteris, vienas naudojimo instrukcijų egzempliorius.

MEDICININĖS INDIKACIJOS

PTKA plėtimo kateteris skirtas:

- gydyti vainikinių arterijų stenozę;
- gydyti šuntavimo transplantato stenozę;
- balionėliu išplečiamiems vainikinių arterijų stentams išplėsti.

PASKIRTIS

PTKA kateteris naudojamas balionėliu išskleisti susiaurėjusioje vainikinės arterijos vietoje arba šunto susiaurėjime, kad pagerėtų miokardo perfuzija. Balioninis plėtimo kateteris taip pat skirtas išplėsti vainikinių arterijų stentus, kurie plečiami balionėliu.

TIKSLINĖ PANAUDOJIMO GRUPĖ

PTKA plėtimo kateterius gali naudoti tik gydytojai, turintys vainikinių arterijų angiografijos atlikimo patirties ir išmanantys PTKA atlikimo techniką.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

Šį gaminį galima naudoti tik ne jaunesniems nei 18 metų asmenims gydyti.

KONTRAINDIKACIJOS

PTKA plėtimo kateteris nėra skirtas naudoti:

- pacientams, kuriems negalima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operacijos;
- pažeidimams, kurių negalima pasiekti arba gydyti naudojant šią sistemą, gydyti;
- neapsaugota kairioji pagrindinė vainikinė arterija,
- vainikinių arterijų spazmas nesant reikšmingos stenozės.



ĮSPĖJIMAI

- Skirta naudoti vienam pacientui atliekant tik vieną procedūrą. **Gaminio pakartotinai nesterilizuokite ir nenaudokite.** Sterilizuojant pakartotinai gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės, padidėti netinkamos pakartotinės sterilizacijos bei kryžminės taršos rizika.
- PTCA procedūras reikia atlikti tik ligoninėse, kuriose, pasireiškus galimai žalojančioms ar gyvybei grėsmingoms komplikacijoms, galima skubiai atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operaciją.
- Gydamas pacientus, kuriems negalima atlikti vainikinių arterijų šuntavimo operacijos, reikia atidžiai apsvarstyti gydymo galimybes, įskaitant galimą hemodinamikos palaikymą atliekant PTKA, nes šios populiacijos pacientų gydymas yra susijęs su specialia rizika.
- Kad sumažėtų kraujagyslės sužalojimo tikimybė, išplėsto balionėlio skersmuo turėtų apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį proksimaliau ir distaliau susiaurėjimo. Jei taikomas dviejų kreipiamųjų vielų metodas („bučinio“ metodas), reikia įvertinti abiejų balionėlių skersmenį.
- PTKA plėtimo kateterio nenaudokite, jei pakuotė buvo atidaryta ar pažeista.
- PTKA plėtimo kateterį sunaudokite iki tinkamumo datos „Sunaudoti iki“, nurodytos ant pakuotės.
- PTKA plėtimo kateterio nenaudokite, jei mova yra perlinkusi, nes tai gali lemti movos lūžį.
- PTKA plėtimo kateterį saugokite nuo organinių tirpiklių, pvz., alkoholio, poveikio, nes jie gali pakeisti PTKA plėtimo kateterio savybes.
- Balionėliu išpūsti naudokite tik tam tinkamas medžiagas. Kad išvengtumėte oro embolo susidarymo galimybes, plėsdami balionėlį niekada nenaudokite oro ar dujinių medžiagų.
- Pajutę neįprastą pasipriešinimą, PTKA plėtimo kateterio nestumkite ir netraukite. Jeigu judinant PTKA kateterį reikia naudoti didesnę jėgą, procedūrą sustabdykite. Prieš judindami kateterį nustatykite pasipriešinimą sukėlusią priežastį. Kateteriui stumti naudojant jėgą galite sužaloti kraujagyslę ir (arba) sugadinti PTKA plėtimo kateterį. Tokiomis aplinkybėmis gali tekti atkurti fragmentus.
- PTKA plėtimo kateterį galima stumti ar traukti tik visiškai jį suskliaudus.
- Balionėlį veikiantis slėgis negali viršyti kiekvienam balionėliui nominalaus plyšimo slėgio (NPS), kuris yra nurodytas pakuotės lapelyje. RBP grindžiamas *in vitro* atliktų testų rezultatais. Kad būtų išvengta slėgio perviršio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą. Išplėtus kateterį iki didesnio slėgio nei nominalus plyšimo slėgis, kyla kateterio plyšimo rizika.
- PTKA plėtimo kateterio nesukite daugiau kaip vieną (1) apsisukimą.
- Stendiniai bandymai buvo atlikti naudojant standartinį balionėliu išplečiamą stentą, pvz., „Biotronik Prokinetic“. Naudojant prietaisą su kitų gamintojų stentais, būtina atsižvelgti į stento konstrukcijos, vidinio paviršiaus ir kitų charakteristikų skirtumus. Visus stentus būtina įstatyti pagal gamintojo pateikiamas naudojimo instrukcijas.
- Balionėlį galima išplėsti kelis kartus, tačiau ne daugiau nei tris kartus iki nurodyto nominalaus plyšimo slėgio. Išplėtus kateterį daugiau kaip tris kartus iki nominalaus plyšimo slėgio, kyla kateterio plyšimo rizika.



ATSARGUMO PRIEMONĖS

- PTKA plėtimo kateterius gali naudoti tik gydytojai, turintys vainikinių arterijų angiografijos atlikimo patirties ir išmanantys PTKA atlikimo techniką.
- Per procedūrą pacientui būtina skirti tinkamą krešėjimą ir trombocitų aktyvumą slopinantį gydymą. Pacientui įprastai skiriama kraujagysles plečiančių vaistų. Visais atvejais trombocitų agregaciją slopinančių ir kraujagysles plečiančių vaistų įprastai skiriama per gydytojo nustatytą laikotarpį.
- Prieš atliekant angioplastiką, reikia atidžiai apžiūrėti visus per procedūrą naudojamus prietaisus, taip pat PTKA plėtimo kateterį, ir įsitikinti, kad jie veikia tinkamai.
- Jeigu įstumiant PTKA plėtimo kateterį pajuntamas pasipriešinimas, per jėgą kateterio nestumkite, nes taip galite jį sugadinti.
- Kai PTKA plėtimo kateteris yra įstumtas į organizmą, jį judinti galima tik stebint fluoroskopijai skirtu prietaisu, kuriuo galima gauti labai kokybišką vaizdą.
- Jeigu ištraukiant PTKA plėtimo kateterį pajuntamas pasipriešinimas, per jėgą kateterio netraukite, nes taip galite jį sugadinti. Patartina visą sistemą (pvz., kreipiamąją vielą ir kreipiamąjį kateterį) ištraukti vienu metu.
- PTKA plėtimo kateterio saugumas ir veiksmingumas koreguojant atsiradusias pakartotines stenozes netirtas.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI IR NAUDOJIMO KELIAMOS RIZIKOS

Galimas nepageidaujamas poveikis (bet išvardytuju neapsiribojant):

- ūminis miokardo infarktas;
- arterioveninė fistulė;
- aritmija, įskaitant skilvelių virpėjimą;
- vainikinių arterijų spazmas;
- vainikinių arterijų įplyšimas, perforacija, plyšimas ar kitoks sužalojimas;
- mirtis;
- vaistų sukeltos reakcijos, alerginė reakcija kontrastinei medžiagai, trombocitų aktyvumą ar krešėjimą slopinantiems vaistams;
- embolija;
- kraujavimas arba kraujosruva;
- hipotenzija arba hipertenzija;
- infekcija;
- pakartotinis išplėtos arterijos susiaurėjimas;
- insultas, oro embolija, trombo ar aterosklerozinės plokštelės arba jų dalies sukelta embolija;
- visiškas vainikinės arterijos ar šunto užsikimšimas;
- nestabili krūtinės angina.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PTKA PLĖTIMO KATETERIO PARUOŠIMAS

Kad paruoštumėte kateterį tinkamam naudojimui, reikia atlikti toliau išvardytus veiksmus:

1. PTKA plėtimo kateterį atsargiai išimkite iš pakuotės (sterilios pakuotės ir dalytuvo).
2. Į plastikinį švirkštą pritraukite 6–8 ml pripūtimo tirpalo. Švirkštą prijunkite prie PTKA plėtimo kateterio proksimaliajame gale esančios Luerio tipo jungties.
3. Nuo balionėlio nuimkite APSAUGINĘ MOVĄ. Įsitikinkite, kad ištraukėte PAKAVIMUI NAUDOJAMĄ VIELĄ.
PASTABA. Pašalindami apsauginę movą ar pakavimui naudojamą vielą nenaudokite perteklinės jėgos.
4. Švirkštu sudarytu vakuumu iš kateterio spindžio ar balionėlio pašalinkite visą orą. Švelniai patapšnokite PTKA plėtimo kateterį, kad padėtumėte pašalinti orą iš balionėlio ir PTKA plėtimo kateterio į švirkštą.
5. PTKA plėtimo kateterio vielos spindį praskalaukite.

ĮSTŪMIMO TECHNIKA

6. Prie krepiamojo kateterio pritvirtinę hemostazės vožtuvą, kateterį įstumkite į tikslinės vainikinės arterijos žiotis.
7. Krepiamąją vielą stumkite per krepiamąjį kateterį per tikslinį pažeidimą. Distalųjį PTKA plėtimo kateterio galą stumkite pro proksimalųjį krepiamosios vielos galą. Įsitikinkite, kad krepiamoji viela išlenda per krepiamosios vielos išėjimo angą.
8. Krepiamojo kateterio hemostazinį vožtuvą reikia po truputį priveržti ir sustabdyti atgalinį srautą.
PASTABA. Per daug priveržus vožtuvą, gali pakisti balionėlio pripūtimo (susklaidymo) laikas bei manipuliavimas krepiamąja viela.
9. Vadovaudamiesi rentgenokontrastiniais žymenimis fluoroskopu stebėkite PTKA plėtimo kateterio judėjimą, kad balionėlis atsidurtų pažeidimo vietoje.
PERSPĖJIMAS. Jeigu įstumiant kateterį pajuntamas pasipriešinimas, per jėgą PTKA plėtimo kateterio nestumkite, nes taip galite jį sugadinti. Procedūrą nutraukite ir nustatykite pasipriešinimą sukėlusią priežastį.
PASTABA. PTKA plėtimo kateterio nesukite daugiau kaip vieną (1) apsisukimą.

BALIONĖLIO PRIPŪTIMAS

10. Pradžioje balionėlį pripūskite naudodami nedidelį slėgį ir patvirtinkite jo buvimą vieta. Kai tinkama balionėlio padėtis patvirtinta fluoroskopu, jį galima pripūsti naudojant aukštą slėgį.
PASTABA. Neviršykite etiketėje nurodyto nominalaus plyšimo slėgio.
11. Pirmą kartą išpūstus ir susklaidus balionėlį, fluoroskopu įvertinkite kraujo tėkmę distaliojoje vainikinės arterijos dalyje (per krepiamąjį kateterį sušvirkščiant kontrastinės medžiagos, kol balionėlis suskleidžiamas).
PASTABA. Koreguojant didelę stenozę gali prireikti balionėlį išpūsti kelis kartus iš eilės. Jei reikia, PTKA plėtimo kateterį galima pakeisti neištraukiant krepiamosios vielos ir jos nekeičiant.

KATETERIO IŠTRAUKIMAS

12. Išplėstą balionėlį visiškai suskliauskite ir įsitikinkite, kad taip suskliaustas. Balionėlį veikite neigiamu slėgiu, kol stebėdami fluoroskopu įsitikinsite, kad jis visiškai suskliaustas.
13. Atlaisvinkite ant krepiamojo kateterio esantį hemostatinį vožtuvą. Krepiamąją vielą laikykite vietoje, o PTKA plėtimo kateterį įtraukite į krepiamąjį kateterį. PTKA plėtimo kateterį ištraukite iš sistemos.
PERSPĖJIMAS. Jeigu ištraukiant kateterį pajuntamas pasipriešinimas, per jėgą PTKA plėtimo kateterio netraukite, nes taip galite jį sugadinti. Patartina visą sistemą (pvz., PTKA plėtimo kateterį, krepiamąją vielą ir krepiamąjį kateterį) ištraukti vienu metu.
14. Po angioplastikos atlikite angiografijos tyrimą per krepiamąjį kateterį sušvirkšdami kontrastinės medžiagos.
PASTABA. Steriliu fiziologiniu tirpalu suvilgytu marlės tamponu nuvalykite ir apžiūrėkite balionėlį bei PTKA plėtimo kateterį, ar jie nepažeisti.
15. PTKA plėtimo kateterį šalinkite vadovaudamiesi ligoninės vidaus ar šalies reikalavimais ir taisyklėmis. Jeigu PTKA plėtimo kateteris dėl nežinomos priežasties buvo sugadintas, prietaisą grąžinkite gamintojui.

NUORODOS

Gydytojas turėtų susipažinti su naujausia literatūra, kurioje aprašoma PTKA praktika, pavyzdžiui, Amerikos kardiologijos kolegijos, Amerikos širdies asociacijos ar Europos kardiologijos draugijos publikacijas. Saugos ir klinikinių rezultatų santrauką galėsite gauti iš „Eudamed“

RIBOTA ATSAKOMYBĖ

NEPAISANT TO, KAD PTKA PLĖTIMO KATETERIS PAGAMINTAS ATIDŽIAI PRIŽIŪRINT, „SIS MEDICAL AG“ IR JOS DUKTERINĖS ĮMONĖS ŠIO GAMINIO NAUDOJIMO SĄLYGŲ NEKONTROLIUOJA. TODĖL „SIS MEDICAL AG“ IR JOS DUKTERINĖS ĮMONĖS NETEKIA JOKIŲ GARANTIJŲ, AIŠKIAI IŠDĖSITYTŲ AR NUMATOMŲ, DĖL PTKA PLĖTIMO KATETERIO, ĮSKAITANT NUMATOMĄ GARANTIJĄ DĖL JO PERKAMUMO AR TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, TAČIAU TUO NEAPSIRIBOJANT. „SIS MEDICAL AG“ IR JPS DUKTERINĖS ĮMONĖS NEBUS ATSAKINGOS UŽ ASMENĮ AR BENDROVĘ, PATYRUSIUS MEDICININIŲ IŠLAIDŲ, AR TIESIOGINĘ, ATSIITKINĘ AR PASEKMINĘ ŽALĄ, ATSIRADUSIĄ DĖL PTKA PLĖTIMO KATETERIO NAUDOJIMO, DEFEKTO, NETINKAMO VEIKIMO AR GEDIMO, KAI PAREIŠKIMAS DĖL TOKIOS ŽALOS GRINDŽIAMAS GARANTIJA, SUTARTIMI, TEISĖS NUOSTATŲ PAŽEIDIMU AR KITOMIS PRIEŽASTIMIS. NĖ VIENAS ASMUO NETURI TEISĖS SUSAIŠTYTI „SIS MEDICAL AG“ IR JOS DUKTERINIŲ ĮMONIŲ JOKIAIS PAREIŠKIMAIS AR GARANTIJOMIS, SUSIJUSIOMIS SU PTKA PLĖTIMO KATETERIU.

Pirmiau išvardytomis išimtimis ir ribojimais nesiekiami prieštarauti taikytinuose įstatymuose numatytiems nuostatams, jos neturėtų būti vertinamos kaip ketinamas tai daryti. Jeigu bet kuri ribotos atsakomybės pareiškimo dalis kompetentingos jurisdikcijos teismo būtų pripažinta neteisėta, neįgyvendinama ar prieštaraujanti taikytiniams įstatymams, tai neturės įtakos kitų ribotos atsakomybės pareiškimo dalių galiojimui.

Apie bet kokį rimtą su gaminiu susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje gaminyje buvo naudojamas, kompetetingai institucijai.

APRAKSTS

Perkutānas transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) dilatācijas katetrs darbojas pēc principa, ka hidrauliskais spiediens tiek pievadīts, izmantojot distālajā galā piestiprinātu piepildāmu balonu. Distālajā galā tam ir divu lūmenu vārpsta, kurā ir vadītājstīgas lūmens un piepildīšanas līdzekļa lūmens. Balons ir konstruēts tā, lai to varētu vienmērīgi paplašināt līdz nominālajam diametram un garumam, izmantojot marķējumā norādīto nominālo spiedienu. Ierīci var izplest līdz spiedienam, kas pārsniedz nominālo, taču ne nominālo pārraušanas spiedienu. Ierīcei ir rentgenkontrastējoši marķieri (viens vai divi atkarībā no lieluma), kas lietošanas laikā ļauj balona fluoroskopiski vizualizēt. Turklāt uz vārpstas atrodas augšdelma artērijas un ciskas artērijas marķieris. Šis balonkatetrs ir jāizmanto kopā ar vadītājstīgām, kuru diametrs nepārsniedz 0,014 collas ātrās apmaiņas konfigurācijā.

Iepakoējuma saturs

Viens PTCA dilatācijas katetrs, viena lietošanas pamācība.

Medicīniskās indikācijas

PTCA dilatācijas katetrs ir indicēts šādos gadījumos:

- koronāro artēriju stenoze;
- šunta stenoze;
- ar balonu izplešamu koronāro stentu postdilatācija.

Paredzētais lietojums

PTCA katetrs ir paredzēts koronārās artērijas sašaurinātās daļas vai šunta stenozes balondilatācijai, lai uzlabotu miokarda perfūziju. Dilatācijas balonkatetrs ir arī paredzēts ar balonu izplešamu koronāro stentu izplešanai pēc to izvēršanas.

Lietotāju mērķgrupa

PTCA dilatācijas katetru drīkst lietot tikai ārsti, kam ir pieredze koronārajā angiogrāfijā un PTCA metodes izmantošanā.

Pacientu mērķa populācija

Šo izstrādājumu drīkst izmantot tikai pieaugušiem pacientiem, kuru vecums ir vismaz 18 gadi.

Kontrindikācijas

PTCA dilatācijas katetrs ir kontrindicēts šādos gadījumos:

- pacienti nav koronārās šuntēšanas operācijas kandidāti;
- bojājumi nav aizsniedzami un apstrādājami ar šo sistēmu;
- neaizsargāta kreisā galvenā koronārā artērija;
- koronārās artērijas spazmas, ja nav nozīmīgas stenozes;



BRĪDINĀJUMI

- Paredzēts izmantot tikai vienam pacientam, vienai procedūrai. **Ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt un atkārtoti izmantot.** Atkārtotas sterilizācijas vai atkārtotas izmantošanas dēļ var tikt apdraudēta ierīces darbības efektivitāte un palielināties nepareizas atkārtotas sterilizācijas un savstarpēja piesārņojuma risks.
- Perkutāna transluminālā koronārā angioplastija ir jāveic slimnīcās, kur var ātri veikt neatliekamu koronārās artērijas šuntēšanas operāciju, ja rodas iespējami traumatiskas vai dzīvībai bīstamas komplikācijas.
- Pacientiem, kas nav pieņemami koronārās artērijas šuntēšanas operācijas kandidāti, ir rūpīgi jāapsver visi faktori, tostarp iespējams hemodinamiskais atbalsts PTCA procedūras laikā, jo šīs pacientu populācijas ārstēšana ir saistīta ar īpašiem riskiem.
- Lai samazinātu asinsvada bojājuma iespēju, piepildītā balona diametram ir aptuveni jāatbilst šī asinsvada diametram tieši proksimāli un distāli no stenozes. Ja tiek izmantota divbalonu katetra metode, apsveriet lietot abus balonu diametrus.
- Nelietojiet PTCA dilatācijas katetru, ja iepakojums ir bijis atvērts vai bojāts.
- Izlietojiet PTCA dilatācijas katetru pirms derīguma termiņa, kas norādīts uz iepakojuma.
- Nelietojiet un neiztaisojiet PTCA dilatācijas katetru, ja vārpsta ir samezģojusies, jo tādējādi vārpsta var salūzt.
- Nepakļaujiet PTCA dilatācijas katetru nekādu organisku šķīdinātāju, piemēram, spirta, iedarbībai, jo tie var ietekmēt PTCA dilatācijas katetra īpašības.
- Izmantojiet tikai atbilstošu balona piepildīšanas līdzekli. Lai nepieļautu gaisa embolijas iespēju, balona piepildīšanai nekad neizmantojiet gaisu vai gāzveida līdzekli.
- Nevirziet uz priekšu un nevelciet atpakaļ PTCA dilatācijas katetru, ja ir jūtama neparasta pretestība. Lai PTCA dilatācijas katetra pārvietošanai ir nepieciešams pārmērīgs spēks, pārtrauciet procedūru. Pirms katetra pārvietošanas noskaidrojiet pretestības cēloni. Virzīšana uz priekšu ar spēku var izraisīt asinsvada un/vai PTCA dilatācijas katetra bojājumu. Tādā gadījumā var būt nepieciešama fragmentu atjaunošanas operācija.
- Nevirziet uz priekšu un nevelciet atpakaļ PTCA dilatācijas katetru, iekams tas nav pilnībā iztukšots.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu, kas norādīts uz katra balona iepakojuma marķējuma. Nominālais pārraušanas spiediens ir noteikts atbilstoši in vitro testēšanas rezultātiem. Lai nepieļautu pārmērīga spiediena veidošanos, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci. Ja balons tiek izplests, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu, pastāv katetra pārraušanas risks.
- Nesavērpjiet PTCA dilatācijas katetru vairāk par vienu (1) pilnu apgriezienu.
- Izmēģinājumi speciālos pārbaudes standos tika veikti, izmantojot standarta ar balonu izplešamu stentu, piemēram, Biotronik Prokinetic. Kad ierīce tiek izmantota kopā ar citu ražotāju stentiem, ir jāapsver visi faktori, jo stenti atšķiras pēc uzbūves, iekšējās virsmas un citām īpašībām. Visi stenti ir jāizvērs atbilstoši ražotāja sniegtajiem lietošanas norādījumiem.
- Balonu var piepildīt vairākas reizes, taču to nedrīkst vairāk nekā trīs reizes piepildīt līdz norādītajam nominālajam pārraušanas spiedienam. Ja balons tiek piepildīts līdz nominālajam pārraušanas spiedienam vairāk nekā trīs reizes, pastāv katetra pārraušanas risks.



PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- PTCA dilatācijas katetru drīkst lietot tikai ārsti, kam ir pieredze koronārajā angiogrāfijā un PTCA metodes izmantošanā.
- Procedūras laikā pacientam ir jānodrošina atbilstošu antikoagulācijas un prettrombocītu līdzekļu ievadīšana. Parasti pacientam tiek veikta koronāro asinsvadu paplašināšanas terapija. Antiagregantu terapija un asinsvadu paplašināšanas līdzekļu ievadīšana visos gadījumos parasti tiek turpināta uz ārsta noteiktu laiku.
- Pirms angioplastijas veikšanas viss procedūrā izmantojamais aprīkojums, tostarp PTCA dilatācijas katetrs, ir rūpīgi jāpārbauda, lai apstiprinātu pareizu veiktspēju.
- Ja PTCA dilatācijas katetra ievietošanas laikā rodas pretestība, nevirziet katetru uz priekšu ar spēku, jo šādi var rasties katetra bojājumi.
- Kad PTCA dilatācijas katetrs atrodas ķermenī, ar to drīkst veikt manipulācijas tikai fluoroskopijas kontrolē, izmantojot rentgena iekārtu, kas nodrošina augstas kvalitātes attēlus.
- Ja PTCA dilatācijas katetra izņemšanas laikā rodas pretestība, nevelciet katetru atpakaļ ar spēku, jo šādi var rasties katetra bojājumi. Var tikt ieteikta vienlaicīga visas sistēmas (t.i., vadītājstīga un vadītājkatetra) izņemšana.
- Šī PTCA dilatācijas katetra drošums un efektivitāte stenta restenozes ārstēšanā nav noteikta.

Izmantošanas blakusparādības un riski

Blakusparādības var būt šādas (bet ne tikai):

- akūts miokarda infarkts;
- arteriovenoza fistula;
- aritmija, tostarp kambaru mirdzēšana;
- koronārās artērijas spazmas;
- koronāro asinsvadu atslāņošanās, perforācija, plīsums vai cits ievainojums;
- nāve;
- reakcija pret zālēm vai alerģiska reakcija pret kontrastvielu, prettrombocītu līdzekļiem, antikoagulantiem;
- embolija;
- hemorāģija vai hematoma;
- hipotensija/hipertensija;
- infekcija;
- paplašinātās artērijas atkārtota stenoze;
- insults, gaisa embolija un embolija trombotiska un aterosklerotiska materiāla fragmentācijas dēļ;
- koronārās artērijas vai šunta pilnīgs nosprostojums;
- nepastāvīga stenokardija.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

PTCA DILATĀCIJAS KATETRA SAGATAVOŠANA

Lai katetru pareizi sagatavotu lietošanai, ir jāizpilda tālāk minētās darbības.

1. Uzmanīgi izņemiet PTCA dilatācijas katetru no iepakojuma (sterilā iepakojuma un dozatora).
2. Iepildiet plastmasas šļircē 6–8 ml piepildīšanas līdzekļa. Piestipriniet šļirci luera savienotājam, kas atrodas PTCA dilatācijas katetra proksimālajā galā.
3. Noņemiet no balona AIZSARGAPVALKU. Pārliecinieties, vai ir noņemta arī IEPAKOJUMA STIEPLE.
PIEZĪME. Nelietojiet pārmērīgu spēku, noņemot aizsargapvalku vai iepakojuma stiepli.
4. Ar šļircē izveidotu vakuumu izvelciet visu gaisu, kas atrodas katetra lūmenā vai balonā. Viegli pasitot pa PTCA dilatācijas katetru, gaisu no balona un PTCA dilatācijas katetra var palīdzēt izvadīt šļircē.
5. Izskalojiet PTCA dilatācijas katetra vadītājstīgas lūmenu.

IEVIETOŠANAS METODE

6. Ievietojiet vadītājkatetru, kuram ir piestiprināts hemostāzes vārsts, mērķa koronārās artērijas atverē.
7. Virziet vadītājstīgu cauri vadītājkatetram līdz mērķa bojājuma vietai un šķērsojiet to. Virziet PTCA dilatācijas katetra distālo galu uz priekšu pāri vadītājstieples proksimālajam galam. Pārliecinieties, vai vadītājstieple ir izvirzīta no PTCA dilatācijas katetra caur vadītājstieples izejas atveri.
8. Vadītājkatetra hemostāzes vārsts ir pamazām jāpievelk, lai regulētu atpakaļplūsmu.
PIEZĪME. Pārmērīga vārsta pievilkšana var ietekmēt balona piepildīšanas/iztukšošanas ilgumu, kā arī vadītājstīgas kustību.
9. Sekojiet PTCA dilatācijas katetra kustībai pa vadītājstīgu garām bojājuma vietai, izmantojot rentgenkontrastējošos marķierus, lai fluoroskopijas kontrolē noteiktu balona atrašanās vietu aiz bojājuma.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMS: ja ievietošanas laikā rodas pretestība, nevirziet PTCA dilatācijas katetru uz priekšu ar spēku, jo šādi var rasties PTCA dilatācijas katetra bojājumi. Pārtrauciet procedūru un nosakiet pretestības cēloni.
PIEZĪME. Nesavērpjiet PTCA dilatācijas katetru vairāk par vienu (1) pilnu apgriezieni.

BALONA PIEPILDĪŠANA

10. Lai apstiprinātu novietojumu, vispirms piepildiet balonu līdz zema spiediena līmenim. Kad fluoroskopijas kontrolē ir noteikta pareiza balona pozīcija, var sākt piepildīšanu ar augstu spiedienu.
PIEZĪME. Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu, kas norādīts marķējumā.
11. Pēc pirmās piepildīšanas reizes un sekojošās iztukšošanas novērtējiet distālo koronāro asins plūsmu, izmantojot fluoroskopiju (ievadot kontrastvielu vadītājkatetrā, kamēr balons ir iztukšots).
PIEZĪME. Nozīmīgas stenozes gadījumā var būt nepieciešamas secīgas piepildīšanas reizes. Ja nepieciešams, PTCA dilatācijas katetru var apmainīt, neizņemot vadītājstīgu un bez apmaiņas stīgas.

KATETRA IZŅEMŠANA

12. Pēc dilatācijas pilnībā iztukšojiet balonu un pārliecinieties, vai balons ir pilnībā iztukšots. Lietojiet negatīvu spiedienu, līdz balons ir pilnībā iztukšots, kā novērojams fluoroskopijas kontrolē.
13. Atslābiniet vadītājkatetra hemostāzes vārstu. Saglabājiet vadītājstīgas pozīciju un ievelciet PTCA dilatācijas katetru vadītājkatetrā. Izņemiet PTCA dilatācijas katetru no sistēmas.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMS: ja izņemšanas laikā rodas pretestība, nevelciet ierīci atpakaļ ar spēku, jo šādi var rasties PTCA dilatācijas katetra bojājumi. Var tikt ieteikta vienlaicīga visas sistēmas (t.i., PTCA dilatācijas katetra, vadītājstīgas un vadītājkatetra) izņemšana.
14. Pēc angioplastijas veiciet angiogrammu, ievadot kontrastvielu caur vadītājkatetru.
PIEZĪME. Noslaukiet balonu un PTCA dilatācijas katetru ar tīru marli, kas piesūcināta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, un pēc tam apskatiet, vai uz tiem nav iespējama bojājuma.
15. Atbrīvojieties no PTCA dilatācijas katetra atbilstoši iekšējām slimnīcas prasībām vai valstī spēkā esošajām prasībām un noteikumiem. Ja nezināmu iemeslu dēļ rodas kādi PTCA dilatācijas katetra bojājumi, nosūtiet ierīci atpakaļ ražotājam.

ATSAUCES

Ārstiem ir jāmeklē informācija jaunākajā literatūrā par pašreizējo medicīnisko praksi saistībā ar perkutānu transluminālo koronāro angioplastiju, piemēram, Amerikas Kardioloģijas kolēģijas (American College of Cardiology), Amerikas Sirds asociācijas (American Heart Association) vai Eiropas Kardioloģijas biedrības (European Society of Cardiology) publikācijās.

SAISTĪBU ATRUNA

KAUT ARĪ PTCA DILATĀCIJAS KATETRS IR IZGATAVOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, UZŅĒMUMS SIS MEDICAL AG UN TĀ FILIĀLES NEVAR KONTROLĒT APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠIS IZSTRĀDĀJUMS TIEK LIETOTS. TĀDĒĻ UZŅĒMUMS SIS MEDICAL AG UN TĀ FILIĀLES ATSAKĀS NO JEBKĀDĀM TIEŠI IZTEIKTĀM UN NETIEŠĀM GARANTIJĀM ATTIECĪBĀ UZ PTCA DILATĀCIJAS KATETRU, TOSTARP NO NETIEŠĀM GARANTIJĀM ATTIECĪBĀ UZ PIEMĒROTĪBU PĀRDOŠANAI VAI DERĪGUMU NOTEIKTAM NOLŪKAM (BET NE TIKAI). SIS MEDICAL AG UN TĀ FILIĀLES NEUZŅEMAS ATBILDĪBU NE PRET VIENU FIZISKU VAI JURIDISKU PERSONU PAR MEDICĪNISKĀM IZMAKSĀM VAI JEBKĀDIEM TIEŠIEM, PAPILDU VAI NEJAUŠIEM ZAUDĒJUMIEM, KAS RADUŠIES PTCA DILATĀCIJAS KATETRA LIETOŠANAS, DEFEKTA, KĻŪMES VAI NEPAREIZAS DARBĪBAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI ŠĀDAS PRASĪBAS PAR ZAUDĒJUMU ATLĪDZINĀŠANU PAMATĀ IR GARANTĪJA, LĪGUMS, LIKUMĀ NOTEIKTS ATLĪDZINĀMS ZAUDĒJUMS VAI CITS PAMATOJUMS. NEVIENAI PERSONAI NAV TIESĪBU UZŅĒMUMAM SIS MEDICAL AG UN TĀ FILIĀLĒM UZLIKTI SAISTĪBAS PAR PAZIŅOJUMIEM VAI GARANTIJĀM ATTIECĪBĀ UZ PTCA DILATĀCIJAS KATETRU.

Iepriekš minētie atteikumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar obligātajiem piemērojamiem likuma nosacījumiem. Ja tiesa vai kompetenta jurisdikcija atzīst, ka kāda no šīs garantijas saistību atrunas daļām vai noteikumiem ir nelikumīga, nepiemērojama vai pretrunā ar piemērojamo likumu, pārējās garantijas saistību atrunas daļas netiek ietekmētas.

Par katru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar šo ierīci, jāziņo ražotāja pārstāvim un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā izstrādājums ir ticis izmantots.

DESKRIZZJONI

Il-Kateter għal Dilatazzjoni f'angjoplastija koronarja transluminale perkutanja (PTCA) jaħdem fuq il-prinċipju ta' pressjoni idrawlika applikata permezz ta' bużżeġa li tintefaħ imwahnha mat-tarf distali. Distalment hu għandu xaft ta' lumen doppju li fih hemm il-lumen tal-wajer gwida u l-lumen tal-aġent tal-inflazzjoni. Il-bużżeġa hija ddisinjata biex tespandi b'mod uniformi għad-dijametru u t-tul nominali fi pressjoni nominali kif indikat fuq it-tikketta. L-apparat jista' jiġi estiż għal pressjonijiet oġhla mill-pressjoni nominali, iżda mhux oġhla mill-pressjoni nominali tat-tifqigħ. L-apparat għandu markers radjo-opaki (wieħed jew tnejn skont id-daqs) biex tkun possibbli l-visualizzazzjoni fluworoskopika tal-bużżeġa waqt l-użu. Barra minn hekk, fuq ix-xaft hemm markatur brakjali u wieħed femorali. Il-kateter bużżeġa għandu jintuża bil-wajers gwida b'dijametru massimu ta' 0.014" f'konfigurazzjoni ta' skambju rapidu.

KONTENUT

Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA wieħed, kopja waħda tal-istruzzjonijiet għall-użu.

INDIKAZZJONIJIET MEDIĊI

Il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA huwa indikat għal:

- stenozi tal-arterji koronarji
- stenozi ta' bypass graft
- post-dilatazzjoni ta' stents koronarji li jistgħu jiġu estiżi permezz ta' bużżeġa

GĦAN MAHSUB

Il-Kateter għal PTCA huwa maħsub għal dilatazzjoni permezz ta' bużżeġa tal-porzjoni stenotika ta' arterja koronarja jew stenozi ta' bypass graft sabiex titjeb il-perfużjoni mijokardijaka. Il-kateter għal dilatazzjoni permezz ta' bużżeġa huwa indikat ukoll għal espansjoni wara l-iskjerament ta' stents koronarji li jistgħu jiġu estiżi permezz ta' bużżeġa.

GRUPP TA' UTENTI FIL-MIRA

Il-Kateters għal Dilatazzjoni f'PTCA għandhom jintużaw biss minn tobbja li għandhom esperjenza fl-angjografija koronarja u t-teknika tal-PTCA.

IL-POPOLAZZJONI TAL-PAZJENTI FIL-MIRA

Il-prodott għandu jintuża biss f'persuni adulti li għandhom iktar minn 18-il sena.

KONTRAIKAZZJONIJIET

Il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA huwa kontraindikat għal:

- dawk li mhumiex kandidati għal kirurġija ta' bypass graft koronarju
- leżjonijiet li ma jistgħux jintlaħqu jew li jiġu ttrattati bis-sistema
- arterja koronarja ewlenija tax-xellug mhux protetta
- spażmu ta' arterja koronarja fl-assenza ta' stenozi sinifikanti



TIWISSIJET

- Għall-użu f'pazjent wieħed u proċedura waħda biss. **Tergax tisterilizza jew tuża dan l-apparat mill-ġdid.** L-isterilizzazzjoni jew l-użu mill-ġdid jistgħu jikkompromettu l-prestazzjoni tal-apparat u jzidu r-riskju ta' sterilizzazzjoni mill-ġdid mhux xierqa u kontaminazzjoni inkroċjata.
- PTCA għandha ssir biss fi spartarjet fejn kirurġija ta' bypass graft ta' arterja koronarja ta' emerġenza tista' ssir malajr f'każ ta' kumplikazzjoni potenzjalment ta' ħsara jew ta' periklu għall-ħajja.
- Għal pazjenti li mhumiex kandidati aċċettabbli għal kirurġija ta' bypass graft tal-arterja koronarja hija meħtieġa konsiderazzjoni bir-reqqa, inkluż il-possibiltà ta' appoġġ emodinamiku waqt il-PTCA, minħabba li t-trattament ta' din il-popolazzjoni ta' pazjenti għandu riskju speċjali.
- Sabiex jitnaqqas il-potenzjal għal ħsara lill-arterja, id-dijametru minfuħ tal-bużżeġa għandu jkun kważi daqs id-dijametru tal-arterja eżattament prossimali u distali għall-istenozi. Ikkunsidra ż-żewġ dijometri tal-bużżeġa jekk titwettaq it-teknika magħrufa bħala *l-kissing balloon technique*.
- Tuzax il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA jekk l-ippakkjar kien infetaħ jew fih il-ħsara.
- Uża l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA qabel id-"Data ta' Skadenza" speċifikata fuq il-pakkett.
- M'għandekx tuża jew tiddritta Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA jekk ix-xaft huwa maqrus għax dan jista' jwassal għall-ksur tax-xaft.
- Tesponix il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA għal kwalunkwe solvent organiku, eż. l-alkoħol għax dawn jistgħu jkollhom impatt fuq il-proprjetajiet tal-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA.
- Uża biss mezz xieraq għat-tinfih tal-bużżeġa. Biex tevita l-possibiltà ta' embolu tal-arja, m'għandek qatt tuża arja jew xi mezz ta' gass biex tintefaħ il-bużżeġa.
- M'għandekx tavanza jew tiġbed lura l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA jekk tinħass reżistenza mhux tas-soltu. Meta tkun meħtieġa forza eċċessiva biex jiġi mċaqlaq il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA, waqqaf il-proċedura qabel ma tipproċedi. Iddetermina l-kawża ewlenija tar-reżistenza qabel ma tmexxi l-kateter. L-avanz bil-forza jista' jirriżulta fi ħsara lill-arterja u/jew lill-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA. Dan jista' jkun jeħtieġ l-irkupru ta' frammenti.
- M'għandekx tavanza jew tiġbed lura l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA sakemm ma jkunx kompletament imniżżel.
- Il-pressjoni tal-bużżeġa m'għandhiex taqbeż il-pressjoni nominali tat-tifqigħ (RBP, *rated burst pressure*) indikata fuq it-tikketta tal-pakkett għal kull bużżeġa. L-RBP hija bbazata fuq ir-riżultati tal-ittestjar in vitro. L-użu ta' apparat għall-monitoraġġ tal-pressjoni huwa irakkomandat biex tiġi evitata pressjoni żejda. Jekk il-kateter jiġi minfuħ iktar mill-pressjoni nominali tat-tifqigħ, hemm riskju li jinfaqa'.
- It-torque mogħti lill-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA m'għandux ikun iktar minn dawra sħiħa waħda (1).
- Il-bench testing sar bi stent espansibbli b'bużżeġa standard, eż. Biotronik Prokinetic. Għandha tingħata konsiderazzjoni meta l-apparat jintuża ma' stents ta' manifatturi differenti minħabba differenzi relatati mad-disinn tal-istent, il-wiċċ intern u karatteristiċi oħra. L-istents kollha għandhom jintużaw skont l-istruzzjonijiet għall-użu tal-manifattur.
- Il-bużżeġa tista' tkun minfuħa diversi drabi, iżda m'għandhiex tkun minfuħa iktar minn tliet darbiet għall-pressjoni nominali tat-tifqigħ. Jekk il-kateter jiġi minfuħ iktar minn tliet darbiet għall-pressjoni nominali tat-tifqigħ, hemm riskju li jinfaqa'.



PREKAWZJONIJIET

- Il-Kateters għal Dilatazzjoni f'PTCA għandhom jintużaw biss minn tobbja li għandhom esperjenza fl-angjografija koronarja u t-teknika tal-PTCA.
- Matul il-proċedura, il-pazjent għandu jingħata antikoagulazzjoni u anti-platejlits kif meħtieġ. Il-pazjent generalment jingħata terapija ta' vazodilatatur koronarju. It-trattament ta' aggregazzjoni antiplatejlits u l-vazodilataturi generalment jikkomplew fil-każijiet kollha għal perjodu ta' żmien stabbilit mit-tabib.
- Qabel l-angjoplastija, it-tagħmir kollu li għandu jintuża għall-proċedura, inkluż il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA, għandu jiġi eżaminat bir-reqqa biex tiġi vverifikata l-prestazzjoni xierqa.
- Jekk isseħħ reżistenza waqt l-inserzjoni tal-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA, tużax forza biex tavanza l-kateter għax dan jista' jirriżulta fi ħsara lill-kateter.
- Meta l-Kateters għal Dilatazzjoni f'PTCA jkun fil-ġisem, għandhom jiġu manipolati biss waqt li jkun taħt osservazzjoni fluworoskopika b'tagħmir radjografiku li jipprovdi immaġini ta' kwalità għolja.
- Jekk isseħħ reżistenza waqt t-tneħħija tal-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA, tużax forza biex tiġbed il-kateter lura għax dan jista' jirriżulta fi ħsara lill-kateter. Jista' jingħata l-parir li ssir it-tneħħija simultanja tas-sistema kollha (eż. il-wajer gwida u l-kateter gwida).
- Is-sigurtà u l-effettività ta' dan il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA għat-trattament ta' stenozi mill-ġdid fl-istent ma ġewx stabbiliti.

EFFETTI MHUX MIXTIEQA U RISKJI TAL-UŻU

Dawn jistgħu jinkludu, iżda mhumiex limitati għal:

- Infart mijokardijaku akut,
- Fistula arterjovenuża,
- Arritmiji li jinkludu fibrillazzjoni ventrikulari,
- Spażmu tal-arterji koronarji,
- Dissezjoni tal-arterji/vini koronarji, perforazzjoni, qsim jew korriment ieħor,
- Mewt,
- Reazzjoni avversa jew reazzjoni allergjika għall-aġent ta' kuntrast, I-antiplejtlits, I-antikoagulanti,
- Emboliżmu,
- Emorraġija jew ematoma,
- Pressjoni baxxa jew għolja,
- Infezzjoni,
- Stenozi mill-ġdid tal-arterja dilatata,
- Puplesija, emboliżmu tal-arterja u emboliżmu minħabba frammentazzjoni ta' materjal trombotiku jew aterosklerotiku,
- Okkluzjoni totali tal-arterja koronarja jew bypass graft,
- Anġina instabbli.

DIREZZJONIJIET GĦALL-UŻU

THEJJIJA TAL-KATETER GĦAL DILATAZZJONI F'PTCA

Sabiex il-kateter jittejjja sew għall-użu, għandhom jitlestew il-passi li ġejjin:

1. Neħhi l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA bil-mod mill-imballaġġ (imballaġġ sterili u dispensur).
2. Imla siringa tal-plastik b'6 sa 8 ml ta' aġent tal-inflazzjoni. Wahhal is-siringa mal-konnettur tal-luer lock li jinsab fit-tarf prossimali tal-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA.
3. Neħhi l-KOPERTURA PROTETTIVA mill-bużżejja. Kun żgur li l-WAJER TAL-IPPAKKJAR jitneħha wkoll.
NOTA: Tużax forza eċċessiva biex tneħhi l-kopertura protettiva jew il-wajer tal-ippakkjar.
4. Iġbed vakwu fuq is-siringa biex tneħhi kwalunkwe arja fil-lumen tal-kateter jew fil-bużżejja. Tappit għentili tal-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA jista' jgħin biex titneħha l-arja mill-bużżejja u l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA fis-siringa.
5. Laħlaħ il-lumen tal-wajer gwida tal-Kateters għal Dilatazzjoni f'PTCA.

TEKNIKA TAL-INSERZJONI

6. Poġġi l-kateter gwida, b'valv tal-emostasi mwaħħal, fl-orifiċju tal-arterja koronarja fil-mira.
7. Avvanza wajer gwida mill-kateter gwida biex tilhaq u taqsam il-leżjoni fil-mira. Avvanza l-ponta distali tal-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA fuq it-tarf prossimali tal-wajer gwida. Kun żgur li l-wajer gwida johroġ mill-Kateters għal Dilatazzjoni f'PTCA mill-port tal-hruġ tal-wajer gwida.
8. Il-valv tal-emostasi tal-kateter gwida għandu jkun issikkat gradwalment biex jikkontrolla l-fluss lura.
NOTA: L-issikkar eċċessiv tal-valv jista' jaffettwa l-hin tal-inflazzjoni/deflazzjoni tal-bużżejja kif ukoll il-moviment tal-wajer gwida.
9. Segwi l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA fuq il-wajer gwida biex taqsam il-leżjoni bl-użu tal-markatur(i) radjopak(i) biex issib il-bużżejja tul il-leżjoni bl-użu ta' fluworoskopju.
PREKAWZJONI: Jekk isseħħ rezistenza waqt l-inserzjoni, tużax forza biex tavvanza l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA għax dan jista' jirriżulta fi ħsara lill-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA. Waqqaf il-proċedura u ddetermina l-kawża.
NOTA: It-torque mogħti lill-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA m'għandux ikun iktar minn dawra shiħa waħda (1).

INFLAZZJONI TAL-BUŻŻIEQA

10. L-ewwel onfoħ il-bużżejja għal pressjoni baxxa biex tikkonferma l-post. Ladarba l-pożizzjoni xierqa tal-bużżejja tkun issettjata taħt il-fluworoskopju, jista' jinbada l-infiħ bi pressjoni għolja.
NOTA: Taqbiż il-pressjoni nominali tat-tifqigħ indikata fuq it-tikketta.
11. Wara l-ewwel inflazzjoni u d-deflazzjoni sussegwenti, iwwaluta l-fluss tad-demem koronarju distali bl-użu ta' fluworoskopju (injezzjoni ta' aġent ta' kuntrast mill-kateter gwida waqt id-deflazzjoni tal-bużżejja).
NOTA: Stenozi sinifikanti tista' tkun teħtieġ inflazzjonijiet suċċessivi. Jekk ikun hemm bżonn, il-Kateters għal Dilatazzjoni f'PTCA jista' jiġi mibdul mingħajr ma jitneħha l-wajer gwida u mingħajr wajer ta' tibdil.

TNEĤHIJA TAL-KATETER

12. Wara d-dilazzjoni, niżżel il-bużżejja kompletament u kkonferma li l-bużżejja hija mniżżla kompletament. Applika pressjoni negattiva sakemm il-bużżejja tkun imniżżla kompletament kif osservat bl-użu ta' fluworoskopju.
13. Holl il-valv emostatiku fuq il-kateter gwida. Żomm il-pożizzjoni tal-wajer gwida u iġbed il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA fil-kateter gwida. Neħhi l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA mis-sistema.
PREKAWZJONI: Jekk isseħħ rezistenza waqt it-tneħħija, tużax forza biex tiġbed l-apparat lura għax dan jista' jirriżulta fi ħsara lill-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA. Jista' jingħata l-parir li ssir it-tneħħija simultanja tas-sistema kollha (eż. il-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA, il-wajer gwida u l-kateter gwida).
14. Wettaq anġjogramma wara l-anġjoplastija bl-injezzjoni ta' aġent ta' kuntrast permezz tal-kateter gwida.
NOTA: Spezzjona l-bużżejja u l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA għall-possibiltà ta' xi ħsara wara li tnaddaf billi timsaħ b'garża mxarba b'salina normali sterili.
15. Armi l-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA skont ir-rekwiżiti u r-regolamenti interni tal-isptar jew dawk nazzjonali. F'każ ta' xi ħsara lill-Kateter għal Dilatazzjoni f'PTCA fejn il-kawża ma tkunx magħrufa, irritorna l-apparat lill-manifattur.

REFERENZI

It-tabib għandu jikkonsulta l-letteratura reċenti dwar il-prattika medika atwali dwar il-PTCA, bħal dik ippubblikata mill-Kulleġġ Amerikan tal-Kardjoloġija (American College of Cardiology), L-Assoċjazzjoni Amerikana tal-Qalb (American Heart Association) jew is-Socjetà Ewropea tal-Kardjoloġija (European Society of Cardiology).

DIKJARAZZJONI TA' ČAĦDA TA' RESPONSABILITÀ

MINKEJJA LI L-KATHETER GĦAL DILATAZZJONI F'PTCA ĠIE MMANIFATTURAT TAHT KUNDIZZJONIJIET IKKONTROLLATI BL-ATTENZJONI, SIS MEDICAL AG U L-AFFILJATI TAGĦHA M'GĦANDHOMX KONTROLL FUQ IL-KUNDIZZJONIJIET LI JINTUŻA FIDOM DAN IL-PRODOTT. SIS MEDICAL AG U L-AFFILJATI TAGĦHA, GĦALHEKK, JIČHDX L-GARANZIJI KOLLHA, KEMM DAWK ESPRESSI U DAWK IMPLIKATI, FIR-RIGWARD TAL-KATETER GĦAL DILATAZZJONI F'PTCA, INKLUŻI, IMMA MHUX LIMITAT GĦAL, KWALUNKWE GARANZIJA IMPLIKATA TA' KUMMERČJABBILTÀ JEW IDONEITÀ GĦAL GĦAN PARTIKOLARI. SIS MEDICAL AG U L-AFFILJATI TAGĦHA MHUX SE JKUNU RESPONSABBLI FIR-RIGWARD TA' KWALUNKWE PERSUNA JEW ENTITÀ GĦAL KWALUNKWE SPEJJEŻ MEDIČI JEW KWALUNKWE ĦSARA DIRETTA, INČIDENTALI, JEW KONSEGWENZJALI IKKAWŻATA MINN KWALUNKWE UŻU, DIFETT, NUQQAS, JEW MALFUNZJONAMENT TAL-KATETER GĦAL DILATAZZJONI F'PTCA, KEMM JEKK IL-ĦSARA HIJA BBAŻATA FUQ GARANZIJA, KUNTRATT, TORT, JEW MOD IEHOR. L-EBDA PERSUNA MA GĦANDHA EBD AWTORITÀ LI TORBOT LIL SIS MEDICAL AG U L-AFFILJATI TAGĦHA GĦAL KWALUNKWE RAPPREŻENTANZA JEW GARANZIJA FIR-RIGWARD TAL-KATETER GĦAL DILATAZZJONI F'PTCA.

L-esklużjonijiet u l-limitazzjonijiet stabbiliti hawn fuq mhumiex maħsuba biex, u m'għandhomx jiġu interpretati sabiex, jiksru d-dispożizzjonijiet mandatorji tal-liġi applikabbli. Jekk xi parti jew terminu ta' din iċ-Čaħda ta' Garanzija hija meqjusa bħala illegali, mhux infurzabbli, jew f'kunflitt mal-liġi applikabbli minn qorti ta' ġurisdiżjoni kompetenti, il-validità tal-porzjonijiet li jifdal ta' din Čaħda ta' Garanzija m'għandhiex tiġi affettwata.

Kwalunkwe incident serju li jinvolvi dan il-prodott għandu jiġi rrapportat lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti tal-pajjiż fejn intuża l-prodott.

BESCHRIJVING

De PTCA-dilatatiekatheter (PTCA = percutane transluminale coronaire angioplastiek) werkt volgens het principe van hydraulische drukregeling, toegepast door middel van een vulbare ballon die op het distale uiteinde is bevestigd. Distaal heeft de katheter een schacht met een dubbel lumen, namelijk het voerdraadlumen en het vullumen. De ballon is zo ontworpen dat deze bij de nominale druk gelijkmatig uitzet tot de op het etiket vermelde nominale diameter en lengte. Het hulpmiddel mag worden gevuld tot een druk die hoger is dan de nominale druk, maar niet tot boven de nominale barstdruk. Het hulpmiddel is voorzien van radiopake markeringen (één of twee, afhankelijk van de grootte) om fluoroscopische visualisatie van de ballon tijdens gebruik mogelijk te maken. Daarnaast bevinden zich op de schacht een brachiale en een femorale markering. De ballonkatheter kan worden gebruikt met voerdraden met een diameter van maximaal 0,014 inch, geschikt voor snelle verwisseling.

INHOUD

Eén PTCA-dilatatiekatheter, één gebruiksaanwijzing.

MEDISCHE INDICATIES

De PTCA-dilatatiekatheter is geïndiceerd voor:

- stenose in een coronaire arterie
- stenose in een bypass
- nadilatatie van met een ballon expandeerbare coronaire stents

BEOOGD DOEL

De PTCA-katheter is bestemd voor ballondilatatie van het stenotische deel van een coronaire arterie of een stenose in een bypass, met als doel de myocardperfusie te verbeteren. De ballondilatatiekatheter is ook geïndiceerd voor het na plaatsing expanderen van met een ballon expandeerbare coronaire stents.

BEOOGDE GEBRUIKERSGROEP

PTCA-dilatatiekatheters mogen alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met coronaire angiografie en de PTCA-techniek.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Het product mag alleen worden gebruikt bij volwassenen ouder dan 18 jaar.

CONTRA-INDICATIES

De PTCA-dilatatiekatheter is gecontra-indiceerd:

- voor patiënten die geen geschikte kandidaten voor bypasschirurgie (CABG) zijn;
- voor laesies die niet met het systeem kunnen worden bereikt of behandeld;
- voor de onbeschermdede hoofdstam van de arteria coronaria sinistra;
- bij coronair spasme in afwezigheid van een aanzienlijke stenose.



WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt tijdens één ingreep. **Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.** Hersterilisatie of hergebruik kan de werking van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en het risico op onjuiste hersterilisatie en kruisbesmetting verhogen.
- PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar in geval van een mogelijk ernstige of levensbedreigende complicatie snel een spoed-CABG kan worden uitgevoerd.
- Bij patiënten die geen geschikte kandidaten zijn voor CABG is een zorgvuldige afweging nodig, met inbegrip van eventuele hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, aangezien behandeling van deze patiëntenpopulatie extra risico's met zich meebrengt.
- De diameter van de gevulde ballon moet ongeveer overeenkomen met de diameter van het bloedvat net proximaal en distaal van de stenose, om de kans op vaatbeschadiging te verkleinen. Houd rekening met beide ballondiameters als een 'kissing balloon'-techniek wordt uitgevoerd.
- Gebruik de PTCA-dilatatiekatheter niet als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Gebruik de PTCA-dilatatiekatheter vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking wordt vermeld.
- Een PTCA-dilatatiekatheter mag niet worden gebruikt of rechtgemaakt als de schacht geknikt is. Dit kan leiden tot breuk van de schacht.
- Stel de PTCA-dilatatiekatheter niet bloot aan organische oplosmiddelen, zoals alcohol, omdat dergelijke middelen invloed kunnen hebben op de eigenschappen van de PTCA-dilatatiekatheter.
- Gebruik uitsluitend een geschikt ballonvulmiddel. Vul de ballon nooit met lucht of een ander gas, om de kans op een luchtembolus te voorkomen.
- De PTCA-dilatatiekatheter mag niet worden opgevoerd of teruggetrokken als ongebruikelijke weerstand wordt gevoeld. Wanneer overmatige kracht nodig is om de PTCA-dilatatiekatheter op te schuiven, moet de procedure worden onderbroken. Stel de onderliggende oorzaak van de weerstand vast voordat u de katheter verder opschuift. Met kracht opvoeren kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of de PTCA-dilatatiekatheter. Dit kan verwijdering van fragmenten noodzakelijk maken.
- De PTCA-dilatatiekatheter mag alleen worden opgevoerd of teruggetrokken als de ballon volledig leeg is.
- De ballondruk mag niet hoger worden dan de nominale barstdruk (RBP) die op het etiket van de verpakking van elke ballon wordt vermeld. De RBP is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotests. Gebruik van een apparaat voor drukbewaking wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen. Als de ballon wordt gevuld tot een druk die hoger is dan de nominale barstdruk, kan de katheter barsten.
- Draai de PTCA-dilatatiekatheter niet meer dan één (1) volledige slag.
- Laboratoriumtests zijn uitgevoerd met een ballon-expandeerbare standaardstent, namelijk Biotronik Prokinetic. Wanneer het hulpmiddel wordt gebruikt met stents van een andere fabrikant, moet rekening worden gehouden met verschillen in het stentontwerp, de binnenkant en andere kenmerken. Alle stents moeten volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant worden geplaatst.
- De ballon kan verscheidene malen worden gevuld, maar mag niet vaker dan drie keer tot de opgegeven nominale barstdruk worden gevuld. Als de ballon vaker dan drie keer tot de nominale barstdruk wordt gevuld, kan de katheter barsten.



VOORZORGSMAATREGELEN

- PTCA-dilatatiekatheters mogen alleen worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met coronaire angiografie en de PTCA-techniek.
- Tijdens de ingreep moeten aan de patiënt geschikte antistollingsmiddelen en aggregatieremmers worden toegediend. Doorgaans worden coronaire vasodilatoren aan de patiënt toegediend. Behandeling met aggregatieremmers en vasodilatoren wordt in alle gevallen doorgaans voortgezet gedurende een periode die door de arts wordt vastgesteld.
- Voorafgaand aan de angioplastiek dienen alle instrumenten die bij de ingreep worden gebruikt, met inbegrip van de PTCA-dilatatiekatheter, zorgvuldig te worden onderzocht om te controleren of ze goed werken.
- Als tijdens het inbrengen van de PTCA-dilatatiekatheter weerstand wordt gevoeld, mag geen kracht worden gebruikt om de katheter op te voeren, aangezien dit tot beschadiging van de katheter kan leiden.
- Wanneer de PTCA-dilatatiekatheter zich in het lichaam bevindt, mag deze uitsluitend worden gemanipuleerd onder fluoroscopische observatie met radiografische apparatuur die beelden van hoge kwaliteit produceert.
- Als tijdens het verwijderen van de PTCA-dilatatiekatheter weerstand wordt gevoeld, mag geen kracht worden gebruikt om de katheter terug te trekken, aangezien dit tot beschadiging van de katheter kan leiden. Gelijktijdige verwijdering van het gehele systeem (d.w.z. voerdraad en geleidekatheter) kan raadzaam zijn.
- De veiligheid en effectiviteit van deze PTCA-dilatatiekatheter voor de behandeling van in-stent-restenose zijn niet vastgesteld.

BIJWERKINGEN EN GEBRUIKSRISICO'S

Mogelijke bijwerkingen zijn onder andere:

- acuut myocardiinfarct
- arterioveneuze fistel
- aritmieën, waaronder ventrikelfibrilleren
- coronair spasme
- dissectie, perforatie, ruptuur of ander letsel van een coronair bloedvat
- overlijden
- geneesmiddelreactie of allergische reactie op contrastmiddel, aggregatieremmer of antistollingsmiddel
- embolie
- bloeding of hematoom
- hypo- of hypertensie
- infectie
- restenose van de gedilateerde arterie
- CVA, luchtembolie of embolie als gevolg van fragmentatie van trombotisch of atherosclerotisch materiaal
- totale occlusie van de coronaire arterie of bypass
- instabiele angina pectoris

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

VOORBEREIDING VAN DE PTCA-DILATATIEKATHETER

De volgende stappen dienen te worden uitgevoerd om de katheter op de juiste wijze voor te bereiden:

1. Neem de PTCA-dilatatiekatheter voorzichtig uit de verpakking (steriele verpakking en dispenser).
2. Vul een plastic injectiespuit met 6 tot 8 ml vulmiddel. Bevestig de spuit op de Luer-lockconnector aan het proximale uiteinde van de PTCA-dilatatiekatheter.
3. Verwijder de BESCHERMHULS van de ballon. Zorg dat het VERPAKKINGSDRAAD ook wordt verwijderd.
NB: Gebruik geen overmatige kracht om de beschermhuls of het verpakkingdraad te verwijderen.
4. Trek de spuit vacuüm om alle lucht uit het katheterlumen en de ballon te zuigen. Voorzichtig tegen de PTCA-dilatatiekatheter tikken kan helpen om lucht uit de ballon en de PTCA-dilatatiekatheter te verwijderen.
5. Spoel het voerdradlumen van de PTCA-dilatatiekatheter.

INBRENGTECHNIEK

6. Breng de geleidekatheter, waarop een hemostaseklep is bevestigd, in het ostium van de beoogde coronaire arterie.
7. Voer via de geleidekatheter een voerdraad op tot voorbij de doellaesie. Voer de distale tip van de PTCA-dilatatiekatheter op over het proximale uiteinde van de voerdraad. Controleer of de voerdraad via de uitgangspoort voor de voerdraad uit de PTCA-dilatatiekatheter tevoorschijn komt.
8. De hemostaseklep van de geleidekatheter moet geleidelijk worden gesloten om de terugstroming te reguleren.
NB: Te stevig vastdraaien van de hemostaseklep kan de vul- en ledigingstijd van de ballon en het verschuiven van de voerdraad nadelig beïnvloeden.
9. Voer de PTCA-dilatatiekatheter over de voerdraad op tot deze de laesie passeert en bepaal de positie van de ballon in de laesie onder fluoroscopie met behulp van de radiopake markering(en).
VOORZORGSMAATREGEL: Als tijdens het inbrengen weerstand wordt gevoeld, mag geen kracht worden gebruikt om de PTCA-dilatatiekatheter op te voeren. Dit kan tot beschadiging van de PTCA-dilatatiekatheter leiden. Stop de procedure en stel vast wat de oorzaak is.
NB: Draai de PTCA-dilatatiekatheter niet meer dan één (1) volledige slag.

VULLEN VAN DE BALLON

10. Vul de ballon eerst tot een lage druk om de locatie te controleren. Nadat de ballon onder fluoroscopie op de juiste positie is gebracht, kan met vullen tot hoge druk worden begonnen.
NB: De nominale barstdruk die op het etiket wordt vermeld niet overschrijden.
11. Nadat de ballon voor de eerste keer is gevuld en weer geleegd, beoordeelt u de coronaire bloedstroom met behulp van fluoroscopie (injectie van contrastmiddel door de geleidekatheter terwijl de ballon leeg is).
NB: Bij een aanzienlijke stenose kan het nodig zijn om de ballon meerdere keren te vullen. Indien nodig kan de PTCA-dilatatiekatheter worden verwisseld zonder de voerdraad te verwijderen en te vervangen.

VERWIJDEREN VAN DE KATHETER

12. Laat de ballon na de dilatatie volledig leeglopen en controleer of de ballon volledig leeg is. Creëer onderdruk totdat de ballon volledig leeg is, zoals waargenomen onder fluoroscopie.
13. Draai de hemostaseklep op de geleidekatheter los. Handhaaf de positie van de voerdraad en trek de PTCA-dilatatiekatheter terug in de geleidekatheter. Verwijder de PTCA-dilatatiekatheter uit het systeem.
VOORZORGSMAATREGEL: Als tijdens het verwijderen weerstand wordt gevoeld, mag geen kracht worden gebruikt om het hulpmiddel terug te trekken, aangezien dit tot beschadiging van de PTCA-dilatatiekatheter kan leiden. Gelijktijdige verwijdering van het gehele systeem (d.w.z. PTCA-dilatatiekatheter, voerdraad en geleidekatheter) kan raadzaam zijn.
14. Voer na de angioplastische angiografie uit door via de geleidekatheter contrastmiddel te injecteren.
NB: Inspecteer de ballon en de PTCA-dilatatiekatheter op mogelijke beschadiging nadat u deze met een gaasje gedrenkt in steriele fysiologische zoutoplossing hebt schoongeveegd.
15. Gooi de PTCA-dilatatiekatheter weg conform de interne voorschriften van het ziekenhuis of nationaal geldende regelgeving. Stuur het hulpmiddel terug naar de fabrikant als de oorzaak van een eventuele beschadiging van de PTCA-dilatatiekatheter niet bekend is.

REFERENTIES

De arts dient recente literatuur over de actuele medische praktijk bij PTCA te raadplegen, zoals publicaties van het American College of Cardiology, de American Heart Association of de European Society of Cardiology.

DISCLAIMER

HOEWEL DE PTCA-DILATATIEKATHETER ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN SIS MEDICAL AG EN HIERAAN GELIEERDE BEDRIJVEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. SIS MEDICAL AG EN HIERAAN GELIEERDE BEDRIJVEN WIJZEN DERHALVE ELKE UITDRUKKELIJKE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DE PTCA-DILATATIEKATHETER AF, DAARONDER BEGREPEN MAAR NIET BEPERKT TOT ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. SIS MEDICAL AG EN HIERAAN GELIEERDE BEDRIJVEN ZIJN JEGENS GEEN ENKELE PERSOON OF RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR ENIG(E) GEBRUIK, DEFECT, STORING OF VERKEERDE WERKING VAN DE PTCA-DILATATIEKATHETER, ONGEACHT OF EEN VORDERING OM DERGELIJKE SCHADE TE VERGOEDEN GEBASEERD IS OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF IETS ANDERS. GEEN ENKELE PERSOON IS GERECHTIGD OM SIS MEDICAL AG EN HIERAAN GELIEERDE BEDRIJVEN TE BINDEN AAN ENIGE VERKLARING OF GARANTIE MET BETREKKING TOT DE PTCA-DILATATIEKATHETER.

De hierboven uiteengezette uitsluitingen en beperkingen zijn niet bedoeld en mogen niet worden geïnterpreteerd als een inbreuk op dwingende bepalingen van de toepasselijke wetgeving. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze afwijzing van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, zal dit de geldigheid van de overige delen van deze afwijzing van garantie niet aantasten.

Elk ernstig incident met dit product dient te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde instantie in het land waar het product is gebruikt.

BESKRIVELSE

PTCA-dilatasjonskateteret (perkutan transluminal koronar angioplastikk) fungerer basert på prinsippet om hydraulikktrykk tilsatt gjennom en oppblåsbar ballong festet til den distale enden. Distalt har det et dobbelt lumenskaft, som omfatter guidewirelumenet og oppblåsningsmiddellumenet. Ballongen er utformet for å utvides uniformt til nominell diameter og lengde ved nominelt trykk som angitt. Enheten kan ekspanderes til trykk over nominelt trykk, men ikke over nominelt burstrykk. Enheten har røntgentette markører (én eller to, avhengig av størrelsen) for å muliggjøre fluoroskopivisualisering av ballongen under bruk. I tillegg er det en brakial og en femoral markør på skaftet. Ballongkateteret skal brukes med guidewire med maksimalt 0,014" diameter i hurtigutskiftningskonfigurasjon.

INNHold

Ett PTCA-dilatasjonskateter, én bruksanvisning.

MEDISINSKE INDIKASJONER

PTCA-dilatasjonskateteret er indisert for:

- koronararteriestenose
- bypassgraftstenose
- postdilatasjon av ballongekspanderbare koronarstenter

TILTENKT FORMÅL

PTCA-kateteret er indisert for ballongdilatasjon av den stenotiske delen av en koronararterie eller bypassgraftstenose for å forbedre myokardperfusjonen. Ballongdilatasjonskateteret er også indisert for dilatasjon etter utplassering av ballongekspanderbare koronarstenter.

TILTENKT BRUKERGRUPPE

PTCA-dilatasjonskatetre bør bare brukes av leger som har erfaring med koronar angiografi og PTCA-teknikken.

MÅLPASIENTPOPULASJON

Produktet skal bare brukes på voksne personer over 18 år.

KONTRAINDIKASJONER

PTCA-dilatasjonskateteret er kontraindisert for:

- pasienter som ikke er kandidater for koronar bypassgraftkirurgi
- lesjoner som ikke kan nås eller behandles med systemet
- ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.
- koronararteriespasme ved fravær av signifikant stenose.



ADVARSLER

- Skal bare brukes for én pasient og én prosedyre. **Ikke steriliser eller bruk enheten på nytt.** Hvis enheten steriliseres eller brukes på nytt, kan det medføre redusert ytelse og økt risiko for utilstrekkelig sterilisering og krysskontaminering.
- PTCA skal bare utføres på sykehus der akutt bypassgraftkirurgi til koronararterien kan utføres raskt ved potensielt skadelige eller livstruende komplikasjoner.
- for pasienter som ikke er akseptable kandidater for bypassgraftkirurgi i koronararterier kreves grundig vurdering, inkludert eventuell hemodynamisk støtte under PTCA, siden behandling av denne pasientgruppen innebærer spesiell risiko.
- For å redusere potensialet for karskade skal diameteren på den oppblåste ballongen være tilnærmet lik diameteren på karet rett proksimalt og distalt for stenosen. Ta hensyn til begge ballongdiametere ved bruk av «kissing balloon»-teknikk.
- Ikke bruk PTCA-dilatasjonskateteret hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Bruk PTCA-dilatasjonskateteret før siste forbruksdag, som angitt på emballasjen.
- Ikke bruk eller rett ut et PTCA-dilatasjonskateter hvis skaftene har en skarp bøy, da det kan føre til at de knekker.
- Ikke eksponer PTCA-dilatasjonskateteret for organiske løsemidler, for eksempel alkohol, da de kan påvirke egenskapene til PTCA-dilatasjonskateteret.
- Bruk bare et egnet oppblåsningsmiddel til ballongen. For å unngå at det dannes en luftemolus, må det aldri brukes luft eller et gassholdig middel til å blåse opp ballongen.
- Ikke før PTCA-dilatasjonskateteret inn eller trekk det tilbake hvis du merker uvanlig motstand. Hvis stor kraft trengs for å flytte PTCA-dilatasjonskateteret, stans prosedyren før du går videre. Fastslå hovedårsaken til motstanden før kateteret forflyttes. Hvis du tvinger det lenger inn med makt, kan det forårsake skade på karet og/eller PTCA-dilatasjonskateteret. Dette kan gjøre det nødvendig å hente ut fragmenter.
- Ikke før PTCA-dilatasjonskateteret inn eller trekk det tilbake med mindre det er helt tomt.
- Ballongtrykket skal ikke overskride det nominelle burstrykket (RBP) som er angitt på pakningsetiketten for hver ballong. Det nominelle burstrykket er basert på resultatene av in vitro-testing. Det anbefales å bruke en trykkovervåkingenhet for å forhindre overtrykk. Hvis det er oppblåst over nominelt burstrykk, er det fare for at kateteret sprekker.
- Ikke vri PTCA-dilatasjonskateteret mer enn én (1) hel omdreining.
- Ytelsestesting ble utført med en standard ballongekspanderbar stent, f.eks. Biotronik Prokinetic. Det bør tas hensyn når enheten brukes med stenter fra forskjellige produsentens på grunn av forskjeller i stentutforming, indre overflate og andre egenskaper. Alle stenter bør utplasseres i samsvar med produsentens bruksanvisning.
- Ballongen kan blåses opp flere ganger, men den bør ikke blåses opp mer enn tre ganger til angitt nominelt burstrykk. Hvis den blåses opp mer enn tre ganger til nominelt burstrykk, er det fare for at kateteret sprekker.



FORHOLDSREGLER

- PTCA-dilatasjonskatetre bør bare brukes av leger som har erfaring med koronar angiografi og PTCA-teknikken.
- Under prosedyren må pasienten få passende antikoagulasjonsbehandling og platehemmende behandling. Pasienten får vanligvis koronar vasodilatorbehandling. Platehemmende behandling og vasodilatorer fortsettes vanligvis i alle tilfeller i en periode fastsatt av legen.
- Før angioplastikk skal alt utstyr som skal brukes til prosedyren, herunder PTCA-dilatasjonskateteret, undersøkes nøye for å kontrollere at det fungerer som det skal.
- Hvis du merker motstand ved innføring av PTCA-dilatasjonskateteret, må du ikke føre det inn med makt, da det kan forårsake skade på kateteret.
- Når PTCA-dilatasjonskateteret er i kroppen, skal det bare manipuleres under fluoroskopisk observasjon med røntgenutstyr som gir bilder av høy kvalitet.
- Hvis du merker motstand ved fjerning av PTCA-dilatasjonskateteret, må du ikke trekke det ut med makt, da det kan forårsake skade på kateteret. Det kan være hensiktsmessig å fjerne hele systemet (f.eks. guidewiren og ledekateteret) samtidig.
- Sikkerheten og effektiviteten til dette PTCA-dilatasjonskateteret ved behandling av restenose i stent er ikke fastslått.

BIVIRKNINGER OG RISIKOER VED BRUK

Disse kan omfatte og er ikke begrenset til følgende:

- akutt myokardinfarkt
- arteriovenøs fistel

- arytmier, herunder ventrikkelflimmer
- koronararteriespasme
- disseksjon, perforering, ruptur eller annen skade på koronarkar
- død
- legemiddelreaksjon eller allergisk reaksjon på kontrastmiddel, platehemmere eller antikoagulanter
- emboli
- blødning eller hematom
- hypo-/hypertensjon
- infeksjon
- restenose i den dilaterte arterien
- slag, luftemboli og emboli som følge av fragmentering av trombotisk eller aterosklerotisk materiale
- total okklusjon av koronararterien eller bypassgraft
- ustabil angina

BRUKSANVISNING

KLARGJØRING AV PTCA-DILATASJONSKATETERET

Følg denne fremgangsmåten for riktig klargjøring av kateteret før bruk:

1. Ta PTCA-dilatasjonskateteret forsiktig ut av emballasjen (steril emballasje og dispenser).
2. Fyll en sprøyte med 6 til 8 ml med oppblåsningsmiddel. Koble sprøyten til luer-lock-koblingen på den proksimale enden av PTCA-dilatasjonskateteret.
3. Fjern den BESKYTTENDE HYLSEN fra ballongen. Sørg for at EMBALLASJETRÅDEN også fjernes.
MERK: Ikke bruk overdreven kraft når du fjerner den beskyttende hylsen og emballasjetråden.
4. Lag vakuum i sprøyten for å fjerne eventuell luft i kateterlumenet eller i ballongen. Hvis du slår lett på PTCA-dilatasjonskateteret, kan det bidra til å fjerne luft fra ballongen og PTCA-dilatasjonskateteret inn i sprøyten.
5. Skyll guidewirelumenet på PTCA-dilatasjonskateteret.

INNFØRINGSTEKNIKK

6. Plasser ledekateret, med en hemostaseventil tilkoblet, i åpningen på målkoronararterien.
7. Før en guidewire gjennom ledekateret til den når og krysser mållesjonen. Før den distale spissen på PTCA-dilatasjonskateteret over den proksimale enden av guidewiren. Kontroller at guidewiren forlater PTCA-dilatasjonskateteret gjennom utgangsporten til guidewiren.
8. Ledekaterets hemostaseventil skal strammes gradvis for å styre tilbakestrømningen.
MERK: Hvis ventilen strammes for mye, kan det påvirke hvor lang tid det tar å blåse opp / tømme ballongen, samt guidewires bevegelse.
9. Spor PTCA-dilatasjonskateteret over guidewiren til det krysser lesjonen, og bruk røntgenmarkøren(e) for å lokalisere ballongen over lesjonen ved fluoroskopi.
FORHOLDSREGEL: Hvis du merker motstand ved innføring, må du ikke føre PTCA-dilatasjonskateteret inn med makt, da det kan forårsake skade på kateteret. Stopp prosedyren, og identifiser årsaken.
MERK: Ikke vri PTCA-dilatasjonskateteret mer enn én (1) hel omdreining.

BLÅSE OPP BALLONGEN

10. Blås opp ballongen med lavt trykk for å bekrefte plasseringen. Når ballongen er plassert riktig ved fluoroskopi, kan du starte oppblåsningen med høyt trykk.
MERK: Ikke overskrid det nominelle burstrykket som er angitt på etiketten.
11. Etter den første oppblåsningen og påfølgende tømningen må den distale koronare blodgjennomstrømningen evalueres med fluoroskopi (injeksjon av kontrastmiddel gjennom ledekateret mens ballongen tømmes).
MERK: Signifikant stenose kan kreve påfølgende oppblåsninger. Om nødvendig kan PTCA-dilatasjonskateteret byttes uten å fjerne guidewiren og uten en utskiftningswire.

FJERNE KATETERET

12. Etter dilatasjonen tømmer du ballongen helt og bekrefter at den er tom. Tilfør negativt trykk til ballongen er tømt helt, under observasjon ved fluoroskopi.
13. Løsne hemostaseventilen på ledekateret. Hold ledekateretposisjonen, og trekk PTCA-dilatasjonskateteret tilbake inn i ledekateret. Fjern PTCA-dilatasjonskateteret fra systemet.
FORHOLDSREGEL: Hvis du merker motstand ved fjerning, må du ikke trekke tilbake enheten med makt, da det kan forårsake skade på PTCA-dilatasjonskateteret. Det kan være hensiktsmessig å fjerne hele systemet (f.eks. PTCA-dilatasjonskateteret, guidewiren og ledekateret) samtidig.
14. Ta et angiogram etter angioplastikk med injeksjon av kontrastmiddel gjennom ledekateret.
MERK: Undersøk ballongen og PTCA-dilatasjonskateteret med tanke på eventuelle skader etter at du har rengjort dem med gasbind vætet med steril saltvannsløsning.
15. Kasser PTCA-dilatasjonskateteret i henhold til interne og nasjonale krav og bestemmelser. Hvis det oppdages skader på PTCA-dilatasjonskateteret der årsaken er ukjent, må enheten returneres til produsenten.

REFERANSER

Legen skal holde seg oppdatert på nylig litteratur om gjeldende medisinsk praksis for PTCA, utgitt av for eksempel American College of Cardiology, American Heart Association eller European Society of Cardiology. Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse er tilgjengelig hos Eudamed.

ANSVARSRASKRIVELSE

SELV OM PTCA-DILATASJONSKATETERET ER PRODUSERT UNDER OMHYGGELIG KONTROLLERTE FORHOLD, HAR SIS MEDICAL AG OG TILKNYTTETE SELSKAPER INGEN KONTROLL OVER FORHOLDENE PRODUKTET BRUKES UNDER. SIS MEDICAL AG OG TILKNYTTETE SELSKAPER FRASIER SEG DERFOR ALLE GARANTIER, ENTEN DE ER UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT, KNYTTET TIL PTCA-DILATASJONSKATETERET. DETTE OMFATTER, MEN ER IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL. SIS MEDICAL AG OG TILKNYTTETE SELSKAPER SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG OVERFOR NOEN PERSON ELLER ENHET FOR EVENTUELLE MEDISINSKE UTGIFTER ELLER DIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGEMESSIGE SKADER FORÅRSAKET AV BRUK AV ELLER DEFEKTER, SVIKT ELLER FEILFUNKSJON PÅ PTCA-DILATASJONSKATETERET, UANSETT OM ET ERSTATNINGSKRAV KNYTTET TIL SLIKE SKADER ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE FORHOLD. INGEN PERSON ER AUTORISERT TIL Å BINDE SIS MEDICAL AG OG TILKNYTTETE SELSKAPER TIL NOEN REPRESENTASJON ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PTCA-DILATASJONSKATETERET.

Unntakene og begrensningene som er fremsatt ovenfor, er ikke ment å, og skal ikke fortolkes til å, omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent rettsinstans finner at en del av eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke rettskraftig eller i konflikt med gjeldende lov, skal ikke dette påvirke gyldigheten til resten av ansvarsfraskrivelsen.

Alle alvorlige hendelser som involverer dette produktet skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i landet hvor produktet ble brukt.

OPIS

Działanie cewnika rozszerzającego do przezskórnej transluminalnej angioplastyki wieńcowej (ang. Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) polega na umożliwieniu zastosowania zwiększonego ciśnienia hydraulicznego przy użyciu napełnianego balonu zamocowanego na końcu dystalnym. W części dystalnej cewnika znajduje się dwukanałowy trzon mieszczący kanał przewodnika oraz kanał środka do napełniania. Balon zaprojektowano w taki sposób, aby równomiernie rozszerzał się do nominalnej średnicy i długości pod odpowiednim ciśnieniem zgodnie z oznakowaniem. Wyrób można rozszerzać do ciśnień wyższych od nominalnych, ale nie powyżej nominalnego ciśnienia rozerwania. Na urządzeniu znajdują się znaczniki nieprzepuszczalne dla promieniowania rentgenowskiego (jeden lub dwa w zależności od rozmiaru), umożliwiające wizualizację balonu przy użyciu fluoroskopii podczas stosowania. Ponadto na trzonie znajduje się znacznik ramienny i udowy. Cewnik rozszerzający przeznaczony jest do stosowania z przewodnikami o średnicy maksymalnej 0,014 cala, typu rapid exchange.

ZAWARTOŚĆ

Jeden cewnik rozszerzający do PTCA, jedna instrukcja obsługi.

WSKAZANIA MEDYCZNE

Cewnik rozszerzający do PTCA jest wskazany w przypadku:

- zwężenia tętnicy wieńcowej;
- zwężenia wszczepionego pomostu aortalno-wieńcowego;
- doprężania (postdylatacji) stentów wieńcowych rozszerzanych balonowo.

PRZEZNACZENIE

Cewnik do PTCA jest przeznaczony do angioplastyki balonowej zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub zwężenia wszczepionego pomostu aortalno-wieńcowego w celu poprawienia perfuzji mięśnia sercowego. Cewnik balonowy jest także wskazany do doprężania (postdylatacji) stentów rozszerzanych balonowo.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY

Cewniki rozszerzające do PTCA powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów angiografii wieńcowej i technice PTCA.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Produkt powinien być stosowany wyłącznie u osób dorosłych powyżej 18. roku życia.

PRZECIWWSKAZANIA

Cewnik rozszerzający do PTCA jest przeciwwskazany w przypadku:

- pacjentów niekwalifikujących się do zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych;
- zmian, których nie można osiągnąć lub leczyć systemem.
- Niezabezpieczonego pnia lewej tętnicy wieńcowej (ang. Unprotected Left Main Coronary Artery, ULMCA).
- Skurczu tętnicy wieńcowej przy braku znacznego zwężenia.



OSTRZEŻENIA

- Do użyciu u pojedynczego pacjenta tylko podczas jednej procedury. **Nie sterylizować ani nie używać ponownie urządzenia.** Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie mogą pogorszyć działanie urządzenia i zwiększyć ryzyko niewłaściwej sterylizacji i zakażenia krzyżowego.
- Zabieg PTCA powinien być wykonywany wyłącznie w szpitalach, w których w razie wystąpienia powikłania potencjalnie szkodliwego lub zagrażającego życiu może zostać szybko przeprowadzona operacja pomostowania tętnic wieńcowych w trybie nagłym.
- Pacjenci niebędący dopuszczalnymi kandydatami do operacji pomostowania tętnic wieńcowych wymagają wnikliwej analizy, obejmującej możliwość zastosowania wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów wiąże się ze szczególnym ryzykiem.
- Aby zmniejszyć potencjalne ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyń w proksymalnej oraz dystalnej części zwężenia. W przypadku stosowania techniki „kissing balloon” należy uwzględnić średnice obu balonów.
- Nie używać cewnika rozszerzającego do PTCA, jeśli jego opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Cewnik rozszerzający do PTCA zastosować przed upływem daty ważności podanej na opakowaniu.
- Nie używać ani nie prostować cewnika rozszerzającego do PTCA, jeśli trzon jest zagięty, gdyż może to prowadzić do jego złamania.
- Nie wystawiać cewnika rozszerzającego do PTCA na działanie jakichkolwiek rozpuszczalników organicznych, np. alkoholu, ponieważ może mieć to wpływ na jego właściwości.
- Używać tylko odpowiedniego środka do napełniania balonu. Aby nie dopuścić do powstania zatoru powietrznego, do napełniania balonu nigdy nie należy używać powietrza ani żadnego środka gazowego.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika rozszerzającego do PTCA, jeśli wyczuwalny jest nietypowy opór. W przypadku konieczności użycia nadmiernej siły w celu przemieszczenia cewnika rozszerzającego do PTCA należy przerwać wykonywanie procedury. Przed przemieszczeniem cewnika określić przyczynę powstania oporu. Przemieszczenie przy użyciu siły może spowodować uszkodzenie naczyń i (lub) cewnika rozszerzającego do PTCA. Może to wymagać odzyskiwania fragmentów urządzenia.
- Nie wprowadzać ani nie wycofywać cewnika rozszerzającego do PTCA, jeśli nie jest on całkowicie opróżniony.
- Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać wartości nominalnego ciśnienia rozerwania (ang. rated burst pressure, RBP) podanego na etykiecie opakowania każdego balonu. Wartość RBP opiera się na wynikach testów in vitro. Aby zapobiec nadmieremu zwiększeniu ciśnienia, zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia. W przypadku napełnienia powyżej nominalnego ciśnienia rozrywającego zachodzi ryzyko pęknięcia cewnika.
- Nie obracać cewnika rozszerzającego do PTCA więcej niż o jeden (1) pełny obrót.
- Badania laboratoryjne przeprowadzono z użyciem standardowego stentu rozszerzanego balonowo, np. Biotronik Prokinetic. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania wyrobu ze stentami innych producentów, ze względu na różnice dotyczące budowy stentu, jego powierzchni wewnętrznej oraz innych cech. Wszystkie stenty należy wprowadzać zgodnie z instrukcją obsługi producenta.
- Balon może być napełniany kilka razy, ale nie należy go napełniać więcej niż trzy razy do nominalnego ciśnienia rozrywającego. W przypadku napełnienia więcej niż trzy razy do nominalnego ciśnienia rozrywającego zachodzi ryzyko pęknięcia cewnika.



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Cewniki rozszerzające do PTCA powinny być stosowane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w przeprowadzaniu zabiegów angiografii wieńcowej i technice PTCA.
- W trakcie procedury pacjent musi otrzymywać odpowiednie leki przeciwzakrzepowe i przeciwplatekcyjne. Zazwyczaj pacjent jest poddawany terapii lekami rozszerzającymi naczynia wieńcowe. Leczenie przeciw agregacji płytek i podawanie leków rozszerzających naczynia jest zwykle kontynuowane we wszystkich przypadkach przez okres ustalony przez lekarza.
- Przed zabiegiem angioplastyki wszystkie urządzenia wykorzystywane w trakcie procedury, w tym cewnik rozszerzający do PTCA, należy dokładnie sprawdzić w celu zweryfikowania prawidłowego działania.
- W przypadku napotkania oporu podczas wsuwania cewnika rozszerzającego do PTCA nie należy używać siły w celu jego przemieszczenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
- Cewnik rozszerzający do PTCA znajdujący się w ciele pacjenta należy przemieszczać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii przy użyciu aparatu rentgenowskiego zapewniającego obrazy wysokiej jakości.
- W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania cewnika rozszerzającego do PTCA nie należy używać siły w celu jego wycofania, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika. Można zalecić jednoczesne wyjęcie całego systemu (np. przewodnika i cewnika prowadzącego).
- Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności niniejszego cewnika rozszerzającego do PTCA w leczeniu restenozy w obrębie stentu.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE I ZAGROŻENIA ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM

Mogą one obejmować między innymi:

- ostry zawał mięśnia sercowego;
- przetokę tętniczo-żylną;
- zaburzenia rytmu serca, w tym migotanie komór;
- skurcz tętnicy wieńcowej;
- rozwarstwienie, perforację, rozerwanie lub inne uszkodzenie naczynia wieńcowego;
- zgon;
- reakcję na lek lub reakcję alergiczną na środek kontrastowy, leki przeciwplatekcyjne, leki przeciwzakrzepowe;
- zator;
- krwotok lub krwiak;
- niedociśnienie/nadciśnienie;
- zakażenie;
- restenozę zwężonej tętnicy;
- udar, zator powietrzny oraz zator spowodowany rozproszeniem materiału zakrzepowego lub miażdżycowego;
- całkowite zablokowanie tętnicy wieńcowej lub pomostu aortalno-wieńcowego;
- niestabilną chorobę wieńcową.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

PRZYGOTOWANIE CEWNIKA ROZSZERZAJĄCEGO DO PTCA

W celu właściwego przygotowania cewnika do użycia należy wykonać następujące czynności:

1. Wyjąć delikatnie cewnik rozszerzający do PTCA z opakowania (opakowania jałowego i zasobnika).
2. Napełnić plastikową strzykawkę 6–8 ml środka do napełniania. Przymocować strzykawkę do złącza luer lock znajdującego się na proksymalnym końcu cewnika rozszerzającego do PTCA.
3. Zdjąć KOSZULKĘ OCHRONNĄ z balonu. Upewnić się, że usunięty został również DRUT ZABEZPIECZAJĄCY.
UWAGA: Nie stosować nadmiernej siły w celu zdjęcia koszulki ochronnej ani drutu zabezpieczającego.
4. Wytworzyć podciśnienie w strzykawce, aby usunąć całe powietrze z kanału cewnika lub balonu. Delikatne postukanie w cewnik rozszerzający do PTCA może ułatwić przemieszczenie powietrza z balonu i cewnika rozszerzającego do PTCA do strzykawki.
5. Przepłukać kanał przewodnika cewnika rozszerzającego do PTCA.

TECHNIKA WPROWADZANIA

6. Umieścić cewnik prowadzący z zamontowaną zastawką hemostatyczną w ujściu docelowej tętnicy wieńcowej.
7. Wprowadzić przewodnik przez cewnik prowadzący w celu dotarcia do docelowej zmiany i sforsowania jej. Wprowadzić dystalną końcówkę cewnika rozszerzającego do PTCA na proksymalny koniec przewodnika. Upewnić się, że przewodnik wysuwa się z cewnika rozszerzającego do PTCA przez port wyjściowy przewodnika.
8. Stopniowo zaciskać zastawkę hemostatyczną cewnika prowadzącego w celu kontrolowania przepływu zwrotnego.
UWAGA: Nadmierne zaciśnięcie zastawki może wpłynąć na czas napełniania/oprózniczenia balonu oraz przesuwanie przewodnika.
9. Przeprowadzić cewnik rozszerzający do PTCA po przewodniku, tak aby sforsować zmianę, korzystając ze znaczników nieprzepuszczalnych dla promieniowania rentgenowskiego w celu umieszczenia balonu w obrębie zmiany pod kontrolą fluoroskopii.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W przypadku napotkania oporu podczas wsuwania nie należy używać siły w celu przemieszczenia cewnika rozszerzającego do PTCA, ponieważ może to spowodować jego uszkodzenie. Przerwać procedurę i ustalić przyczynę.
UWAGA: Nie obracać cewnika rozszerzającego do PTCA więcej niż o jeden (1) pełny obrót.

NAPEŁNIANIE BALONU

10. Najpierw napełnić balon pod niskim ciśnieniem, aby potwierdzić jego położenie. Po ustaleniu prawidłowego położenia balonu przy użyciu fluoroskopii można rozpocząć napełnianie do większego ciśnienia.
UWAGA: Nie przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania podanego na etykiecie.
11. Po pierwszym napełnieniu i późniejszym opróżnieniu balonu ocenić dystalny przepływ krwi w naczyniu wieńcowym przy użyciu fluoroskopii (wstrzykując środek kontrastowy przez cewnik prowadzący, gdy balon jest opróżniony).
UWAGA: Znaczne zwężenie może wymagać kolejnych napełnień. Jeśli to konieczne, można wymienić cewnik rozszerzający do PTCA bez wyjmowania przewodnika i korzystania z przewodnika do wymiany.

WYJMOWANIE CEWNIKA

12. Po przeprowadzeniu rozszerzenia naczynia opróżnić całkowicie balon i upewnić się, że został całkowicie opróżniony. Stosować podciśnienie, aż do całkowitego opróżnienia balonu zaobserwowanego przy użyciu fluoroskopii.
13. Poluzować zastawkę hemostatyczną na cewniku prowadzącym. Przytrzymując przewodnik w danym położeniu, wycofać cewnik rozszerzający do PTCA do cewnika prowadzącego. Wyjąć cewnik rozszerzający do PTCA z systemu.
ŚRODEK OSTROŻNOŚCI: W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania nie należy używać siły w celu wycofania urządzenia, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika rozszerzającego do PTCA. Można zalecić jednocześnie wyjęcie całego systemu (np. cewnika rozszerzającego do PTCA, przewodnika i cewnika prowadzącego).
14. Po przeprowadzeniu angioplastyki wykonać angiogram, wstrzykując środek kontrastowy przez cewnik prowadzący.
UWAGA: Sprawdzić balon i cewnik rozszerzający do PTCA pod kątem jakichkolwiek potencjalnych uszkodzeń po uprzednim wyczyszczeniu gazą nasączoną jałowym roztworem soli fizjologicznej.
15. Zutyliзовать cewnik rozszerzający do PTCA zgodnie z wymaganiami i przepisami obowiązującymi w danym szpitalu lub kraju. W przypadku jakiegokolwiek uszkodzenia cewnika rozszerzającego do PTCA nieznanego pochodzenia zwrócić urządzenie do producenta.

MATERIAŁY ŹRÓDŁOWE

Lekarz powinien zapoznać się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki medycznej związanej z PTCA, taką jak publikacje Amerykańskiego Kolegium Kardiologicznego (ang. American College of Cardiology, ACC), Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. American Heart Association, AHA) lub Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ang. European Society of Cardiology, ESC). Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zostanie udostępnione w Eudamed.

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI

MIMO ŻE CEWNIK ROZSZERZAJĄCY DO PTCA ZOSTAŁ WYPRODUKOWANY W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA SIS MEDICAL AG I JEJ PODMIOTY ZALEŻNE NIE MAJĄ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W KTÓRYCH TEN PRODUKT JEST UŻYWANY. DLATEGO FIRMA SIS MEDICAL AG I JEJ PODMIOTY ZALEŻNE NIE PRZYJMĄ ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU WSZELKICH GWARANCJI, ANI WYRAŻONYCH WPROST, ANI DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO CEWNIKA ROZSZERZAJĄCEGO DO PTCA, W TYM MIĘDZY INNYMI DOROZUMIANEJ GWARANCJI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO ZASTOSOWANIA. FIRMA SIS MEDICAL AG I JEJ PODMIOTY ZALEŻNE NIE BĘDĄ PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC ŻADNEJ OSOBY ANI PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTOPNE SZKODY SPOWODOWANE PRZEZ DOWOLNE ZASTOSOWANIE, WADY, AWARIE LUB NIEPRAWIDŁOWE DZIAŁANIE CEWNIKA ROZSZERZAJĄCEGO DO PTCA, NIEZALEŻNIE DO TEGO, CZY ROZSCZENIE O ODSZKODOWANIE WYNIKA Z TYTUŁU GWARANCJI, UMOWY, DELIKTU LUB INNEJ. ŻADNA OSOBA NIE MA ŻADNEGO UPOWAŻNIENIA DO SKŁADANIA W IMIENIU FIRMY SIS MEDICAL AG I JEJ PODMIOTÓW ZALEŻNYCH JAKICHKOLWIEK OŚWIADCZEŃ ANI ZAPEWNIENI W ODNIESIENIU DO CEWNIKA ROZSZERZAJĄCEGO DO PTCA.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu kwestionowania obowiązujących przepisów stosownych regulacji prawnych i nie należy ich interpretować w sposób sprzeczny z takimi regulacjami. Jeśli jakkolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za nielegalny, niemożliwy do wyegzekwowania lub niezgodny z obowiązującym prawem, nie wpłynie to na ważność pozostałych części niniejszego wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji.

Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym produktem należy zgłaszać producentowi oraz właściwemu organowi kraju, w którym stosowano produkt.

DESCRIÇÃO

O cateter de dilatação para angioplastia transluminal coronária percutânea (PTCA) funciona com base no princípio da pressurização hidráulica aplicada mediante um balão insuflável preso à extremidade distal. Distalmente, tem um eixo de lúmen duplo que aloja o lúmen do fio guia e o lúmen do meio de enchimento. O balão foi concebido para expandir uniformemente até ao diâmetro e comprimento nominais à pressão nominal, conforme o rótulo. O dispositivo pode ser expandido até pressões acima da pressão nominal, mas não acima da pressão de rebentamento nominal. O dispositivo apresenta marcadores radiopacos (um ou dois, dependendo do tamanho), para permitir a visualização fluoroscópica do balão durante a utilização. Além disso, existe um marcador braquial e um marcador femoral no eixo. O cateter de dilatação destina-se a ser utilizado com fios guia com um diâmetro máximo de 0,014" em configuração de troca rápida.

CONTEÚDO

Um cateter de dilatação PTCA, um exemplar de instruções de utilização

INDICAÇÕES MÉDICAS

O cateter de dilatação PTCA está indicado para:

- estenose da artéria coronária
- estenose de enxerto de bypass
- pós-dilatação de stents coronários expansíveis por balão

FINALIDADE PREVISTA

O cateter de dilatação PTCA destina-se à dilatação com balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou da estenose de um enxerto de bypass, com o objetivo de melhorar a perfusão do miocárdio. O cateter de dilatação de balão também está indicado para a expansão pós-aplicação de stents coronários expansíveis por balão.

GRUPO DE UTILIZADORES ALVO

Os cateteres de dilatação PTCA destinam-se a ser utilizados apenas por médicos com experiência em angiografia coronária e na técnica da PTCA.

POPULAÇÃO DE DOENTES ALVO

O produto só pode ser utilizado em pessoas adultas com idade superior a 18 anos.

CONTRAINDICAÇÕES

O cateter de dilatação PTCA está contraindicado:

- nos doentes não candidatos para a cirurgia de enxerto de bypass coronário
- nas lesões que não podem ser alcançadas ou tratadas com o sistema
- na artéria coronária principal esquerda não protegida
- no espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa



ADVERTÊNCIAS

- Apenas para utilização num único doente, num único procedimento. **Não voltar a esterilizar nem reutilizar o dispositivo.** A re-esterilização ou a reutilização podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de uma re-esterilização desadequada e de contaminação cruzada.
- A PTCA só deve ser realizada em hospitais onde seja possível realizar rapidamente cirurgias de bypass das artérias coronárias de emergência, para a eventualidade de uma complicação potencialmente lesiva ou fatal.
- No caso de doentes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de bypass das artérias coronárias, é necessária uma ponderação cuidada, incluindo possivelmente suporte hemodinâmico durante a PTCA, uma vez que o tratamento desta população de doentes apresenta um risco acrescido.
- Para reduzir a probabilidade de lesões nos vasos, o diâmetro do balão cheio deve ser aproximadamente o mesmo do vaso imediatamente proximal e distal à estenose. Leve em consideração os diâmetros de ambos os balões, se estiver a realizar uma técnica com dois balões ("kissing").
- Não utilize o cateter de dilatação PTCA caso a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Utilize o cateter de dilatação PTCA antes da data de validade indicada na embalagem.
- Não utilize nem alise um cateter de dilatação PTCA se o eixo estiver dobrado, uma vez que isso poderia levar à quebra do eixo.
- Não exponha o cateter de dilatação PTCA a quaisquer dissolventes orgânicos, tais como o álcool, pois estes podem ter impacto nas propriedades do cateter de dilatação PTCA.
- Utilize apenas os meios de enchimento de balão apropriados. Para prevenir a possibilidade de uma embolia gasosa, nunca utilize ar ou qualquer meio gasoso para encher o balão.
- Não faça avançar nem retroceder o cateter de dilatação PTCA se sentir resistência invulgar. Se tiver de ser aplicada uma força excessiva para fazer mover o cateter de dilatação PTCA, interrompa o procedimento antes de avançar. Determine o motivo da resistência antes de fazer mover o cateter. Fazer o cateter avançar à força pode provocar danos no vaso e/ou no cateter de dilatação PTCA. Isso pode levar à necessidade de recuperar fragmentos.
- Não faça avançar nem retroceder o cateter de dilatação PTCA a menos que este esteja totalmente vazio.
- A pressão do balão não deve ultrapassar a pressão de rebentamento nominal (RBP) indicada no rótulo da embalagem de cada balão. A RBP baseia-se nos resultados de testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para prevenir a sobrepressurização. Se for enchido para além da pressão de rebentamento nominal, há um risco de rebentamento do cateter.
- Não apertar o cateter de dilatação PTCA mais do que uma (1) volta completa.
- Os ensaios de desempenho foram realizados com um stent expansível por balão padrão, por ex., Biotronik Prokinetic. Em caso de utilização do dispositivo com stents de fabricantes diferentes, devem-se ter em consideração as diferenças relacionadas com o design, a superfície interna e outras características dos stents. Todos os stents devem ser aplicados em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.
- O balão pode ser enchido várias vezes, mas não deve ser enchido mais do que três vezes até à pressão de rebentamento nominal especificada. Se for enchido mais do que três vezes até à pressão de rebentamento nominal, há um risco de rebentamento do cateter.



PRECAUÇÕES

- Os cateteres de dilatação PTCA destinam-se a ser utilizados apenas por médicos com experiência em angiografia coronária e na técnica da PTCA.
- Durante o procedimento, é necessário administrar anticoagulantes e antiplaquetários apropriados ao doente. Geralmente, administra-se terapêutica de vasodilatação coronária. O tratamento de inibição da agregação plaquetária e os vasodilatadores são de um modo geral mantidos em todos os casos por um período de tempo determinado pelo médico.
- Antes da angioplastia, todo o equipamento a ser utilizado para o procedimento, incluindo o cateter de dilatação PTCA, deve ser cuidadosamente examinado para se verificar que está a funcionar corretamente.
- Se for encontrada resistência durante a introdução do cateter de dilatação PTCA, não aplique a força para fazer avançar o cateter, uma vez que isso pode danificar o mesmo.
- Quando os cateteres de dilatação PTCA estiverem dentro do corpo, só devem ser manipulados sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de elevada qualidade.
- Se for encontrada resistência durante a remoção do cateter de dilatação PTCA, não aplique a força para fazer retroceder o cateter, uma vez que isso pode danificar o mesmo. A remoção simultânea de todo o sistema (por ex., fio guia e cateter guia) pode ser aconselhável.
- A segurança e a eficácia deste cateter de dilatação PTCA no tratamento de reestenose no stent não foram estabelecidas.

EFEITOS ADVERSOS E RISCOS DA UTILIZAÇÃO

Entre outros, podem incluir:

- enfarte agudo do miocárdio;
- fístula arteriovenosa;
- arritmias, incluindo fibrilhação ventricular,
- espasmo da artéria coronária;
- dissecação, perfuração, ruptura ou outras lesões da artéria coronária;
- morte;
- reação ao medicamento ou reação alérgica ao meio de contraste, antiplaquetários e anticoagulantes;
- embolia;
- hemorragia ou hematoma;
- hipo- / hipertensão;
- infecção;
- reestenose da artéria dilatada;
- AVC, embolia gasosa e embolia devido à fragmentação de material trombótico ou aterosclerótico;
- oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass;
- angina instável.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO CATETER DE DILATAÇÃO PTCA

Para preparar adequadamente o cateter para ser utilizado, devem ser seguidos os seguintes passos:

1. Retire cuidadosamente o cateter de dilatação PTCA da embalagem (embalagem e aplicador esterilizados).
2. Encha uma seringa de plástico com 6 a 8 ml de meio de enchimento. Encaixe a seringa na luer lock situada na extremidade proximal do cateter de dilatação PTCA.
3. Retire a BAINHA PROTETORA do balão. Certifique-se de que o ARAME DE ACONDICIONAMENTO também é retirado.
NOTA: não aplique uma força excessiva para retirar a bainha protetora ou o arame de acondicionamento.
4. Puxe o vácuo da seringa, para retirar qualquer ar que esteja no lúmen do cateter ou no balão. Dar pancadinhas leves no cateter de dilatação PTCA pode ajudar a retirar o ar do balão e do cateter de dilatação PTCA para dentro da seringa.
5. Lave o lúmen do fio guia do cateter de dilatação PTCA.

TÉCNICA DE INTRODUÇÃO

6. Coloque o cateter guia, com uma válvula de hemóstase ligada, no orifício da artéria coronária pretendida.
7. Faça avançar um fio guia através do cateter guia, para alcançar e ultrapassar a lesão alvo. Faça avançar a ponta distal do cateter de dilatação PTCA sobre a extremidade proximal do fio guia. Certifique-se de que o fio guia sai do cateter de dilatação PTCA através da porta de saída do fio guia.
8. A válvula de hemóstase do cateter guia deve ser gradualmente fechada, para controlar o refluxo.
NOTA: fechar excessivamente a válvula pode afetar o tempo de enchimento / esvaziamento do balão, assim como o movimento do fio guia.
9. Monitorize o movimento do cateter de dilatação PTCA sobre o fio guia até ultrapassar a lesão, usando marcador(es) radiopaco(s) para localizar o balão através da lesão sob fluoroscopia.
PRECAUÇÃO: se encontrar resistência durante a introdução, não aplique a força para fazer avançar o cateter de dilatação PTCA, uma vez que isso poderá provocar danos no mesmo. Interrompa o procedimento e determine o motivo.
NOTA: não apertar o cateter de dilatação PTCA mais do que uma (1) volta completa.

ENCHIMENTO DO BALÃO

10. Ao princípio, encha o balão com uma pressão baixa, para confirmar a sua localização. Uma vez determinado o correto posicionamento do balão, mediante fluoroscopia, pode ser iniciado o enchimento a alta pressão.
NOTA: não ultrapasse a pressão de rebentamento nominal indicada no rótulo.
11. Após o primeiro enchimento e posterior esvaziamento, avalie o fluxo sanguíneo coronário distal com fluoroscopia (injeção de meio de contraste através do cateter guia, com o balão vazio).
NOTA: uma estenose significativa pode exigir enchimentos sucessivos. Se necessário, o cateter de dilatação PTCA pode ser trocado sem retirar o fio guia e sem um fio de substituição.

REMOÇÃO DO CATETER

12. Após a dilatação, esvazie completamente o balão e confirme que o mesmo se encontra totalmente vazio. Aplique pressão negativa até o balão estar completamente vazio, observando por fluoroscopia.
13. Abra a válvula hemostática no cateter guia. Mantenha a posição do fio guia e retire o cateter de dilatação PTCA para dentro do cateter guia. Retire o cateter de dilatação PTCA do sistema.
PRECAUÇÃO: se encontrar resistência durante a remoção, não aplique a força para fazer retroceder o dispositivo, uma vez que isso poderá provocar danos no cateter de dilatação PTCA. A remoção simultânea de todo o sistema (por ex., cateter de dilatação PTCA, fio guia e cateter guia) pode ser aconselhável.
14. Proceda a uma angiografia pós-angioplastia com injeção de meio de contraste através do cateter guia.
NOTA: inspecione o balão e o cateter de dilatação PTCA para detetar quaisquer potenciais danos, depois de os limpar com gaze embebida em soro fisiológico esterilizado normal.
15. Elimine o cateter de dilatação PTCA cumprindo todas as normas internas do hospital ou os requisitos e regulamentos nacionais. Na eventualidade de ocorrer qualquer dano no cateter de dilatação PTCA cuja causa seja desconhecida, devolva o dispositivo ao fabricante.

BIBLIOGRAFIA

O médico deve consultar a literatura recente sobre a prática médica atual relativa a PTCA, como, por exemplo, a literatura publicada pelo Colégio Americano de Cardiologia (American College of Cardiology), pela Associação Americana do Coração (the American Heart Association) ou pela Sociedade Europeia de Cardiologia (European Society of Cardiology). O Resumo de segurança e desempenho clínico estará disponível no Eudamed.

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

EMBORA O CATETER DE DILATAÇÃO PTCA TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A SIS MEDICAL AG E AS SUAS AFILIADAS NÃO TÊM QUALQUER CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES NAS QUAIS ESTE PRODUTO SERÁ UTILIZADO. DESTE MODO, A SIS MEDICAL AG E AS SUAS AFILIADAS EXCLUEM TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RESPEITANTES AO CATETER DE DILATAÇÃO PTCA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A SIS MEDICAL AG E AS SUAS AFILIADAS NÃO ASSUMEM A RESPONSABILIDADE PERANTE QUALQUER PESSOA OU ENTIDADE RELATIVAMENTE A QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU QUAISQUER DANOS DIRETOS, INDIRETOS OU CONSEQUENCIAIS PROVOCADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO CATETER DE DILATAÇÃO PTCA, MESMO QUE UMA RECLAMAÇÃO DEVIDO A ESSES DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU DE QUALQUER OUTRA FORMA. NENHUMA PESSOA POSSUI QUALQUER AUTORIDADE PARA VINCULAR A SIS MEDICAL AG E AS SUAS AFILIADAS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RESPEITANTE AO CATETER DE DILATAÇÃO PTCA.

As exclusões e limitações acima descritas não se destinam a, e não devem ser formuladas de modo a, violar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou expressão desta limitação de garantia for considerada ilícita, não executória ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das porções restantes desta limitação de garantia não deverá ser afetada.

Qualquer incidente grave que envolva este produto tem de ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o produto foi utilizado.

DESCRIERE

Cateterul de dilatare pentru angioplastie coronariană transluminală percutanată (ACTP) funcționează pe principiul presurizării hidraulice aplicate printr-un balon gonflabil atașat la capătul distal. În partea distală are un ax al lumenului dublu în care se află lumenul firului de ghidaj și lumenul suportului de umflare. Balonul este conceput pentru a se expanda uniform la diametrul nominal și lungimea la presiune nominală care sunt înscrise pe etichetă. Dispozitivul se poate expanda la presiuni care depășesc presiunea nominală, însă fără a depăși presiunea nominală de spargere. Dispozitivul este prevăzut cu markeri radioopaci (unul sau doi, în funcție de mărime) pentru a permite vizualizarea fluoroscopică a balonului în timpul utilizării. Mai mult, pe ax se află un marker brahial și un marker femural. Cateterul balonului trebuie utilizat cu fire de ghidaj cu un diametru maxim de 0,014" în configurație cu schimb rapid.

CONȚINUT

Un Cateter de dilatare pentru ACTP, un set de instrucțiuni de utilizare.

INDICAȚII MEDICALE

Cateterul de dilatare pentru ACTP este indicat pentru:

- stenoză a arterei coronare
- stenoză a bypass-ului cu grefoane
- post-dilatate a stenturilor coronariene expandabile cu balon

DESTINAȚIA DE UTILIZARE

Cateterul pentru ACTP este destinat dilatării cu balon a porțiunii stenozate a unei artere coronare sau a stenozei bypass-ului cu grefoane în scopul îmbunătățirii perfuziei miocardice. De asemenea, cateterul de dilatare cu balon este indicat pentru expandarea post-amplasare a stenturilor coronariene expandabile cu balon.

CATEGORIA DE UTILIZATORI VIZATĂ

Cateterul de dilatare pentru ACTP trebuie utilizate numai de către medici cu experiență în angiografia coronariană și în tehnica ACTP.

CATEGORIA DE PACIENȚI VIZATĂ

Produsul trebuie utilizat numai la persoanele adulte cu vârsta peste 18 ani.

CONTRAINDICAȚII

Cateterul de dilatare pentru ACTP este contraindicat:

- la persoanele neeligibile pentru intervenție chirurgicală de bypass coronarian cu grefoane
- în cazul leziunilor care nu pot fi abordate sau tratate cu acest sistem
- artera coronară principală stângă neprotejată
- spasm al arterei coronare în absența unei stenoze semnificative



AVERTISMENTE

- Pentru utilizare la un singur pacient și o singură procedură. **A nu se resteriliza sau reutiliza dispozitivul.** Resterilizarea sau reutilizarea poate compromite performanțele dispozitivului și poate determina creșterea riscului de resterilizare inadecvată și contaminare încrucișată.
- Procedura ACTP trebuie efectuată numai în spitale în care poate fi efectuată rapid o intervenție chirurgicală urgentă de bypass aorto-coronarian cu grefoane, în cazul unei complicații cu potențial lezional sau letal.
- la pacienții care nu sunt candidați acceptabili pentru intervenție chirurgicală de bypass al arterei coronare cu grefoane, este necesară o atenție specială, inclusiv posibilitatea susținerii hemodinamice în timpul procedurii ACTP, întrucât tratamentul la această categorie de pacienți presupune un risc special.
- Pentru a reduce posibilitatea deteriorării vasului de sânge, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului imediat proximal și distal față de stenoză. Trebuie luate în considerare diametrele ambelor baloane dacă se aplică tehnica „kissing balloon” [dilatare cu două baloane umflate simultan în ambele vase].
- Nu utilizați Cateterul de dilatare pentru ACTP dacă ambalajul a fost deschis sau deteriorat.
- Utilizați Cateterul de dilatare pentru ACTP înainte de data de expirare înscrisă pe ambalaj.
- Nu utilizați și nu îndreptați Cateterul de dilatare pentru ACTP dacă axul este răsucit, deoarece acest lucru poate duce la ruperea axului.
- Nu expuneți Cateterul de dilatare pentru ACTP la niciun solvent organic, de ex. alcool, deoarece acest lucru poate afecta proprietățile Cateterului de dilatare pentru ACTP.
- Utilizați numai substanța adecvată de umflare a balonului. Pentru a preveni posibilitatea de apariție a unui embolii gazoase, nu utilizați niciodată aer sau o substanță gazoasă pentru a umfla balonul.
- Nu deplasați înainte și nu retrageți Cateterul de dilatare pentru ACTP dacă întâmpinați o rezistență neobișnuită. Dacă este necesară exercitarea unei forțe excesive pentru deplasarea Cateterului de dilatare pentru ACTP, opriți procedura înainte de a continua. Stabiliți cauza rezistenței înainte de a deplasa cateterul. Deplasarea înainte prin forță poate duce la deteriorarea vasului de sânge și/sau a Cateterului de dilatare pentru ACTP. Aceasta poate necesita recuperarea fragmentelor.
- Nu deplasați înainte și nu retrageți Cateterul de dilatare pentru ACTP dacă nu este dezumflat complet.
- Presiunea din balon nu trebuie să depășească presiunea nominală de spargere (RBP) indicată pe eticheta ambalajului pentru fiecare balon. RBP se bazează pe rezultatele testelor *in vitro*. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni suprapresiunea. Dacă este umflat peste presiunea nominală de spargere, există riscul de spargere a cateterului.
- Nu aplicați torsiune asupra Cateterului de dilatare pentru ACTP mai mult de o (1) rotație completă.
- S-a efectuat o testare la bancul de lucru cu un stent expandabil cu balon standard, de ex. Biotronik Prokinetic. Trebuie acordată atenție situației în care dispozitivul se utilizează împreună cu stenturi de la fabricanți diferiți, din cauza diferențelor asociate designului stentului, suprafeței interioare și altor caracteristici. Toate stenturile trebuie amplasate în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale fabricantului.
- Balonul poate fi umflat de câteva ori la presiunea nominală de spargere specificată, însă nu de mai mult de trei ori. Dacă este umflat la presiunea nominală de spargere de mai mult de trei ori, există riscul de spargere a cateterului.



PRECAUȚII

- Cateterul de dilatare pentru ACTP trebuie utilizate numai de către medici cu experiență în angiografia coronariană și în tehnica ACTP.
- Pe parcursul procedurii, pacientului trebuie să i se administreze tratament adecvat cu anticoagulante și antiagregante plachetare. Pacientului i se administrează în mod uzual tratament de vasodilatare coronariană. Tratamentul cu antiagregante plachetare și vasodilatatoare se continuă în mod uzual în toate cazurile pentru o perioadă stabilită de medic.
- Înainte de angioplastie, toate echipamentele care vor fi utilizate la procedură, inclusiv Cateterul de dilatare pentru ACTP, trebuie examinate cu atenție pentru verificarea performanțelor adecvate.
- Dacă se întâmpină rezistență în timpul introducerii Cateterului de dilatare pentru ACTP, nu forțați deplasarea înainte a cateterului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea cateterului.
- Atunci când Cateterul de dilatare pentru ACTP se află în corp, acesta trebuie manipulat numai sub monitorizare fluoroscopică cu un echipament radiografic care furnizează imagini de înaltă calitate.
- Dacă se întâmpină rezistență în timpul retragerii Cateterului de dilatare pentru ACTP, nu forțați retragerea cateterului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea cateterului. Poate fi recomandată îndepărtarea simultană a întregului sistem (de ex. firul de ghidaj și cateterul de ghidaj).
- Siguranța și eficacitatea acestui Cateter de dilatare pentru ACTP pentru tratarea restenozei la nivel de stent nu au fost stabilite.

EFECTE ADVERSE ȘI RISCURI ASOCIATE UTILIZĂRII

Acestea pot include, fără limitare:

- Infarct miocardic acut,
- Fistulă arteriovenoasă,
- Aritmii, incluzând fibrilație ventriculară,
- Spasm al arterei coronare,
- Disecție, perforare, ruptură sau alt tip de leziune a vasului coronar,
- Deces,
- Reacție la medicament sau reacție alergică la substanța de contrast, antiagregante plachetare, anticoagulante,
- Embolie,
- Hemoragie sau hematom,
- Hipotensiune/hipertensiune arterială,
- Infecție,
- Restenoza arterei dilatate,
- Accident vascular cerebral, embolie gazoasă și embolie cauzată de fragmentarea materialului trombotic sau aterosclerotic,
- Obstrucție totală a arterei coronare sau a bypass-ului cu grefoane,
- Angină instabilă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIREA CATETERULUI DE DILATARE PENTRU ACTP

Pentru a pregăti în mod adecvat cateterul pentru utilizare, trebuie parcurse următoarele etape:

1. Scoateți ușor Cateterul de dilatare pentru ACTP din ambalaj (ambalaj steril și distribuitor).
2. Umpleți o seringă din plastic cu 6 până la 8 ml de substanță de umflare. Atașați seringă la conectorul de tip Luer lock aflat la capătul proximal al Cateterului de dilatare pentru ACTP.
3. Scoateți TEACA DE PROTECȚIE de pe balon. Asigurați-vă că este îndepărtat și FIRUL DE AMBALARE.
NOTĂ: Nu exercitați o forță excesivă pentru a scoate teaca de protecție sau firul de ambalare.
4. Formați vid cu ajutorul seringii pentru a elimina orice volum de aer din lumenul cateterului sau din balon. Lovirea ușoară a Cateterului de dilatare pentru ACTP poate contribui la eliminarea aerului din balon și din Cateterul de dilatare pentru ACTP în seringă.
5. Spălați lumenul firului de ghidaj al Cateterului de dilatare pentru ACTP.

TEHNICA DE INTRODUCERE

6. Introduceți cateterul de ghidaj, cu o valvă hemostatică atașată, în orificiul arterei coronare vizate.
7. Deplasați înainte un fir de ghidaj prin cateterul de ghidaj pentru a ajunge la leziunea țintă și a o traversa. Deplasați înainte vârful distal al Cateterului de dilatare pentru ACTP peste capătul proximal al firului de ghidaj. Asigurați-vă că firul de ghidaj iese din Cateterul de dilatare pentru ACTP prin portul de ieșire al firului de ghidaj.
8. Valva hemostatică a cateterului de ghidaj trebuie strânsă treptat pentru a ține sub control refluxul.
NOTĂ: Strângerea excesivă a valvei poate afecta timpul de umflare/dezumflare a balonului, precum și deplasarea firului de ghidaj.
9. Treceți Cateterul de dilatare pentru ACTP peste firul de ghidaj pentru a traversa leziunea, utilizând markerul(ii) radioopac(i) pentru a localiza balonul prin leziune sub monitorizare fluoroscopică.
PRECAUȚIE: Dacă se întâmpină rezistență în timpul introducerii, nu forțați deplasarea înainte a Cateterului de dilatare pentru ACTP, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea Cateterului de dilatare pentru ACTP. Opriti procedura și identificați cauza.
NOTĂ: Nu aplicați torsiune asupra Cateterului de dilatare pentru ACTP mai mult de o (1) rotație completă.

UMFLAREA BALONULUI

10. Umflați balonul mai întâi la o presiune scăzută pentru a confirma poziția. După ce s-a stabilit poziționarea adecvată a balonului sub monitorizare fluoroscopică, poate fi inițiată umflarea la presiune crescută.
NOTĂ: Nu depășiți presiunea nominală de spargere indicată pe etichetă.
11. După prima umflare și dezumflarea ulterioară, evaluați fluxul de sânge coronarian distal prin monitorizare fluoroscopică (injectare de substanță de contrast prin cateterul de ghidaj în timp ce balonul este dezumflat).
NOTĂ: În cazul stenozei semnificative pot fi necesare umflări succesive. Dacă este necesar, Cateterul de dilatare pentru ACTP poate fi schimbat fără a îndepărta firul de ghidaj și fără un fir de schimb.

ÎNDEPĂRTAREA CATETERULUI

12. După dilatare, dezumflați complet balonul și confirmați că balonul este dezumflat complet. Aplicați presiune negativă până când balonul este dezumflat complet, după cum se observă prin monitorizare fluoroscopică.
13. Slăbiți valva hemostatică de pe cateterul de ghidaj. Mențineți poziția firului de ghidaj și retrageți Cateterul de dilatare pentru ACTP în cateterul de ghidaj. Scoateți Cateterul de dilatare pentru ACTP din sistem.
PRECAUȚIE: Dacă se întâmpină rezistență în timpul îndepărtării, nu forțați retragerea dispozitivului, deoarece acest lucru poate duce la deteriorarea Cateterului de dilatare pentru ACTP. Poate fi recomandată îndepărtarea simultană a întregului sistem (de ex. Cateterul de dilatare pentru ACTP, firul de ghidaj și cateterul de ghidaj).
14. Efectuați o angiogramă post-angioplastie prin injectarea de substanță de contrast prin cateterul de ghidaj.
NOTĂ: Inspectați balonul și Cateterul de dilatare pentru ACTP pentru a detecta orice posibilă deteriorare după curățarea cu tifon înmuiat în ser fiziologic steril.
15. Eliminați Cateterul de dilatare pentru ACTP conform cerințelor și reglementărilor interne ale spitalului sau celor naționale. În cazul deteriorării Cateterului de dilatare pentru ACTP din cauză necunoscută, returnați dispozitivul fabricantului.

REFERINȚE

Medicul trebuie să consulte literatura recentă privind practica medicală referitoare la ACTP, cum este cea publicată de Colegiul American de Cardiologie, Asociația Americană de Cardiologie sau Societatea Europeană de Cardiologie. Rezumatul secțiunii despre siguranță și performanță clinică va fi disponibil pe Eudamed.

EXONERARE DE RĂSPUNDERE

DEȘI CATETERUL DE DILATARE PENTRU ACTP A FOST FABRICAT ÎN CONDIȚII ATENT CONTROLATE, SIS MEDICAL AG ȘI ENTITĂȚILE AFILIATE ACESTEIA NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ESTE UTILIZAT ACEST PRODUS. PRIN URMARE, SIS MEDICAL AG ȘI ENTITĂȚILE AFILIATE ACESTEIA NU EMIT NICIO GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, CU PRIVIRE LA CATETERUL DE DILATARE PENTRU ACTP, INCLUZÂND, FĂRĂ LIMITARE, ORICE GARANȚIE IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU ADECVARE PENTRU UN ANUMIT SCOP. SIS MEDICAL AG ȘI ENTITĂȚILE AFILIATE ACESTEIA NU SUNT RĂSPUNZĂTOARE FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIO CHELTUIALĂ MEDICALĂ SAU NICIUN FEL DE DAUNE DIRECTE, INCIDENTALE SAU INDIRECTE PROVOCATE DE ORICE UTILIZARE, DEFECT, AVARIE SAU PROBLEMĂ DE FUNCȚIONARE A CATETERULUI DE DILATARE PENTRU ACTP, INDIFERENT DACĂ CEREREA ÎN PRETENȚII CU PRIVIRE LA RESPECTIVELE DAUNE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE DELICTUALĂ SAU ALTELE. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA DE A ANGAJA SIS MEDICAL AG ȘI ENTITĂȚILE AFILIATE ACESTEIA SUB ÎNCĂLȚĂTOARE FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA CATETERUL DE DILATARE PENTRU ACTP. Excluderile și limitările prevăzute mai sus nu au scopul de a încălca prevederile obligatorii ale legislației aplicabile și nu trebuie interpretate în acest sens. Dacă orice parte sau clauză a acestei Exonerări de răspundere este considerată ilegală, inaplicabilă sau în conflict cu legislația aplicabilă de către o instanță cu jurisdicție relevantă, valabilitatea părților rămase din această Exonerare de răspundere nu va fi afectată.

Orice incident grav asociat acestui produs trebuie raportat fabricantului și autorității competente din țara în care a fost utilizat produsul.

ОПИСАНИЕ

Работа дилатационного катетера для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) основывается на принципе нагнетания гидравлического давления, подаваемого через надувной баллон, прикрепленный к дистальному концу. На дистальном конце катетера находится двухпросветный стержень с просветом для проводника катетера и просветом для вещества, раздувающего баллон. Баллон спроектирован для обеспечения равномерного расширения до номинального диаметра и длины при номинальном давлении, указанном на маркировке. Устройство можно расширять до значений, превышающих номинальное давление, но не выше расчетного давления разрыва. Устройство оснащено радионепроницаемыми маркерами (одним или двумя, в зависимости от размера), которые упрощают процедуру флюороскопической визуализации во время применения баллона. Кроме того, на стержне находятся брахиальный и феморальный маркеры. Баллонный катетер следует использовать с проводником катетера с максимальным диаметром 0,014" в конфигурации для быстрого обмена.

СОДЕРЖАНИЕ

Один дилатационный катетер для ЧТКА, одна инструкция по применению.

МЕДИЦИНСКИЕ ПОКАЗАНИЯ

Показания к применению дилатационного катетера для ЧТКА:

- стеноз коронарной артерии;
- стеноз сосудистого шунта;
- постдилатация коронарных стентов, расширяемых баллоном.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Катетер для ЧТКА предназначен для баллонной дилатации стенотического участка коронарной артерии или стеноза сосудистого шунта с целью улучшения перфузии миокарда. Баллонный дилатационный катетер также показан для расширения коронарных стентов, расширяемых баллоном, после установки.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Дилатационные катетеры для ЧТКА могут применяться только врачами, обладающими опытом проведения коронарной ангиографии и применения метода ЧТКА.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Настоящее изделие допускается к применению только у взрослых лиц старше 18 лет.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к применению дилатационного катетера для ЧТКА:

- лица, которые не являются кандидатами для шунтирования коронарных артерий;
- поражения, недоступные для системы, либо лечение которых невозможно с применением системы;
- незащищенный ствол левой основной коронарной артерии;
- спазм коронарной артерии при отсутствии значительного стеноза;



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Для использования только у одного пациента, для выполнения только одной процедуры. **Запрещается повторная стерилизация и повторное использование этого устройства.** Повторная стерилизация и повторное использование могут нарушить рабочие характеристики устройства и повысить риск неправильной стерилизации и перекрестного микробиологического загрязнения.
- ЧТКА следует выполнять только в лечебных учреждениях, в которых существует возможность быстро провести неотложное шунтирование коронарных артерий в случае потенциально травмирующего или угрожающего жизни явления.
- Выполнение процедуры у пациентов, которые являются неприемлемыми кандидатами для шунтирования коронарных артерий, требует тщательного рассмотрения, в том числе возможной поддержки кровообращения во время проведения ЧТКА, поскольку лечение данных пациентов представляет собой особый риск.
- Чтобы снизить риск повреждения сосуда, диаметр баллона в раздутом состоянии должен приблизительно соответствовать диаметру сосуда, непосредственно прилегающего к стенозу проксимально и дистально. Если выполняется ангиопластика с помощью двухбаллонного катетера, учитывайте диаметры обоих баллонов.
- В случае повреждения или вскрытия упаковки запрещается использование дилатационного катетера для ЧТКА.
- Дилатационный катетер для ЧТКА следует применять до истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Не используйте и не распрямляйте дилатационный катетер для ЧТКА, если стержень перекручен, поскольку это может привести к поломке стержня.
- Не подвергайте дилатационный катетер для ЧТКА воздействию органических растворителей, например, этанола, поскольку они могут повлиять на свойства дилатационного катетера для ЧТКА.
- Используйте только надлежащее вещество, расширяющее баллон. Чтобы предотвратить образование воздушного эмбола, ни при каких обстоятельствах не используйте воздух или другое газообразное вещество для расширения баллона.
- Не продвигайте и не вытягивайте дилатационный катетер для ЧТКА, если ощущается необычное сопротивление. Если для перемещения дилатационного катетера для ЧТКА необходимо применять чрезмерную силу, приостановите процедуру. Определите основную причину сопротивления, прежде чем перемещать катетер. Продвижение с применением силы может привести к повреждению сосуда и/или дилатационного катетера для ЧТКА. Это может вызвать необходимость устранения обломков.
- Не продвигайте и не вытягивайте дилатационный катетер для ЧТКА, если не выполнено полное сдувание баллона.
- Давление в баллоне не может превышать расчетное давление разрыва (РДР), указанное на упаковке каждого баллона. РДР основывается на результатах испытаний in vitro. Для предотвращения чрезмерного давления рекомендуется использовать устройство контроля давления. При раздувании выше расчетного давления разрыва существует риск разрыва катетера.
- Не затягивайте дилатационный катетер для ЧТКА более чем на 1 (один) полный оборот.
- Стендовое испытание проводилось с применением стандартного стента, расширяемого баллоном, такого как Biotronik Prokinetic. Следует тщательно рассматривать применение устройства со стентами других производителей ввиду различий, связанных с дизайном стента, внутренней поверхностью и другими характеристиками. Все стенты следует устанавливать в соответствии с инструкцией по применению, предоставленной производителем.
- Баллон можно раздувать несколько раз, но до расчетного давления разрыва его следует раздувать не более трех раз. При раздувании до расчетного давления разрыва более трех раз существует риск разрыва катетера.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Дилатационные катетеры для ЧТКА могут применяться только врачами, обладающими опытом проведения коронарной ангиографии и применения метода ЧТКА.
- Во время процедуры должно быть обеспечено получение пациентами соответствующих антикоагуляционных и антитромбоцитарных средств. Как правило, пациенты получают сосудорасширяющие препараты. Применение антитромбоцитарных и сосудорасширяющих средств, как правило, продолжается во всех случаях в течение периода времени, определенного врачом.
- Перед выполнением ангиопластики следует тщательно осмотреть все оборудование, которое будет применяться во время процедуры, в том числе дилатационный катетер для ЧТКА, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании.
- Если во время введения дилатационного катетера для ЧТКА ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для продвижения катетера, поскольку это может привести к его повреждению.
- Когда дилатационный катетер для ЧТКА находится в организме пациента, манипуляции с катетером можно выполнять только под флюороскопическим наблюдением с использованием рентгенологического оборудования, которое обеспечивает высокое качество снимков.
- Если во время извлечения дилатационного катетера для ЧТКА ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для вытягивания катетера, поскольку это может привести к его повреждению. Может рекомендоваться одновременное извлечение всей системы (например, проводника катетера и направляющего катетера).
- Безопасность и эффективность данного дилатационного катетера для ЧТКА при лечении рестеноза в стенте не установлены.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ

К побочным эффектам относятся, среди прочего:

- острый инфаркт миокарда;
- артериовенозная фистула;
- аритмия, в том числе фибрилляция желудочков;
- спазм коронарной артерии;
- расслоение, перфорация, разрыв или другое повреждение коронарного сосуда;
- смерть;
- лекарственная реакция или аллергическая реакция на контрастное вещество, антитромбоцитарные средства, антикоагулянты;
- эмболия;
- кровотечение или гематома;
- гипо- / гипертензия;
- инфекция;
- рестеноз дилатированной артерии;
- инсульт, воздушная эмболия и эмболия, вызванная фрагментацией тромботического или атеросклеротического материала;
- полная окклюзия коронарной артерии или обходного сосудистого шунта;
- нестабильная стенокардия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПОДГОТОВКА ДИЛАТАЦИОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧТКА

Чтобы надлежащим образом подготовить катетер к применению, следует выполнить следующие шаги:

1. Осторожно извлеките дилатационный катетер для ЧТКА из упаковки (стерильной упаковки и диспенсера).
2. Наберите в пластиковый шприц 6–8 мл вещества, расширяющего баллон. Прикрепите шприц к люэровскому наконечнику, размещенному на проксимальном конце дилатационного катетера для ЧТКА.
3. Снимите с баллона ЗАЩИТНЫЙ КОЛПАЧОК. Убедитесь также, что снята УПАКОВОЧНАЯ ПРОВОЛОКА.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не применяйте чрезмерную силу для снятия защитного колпачка или упаковочной проволоки.
4. Потяните поршень шприца до образования вакуума, чтобы удалить воздух из просвета катетера или баллона. Легкое постукивание по дилатационному катетеру для ЧТКА поможет устранить воздух из баллона и дилатационного катетера для ЧТКА в шприц.
5. Промойте просвет для проводника катетера дилатационного катетера для ЧТКА.

ТЕХНИКА ВВЕДЕНИЯ

6. Расположите направляющий катетер с прикрепленным гемостатическим клапаном возле отверстия целевой коронарной артерии.
7. Введите проводник катетера через направляющий катетер, чтобы достичь и перекрыть целевое пораженное участка. Введите дистальный конец дилатационного катетера для ЧТКА через проксимальный конец проводника катетера. Убедитесь, что проводник катетера выходит из дилатационного катетера для ЧТКА через выходное отверстие для проводника катетера.
8. Гемостатический клапан направляющего катетера следует постепенно затягивать для обеспечения контроля обратного потока.
ПРИМЕЧАНИЕ. Чрезмерное затягивание клапана может повлиять на время расширения / сдувания баллона, а также на движение проводника катетера.
9. Проведите дилатационный катетер для ЧТКА через проводник катетера для перекрытия пораженного участка, используя рентгеноконтрастный маркер (маркеры) для определения месторасположения баллона в пораженном участке при помощи флюороскопии.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если во время введения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для продвижения дилатационного катетера для ЧТКА, поскольку это может привести к повреждению дилатационного катетера для ЧТКА. Остановите процедуру и определите причину сопротивления.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не затягивайте дилатационный катетер для ЧТКА более чем на 1 (один) полный оборот.

РАСШИРЕНИЕ БАЛЛОНА

10. Изначально расширяйте баллон с применением низкого давления, чтобы подтвердить его месторасположение. После подтверждения позиции баллона при помощи флюороскопии можно начинать расширение с применением высокого давления.
ПРИМЕЧАНИЕ. Не превышайте расчетное давление разрыва, указанное на упаковке.
11. После первого расширения и последующего сдувания оцените дистальный коронарный кровоток при помощи флюороскопии (инъекция контрастного вещества через направляющий катетер во время сдувания баллона).
ПРИМЕЧАНИЕ. При значительном стенозе может потребоваться несколько процедур расширения подряд. При необходимости можно поменять дилатационный катетер для ЧТКА, не извлекая проводник катетера и не применяя обменный проводник.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КАТЕТЕРА

12. После дилатации полностью сдуйте баллон и убедитесь в том, что было выполнено полное сдувание. Применяйте отрицательное давление до полного сдувания баллона под флюороскопическим контролем.
13. Ослабьте гемостатический клапан на направляющем катетере. Удерживайте проводник катетера и выведите дилатационный катетер для ЧТКА в направляющий катетер. Извлеките дилатационный катетер для ЧТКА из системы.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Если во время извлечения ощущается сопротивление, не прилагайте усилий для извлечения устройства, поскольку это может привести к повреждению дилатационного катетера для ЧТКА. Может рекомендоваться одновременное извлечение всей системы (например, дилатационного катетера для ЧТКА, проводника катетера и направляющего катетера).
14. Выполните ангиограмму после ангиопластики путем инъекции контрастного вещества через направляющий катетер.
ПРИМЕЧАНИЕ. Протрите баллон и дилатационный катетер для ЧТКА марлей, пропитанной стерильным физиологическим раствором, и проверьте наличие на баллоне и дилатационном катетере для ЧТКА возможных повреждений.
15. Утилизируйте дилатационный катетер для ЧТКА в соответствии с внутренними правилами лечебного учреждения или требованиями национального законодательства. В случае обнаружения повреждения дилатационного катетера по неизвестной причине верните устройство производителю.

ИСТОЧНИКИ

Врачам следует изучать современные публикации по текущему опыту применения ЧТКА в медицинской практике, например, опубликованные Американской кардиологической коллегией, Американской ассоциацией кардиологов или Европейским кардиологическим обществом.

ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ХОТЯ ДИЛАТАЦИОННЫЙ КАТЕТЕР ДЛЯ ЧТКА БЫЛ ИЗГОТОВЛЕН В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ SIS MEDICAL AG И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ КОНТРОЛИРУЮТ УСЛОВИЯ, В КОТОРЫХ ПРИМЕНЯЕТСЯ ЭТО ИЗДЕЛИЕ. ТАКИМ ОБРАЗОМ, КОМПАНИЯ SIS MEDICAL AG И ЕЕ ФИЛИАЛЫ ОТКАЗЫВАЮТСЯ ОТ ЛЮБЫХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ И ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ГАРАНТИЙ ОТНОСИТЕЛЬНО ДИЛАТАЦИОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧТКА, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЕИ. КОМПАНИЯ SIS MEDICAL AG И ЕЕ ФИЛИАЛЫ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ФИЗИЧЕСКИМ ИЛИ ЮРИДИЧЕСКИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ЗАТРАТЫ ИЛИ ЛЮБОЙ НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ, НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЙ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ПРИМЕНЕНИЕМ, ДЕФЕКТОМ, ПОЛОМКОЙ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ДИЛАТАЦИОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧТКА, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВЫВАЕТСЯ ЛИ ТРЕБОВАНИЕ О ВОЗМЕЩЕНИИ УЩЕРБА НА ГАРАНТИЙНЫХ, КОНТРАКТНЫХ, ДЕЛИКТНЫХ ИЛИ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ. НИКАКОЕ ЛИЦО НЕ ОБЛАДАЕТ ПОЛНОМОЧИЯМИ ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ОБЯЗАТЬ КОМПАНИЮ SIS MEDICAL AG И ЕЕ ФИЛИАЛЫ К ПРЕДСТАВЛЕНИЮ ИНТЕРЕСОВ ИЛИ ГАРАНТИЙНЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ ОТНОСИТЕЛЬНО ДИЛАТАЦИОННОГО КАТЕТЕРА ДЛЯ ЧТКА.

Приведенные выше исключения и ограничения не вносятся с целью и не могут трактоваться как вносимые с целью оспаривания обязательных положений применимого законодательства. Если любая часть или условие настоящего ограничения ответственности будут определены судом соответствующей юрисдикции как незаконные, не имеющие юридической силы или противоречащие применимому законодательству, действительность остальных частей настоящего ограничения ответственности затронута не будет.

Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием, следует обязательно сообщать производителю и компетентному органу страны, в которой применялось изделие.

OPIS

Dilatacioni kateter za perkutanu transluminalnu koronarnu angioplastiku (PTCA) funkcioniše po principu hidrauličnog pritiska koji nastaje naduvavanjem balona koji je prikačen za distalni kraj. Na distalnom kraju nalazi se telo dvostrukog lumena u kom je smešten lumen žice-vodičice i lumen sredstva za naduvavanje. Balon je dizajniran tako da se pri nominalnom pritisku ravnomerno proširi do naznačenog nominalnog prečnika i dužine. Medicinsko sredstvo se može proširiti i do pritiska koji je viši od nominalnog pritiska, ali ne i iznad nominalnog pritiska pucanja balona. Medicinsko sredstvo sadrži rendgen-nepropusne markere (jedan ili dva u zavisnosti od veličine) koji omogućavaju fluoroskopsku vizualizaciju balona tokom upotrebe. Pored toga, na telu katetera nalaze se i brahijalni i femoralni markeri. Balon-kateter se koristi sa vodič-žicama maksimalnog prečnika 0,014 inča u konfiguraciji brze zamene.

SADRŽAJ

Jedan balon-dilatacioni kateter, jedno uputstvo za upotrebu.

MEDICINSKE INDIKACIJE

Dilatacioni kateter indikovani je kod:

- stenozne koronarne arterije
- stenozne bajpas grafta
- postdilatacije balonski proširivih koronarnih stentova

NAMENA

PTCA kateter je namenjen za dilataciju balonom stenoznog dela koronarne arterije ili bajpas grafta u cilju poboljšanja perfuzije miokarda. Balon-dilatacioni kateter indikovani je i za proširivanje balonski proširivih koronarnih stentova nakon ugradnje.

CILJNA GRUPA KORISNIKA

PTCA dilatacione katetere smeju da koriste samo lekari sa iskustvom u koronarnoj angiografiji i lekari koji su obučeni za korišćenje PTCA tehnike.

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Proizvod sme da se koristi samo kod odraslih osoba starijih od 18 godina.

KONTRAINDIKACIJE

Dilatacioni kateter kontraindikovani je kod:

- pacijenata koji nisu kandidati za operaciju koronarnog bajpas grafta
- lezija do kojih se ne može dopreti ili koje se ne mogu izlečiti pomoću katetera
- nezaštićene leve glavne koronarne arterije
- spazma koronarne arterije u odsustvu značajne stenozne



UPOZORENJA

- Za svakog pojedinačnog pacijenta treba primenjivati pojedinačnu proceduru. **Nemojte ponovo sterilisati ili ponovo koristiti uređaj.** Ponovna sterilizacija ili ponovna upotreba može umanjiti učinak uređaja i povećati rizik od neadekvatne resterilizacije i unakrsne kontaminacije.
- PTCA intervenciju treba izvoditi samo u bolnicama gde se hitna operacija koronarne arterije bajpasom grafta može izvesti brzo u slučaju potencijalno štetnih ili smrtonosnih komplikacija.
- potrebno je pažljivo razmotriti pacijente koji nisu prihvatljivi kandidati za operaciju koronarne arterije bajpasom grafta uključujući moguću hemodinamsku podršku tokom PTCA zato što lečenje ovakvih pacijenata nosi poseban rizik.
- Da bi se smanjila mogućnost oštećenja krvnog suda, prečnik naduvanog balona treba da bude približno jednak prečniku krvnog suda u proksimalnom i distalnom segmentu stenozne. Uzmite u obzir prečnike oba balona ako primenjujete tehniku dvostrukog balona.
- Nemojte koristiti balon-dilatacioni kateter ako je ambalaža otvorena ili oštećena.
- Koristite balon-dilatacioni kateter pre datuma roka trajanja koji je naveden na pakovanju.
- Nemojte koristiti ili ispravljati PTCA dilatacioni kateter ukoliko je telo katetera presavijeno zato što tako može doći do lomljenja tela.
- Nemojte izlagati balon-dilatacioni kateter organskim rastvaračima kao što je, na primer, alkohol jer mogu uticati na učinkovitost balon-dilatacionog katetera.
- Koristite samo odgovarajuće sredstvo za naduvavanje balona. Da biste sprečili mogućnost vazdušnog embolusa, nikada nemojte koristite vazdušno ili drugo gasovito sredstvo da naduvate balon.
- Nemojte pomerati napred ili povlačiti dilatacioni kateter ako osetite neuobičajen otpor. Ukoliko je potrebno primeniti prekomernu silu da biste pomerili PTCA dilatacioni kateter, obustavite postupak pre nego što nastavite. Utvrdite osnovni uzrok otpora pre nego što nastavite da pomerate kateter. Pomeranje katetera na silu može usloviti oštećenje krvnog suda i/ili oštećenje dilatacionog katetera. To može iziskivati popravku delova.
- Nemojte pomerati napred ili povlačiti PTCA dilatacioni kateter dok ne bude u potpunosti izduvan.
- Pritisak balona ne treba da premašuje naznačen pritisak pucanja (RBP) koji je označen na nalepnici svakog pojedinačnog balona. Naznačen pritisak pucanja zasniva se na rezultatima „in vitro“ testiranja. Preporučuje se korišćenje uređaja za praćenje pritiska kako bi se sprečio nastanak prekomernog pritiska. Ako se kateter naduva iznad nominalnog pritiska pucanja balona, postoji rizik od pucanja katetera.
- Balon-dilatacioni kateter možete obrnuti maksimalno jedan (1) pun okret.
- Ispitivanje savijanja sprovedeno je pomoću standardnog balonski proširivog stenta, npr. pomoću stenta Biotronik Prokinetic. Treba obratiti pažnju kada se medicinsko sredstvo koristi sa stentovima različitih proizvođača zbog razlika u dizajnu stenta, unutrašnje površine stenta i drugih karakteristika. Sve stentove treba postaviti u skladu sa uputstvom za upotrebu proizvođača.
- Balon se može naduvati nekoliko puta, ali ga ne treba naduvavati više od tri puta do navedenog nominalnog pritiska pucanja balona. Ako se kateter naduva više od tri puta do nominalnog pritiska pucanja balona, postoji rizik od pucanja.



MERE PREDOSTROŽNOSTI

- PTCA dilatacione katetere smeju da koriste samo lekari sa iskustvom u koronarnoj angiografiji i lekari koji su obučeni za korišćenje PTCA tehnike.
- Tokom izvođenja postupka, pacijent mora primati odgovarajuću antikoagulacionu i antiagregacionu terapiju. Pacijentu se obično obezbeđuje terapija koronarnim vazodilatatorom. Antiagregaciona terapija i terapija vazodilatatorima obično se nastavlja u svim slučajevima onoliko dugo koliko odredi lekar.
- Svu opremu koja se koristi za ovu proceduru, uključujući i balon-dilatacioni kateter, treba pažljivo ispitati pre angioplastike kako bi se proverilo ispravno funkcionisanje.
- Ako naiđete na otpor prilikom umetanja balon-dilatacionog katetera, nemojte pomerati kateter na silu jer može doći do oštećenja katetera.
- Kada je balon-dilatacioni kateter uveden u telo, njime treba rukovati samo pod fluoroskopskom opservacijom pomoću radiografske opreme koja omogućava slike visokog kvaliteta.
- Ako naiđete na otpor prilikom uklanjanja balon-dilatacionog katetera, nemojte povlačiti kateter na silu jer može doći do oštećenja katetera. Može se savetovati istovremeno uklanjanje celog sistema (npr. žice-vodičice i uvodnog katetera).
- Bezbednost i efikasnost balon-dilatacionog katetera u lečenju restenozne stenta nisu utvrđeni.

NEŽELJENA DEJSTVA I RIZICI POVEZANI S KORIŠĆENJEM MEDICINSKOG SREDSTVA

Bez ograničavanja na navedeno, neželjena dejstva mogu uključivati sledeće slučajeve:

- akutni infarkt miokarda
- arteriovensku fistulu
- aritmiju, kao i ventrikularnu fibrilaciju
- spazam koronarne arterije
- disekciju, perforaciju, rupturu i druge povrede koronarnih arterija
- smrtni ishod
- reakciju na lek ili alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo, antitrombotike ili antikoagulanse
- emboliju
- hemoragiju ili hematom
- hipotenziju ili hipertenziju
- infekciju
- restenozu dilatirane arterije
- moždani udar, gasnu emboliju i emboliju usled fragmentacije trombotičnog ili aterosklerotičnog materijala
- potpunu okluziju koronarne arterije ili bajpas grafta
- nestabilnu anginu.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PRIPREMA BALON-DILATACIONOG KATETERA

Da biste pravilno pripremili kateter za upotrebu, treba da sledite naredne korake:

1. Polako izvadite balon-dilatacioni kateter iz pakovanja (sterilna ambalaža i dozator).
2. Plastični špric napunite sa 6 do 8 ml sredstva za naduvavanje. Pričvrstite špric za luer priključak na proksimalnom kraju balon-dilatacionog katetera.
3. Skinite ZAŠTITNI OMOTAČ sa balona. Skinite i ŽICU ZA PAKOVANJE.
NAPOMENA: Nemojte primenjivati prekomernu silu da biste skinuli zaštitni omotač ili žicu za pakovanje.
4. Izvucite vakuum iz šprica da biste uklonili vazduh iz lumena katetera ili balona. Nežnim dodirivanjem balon-dilatacionog katetera možete izbaciti vazduh iz balona i dilatacionog katetera u špric.
5. Ispirajte lumen žice-vođice balon-dilatacionog katetera.

TEHNIKE UMETANJA

6. Postavite uvodni kateter sa priključenim ventilom za hemostazu u otvor ciljne koronarne arterije.
7. Umetnice žicu-vođicu kroz uvodni kateter da biste dosegli i prešli preko ciljne lezije. Pomerite distalni vrh balon-dilatacionog katetera preko proksimalnog kraja žice-vođice. Uverite se da žica-vođica izlazi iz balon-dilatacionog katetera kroz izlaz za žicu-vođicu.
8. Ventil za hemostazu uvodnog katetera treba postepeno zatezati kako bi se kontrolisao povratni protok.
NAPOMENA: Prekomerno zatezanje ventila može uticati na vreme naduvavanja/izduvavanja balona, kao i na kretanje žice-vođice.
9. Pomerajte balon-dilatacioni kateter preko žice-vođice da biste prešli preko lezije i koristite rendgen markere da biste locirali balon preko lezije pomoću fluoroskopije.
MERE OPREZA: Ako naiđete na otpor prilikom umetanja, nemojte pomerati balon-dilatacioni kateter na silu jer može doći do oštećenja katetera. Prekinite postupak i pronađite uzrok otpora.
NAPOMENA: Balon-dilatacioni kateter možete obrnuti maksimalno jedan (1) pun okret.

NADUVAVANJE BALONA

10. Balon najpre naduvajte pod niskim pritiskom da biste utvrdili njegovu lokaciju. Kada podesite odgovarajuću poziciju balona pomoću fluoroskopije, možete započeti naduvavanje balona pod visokim pritiskom.
NAPOMENA: Nemojte prekoračivati pritisak pucanja označen na nalepnici proizvoda.
11. Nakon prvog naduvavanja i daljih izduvavanja balona, distalni koronarni protok krvi odredite pomoću fluoroskopije (ubrizgavanje kontrastnog sredstva kroz uvodni kateter dok je balon izduvan).
NAPOMENA: Kod teške stenozе može biti potrebno uzastopno naduvavanje. Ukoliko je potrebno, balon-dilatacioni kateter može biti zamenjen bez uklanjanja vođice i bez žice za zamenu.

UKLANJANJE KATETERA

12. Nakon dilatacije, potpuno izduvajte balon i potvrdite da je balon potpuno izduvan. Primenite negativan pritisak dok balon ne bude u potpunosti izduvan kao kod fluoroskopije.
13. Olabavite ventil za hemostazu na uvodnom kateteru. Držite žicu-vođicu i povucite balon-dilatacioni kateter u uvodni kateter. Izvadite balon-dilatacioni kateter iz sistema.
MERE OPREZA: Ako naiđete na otpor prilikom uklanjanja, nemojte pomerati uređaj na silu jer može doći do oštećenja katetera. Može se savetovati istovremeno uklanjanje celog sistema (npr. balon-dilatacionog katetera, žice-vođice i uvodnog katetera).
14. Nakon angioplastike uradite angiografiju ubrizgavanjem kontrastnog sredstva kroz uvodni kateter.
NAPOMENA: Pregledajte da li balon i balon-dilatacioni kateter imaju eventualna oštećenja nakon brisanja gazom natopljenom sterilnim fiziološkim rastvorom.
15. Odložite balon-dilatacioni kateter u skladu s internim bolničkim ili nacionalnim zahtevima i propisima. U slučaju oštećenja balon-dilatacionog katetera iz nepoznatog razloga, uređaj vratite proizvođaču.

LITERATURA

Lekar treba da konsultuje noviju literaturu o trenutnoj medicinskoj praksi u vezi sa perkutanom transluminalnom koronarnom intervencijom (PTCA), kao npr. literaturu koju je objavio Američki koledž za kardiologiju, Američko udruženje kardiologa ili Evropsko udruženje kardiologa.

IZJAVA O OGRANIČENJU ODGOVORNOSTI

IAKO JE BALON-DILATACIONI KATETER PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, KOMPANIJA SIS MEDICAL AG I NJENI PARTNERI NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE UREĐAJ KORISTI. STOGA, KOMPANIJA SIS MEDICAL AG I NJENI PARTNERI SE ODRIČU SVIH IMPLICITNIH I EKSPLICITNIH GARANCIJA NA BALON-DILATACIONI KATETER, UKLJUČUJUĆI, BEZ OGRANIČENJA, SVE PODRAZUMEVANE GARANCIJE NA PRODAJU ILI PODESNOST ZA ODREĐENU SVRHU. KOMPANIJA SIS MEDICAL AG I NJENI PARTNERI NEĆE SE SMATRATI ODGOVORNIM PREMA FIZIČKIM ILI PRAVNIM LICIMA ZA MEDICINSKE TROŠKOVE ILI DIREKTNU, SLUČAJNU ILI POSLEDIČNU ŠTETU NASTALU KORIŠĆENJEM, KVAROM ILI NEISPRAVNIM RADOM BALON-DILATACIONOG KATETERA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI SE TVRDNJA O ŠTETI ZASNIVA NA GARANCIJI, UGOVORU, PRAVU NA ODŠTETU ILI DRUGOM. NIJEDNO LICE NEMA OVLAŠĆENJE DA PRAVNO OBAVEŽE KOMPANIJU SIS MEDICAL AG I NJENE PARTNERE NA DAVANJE IZJAVA ILI GARANCIJA U VEZI S BALON-DILATACIONIM KATETEROM.

Gore navedeni izuzeci i ograničenja nisu namenjeni i ne treba ih tumačiti tako da protivreče obaveznim odredbama važećeg zakona. Ako nadležni sud smatra neki deo ili izraz ovog ograničenja garancije nezakonitim, neprimenjivim ili takvim da protivreči važećem zakonu, to neće uticati na validnost preostalih delova Ograničenja garancije.

Svi ozbiljni incidenti koji se odnose na ovaj proizvod prijavljuju se proizvođaču i nadležnom organu države u kojoj je proizvod korišćen.

BESKRIVNING

PCI-ballongkatetern (perkutan transluminal koronarangioplastik) fungerar baserat på principen om hydrauliskt tryck som appliceras genom en utvidgningsbar ballong som är fäst vid den distala änden. Distalt har den ett dubbellumenskaft som omfattar ledarlumen och lumen för medlet för ballongvidgning. Ballongen är utformad för att utvidgas enhetligt till nominell diameter och längd vid nominellt tryck enligt märkningen. Enheten kan utvidgas till tryck över det nominella trycket, men inte över det nominella bristningstrycket. Enheten har röntgentäta markörer (en eller två beroende på storlek) för att underlätta fluoroskopisk visualisering av ballongen vid användning. Dessutom finns det en brakial och femoral markör på skaftet. Ballongkatetern ska användas med ledare med maximalt 0,014" diameter i utförandet för snabbutbyte.

INNEHÅLL

En PCI-ballongkateter, en bruksanvisning

MEDICINSKA INDIKATIONER

PCI-ballongkatetern är indicerad för:

- kranskärlstenos
- stenosis i bypass-graft
- postdilatation av koronarstentar som kan utvidgas med ballong

AVSETT SYFTE

PCI-ballongkatetern är avsedd för ballongvidgning av den stenotiska delen av ett kranskärl eller stenosis i bypass-graft, i syfte att förbättra myokardiell perfusion. Katetern för ballongvidgning är även indicerad för dilatation efter utplacering av ballongvidgningsbara koronarstentar.

MÅLANVÄNDARGRUPP

PCI-ballongkateterna bör endast användas av läkare med erfarenhet av koronarangiografi och PCI-teknik.

PATIENTPOPULATION

Produkten får endast användas hos vuxna personer över 18 års ålder.

KONTRAIKATIONER

PCI-ballongkatetern är kontraindicerad för:

- patienter som inte är kandidater för kranskärlskirurgi
- lesioner som inte kan nås eller behandlas med systemet
- vid oskyddad vänster huvudstamsstenos
- vid kranskärlsspasm utan betydande stenosis



VARNINGAR

- Endast för användning på en enda patient vid ett enskilt ingrepp. **Får ej omsteriliseras eller återanvändas.** Om enheten omsteriliseras eller återanvänds kan det försämra funktionen och öka risken för otillräcklig omsterilisering och korskontaminering.
- PCI ska endast utföras vid sjukhus där akut kranskärlskirurgi snabbt kan utföras i händelse av potentiellt skadliga eller livshotande komplikationer.
- För patienter som inte är lämpliga för kranskärlskirurgi (Coronary Artery Bypass Grafting, CABG) krävs en grundlig utvärdering, inklusive eventuellt hemodynamiskt stöd under PCI, eftersom behandling av denna patientgrupp medför speciella risker.
- För att minska risken för kärlskada ska diametern på den fyllda ballongen vara ungefär lika stor som diametern på blodkärllet precis proximalt och distalt om stenosen. Beakta diametrarna hos båda ballongerna vid användning av simultan ballongvidgning ("kissing balloon"-teknik).
- Använd inte PCI-ballongkatetern om förpackningen har öppnats eller skadats.
- Använd PCI-ballongkatetern före det utgångsdatum som är angivet på förpackningen.
- Använd inte och råt inte ut en PCI-ballongkateter om skaftet har en skarp böj, eftersom detta kan leda till att skaftet går av.
- Exponera inte PCI-ballongkatetern för organiska lösningsmedel, t.ex. alkohol, eftersom dessa kan påverka PCI-ballongkateterns egenskaper.
- Använd endast ett lämpligt medel för ballongvidgning. För att förhindra luftemboli får du aldrig fylla ballongen med luft eller gasmedel.
- För inte PCI-ballongkatetern framåt eller bakåt om du känner något oväntat motstånd. Om det krävs stor kraft för att förflytta PCI-ballongkateten ska du avbryta proceduren innan du fortsätter. Fastställ orsaken till motståndet innan du förflyttar katetern. Att använda kraft för att förflytta katetern kan leda till skada på kärlet och eller PCI-ballongkatetern. Detta kan leda till att fragment behöver avlägsnas.
- Skjut inte PCI-ballongkatetern framåt eller bakåt om den inte är helt tömd.
- Ballongtrycket får inte överskrida det nominella bristningstrycket som är angivet på förpackningsmärkningen på varje ballong. RBP baseras på resultaten av in vitro-testning. Användning av en tryckövervakningsenhet rekommenderas för att förebygga övertryck. Om ballongen fylls över det nominella bristningstrycket finns det risk att katetern spricker.
- Vrid inte PCI-ballongkatetern mer än ett (1) helt varv.
- Prestandatest har genomförts med en standardmässig ballongvidgningsbar stent, t.ex. Biotronik Prokinetic. Hänsyn bör tas när enheten används med stentar från olika tillverkare med tanke på skillnader i stentutformning, insidans yta och andra egenskaper. Alla stentar bör placeras i enlighet med tillverkarens bruksanvisning.
- Ballongen kan fyllas flera gånger, men den bör inte fyllas mer än tre gånger till det angivna nominella bristningstrycket. Om den fylls mer än tre gånger till det nominella bristningstrycket finns det risk att katetern spricker.



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- PCI-ballongkateterna bör endast användas av läkare med erfarenhet av koronarangiografi och PCI-teknik.
- Under ingreppet måste lämplig antikoagulerande och trombocythämmande behandling ges till patienten. Koronarvasodilatoterapi ges vanligtvis till patienten. Behandlingen med trombocythämmande medel och vasodilatorer brukar fortsätta i alla patientfall under den tidsperiod som läkaren har angivit.
- Före angioplastik ska all utrustning som används vid ingreppet, inklusive PCI-ballongkatetern, noggrant undersökas för att säkerställa korrekt funktion.
- Om du stöter på motstånd vid insättning av PCI-ballongkatetern ska du inte använda kraft för att skjuta in den, eftersom det kan leda till att katetern skadas.
- När PCI-ballongkatetern befinner sig i kroppen bör den manipuleras under observation med fluoroskopi med radiografisk utrustning som ger högkvalitativa bilder.
- Om du stöter på motstånd vid uttagning av PCI-ballongkatetern ska du inte använda kraft för att ta ut katetern, eftersom det kan leda till att den skadas. Simultan borttagning av hela systemet (inklusive ledaren och styrkatetern) kan vara lämplig.
- Säkerheten och effekten för denna PCI-ballongkateter är inte fastställd för behandling av restenosis i stent.

BIVERKNINGAR OCH RISKER MED ANVÄNDNING

Möjliga biverkningar innefattar, men är inte begränsade till:

- Akut myokardinfarkt
- Arteriovenös fistel
- Arytmier, inklusive ventrikelflimmer

- Kranskärlsspasm
- Dissektion, perforation, ruptur eller annan skada
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner eller allergisk reaktion på kontrastmedel, trombocythämmare eller antikoagulantia.
- Embolism
- Blödning eller hematom
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Restenos av dilaterad artär
- Stroke, luftembolism och embolism orsakad av fragmentering av trombotiskt eller arteriosklerotiskt material
- Total ocklusion av kranskärl eller bypass-graft
- Instabil angina

BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE AV PCI-BALLONGKATETER

För korrekt förberedelse av katetern för användning ska följande steg genomföras:

1. Avlägsna försiktigt PCI-ballongkatetern ur emballaget (sterilt emballage och förpackning)
2. Fyll en plastspruta med 6–8 ml medel för ballongvidgning. Fäst sprutan på luerlockkopplingen som sitter i PCI-ballongkateterns proximala ände.
3. Avlägsna den SKYDDANDE HYLSAN från ballongen. Säkerställ att FÖRPACKNINGSTRÅDEN också avlägsnas.
OBS! Använd inte överdriven kraft när du tar av skyddshylsan eller förpackningstråden.
4. Töm sprutan under vakuum för att avlägsna alla luft i kateterlumen och ballongen. Att försiktigt knacka på PCI-ballongkatetern kan hjälpa till att avlägsna luft från ballongen och PCI-ballongkatetern in i sprutan.
5. Spola PCI-ballongkateterns ledarlumen.

INSÄTTNINGSTEKNIK

6. Placera styrkatetern, med en hemostasventil fäst på den, i målkranskärllets mynning.
7. För fram ledaren genom styrkatetern för att nå fram till och passera mållesionen. För fram PCI-ballongkateterns distala spets över ledarens proximala ände. Säkerställ att ledaren går ut ur PCI-ballongkatetern genom ledarutgångsporten.
8. Styrkateterns hemostasventil ska dras åt gradvis för att kontrollera återflödet.
OBS! Om ventilen dras åt för mycket kan det påverka hur lång tid det tar att fylla/tömma ballongen, samt ledarens rörelser.
9. Följ PCI-ballongkatetern över ledaren för att passera lesionen, med hjälp av de radiografiska markörerna (en eller två stycken), för lokalisering av ballongen över lesionen under fluoroskopi.
FÖRSIKTIGHET: Om du stöter på motstånd vid insättning ska du inte använda kraft för att skjuta in PCI-ballongkatetern, eftersom det kan leda till skada på katetern. Avbryt ingreppet och fastställ orsaken.
OBS! Vrid inte PCI-ballongkatetern mer än ett (1) helt varv.

FYLLNAD AV BALLONGEN

10. Fyll först ballongen till ett lågt tryck för att bekräfta placeringen. När ballongen har placerats korrekt under fluoroskopi, kan du börja fylla den med högt tryck.
OBS! Överskrid inte det nominella bristningstrycket som anges på märkningen.
11. Efter att den fyllts en första gång och sedan tömts ska du bedöma det distala koronarblodflödet genom fluoroskopi (injektion av kontrastmedel genom styrkatetern medan ballongen töms).
OBS! Vid betydande stenosis kan den behöva fyllas flera gånger i rad. Vid behov kan PCI-ballongkatetern bytas ut utan att ledaren avlägsnas och utan utbytesledare.

AVLÄGSNANDE AV KATETERN

12. Efter dilatation ska ballongen tömmas helt och fullständig tömning måste bekräftas. Applicera undertryck tills ballongen under observation med fluoroskopi ses vara fullständigt tömd.
13. Lossa hemostasventilen på styrkatetern. Håll styrkateterns position och dra tillbaka PCI-ballongkatetern in i styrkatetern. Avlägsna PCI-ballongkatetern från systemet.
FÖRSIKTIGHET: Om du stöter på motstånd vid uttagning ska du inte använda kraft för att dra tillbaka enheten, eftersom det kan leda till skada på PCI-ballongkatetern. Simultan borttagning av hela systemet (PCI-ballongkatetern, ledaren och styrkatetern) kan vara lämplig.
14. Gör kärilröntgen efter angioplastik med injektion av kontrastmedel genom styrkatetern.
OBS! Undersök om ballongen och PCI-ballongkatetern har några skador efter att du har rengjort dessa med en gaskompress indränkt i steril koksaltlösning.
15. Kassera PCI-ballongkatetern i enlighet med sjukhusets interna krav och föreskrifter eller nationella krav och föreskrifter. Om någon skada av okänt ursprung påträffas på PCI-ballongkatetern ska den returneras till tillverkaren.

REFERENSER

Läkaren bör konsultera aktuell litteratur om gällande medicinsk praxis vid perkutana koronära interventioner, t.ex. de som publicerats av American College of Cardiology, American Heart Association eller European Society of Cardiology. En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda kommer att finnas tillgänglig på Eudamed

FRISKRIVNING

TROTS ATT PCI-BALLONGKATETERN HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN HAR INTE SIS MEDICAL AG ELLER DESS DOTTERBOLAG NÅGON KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA DENNA PRODUKT ANVÄNDS. SIS MEDICAL AG OCH DESS DOTTERBOLAG FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, VAD GÄLLER PCI-BALLONGKATETERN, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE FORM AV UNDERFÖRSTÅDD GARANTI GÄLLANDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. SIS MEDICAL AG OCH DESS DOTTERBOLAG SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGA INFÖR NÅGON PERSON ELLER ENHET FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA ELLER OFÖRUTSEDDA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR ORSAKADE AV NÅGON ANVÄNDNING, DEFEKT, FELFUNKTION ELLER BRISTFÄLLIG FUNKTION HOS PCI-BALLONGKATETERN, OAVSETT OM ETT KRAV AVSEENDE SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ GARANTI, AVTAL, SKADESTÅND ELLER ANNAT. INGEN PERSON HAR RÄTT ATT BINDA SIS MEDICAL AG OCH DESS DOTTERBOLAG TILL FÖRSÅKRINGAR ELLER GARANTIER AVSEENDE PCI-BALLONGKATETERN.

Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och den skall inte heller tolkas så. Skulle garantibegränsningen till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkninglös eller stridande mot tillämplig lag, ska garantibegränsningen gälla i övrigt.

Alla allvarliga händelser som involverar denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och till behörig myndighet i landet där produkten användes.

OPIS

Dilatacijski kateter za perkutano transluminalno koronarno angioplastiko (PTCA) deluje po principu hidravličnega tlaka, ki se dovaja skozi napihljiv balon, pritrjen na distalni konec. Distalno ima ovojnico z dvojnim lumnom, tj. lumnom vodilne žice in lumnom napihljivega medija. Balon je zasnovan za enakomerno razširjanje nazivnega premera in dolžine pri nazivnem tlaku, kot je označeno. Pripomoček je mogoče razširiti do tlaka, ki je višji od nazivnega tlaka, vendar ne nad nazivni porušitveni tlak. Pripomoček je opremljen z radioopačnimi oznakami (eno ali dvema, odvisno od velikosti) za zagotavljanje fluoroskopske vizualizacije balona med uporabo. Poleg tega se na ovojnici nahajata brahialna in femoralna oznaka. Balonski kateter je namenjen uporabi z vodilnimi žicami z največjim premerom 0,014" v konfiguraciji hitre izmenjave.

VSEBINA

En dilatacijski kateter za PTCA in ena navodila za uporabo

MEDICINSKE INDIKACIJE

Dilatacijski kateter za PTCA je indiciran za uporabo v naslednjih primerih:

- koronarna arterijska stenoza,
- stenoza obvodnega presadka,
- post-dilatacija koronarnih stentov, razširljivih z balonom.

PREDVIDENI NAMEN

Kateter za PTCA je namenjen balonski dilataciji stenotičnega predela koronarne arterije ali stenoze obvodnega presadka za izboljšanje miokardne perfuzije. Balonski dilatacijski kateter je indiciran tudi za razširjanje z balonom razširljivih koronarnih stentov po uvajanju.

CILJNA SKUPINA UPORABNIKOV

Dilatacijske katetre za PTCA smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje s koronarno angiografijo in tehniko PTCA.

CILJNA POPULACIJA PACIENTOV

Izdelek je namenjen samo za uporabo pri odraslih osebah, starejših od 18 let.

KONTRAINDIKACIJE

Dilatacijski kateter za PTCA je kontraindiciran za uporabo v naslednjih primerih:

- pri osebah, ki niso primerne za operacijo koronarnega obvodnega presadka,
- pri lezijah, ki jih s sistemom ni mogoče doseči ali zdraviti,
- pri nezaščiteni levi glavni koronarni arteriji,
- pri spazmu (krču) koronarne arterije, kadar ni prisotne pomembne stenoze.



OPOZORILA

- Pripomoček je namenjen za uporabo pri enem pacientu in samo za en postopek. **Pripomočka ne sterilizirajte ali uporabljajte ponovno.** Ponovna sterilizacija ali uporaba lahko ogrozi zmogljivost pripomočka in poveča tveganje za neustrezno ponovno sterilizacijo in navzkrižno kontaminacijo.
- PTCA naj se opravlja le v bolnišnicah, kjer je mogoče hitro opraviti nujno operacijo obvodnega vsadka koronarne arterije v primeru potencialno škodljivega ali življenjsko nevarnega zapleta.
- Pri pacientih, ki niso primerni za operacijo obvodnega presadka koronarne arterije, je obvezen tehten premislek, vključno z možno hemodinamično podporo med PTCA, saj zdravljenje teh pacientov predstavlja posebno tveganje.
- Za zmanjšanje možnosti za poškodbo žile mora biti premer napihnjene balona približno enak premeru žile proksimalno in distalno glede na stenozo. Pri izvajanju balonske tehnike poljuba upoštevajte premera obeh balonov.
- Dilatacijskega katetra za PTCA ne uporabite, če je embalaža odprta ali poškodovana.
- Dilatacijski kateter za PTCA uporabite do roka uporabnosti, navedenega na embalaži.
- Če je ovojnica upognjena, dilatacijskega katetra za PTCA ne uporabite ali raztegnite, saj lahko v nasprotnem primeru ovojnica počí.
- Dilatacijskega katetra za PTCA ne izpostavljajte organskim topilom, npr. alkoholu, saj lahko vplivajo na lastnosti katetra.
- Za napihanje balona uporabite samo ustrezno sredstvo. Da preprečite možnost nastanka zračne embolije, balona nikoli ne napihnite z zrakom ali plinom.
- Če čutite nenavaden upor, z vstavljanjem dilatacijskega katetra za PTCA ne nadaljujte oziroma ga ne izvlecite. Kadar morate za premikanje dilatacijskega katetra za PTCA uporabiti veliko silo, postopek ustavite. Pred premikanjem katetra določite izvorni vzrok upora. Nasilno pomikanje lahko povzroči poškodbe žile in/ali dilatacijskega katetra za PTCA. To bo morda zahtevalo obnovo fragmentov.
- Če kateter ni povsem izprazen, z vstavljanjem dilatacijskega katetra za PTCA ne nadaljujte oziroma ga ne izvlecite.
- Tlak v balonu ne sme preseči nazivnega porušitvenega tlaka, navedenega na nalepki na embalaži posameznega balona. Nazivni porušitveni tlak temelji na rezultatih in vitro testiranja. Da preprečite previsok tlak, priporočamo uporabo naprave za spremljanje tlaka. V primeru, da je balon napihjen na nazivni porušitveni tlak, obstaja tveganje, da balon počí.
- Dilatacijskega katetra za PTCA ne privijte več kot za en (1) polni obrat.
- Testiranje zmogljivosti je bilo opravljeno s standardnim stentom, ki se razširi z balonom, npr. Biotronik Prokinetic. Pri uporabi pripomočka s stenti drugega proizvajalca morate biti previdni zaradi razlik, povezanih z zasnovo stenta, notranjo površino in drugimi lastnostmi. Vse stente je treba uvesti v skladu s proizvajalčevimi navodili za uporabo.
- Balon je mogoče napihniti večkrat, vendar ga do navedenega nazivnega porušitvenega tlaka ne smete napihniti več kot trikrat. V primeru, da balon na nazivni porušitveni tlak napihnete več kot trikrat, obstaja tveganje, da balon počí.



PREVIDNOSTNI UKREPI

- Dilatacijske katetre za PTCA smejo uporabljati le zdravniki, ki imajo izkušnje s koronarno angiografijo in tehniko PTCA.
- Med postopkom je treba pacientu zagotavljati ustrezno antikoagulacijsko in protitrombotično zdravlilo. Običajno pacient prejema koronarno vazodilatacijsko terapijo. Zdravljenje z agregacijo protitrombotičov in vazodilatatorji se v vseh primerih običajno nadaljuje v obdobju, ki ga določí zdravnik.
- Pred angioplastiko je treba vso opremo, ki bo uporabljena pri izvedbi postopka, vključno z dilatacijskim katetrom za PTCA, natančno pregledati za potrditev ustrezne zmogljivosti.
- Če med vstavljanjem dilatacijskega katetra za PTCA naletite na upor, z vstavljanjem ne nadaljujte na silo, saj lahko s tem kateter poškodujete.
- Ko se dilatacijski kateter za PTCA nahaja v telesu, je njegova manipulacija dovoljena le s fluoroskopskim spremljanjem z radiografsko opremo, ki zagotavlja visokokakovostne slike.
- Če med odstranjevanjem dilatacijskega katetra za PTCA naletite na upor, z umikanjem ne nadaljujte na silo, saj lahko s tem kateter poškodujete. V tem primeru je morda priporočljivo opraviti istočasno odstranitev celotnega sistema (npr. vodilne žice in vodilnega katetra).
- Varnost in učinkovitost dilatacijskega katetra za PTCA, namenjenega zdravljenju restenoze v stentu, nista bili ugotovljeni.

NEŽELENI UČINKI IN TVEGANJA PRI UPORABI

Neželeni učinki in tveganja pri uporabi med drugim vključujejo:

- akutni miokardni infarkt,
- arteriovensko fistulo,

- aritmijo, vključno z ventrikularno fibrilacijo,
- spazem koronarne arterije,
- disekcijo, perforacijo, raztrganino ali drugo poškodbo koronarne žile,
- smrt,
- reakcijo na zdravilo ali alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo, protitrombocitna zdravila, antikoagulate,
- embolijo,
- krvavitev ali hematoma,
- hipo-/hipertenzijo,
- infekcijo,
- restenozo razširjene arterije,
- kap, zračno embolijo ali embolijo, ki je posledica fragmentacije trombotičnega ali aterosklerotičnega materiala,
- popolno okluzijo koronarne arterije ali obvodnega presadka,
- nestabilno angino.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA DILATACIJSKEGA KATETRA ZA PTCA

Za ustrezno pripravo katetra za uporabo je treba opraviti naslednje korake:

1. Dilatacijski kateter za PTCA previdno odstranite iz embalaže (sterilne embalaže in dozirnika).
2. Plastično brizgo napolnite s 6 do 8 ml sredstva za napihovanje. Brizgo pritrdite na priključek luer lock, ki se nahaja na proksimalnem koncu dilatacijskega katetra za PTCA.
3. Z balona odstranite ZAŠČITNI OVOJ. Zagotovite, da je odstranjena tudi EMBALAŽNA ŽICA.
OPOMBA: Zaščitnega ovoja ali embalažne žice ne odstranjujte s preveliko silo.
4. Na brizgi povlecite vakuum, da iz lumna katetra ali balona odstranite morebitni zrak. Če nežno udarite po dilatacijskem katetru za PTCA, boste lahko pripomogli k odstranitvi zraka iz balona in dilatacijskega katetra za PTCA v brizgo.
5. Sperite lumen vodilne žice dilatacijskega katetra za PTCA.

TEHNIKA VSTAVLJANJA

6. Vodilni kateter z nameščenim ventilom za hemostazo namestite v odprtino ciljne koronarne arterije.
7. Vodilno žico vpeljite skozi vodilni kateter, da dosežete in prečkate ciljno lezijo. Distalno konico dilatacijskega katetra za PTCA vpeljite prek proksimalnega konca vodilne žice. Zagotovite, da vodilna žica iz dilatacijskega katetra za PTCA izstopi skozi izhod vodilne žice.
8. Ventil za hemostazo vodilnega katetra morate postopoma privijati, da lahko upravljate povratni tok.
OPOMBA: Če ventil preveč privijete, lahko to vpliva na čas napihovanja/praznjenja balona ter premikanje vodilne žice.
9. Dilatacijski kateter za PTCA speljite prek vodilne žice, tako da prečka lezijo. Pri tem uporabite radioopake oznake, da s pomočjo fluoroskopije določite položaj balona prek lezije.
PREVIDNOSTNI UKREP: Če med vstavljanjem naletite na upor, z vstavljanjem dilatacijskega katetra za PTCA ne nadaljujte na silo, saj lahko s tem kateter poškodujete. Postopek ustavite in ugotovite vzrok.
OPOMBA: Dilatacijskega katetra za PTCA ne privijte več kot za en (1) polni obrat.

NAPIHOVANJE BALONA

10. Balon najprej napihnite do nizkega tlaka, da določite položaj. Ko s pomočjo fluoroskopije nastavite ustrezen položaj balona, lahko začnete z napihovanjem z visokim tlakom.
OPOMBA: Ne presežite nazivnega porušitvenega tlaka, navedenega na nalepki.
11. Po prvem napihovanju in kasnejšem praznjenju s pomočjo fluoroskopije ocenite distalni koronarni pretok krvi (skozi vodilni kateter injicirajte kontrastno sredstvo, medtem ko je balon izprazen).
OPOMBA: Velika stenoza lahko zahteva zaporedna napihovanja. Po potrebi je mogoče dilatacijski kateter za PTCA zamenjati, ne da bi odstranili vodilno žico in brez zamenjave žice.

ODSTRANJEVANJE KATETRA

12. Po dilataciji balon povsem izpraznite in potrdite, da je balon povsem izprazen. Dovajajte negativen tlak, dokler se balon povsem ne izprazni, kar spremljate s fluoroskopijo.
13. Odvijte ventil za hemostazo na vodilnem katetru. Pridržite položaj vodilne žice in dilatacijski kateter za PTCA povlecite v vodilni kateter. Dilatacijski kateter za PTCA odstranite iz sistema.
PREVIDNOSTNI UKREP: Če med odstranjevanjem naletite na upor, pripomočka ne izvlecite na silo, saj lahko s tem poškodujete dilatacijski kateter za PTCA. V tem primeru je morda priporočljivo opraviti istočasno odstranitev celotnega sistema (npr. dilatacijskega katetra za PTCA, vodilne žice in vodilnega katetra).
14. Po angioplastiki z injiciranjem kontrastnega sredstva skozi vodilni kateter opravite angiogram.
OPOMBA: Balon in dilatacijski kateter za PTCA pregledajte za morebitne poškodbe, potem ko ju obrišete z gazo, namočeno v sterilno fiziološko raztopino.
15. Dilatacijski kateter za PTCA zavržite v skladu z internimi bolnišničnimi ali nacionalnimi zahtevami in predpisi. V primeru kakršnih koli poškodb dilatacijskega katetra za PTCA neznanega izvora pripomoček vrnite proizvajalcu.

REFERENCE

Zdravnik mora pregledati najnovejšo literaturo o veljavnih medicinskih praksah za PTCA, kot je literatura, ki jo objavljajo organizacije Ameriški kolidž za kardiologijo, Ameriško združenje za srce ali Evropsko društvo za kardiologijo. Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti bo na voljo na strani Eudamed.

IZJAVA O OMEJITVI ODGOVORNOSTI

ČEPRAV JE BIL DILATACIJSKI KATETER ZA PTCA PROIZVEDEN POD STROGO NADZOROVANIMI POGOJI, DRUŽBA SIS MEDICAL AG IN NJENE PODRUŽNICE NIMAJO NADZORA NAD POGOJI, POD KATERIMI SE IZDELEK UPORABLJA. DRUŽBA SIS MEDICAL AG IN NJENE PODRUŽNICE TAKO ZAVRAČAJO VSE IZREČNE IN IMPLICITNE GARANCIJSKE ZAHTEVKE ZA DILATACIJSKI KATETER ZA PTCA, VKLJUČNO, VENDAR NE OMEJENO NA VSE IMPLICITNE GARANCIJSKE ZAHTEVKE GLEDE PRODAJNOSTI ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN. DRUŽBA SIS MEDICAL AG IN NJENE PODRUŽNICE NE PREVZEMAJO ODGOVORNOSTI ZA NOBENO OSEBO ALI PRAVNO OSEBO ZA KAKRŠNE KOLI ZDRAVSTVENE STROŠKE OZIROMA NEPOSREDNE, NAKLJUČNE ALI POSLEDIČNE POŠKODBE, KI NASTANEJO ZARADI UPORABE, NAPAKE, OKVARE ALI NEPRAVILNEGA DELOVANJA DILATACIJSKEGA KATETRA ZA PTCA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVEK ZA POVRNITEV TAKŠNIH POŠKODB TEMELJI NA GARANCIJI, POGODBI, ODŠKODNINSKEM SPORU ALI ČEM DRUGEM. NOBENA OSEBA NI POOBlašČENA, DA DRUŽBO SIS MEDICAL AG IN NJENE PODRUŽNICE ZAVEŽE K ZASTOPANJU ALI GARANCIJI, KI SE NANAŠA NA DILATACIJSKI KATETER ZA PTCA.

Zgoraj določene izključitve in omejitve niso namenjene in se ne smejo razumeti kot določbe, ki nasprotujejo obveznim določilom v veljavni zakonodaji. Če za kateri koli del ali pogoj te izjave o garanciji pristojno sodišče ugotovi, da je nezakonit, neizvršljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov te izjave o omejitvi odgovornosti.

O vseh resnih incidentih, povezanih s tem izdelkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu v državi uporabe izdelka.

OPIS

Dilatačný katéter na perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA) pracuje na princípe hydraulického natlakovania aplikovaného cez nafukovací balónik pripojený k distálnemu koncu. Distálne má umiestnený driek s dvoma lúmenmi, ktorý obsahuje lúmen vodiaceho drôtu a lúmen inflačného média. Balónik je navrhnutý tak, aby sa rovnomerne rozťahoval na menovitý priemer a dĺžku pri menovitom tlaku, ako je uvedené na štítku. Pomôcka sa môže rozťahovať na tlak vyšší ako menovitý tlak, nie však nad menovitý tlak pretrhnúť. Zariadenie obsahuje RTG kontrastné značky (jedna alebo dve v závislosti od veľkosti), ktoré umožňujú fluoroskopickú vizualizáciu balónika počas používania. Okrem toho sú na drieku umiestnené brachiálne a femorálne značky. Balónikový katéter sa má používať s vodiacimi drôtmis s priemerom najviac 0,014" v konfigurácii rýchlej výmeny.

OBSAH

Jeden PTCA dilatačný katéter, jeden návod na použitie.

ZDRAVOTNÉ INDIKÁCIE

PTCA dilatačný katéter je indikovaný na:

- stenózu koronárnych artérií
- stenózu bypassu
- post-dilatáciu balónikom rozťahnutelných koronárnych stentov

URČENÝ ÚČEL

PTCA katéter je určený na balónikovú dilatáciu stenotickkej časti stenózy koronárnej artérie alebo bypassu za účelom zlepšenia perfúzie myokardu. Balónikový dilatačný katéter je tiež indikovaný na následné rozvinutie balónikom rozťahnutelných koronárnych stentov.

CIEĽOVÁ SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

PTCA dilatačné katetre by mali používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s koronárnou angiografiou a technikou PTCA.

CIEĽOVÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Výrobok sa smie používať iba u dospelých osôb starších ako 18 rokov.

KONTRAINDIKÁCIE

PTCA dilatačný katéter je kontraindikovaný na:

- použitie u pacientov, ktorí nie sú kandidátmi na koronárny bypass,
- na lézie, ktoré nie je možné dosiahnuť alebo liečiť systémom,
- nechránenú ľavú hlavnú koronárnu artériu,
- spazmus koronárnych artérií pri absencii významnej stenózy,



VÝSTRAHY

- Určené len pre jedného pacienta, len na jeden zákrok. **Zariadenie opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte.** Opakovaná sterilizácia alebo opätovné použitie môže ohroziť výkon zariadenia a zvýšiť riziko nevhodnej opakovanej sterilizácie a skříženej kontaminácie.
- PTCA by sa mala vykonávať iba v nemocničných zariadeniach, kde sa v prípade potenciálne škodlivých alebo život ohrozujúcich komplikácií môže rýchlo uskutočniť chirurgický bypass koronárnych artérií.
- U pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na bypass koronárnych artérií, je potrebné starostlivé zváženie vrátane možnej hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože liečba tejto populácie pacientov predstavuje osobitné riziko.
- Aby sa znížil potenciál poškodenia cievy, nafúknutý priemer balónika by sa mal približovať priemeru cievy, ktorá je sa nachádza tesne proximálne a distálne od stenózy. Zvážte obidva priemery balónikov, ak sa vykonáva balóniková technika „kissing“.
- Nepoužívajte PTCA dilatačný katéter, ak bol jeho obal otvorený alebo poškodený.
- Použite PTCA dilatačný katéter pred „dátumom použitia“ uvedený na obale.
- Nepoužívajte ani nenarovnáajte PTCA dilatačný katéter, ak je driek zalomený, pretože to môže viesť k poškodeniu drieku.
- Nevystavujte PTCA dilatačný katéter žiadnym organickým rozpúšťadlám, napr. alkoholu, pretože môžu mať vplyv na vlastnosti PTCA dilatačného katétra.
- Používajte len vhodné inflačné médium na nafúknutie balónika. Aby ste zabránili možnosti vzniku vzduchovej embólie, nikdy nepoužívajte vzduch alebo žiadne plynné médium na nafukovanie balónika.
- PTCA dilatačný katéter nezasúvajte vpred ani neťahajte späť, ak pocítite neobvyklý odpor. Ak je potrebné na posun PTCA dilatačného katétra vyvinúť nadmernú silu, pred pokračovaním procedúru zastavte. Pred pohybom katétra určite hlavnú príčinu odporu. Posúvanie silou môže mať za následok poškodenie cievy a/alebo PTCA dilatačného katétra. To môže vyžadovať vytiahnutie fragmentov.
- PTCA dilatačný katéter nezasúvajte dopredu ani neťahajte späť, pokiaľ nie je úplne vypustený.
- Tlak balónika nesmie prekročiť nominálny tlak pretrhnutia (RBP) uvedený na štítku balenia každého balónika. Hodnota RBP je založená na výsledkoch testovania in vitro. Odporúčame použitie zariadenia na monitorovanie tlaku, aby sa zabránilo nadmernému natlakovaniu. Pri nafúknutí nad menovitý tlak pretrhnutia existuje riziko prasknutia katétra.
- Nekrúťte PTCA dilatačný katéter o viac ako jednu (1) úplnú otočku.
- Technický test prebehol so štandardným balónikom rozťahnutelným stentom, napr. Biotronik Prokinetic. Pri použití pomôcky so stentmi od iného výrobcu je potrebné vziať do úvahy rozdiely v konštrukcii stentu, jeho vnútornom povrchu a ďalších vlastnostiach. Všetky stenty musia byť rozvinuté v súlade s pokynmi na použitie od výrobcu.
- Balónik môže byť nafúknutý niekoľkokrát, ale nemal by byť nafúknutý viac ako trikrát na určený menovitý tlak pretrhnutia. Ak sa nafúkne viac ako trikrát na menovitý tlak pretrhnutia, existuje riziko prasknutia katétra.



BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- PTCA dilatačné katetre by mali používať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s koronárnou angiografiou a technikou PTCA.
- Počas postupu sa pacientovi musí poskytnúť vhodná antikoagulačná a protidoštičková terapia. Pacientovi sa zvyčajne poskytuje liečba koronárnym vazodilatátorom. Protidoštičková terapia a liečba vazodilatátormi zvyčajne pokračuje vo všetkých prípadoch po dobu určenú lekárom.
- Pred angioplastikou musíte všetko zariadenie, ktoré chcete použiť na zákrok, vrátane PTCA dilatačného katétra, dôkladne preskúšať, aby ste overili jeho správnu funkciu.
- Ak počas zavádzania PTCA dilatačného katétra pocítite odpor, nepoužívajte silu na posúvanie katétra, pretože to môže mať za následok poškodenie katétra.
- Keď sú PTCA dilatačné katetre v tele, manipulujte nimi iba počas fluoroskopického pozorovania s rádiografickým zariadením, ktoré poskytuje obrazy vysokej kvality.
- Ak počas odstraňovania PTCA dilatačného katétra pocítite odpor, nepoužívajte silu na vťahnutie katétra, pretože to môže mať za následok poškodenie katétra. Odporúčame súčasné odstránenie celého systému (napr. vodiaci drôt a vodiaci katéter).
- Bezpečnosť a účinnosť tohto PTCA dilatačného katétra na ošetrovanie restenózy v stente nebola stanovená.

NEŽIADUCE ÚČINKY A RIZIKÁ POUŽITIA

Tieto môžu zahŕňať a nie sú obmedzené na:

- akútny infarkt myokardu,

- artériovenózna fistula,
- arytmie vrátane komorovej fibrilácie,
- spazmus koronárnej artérie,
- disekcia koronárnej cievy, perforácia, ruptúra alebo iné poranenie,
- smrť,
- reakcia na lieky alebo alergická reakcia na kontrastné médium, antitrombotiká, antikoagulanciá,
- embólie,
- krvácanie alebo hematóm,
- hypo/hypertenzia,
- infekcia,
- restenóza dilatovanej artérie,
- mŕtvica, vzduchová embólia a embólia v dôsledku fragmentácie trombotického alebo aterosklerotického materiálu,
- celková oklúzia koronárnej artérie alebo bypassu,
- nestabilná angína.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA PTCA DILATAČNÉHO KATÉTRA

Na správnu prípravu katétra na použitie je potrebné vykonať nasledujúce kroky:

1. PTCA dilatačný katéter jemne vyberte z obalu (sterilný obal a dávkovač).
2. Naplňte plastovú striekačku s 6 až 8 ml inflačného média. Pripojte injekčnú striekačku ku konektoru typu luer umiestnenému na proximálnom konci PTCA dilatačného katétra.
3. Odstráňte OCHRANNÝ PLÁŠŤ z balónika. Ubezpečte sa, že je tiež odstránený OBALOVÝ DRÔT.
POZNÁMKA: Na odstránenie ochranného pláštia alebo obalového drôtu nepoužívajte nadmernú silu.
4. Potiahnite a vytvorte podtlak v injekčnej striekačke, aby ste odstránili všetok vzduch v lúmene katétra alebo v balóniku. Jemné poklepanie na PTCA dilatačný katéter môže pomôcť odstrániť vzduch z balónika a PTCA dilatačného katétra do injekčnej striekačky.
5. Vypláchnite lúmen vodiaceho drôtu PTCA dilatačného katétra.

TECHNIKA ZAVADZANIA

6. Umiestnite vodiaci katéter pomocou hemostatického ventilu do otvoru cieľovej koronárnej artérie.
7. Posúvajte vodiaci drôt vodiacim katétrom, aby ste dosiahli a prešli cieľovou léziou. Posuňte distálny koniec PTCA dilatačného katétra ponad proximálny koniec vodiaceho drôtu. Uistite sa, že vodiaci drôt vystupuje z PTCA dilatačného katétra cez výstupný port vodiaceho drôtu.
8. Hemostatický ventil vodiaceho katétra postupne uťahujte a regulujte spätný tok.
POZNÁMKA: Nadmerné uťahovanie ventilu môže ovplyvniť čas nafúknutia/vyfúknutia balónika, ako aj pohyb vodiaceho drôtu.
9. Posúvajte PTCA dilatačný katéter ponad vodiaci drôt, aby ste počas fluoroskopie prekročili léziu pomocou RTG kontrastných značiek, a umiestnite balónik cez léziu.
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak počas zavádzania pocítite odpor, nepoužívajte silu na posúvanie PTCA dilatačného katétra, pretože to môže mať za následok poškodenie PTCA dilatačného katétra. Zastavte postup zákrok a stanovte príčinu.
POZNÁMKA: Nekrúťte PTCA dilatačný katéter o viac ako jednu (1) úplnú otočku.

NAFÚKNUTIE BALÓNIKA

10. Najskôr nafúknite balónik na nízky tlak a potvrďte polohu. Po nastavení správnej polohy balónika použitím fluoroskopie, môžete spustiť vysokotlakové nafukovanie.
POZNÁMKA: Neprekračujte nominálny tlak prerhrnutia uvedený na štítku.
11. Po prvom nafúknutí a následnom vyfúknutí posúďte distálny koronárny prietok krvi použitím fluoroskopie (vstreknutie kontrastného média cez vodiaci katéter, zatiaľ čo balónik je vyfúknutý).
POZNÁMKA: Významná stenóza môže vyžadovať postupné nafukovanie. Ak je to potrebné, PTCA dilatačný katéter môžete vymeniť bez odstránenia vodiaceho drôtu a bez výmeny drôtu.

VYBRATIE KATÉTRA

12. Po roztiahnutí úplne vyfúknite balónik a potvrďte, že balónik je úplne vyfúknutý. Vytvorte podtlak a použitím fluoroskopie sledujte, kým sa balónik úplne nevyfúkne.
13. Povoľte hemostatický ventil na vodiacom katétri. Držte polohu vodiaceho drôtu a vytiahnite PTCA dilatačný katéter do vodiaceho katétra. Odstráňte PTCA dilatačný katéter zo systému.
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE: Ak počas odstraňovania pocítite odpor, nepoužívajte silu na vťahnutie zariadenia, pretože to môže mať za následok poškodenie PTCA dilatačného katétra. Odporúčame súčasné odstránenie celého systému (napr. PTCA dilatačný katéter, vodiaci drôt a vodiaci katéter).
14. Vykonajte post angioplastický angiogram vstreknutím kontrastného média cez vodiaci katéter.
POZNÁMKA: Skontrolujte balónik a PTCA dilatačný katéter na prípadné poškodenie po pretretí gázou nasiaknutou sterilným normálnym fyziologickým roztokom.
15. PTCA dilatačný katéter zlikvidujte podľa interných nemocničných alebo národných požiadaviek a predpisov. V prípade akéhokoľvek poškodenia PTCA dilatačného katétra z neznámeho dôvodu vráťte zariadenie výrobcovi.

LITERATÚRA

Lekár by si mal preštudovať najnovšiu literatúru týkajúcu sa súčasnej lekárskej praxi v oblasti PTCA publikovanou univerzitou American College of Cardiology, spoločnosťou American Heart Association alebo spoločnosťou European Society of Cardiology. Súhm bezpečnosti a klinického výkonu bude k dispozícii na stránke Eudamed.

OBMEDZENIE ZÁRUKY

HOCI BOL PTCA DILATAČNÝ KATÉTER VYROBENÝ ZA STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ SIS MEDICAL AG A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NEMAJÚ ŽIADNU KONTROLU NAD PODMIENKAMI, ZA KTORÝCH SA TENTO VÝROBOK POUŽIJE. Z TOHTO DOVODU SPOLOČNOSŤ SIS MEDICAL AG A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI ODMIETAJÚ AKÉKOL'VEK VÝSLOVNÉ AJ PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S PTCA DILATAČNÝM KATÉTROM, OKREM INÉHO AJ AKÉKOL'VEK PREDPOKLADANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI PRE AKÝKOL'VEK KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ SIS MEDICAL AG ANI JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NENESÚ ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ FYZICKEJ ALEBO PRÁVNICKEJ OSOBE ZA AKÉKOL'VEK MEDICÍNSKE VÝDAVKY ALEBO ZA AKÉKOL'VEK PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOL'VEK SPÔSOBOM POUŽITIA, CHYBOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU FUNKCIOU VÝROBKU, BEZ OHĽADU NA TO, ČI NÁROK NA NÁHRADU DANEJ ŠKODY PRAMENÍ ZO ZÁRUKY, ZMLUVY, DELIKTU A INÉ. ŽIADNA OSOBA NIE JE OPRÁVNENÁ ZAVIAZAŤ SPOLOČNOSŤ SIS MEDICAL AG A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NA AKÉKOL'VEK PREHLÁSENIE ALEBO ZÁRUKU V SÚVISLOSTI S PTCA DILATAČNÝM KATÉTROM.

Vyššie uvedené vylúčenie a obmedzenia nie sú mienené a nie možné vylúčiť si ich ako odporujúce záväzným ustanoveniam príslušného zákona. Ak bude akákoľvek časť alebo podmienka tohto Obmedzenia záruky akýmkoľvek súdom alebo príslušnou jurisdikciou považovaná za nezákonnú, nevymožiteľnú alebo v rozpore s príslušným zákonom, tento fakt nebude mať vplyv na platnosť ostatných častí Obmedzenia záruky.

Akýkoľvek závažný incident týkajúci sa tohto výrobku musí byť nahlásený výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, kde bol výrobok použitý.

TANIM

Perkütan translüminal koroner anjiyoplasti (PTKA) Dilatasyon Kateteri distal uca tutturulmuş şişirilebilir bir balon içinden uygulanan hidrolik basınç oluşturma prensibiyle çalışır. Distalde şişirme maddesi lümeni ve kılavuz tel lümenini içeren çift lümenli bir şaftı vardır. Balon etiketteki nominal basınçta nominal çap ve uzunluğa eşit olarak genişleyecek şekilde tasarlanmıştır. Cihaz nominal basınç üzerindeki basınçlara genişletilebilir ama anma patlama basıncı üzerine genişletilemez. Cihazda, kullanım sırasında balonun floroskopik görüntülenmesini etkinleştirmek için radyopak işaretler (büyüklüğe bağlı olarak bir veya iki) bulunur. Ayrıca şaft üzerinde bir brakıyal ve bir femoral işaret yer alır. Balon kateter bir hızlı değiştirme konfigürasyonunda maksimum çapı 0,014 inç olan kılavuz tellerle kullanılmak üzere dir.

İÇİNDEKİLER

Bir PTKA Dilatasyon Kateteri, bir kullanma talimatı.

TIBBİ ENDİKASYONLAR

PTKA Dilatasyon Kateteri şu durumlarda endikedir:

- koroner arter stenozu
- bypass grefti stenozu
- balonla genişletilebilir koroner stentlerin post dilatasyonu

KULLANIM AMACI

PTKA Kateterinin miyokard perfüzyonunu artırma amacıyla bir koroner arterin stenotik kısmı veya bypass grefti stenozunun balon dilatasyonunda kullanılması amaçlanmıştır. Balon dilatasyon kateteri ayrıca balonla genişletilebilir koroner stentlerin yerine yerleştirme sonrası genişletilmesinde endikedir.

HEDEF KULLANICI GRUBU

PTKA Dilatasyon Kateterleri sadece koroner anjiyografi ve PTKA tekniği konusunda deneyimli doktorlarca kullanılmalıdır.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Ürün sadece 18 yaş ve üzerindeki yetişkin kişilerde kullanılabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

PTKA Dilatasyon Kateteri şu durumlarda kontrendikedir:

- koroner bypass grefti cerrahisi için aday olmayanlarda
- sistemle erişilemeyecek veya tedavi edilemeyecek lezyonlarda
- korumasız sol koroner arter
- belirgin stenoz yokluğunda koroner arter spazmı



UYARILAR

- Sadece tek hasta ve tek işlemde kullanılmak üzere dir. **Cihazı tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın.** Tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanma cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve uygun olmayan tekrar sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
- PTKA sadece olası bir zarar verici veya yaşamı tehdit edici komplikasyon durumunda acil koroner arter bypass greft cerrahisinin hızla yapılabileceği hastanelerde gerçekleştirilmelidir.
- koroner arter bypass grefti cerrahisi için kabul edilebilir adaylar olmayan hastalarda durum PTKA sırasındaki olası hemodinamik destek dahil dikkatle değerlendirilmelidir çünkü bu hasta popülasyonunun tedavisi özel bir risk taşır.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için balonun şişmiş çapı stenozun hemen proksimal ve distalindeki damar çapına yakın olmalıdır. Öpüşen balon tekniği kullanılırsa her iki balon çapını dikkate alın.
- Ambalajı açık veya hasarlıysa PTKA Dilatasyon Kateterini kullanmayın.
- PTKA Dilatasyon Kateterini ambalajda belirtilen "Son Kullanma Tarihi" öncesinde kullanın.
- Bir PTKA Dilatasyon Kateterini şaft bükülüyse kullanmayın veya düzeltmeyin çünkü şaft kırılmasına yol açılabilir.
- PTKA Dilatasyon Kateterini alkol gibi herhangi bir organik solvante maruz bırakmayın çünkü PTKA Dilatasyon Kateterinin özellikleri etkilenebilir.
- Sadece uygun balon şişirme maddesini kullanın. Bir hava embolisi olasılığını önlemek için asla balonu şişirmek üzere hava veya herhangi bir gaz halinde madde kullanmayın.
- Olağandışı direnç hissedilirse PTKA Dilatasyon Kateterini ilerletmeyin veya geri çekmeyin. PTKA Dilatasyon Kateterini hareket ettirmek için aşırı güç uygulanması gerekirse devam etmeden önce işlemi durdurun. Kateteri hareket ettirmeden önce direncin temel nedenini belirleyin. Zorla ilerletmek damar ve/veya PTKA Dilatasyon Kateterinin zarar görmesine neden olabilir. Bu durum parçaların geri alınmasını gerektirebilir.
- PTKA Dilatasyon Kateterini tamamen inmemişse ilerletmeyin veya geri çekmeyin.
- Balon basıncı her balon için ambalaj etiketinde belirtilen anma patlama basıncını (RBP) geçmemelidir. RBP in vitro testlerin sonucunu temel alır. Aşırı basınç oluşturmayı önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir. Anma patlama basıncı üzerine şişirilirse kateterin patlama riski vardır.
- PTKA Dilatasyon Kateterine bir (1) tam turdan fazla tork yaptırmayın.
- Laboratuvar testleri Biotronik Prokinetic gibi balonla genişletilebilir standart bir stentle yapılmıştır. Stent tasarımı, iç yüzey ve diğer özelliklerdeki farklılıklar nedeniyle cihaz çeşitli üreticilerin stentleriyle birlikte kullanıldığında durum değerlendirilmelidir. Tüm stentler üreticinin kullanma talimatına göre yerine yerleştirilmelidir.
- Balon birkaç kez şişirilebilir ama belirtilen anma patlama basıncına üç kereden fazla şişirilmemelidir. Anma patlama basıncına üç kereden fazla şişirilirse kateterin patlama riski vardır.



ÖNLEMLER

- PTKA Dilatasyon Kateterleri sadece koroner anjiyografi ve PTKA tekniği konusunda deneyimli doktorlarca kullanılmalıdır.
- İşlem sırasında hastaya uygun antikoagülasyon ve antitrombosit uygulaması yapılmalıdır. Hastaya genellikle koroner vazodilatör tedavi sağlanır. Antitrombosit agregasyonu tedavisi ve vazodilatörlere genellikle doktorun belirlediği bir süre boyunca tüm vakalarda devam edilir.
- Anjiyoplasti öncesinde PTKA Dilatasyon Kateteri dahil olmak üzere işlemde kullanılacak tüm ekipman uygun performansı doğrulamak için dikkatle incelenmelidir.
- PTKA Dilatasyon Kateterinin yerleştirilmesi sırasında dirençle karşılaşılırsa kateteri ilerletmek için güç kullanmayın çünkü kateterde hasara neden olabilir.
- PTKA Dilatasyon Kateterleri vücut içinde bulunduğu anda sadece yüksek kalitede görüntüler sağlayan radyografik ekipmanla floroskopik gözlem altında manipüle edilmelidir.
- PTKA Dilatasyon Kateterinin çıkarılması sırasında dirençle karşılaşılırsa kateteri geri almak için güç kullanmayın çünkü kateterde hasara neden olabilir. Tüm sistemin (örn. kılavuz tel ve kılavuz kateter) birlikte çıkarılması önerilebilir.
- Bu PTKA Dilatasyon Kateterinin stent içi restenozun tedavisinde güvenilirlik ve etkililiği belirlenmemiştir.

ADVERS ETKİLER VE KULLANIM RİSKLERİ

Bunlar arasında verilenlerle sınırlı olmamak üzere şunlar olabilir:

- Akut miyokard enfarktüsü,

- Arteriyovenöz fistül,
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmiler,
- Koroner arter spazmı,
- Koroner damar diseksiyonu, perforasyonu, rüptürü veya başka hasarı,
- Ölüm,
- İlaç reaksiyonu veya kontrast madde, antitrombositler, antikoagülanlara alerjik reaksiyon,
- Emboli,
- Kanama veya hematoma,
- Hipotansiyon/hipertansiyon,
- Enfeksiyon,
- Dilate arterin restenozu,
- İnme, hava embolisi ve trombotik veya aterosklerotik materyal parçalanması nedenli emboli,
- Koroner arter veya bypass grefti total oklüzyonu,
- Stabil olmayan angina.

KULLANMA TALİMATI

PTKA DİLATASYON KATETERİNİN HAZIRLANMASI

Kateteri kullanıma uygun şekilde hazırlamak için şu adımlar tamamlanmalıdır:

1. PTKA Dilatasyon Kateterini ambalajından (steril ambalaj ve dispenser) yavaşça çıkarın.
2. Plastik şırıngayı 6 - 8 ml şişirme maddesiyle doldurun. Şırıngayı PTKA Dilatasyon Kateterinin proksimal ucunda bulunan luer lock konektöre takın.
3. KORUYUCU KILIFI balondan çıkarın. PAKETLEME TELİNİN de çıkarıldığından emin olun.
NOT: Koruyucu kılıf veya paketleme telini çıkarmak için aşırı güç kullanmayın.
4. Kateter lümeni veya balondaki herhangi bir havayı gidermek için şırıngada çekme yoluyla vakum oluşturun. PTKA Dilatasyon Kateterine parmağınızla yavaşça vurmak balon ve PTKA Dilatasyon Kateterinden havayı şırınga içine geçirmeye yardım edebilir.
5. PTKA Dilatasyon Kateterinin kılavuz tel lümeninden sıvı geçirin.

YERLEŞTİRME TEKNİĞİ

6. Kılavuz kateteri bir hemostaz valfi takılı olarak hedef koroner arterin orifisine yerleştirin.
7. Hedef lezyona erişmek ve geçmek için kılavuz kateter içinden bir kılavuz tel ilerletin. PTKA Dilatasyon Kateterinin distal ucunu kılavuz tel proksimal ucu üzerinden ilerletin. Kılavuz telin PTKA Dilatasyon Kateterinden kılavuz tel çıkış portu yoluyla çıkmasını sağlayın.
8. Kılavuz kateter hemostaz valfi geri akışı kontrol etmek üzere kademeli olarak sıkılmalıdır.
NOT: Valfi aşırı sıkma balon şişme/inme süresini ve ayrıca kılavuz tel hareketini etkileyebilir.
9. Floroskopi altında ve lezyon içinde balonu bulmak için radyopak işaretli/işaretleri kullanarak, PTKA Dilatasyon Kateterini lezyonu geçecek şekilde kılavuz tel üzerinden ilerletin.
ÖNELEM: Yerleştirme sırasında dirençle karşılaşılırsa PTKA Dilatasyon Kateterini ilerletmek için güç kullanmayın çünkü PTKA Dilatasyon Kateterinde hasara neden olabilir. İşlemi durdurun ve nedeni belirleyin.
NOT: PTKA Dilatasyon Kateterine bir (1) tam turdan fazla tork yaptırmayın.

BALON ŞİŞİRME

10. Balonu önce konumunu doğrulamak üzere düşük basınçla şişirin. Floroskopi altında uygun balon konumu belirlendikten sonra yüksek basınçlı şişirme başlatılabilir.
NOT: Etiketle belirtilen anma patlama basıncını geçmeyin.
11. İlk şişirme ve sonraki indirme sonrasında distal koroner kan akışını floroskopiyle değerlendirin (balon inmişken kılavuz kateter içinden kontrast madde enjeksiyonu).
NOT: Belirgin bir stenoz daha sonra tekrar şişirmeler gerektirebilir. PTKA Dilatasyon Kateteri eğer gerekirse kılavuz tel çıkarılmadan ve bir değişim teli olmadan değiştirilebilir.

KATETER ÇIKARMA

12. Dilatasyondan sonra balonu tamamen indirin ve balonun tamamen indiğini doğrulayın. Floroskopi altında gözleendiği şekilde balon tamamen ininceye kadar negatif basınç uygulayın.
13. Kılavuz kateter üzerinde hemostatik valfi gevşetin. Kılavuz tel konumunu koruyun ve PTKA Dilatasyon Kateterini kılavuz kateter içine çekin. PTKA Dilatasyon Kateterini sistemden çıkarın.
ÖNELEM: Çıkarma sırasında dirençle karşılaşılırsa cihazı geri çekmek için güç kullanmayın çünkü PTKA Dilatasyon Kateterinde hasara neden olabilir. Tüm sistemin (örn. PTKA Dilatasyon Kateteri, kılavuz tel ve kılavuz kateter) birlikte çıkarılması önerilebilir.
14. Kılavuz kateter içinden kontrast madde enjeksiyonuyla bir post anjiyoplasti anjiyogram gerçekleştirin.
NOT: Steril normal saline batırılmış gazlı bezle silip temizledikten sonra balon ve PTKA Dilatasyon Kateterini herhangi bir olası hasar açısından inceleyin.
15. PTKA Dilatasyon Kateterini hastanenin dahili gereklilikler ve düzenlemelerine veya ulusal gereklilikler ve düzenlemelere göre atın. PTKA Dilatasyon Kateterinde bilinmeyen nedenle herhangi bir hasar durumunda cihazı üreticiye geri gönderin.

REFERANSLAR

Doktor Amerikan Kardiyoloji Derneği, Amerikan Kalp Derneği veya Avrupa Kardiyoloji Derneği tarafından yayımlananlar gibi PTKA konusunda güncel tıbbi uygulamayla ilgili yakın zamanlı literatüre başvurmalıdır. Güvenlik ve Klinik Performans Özeti Eudamed üzerinde bulunacaktır.

RED BEYANI

PTKA DİLATASYON KATETERİ DİKKATLE KONTROL EDİLEN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLSE DE SIS MEDICAL AG VE BAĞLI KURULUŞLARININ ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE BİR KONTROLÜ YOKTUR. SIS MEDICAL AG VE BAĞLI KURULUŞLARI BU NEDENLE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK VEYA SATILABİLİRLİK İÇİN HERHANGİ BİR ZİMNİ GARANTİ DAHİL AMA BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE PTKA DİLATASYON KATETERİYLE İLGİLİ AÇIK VE ZİMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. SIS MEDICAL AG VE BAĞLI KURULUŞLARI BU TÜR HASARLAR İÇİN BİR TALEP İSTER GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA TEMELLİ OLSUN PTKA DİLATASYON KATETERİNİN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU, ARIZASI VEYA BOZUKLUĞU NEDENİYLE OLUŞAN HERHANGİ BİR DOĞRUDAN, ARIZI VEYA SONUÇSAL HASAR VEYA HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAFLAR İÇİN HİÇBİR KİMSE VEYA VARLIĞA KARŞI SORUMLU OLMAYACAKTIR. KİMSENİN SIS MEDICAL AG VE BAĞLI KURULUŞLARINI PTKA DİLATASYON KATETERİYLE İLGİLİ OLARAK HERHANGİ BİR BEYAN VEYA GARANTİYE BAĞLANMA YETKİSİ YOKTUR.

Yukarıda belirtilen hariç tutma ve sınırlamaların ilgili kanunun zorunlu hükümlerine karşı gelmesi amaçlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamaları gerekir. Yetkili adli bölgenin bir mahkemesi tarafından bu Garanti Reddinin herhangi bir kısmı veya şartının yasadışı, yürürlüğe konamaz veya ilgili kanunla çatışma halinde olduğu belirlenirse bu Garanti Reddinin kalan kısımlarının geçerliliği etkilenmeyecektir.

Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay üreticiye ve ürünün kullanıldığı ülkenin yetkili makamına bildirilmelidir.

MÔ TẢ

Bóng nong tạo hình động mạch vành qua da (PTCA) hoạt động trên nguyên lý sử dụng áp lực thủy lực thông qua bóng có thể bơm phồng gắn vào đầu xa. Ở đầu xa, thiết bị có một trục lumen kép bọc lấy lumen của dây dẫn và lumen dung môi bơm phồng. Bóng được thiết kế để giãn nở đều đến đường kính và chiều dài danh định ở mức áp suất danh định như được ghi trên nhãn. Thiết bị có thể giãn nở đến mức áp suất cao hơn áp suất danh định, nhưng không cao hơn áp suất vỡ bóng định mức. Thiết bị có các vạch đánh dấu không thấu xạ (một hoặc hai vạch tùy thuộc vào kích thước) để cho phép hiển thị hình ảnh soi huỳnh quang của bóng trong quá trình sử dụng. Ngoài ra, trên thân bóng có một dấu hình cánh tay và một dấu hình xương đùi. Trong cấu hình trao đổi nhanh, ống thông bóng phải được dùng kèm với các dây dẫn có đường kính tối đa 0,014”.

NỘI DUNG

Một Bóng nong PTCA, một hướng dẫn sử dụng.

CHỈ ĐỊNH Y TẾ

Bóng nong PTCA được chỉ định cho:

- chứng hẹp động mạch vành
- chứng hẹp đoạn ghép bắc cầu
- trường hợp sau khi nong các stent động mạch vành có thể giãn nở bằng bóng

MỤC ĐÍCH SỬ DỤNG

Bóng nong PTCA được sử dụng để nong phần hẹp của động mạch vành hoặc đoạn ghép bắc cầu nhằm mục đích tăng tưới máu cơ tim. Bóng nong cũng được chỉ định để mở rộng các stent động mạch vành có thể giãn nở bằng bóng sau khi được sử dụng.

NHÓM NGƯỜI DÙNG MỤC TIÊU

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm về chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật PTCA mới được sử dụng bóng nong PTCA.

NHÓM BỆNH NHÂN MỤC TIÊU

Chỉ sử dụng sản phẩm này cho người lớn từ 18 tuổi trở lên.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bóng nong PTCA được chống chỉ định cho:

- những người không phải bệnh nhân phẫu thuật bắc cầu động mạch vành
- các tổn thương không thể tiếp cận hoặc điều trị bằng hệ thống
- động mạch vành chính bên trái không được bảo vệ
- co thắt động mạch vành trong trường hợp không bị hẹp đáng kể



CẢNH BÁO

- Chỉ sử dụng cho một bệnh nhân và một thủ thuật. **Không tiết trùng lại hoặc tái sử dụng thiết bị.** Tiết trùng lại hoặc tái sử dụng có thể làm giảm hiệu năng thiết bị và tăng nguy cơ tiết trùng lại không đúng cách và lây nhiễm chéo.
- Chỉ nên thực hiện PTCA tại các bệnh viện mà phẫu thuật bắc cầu động mạch vành khẩn cấp có thể được thực hiện nhanh chóng trong trường hợp có biến chứng có thể gây chấn thương hoặc đe dọa đến tính mạng.
- cần xem xét cẩn thận đối với các bệnh nhân không được chấp nhận là ứng viên thích hợp cho phẫu thuật bắc cầu động mạch vành, bao gồm cả khả năng hỗ trợ huyết động trong quá trình sử dụng PTCA vì việc điều trị cho nhóm bệnh nhân này có nguy cơ đặc biệt.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, đường kính bơm phồng của bóng phải xấp xỉ đường kính của mạch máu gần và xa so với chỗ hẹp. Hãy xem xét cả hai đường kính bóng nếu thực hiện kỹ thuật nong bóng đồng thời.
- Không sử dụng Bóng nong PTCA nếu bao bì đã được mở hoặc bị hư hỏng.
- Sử dụng Bóng nong PTCA trước “Hạn sử dụng” được ghi trên bao bì.
- Không sử dụng hoặc nắn thẳng Bóng nong PTCA nếu thân bóng bị xoắn vì điều này có thể dẫn đến vỡ thân.
- Không để Bóng nong PTCA tiếp xúc với bất kỳ dung môi hữu cơ nào, ví dụ: rượu vì các chất này có thể ảnh hưởng đến các đặc tính của Bóng nong PTCA.
- Chỉ sử dụng dung môi bơm phồng bóng thích hợp. Để ngăn chặn khả năng truyền tắc khí, không được sử dụng không khí hoặc dung môi khí để bơm phồng bóng.
- Không được đẩy hoặc rút Bóng nong PTCA nếu nhận thấy lực cản bất thường. Khi cần dùng lực mạnh để di chuyển Bóng nong PTCA, hãy dừng quy trình trước khi tiếp tục. Xác định nguyên nhân chính của lực cản trước khi di chuyển bóng nong. Việc đẩy quá mạnh có thể gây tổn hại mạch máu và/hoặc hư hại Bóng nong PTCA. Điều này có thể dẫn đến phải thu hồi các mảnh vỡ.
- Không được đẩy hoặc rút Bóng nong PTCA trừ khi đã được xả xẹp hoàn toàn.
- Áp suất bóng không được vượt quá áp suất vỡ bóng định mức (RBP) được ghi trên nhãn bao bì cho từng bóng. RBP dựa trên kết quả xét nghiệm trong ống nghiệm. Nên sử dụng một thiết bị theo dõi áp suất để ngăn quá áp. Nếu được bơm phồng quá mức áp suất vỡ bóng định mức, sẽ có nguy cơ vỡ bóng nong.
- Không làm xoắn Bóng nong PTCA quá một (1) vòng.
- Phép thử trên máy được thực hiện với một stent có thể giãn nở bằng bóng tiêu chuẩn, như Biotronik Prokinetic. Cần cân nhắc khi sử dụng thiết bị với các stent của nhà sản xuất khác do sự khác biệt liên quan đến thiết kế của stent, bề mặt bên trong và các đặc điểm khác. Tất cả các stent phải được sử dụng theo hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.
- Bóng có thể được bơm phồng vài lần, nhưng không được bơm phồng quá ba lần so với áp suất vỡ bóng định mức đã xác định. Nếu được bơm phồng quá ba lần áp suất vỡ bóng định mức, sẽ có nguy cơ vỡ bóng nong.



BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

- Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm về chụp X-quang mạch máu và kỹ thuật PTCA mới được sử dụng Bóng nong PTCA.
- Trong thủ thuật này, phải quản lý thích hợp việc dùng thuốc chống đông máu và thuốc kháng kết tập tiểu cầu cho bệnh nhân. Điều trị giãn mạch vành thường được thực hiện cho bệnh nhân. Điều trị kháng kết tập tiểu cầu và thuốc giãn mạch thường được tiếp tục trong mọi trường hợp trong một khoảng thời gian do bác sĩ xác định.
- Trước khi nong mạch vành, tất cả các thiết bị được sử dụng cho thủ thuật, bao gồm Bóng nong PTCA, cần được kiểm tra kỹ để xác minh hiệu năng thích hợp.
- Nếu gặp lực cản trong khi đặt Bóng nong PTCA thì không được dùng lực để đẩy bóng nong vì điều này có thể làm hỏng bóng nong.
- Khi Bóng nong PTCA nằm trong cơ thể, chỉ nên thao tác khi soi huỳnh quang bằng thiết bị phóng xạ cung cấp hình ảnh chất lượng cao.
- Nếu gặp lực cản trong khi rút Bóng nong PTCA thì không được dùng lực để rút bóng nong vì điều này có thể làm hỏng bóng nong. Có thể nên rút đồng thời toàn bộ hệ thống (ví dụ: dây dẫn và ống thông dẫn hướng).
- Sự an toàn và hiệu quả của Bóng nong PTCA này đối với việc điều trị chứng tái hẹp trong stent chưa được xác lập.

TÁC DỤNG PHỤ VÀ CÁC NGUY CƠ KHI SỬ DỤNG

Các tác dụng phụ có thể bao gồm và không giới hạn ở:

- Nhồi máu cơ tim cấp tính,
- Rò động - tĩnh mạch,

- Chứng loạn nhịp tim bao gồm rung tâm thất,
- Co thắt động mạch vành,
- Phẫu thuật động mạch vành, thủng, vỡ hoặc chấn thương khác,
- Tử vong,
- Phản ứng thuốc hoặc phản ứng dị ứng với chất cản quang, thuốc kháng kết tập tiểu cầu, thuốc chống đông máu,
- Tắc mạch,
- Xuất huyết hoặc tụ máu,
- Giảm/tăng huyết áp,
- Nhiễm trùng,
- Hẹp lại động mạch đã nong,
- Đột quỵ, thuyên tắc khí và tắc mạch do các mảnh vật liệu huyết khối hoặc xơ vữa động mạch,
- Tắc nghẽn toàn bộ động mạch vành hoặc đoạn ghép bắc cầu,
- Đau thắt ngực không ổn định.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

CHUẨN BỊ BÓNG NONG PTCA

Để chuẩn bị bóng nong đúng cách để sử dụng, cần hoàn thành các bước sau đây:

1. Lấy Bóng nong PTCA nhẹ nhàng ra khỏi bao bì (bao bì và bộ phận phối dung môi tiệt trùng).
2. Đổ đầy 6 đến 8 ml dung môi bơm phồng vào một ống tiêm bằng nhựa. Gắn ống tiêm vào đầu nối khóa luer nằm ở đầu gần của Bóng nong PTCA.
3. Tháo VỎ BẢO VỆ ra khỏi bóng. Đảm bảo rằng DÂY ĐÓNG GÓI cũng được tháo ra.
LƯU Ý: Không sử dụng dụng cụ nhiều lực để tháo vỏ bảo vệ hoặc dây đóng gói.
4. Kéo chân không trên ống tiêm để loại bỏ không khí trong lumen ống thông hoặc trong bóng. Gõ nhẹ Bóng nong PTCA có thể giúp loại bỏ không khí ra khỏi bóng và Bóng nong PTCA vào ống tiêm.
5. Xối sạch lumen dây dẫn của Bóng nong PTCA.

KỸ THUẬT ĐẶT

6. Đặt ống thông dẫn hướng, có gắn kèm một van cầm máu, vào lỗ của động mạch vành mục tiêu.
7. Đẩy dây dẫn qua ống thông dẫn hướng để tiếp cận và đi qua thương tổn mục tiêu. Đẩy đầu xa của Bóng nong PTCA lên đầu gần của dây dẫn. Đảm bảo rằng dây dẫn ra khỏi Bóng nong PTCA thông qua cổng thoát dây dẫn.
8. Van cầm máu của ống thông dẫn hướng cần được siết chặt dần để kiểm soát dòng hồi.
LƯU Ý: Việc siết chặt van quá mức có thể ảnh hưởng đến thời gian bơm phồng/xả xẹp bóng cũng như chuyển động của dây dẫn.
9. Theo dấu Bóng nong PTCA trên dây dẫn để đi qua thương tổn bằng cách sử dụng (các) vạch chắn bức xạ để xác định vị trí của bóng trên thương tổn bằng soi huỳnh quang.
BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA: Nếu gặp lực cản trong khi đặt, không dùng lực để đẩy Bóng nong PTCA vì điều này có thể làm hỏng Bóng nong PTCA. Dừng thủ thuật và xác định nguyên nhân.
LƯU Ý: Không làm xoắn Bóng nong PTCA quá một (1) vòng.

BƠM PHỒNG BÓNG NONG

10. Bơm phồng bóng trước tiên đến áp suất thấp để xác nhận vị trí. Khi vị trí bóng được đặt thích hợp bằng soi huỳnh quang, có thể bắt đầu bơm phồng áp suất cao.
LƯU Ý: Không vượt quá áp suất vỡ bóng định mức được ghi trên nhãn.
11. Sau lần bơm phồng và xả xẹp đầu tiên, đánh giá lưu lượng máu mạch vành xa bằng soi huỳnh quang (tiêm chất cản quang thông qua ống thông dẫn hướng trong khi bóng được xả xẹp).
LƯU Ý: Có thể cần bơm phồng liên tiếp nếu hẹp đáng kể. Nếu cần, có thể đổi Bóng nong PTCA mà không cần rút dây dẫn và không cần đổi dây.

THÁO BÓNG NONG

12. Sau khi nong, xả xẹp hoàn toàn bóng nong và xác nhận rằng bóng đã xẹp hoàn toàn. Sử dụng áp suất âm cho đến khi bóng đã xẹp hoàn toàn như được quan sát bằng soi huỳnh quang.
13. Nói lỏng van cầm máu trên ống thông dẫn hướng. Giữ vị trí dây dẫn và rút Bóng nong PTCA vào ống thông dẫn hướng. Tháo Bóng nong PTCA ra khỏi hệ thống.
BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA: Nếu gặp lực cản trong khi rút, không dùng lực để rút Bóng nong PTCA vì điều này có thể làm hỏng Bóng nong PTCA. Có thể nên rút đồng thời toàn bộ hệ thống (ví dụ: Bóng nong PTCA, dây dẫn và ống thông dẫn hướng).
14. Thực hiện chụp tia X sau khi nong mạch vành bằng cách tiêm chất cản quang qua ống thông dẫn hướng.
LƯU Ý: Kiểm tra bóng và Bóng nong PTCA xem có hư hại gì không sau khi lau sạch bằng gạc ngâm trong nước muối sinh lý tiệt trùng.
15. Thải bỏ Bóng nong PTCA theo yêu cầu và nội quy của bệnh viện và quốc gia. Trong trường hợp có bất kỳ hư hại nào đối với Bóng nong PTCA mà không rõ nguyên nhân, hãy trả lại thiết bị cho nhà sản xuất.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Bác sĩ nên tham khảo y văn gần đây liên quan đến thực hành y tế hiện tại về PTCA, ví dụ các tài liệu do Hội Tim mạch học Hoa Kỳ, Hiệp hội Tim mạch Hoa Kỳ hoặc Hiệp hội Tim mạch Châu Âu xuất bản.

TUYÊN BỐ KHƯỚC TỪ TRÁCH NHIỆM

MẠC DÙ BÓNG NONG PTCA ĐÃ ĐƯỢC SẢN XUẤT DƯỚI CÁC ĐIỀU KIỆN ĐƯỢC KIỂM SOÁT CHẶT CHẼ, NHƯNG SIS MEDICAL AG VÀ CÁC CÔNG TY LIÊN KẾT KHÔNG KIỂM SOÁT CÁC ĐIỀU KIỆN MÀ SẢN PHẨM ĐƯỢC SỬ DỤNG. DO ĐÓ, SIS MEDICAL AG VÀ CÁC CÔNG TY LIÊN KẾT KHƯỚC TỪ MỌI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH, CẢ CÔNG KHAI VÀ NGẦM ĐỊNH, LIÊN QUAN ĐẾN BÓNG NONG PTCA, BAO GỒM NHƯNG KHÔNG GIỚI HẠN Ở, BẢO HÀNH NGẦM ĐỊNH VỀ KHẢ NĂNG TIỂU THỤ HOẶC SỰ PHÙ HỢP ĐỐI VỚI MỤC ĐÍCH CỤ THỂ. SIS MEDICAL AG VÀ CÁC CÔNG TY LIÊN KẾT KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM TRƯỚC BẤT KỲ CÁ NHÂN HOẶC THỰC THỂ NÀO VỀ CHI PHÍ Y TẾ HOẶC MỌI TÓN HẠI TRỰC TIẾP, NGẪU NHIÊN HOẶC HỆ QUẢ DO VIỆC SỬ DỤNG, KHIẾM KHUYẾT, LỖI HOẶC TRỤC TRÁC CỦA BÓNG NONG PTCA GÂY RA, CHO DÙ YẾU CẦU BỒI THƯỜNG THIẾT HẠI ĐÓ DỰA TRÊN BẢO HÀNH, HỢP ĐỒNG, SAI SÓT HOẶC CĂN CỨ KHÁC. KHÔNG AI CÓ QUYỀN RÀNG BUỘC SIS MEDICAL AG VÀ CÁC CÔNG TY LIÊN KẾT VỚI BẤT KỲ TUYÊN BỐ HOẶC BẢO HÀNH NÀO LIÊN QUAN ĐẾN BÓNG NONG PTCA. Các loại trừ và hạn chế nêu trên không nhằm mục đích, và không nên được hiểu là, trái với quy định bắt buộc của pháp luật hiện hành. Nếu bất kỳ phần nào hoặc điều khoản nào của Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này bị coi là bất hợp pháp, không thể thực thi, hoặc mâu thuẫn với pháp luật hiện hành bởi một tòa án có thẩm quyền, hiệu lực của các phần còn lại trong Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng.

Phải báo cáo mọi sự cố nghiêm trọng liên quan đến sản phẩm này cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền của quốc gia nơi sử dụng sản phẩm.



SIS Medical AG
Hungerbuelstrasse 12a
CH-8500 Frauenfeld
Switzerland
T +41 (0)52 245 09 90
F +41 (0)52 245 09 91
info@sis-medical.com
www.sis-medical.com



SIS Medical GmbH
Florianweg 4
D-72124 Pliezhausen
Germany

www.sis-medical.com

