

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΚΟΛΟΥΘΗΣΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

1. 0 Περιγραφή Συσκευής

Η συσκευή MeCross CTO (Rx type) είναι ένας καθετήρας στεφανιαίας διαστολής που έχει σχεδιαστεί για εύκολη ανταλλαγή με το οδηγό σύρμα. Το λειτουργικό μήκος του καθετήρα είναι 140 cm. Οι διαμέτροι των μπαλονιών κυμαίνονται από Ø1.0 mm έως Ø4.0 mm. Το υλικό των μπαλονιών είναι κατασκευασμένο από ημι-εύκαμπτο υλικό Pebax για διάμετρο 1.0 mm έως 4.0 mm με ονομαστική πίεση διάρρηξης 16 atm. Ο εγγύς άξονας του καθετήρα αποτελείται από ένα θηλυκό συνδετήρα τύπου Luer, συνδεδεμένο με έναν επιστρωμένο με PTFE σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα με ένα σύρμα. Ο εγγύς άξονας ενώνεται με ομαλή διέλευση στον άνω άξονα ο οποίος αποτελείται από έναν εξωτερικό σωλήνα και έναν εσωτερικό σωλήνα τριπλής-εξώθησης, με ένα μπαλόνι-κλειζερ ενωμένο και στους δύο σωλήνες στο άνω άκρο. Δύο ακτινοσκοπικές ταινίες ένδειξης πλατίνης/ιριδίου είναι τοποθετημένες εντός του τμήματος του μπαλονιού, με εξαίρεση των διαμέτρων μπαλονιού που είναι μικρότερες των 2.0 mm, τα οποία ενσωματώνουν μια κεντρικά τοποθετημένη μονή ακτινοσκοπική ταινία. Ο εσωτερικός σωλήνας δέχεται ένα πρότυπο οδηγό σύρματος PTCA 0.014 ιντσών. Ο οδηγός σύρμα εισέρχεται στο άκρο του καθετήρα και προχωράει μομοζονικά έξω από το περιφερικό στόμιο Rx, επιτρέποντας έτσι τόσο την μομοζονική καθοδήγηση όσο και την ταχεία ανταλλαγή καθετήρα με ένα ενιαίο μήκος πρότυπο οδηγό σύρματος. Δύο σημειωμένα τμήματα 5mm μήκους το καθένα που βρίσκονται στον εγγύς άξονα του καθετήρα υποδεικνύουν τη θέση σε σχέση με την άκρη του, είτε ενός βοθητήριου ή καθετήρα καθοδήγησης των μηνύων. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα διαστολής δεν ενσωματώνει έναν αυλό για περιφερικές ενέσεις χρωστικής ή μετρήσεις περιφερικής πίεσης.

2.0 Πώς παρέχονται

Περιεχόμενα: Ένας (1) Καθετήρας μπαλονιού διαστολής
Μία (1) Βελόνα Έγχυσης
Ένα (1) Εργαλείο Ανασυσκευασίας

Αποστειρωμένο Αποστειρωμένο με αέριο Αποθήκευση

Διατρήσει σε ξηρό, σκοτεινό και άρροσο μέρος

3.0 Προβλεπόμενος σκοπός

■ Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για διαδερμική διαφραγματική στεφανιαία αγγειοπλαστική (PTCA) με σκοπό τη βελτίωση της ροής του αίματος του μυοκαρδίου στην εντοπισμένη στενωτική βλάβη των στεφανιαίων αρτηριών.
■ Το MECROSS CTO (μοντέλα μπαλονιών 1,0 mm έως 1,5 mm) προορίζεται για τη θεραπεία σε σύνθετα υποσύνολα βλαβών, όπως οι χρόνιες ολικές αποφράξεις.

4.0 ΣΤΟΧΕΥΜΕΝΕΣ ΟΜΑΔΕΣ ΣΣΕΘΕΝΩΝ

Ασθενείς που χρειάζονται στεφανιαία αγγειοπλαστική.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του MECROSS CTO σε παιδιατρικούς ασθενείς και στην εγκυμοσύνη δεν έχουν τεκμηριωθεί.

5.0 Ένδειξη

Ο καθετήρας διαστολής με μπαλόνι ενδείκνυται για τη διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος μιας στένωσης στεφανιαίας αρτηρίας ή μόσχευσης παράκαμψης (συμπεριλαμβανομένων των χρόνιων ολικών αποφράξεων) με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.

6.0 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του καθετήρα σε::

- Απρσάταυτη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας με απουσία σημαντικής στένωσης

7.0 ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Η βελτίωση της ισχαιμίας του μυοκαρδίου μπορεί να αναμένεται με τη διαστολή της στενωτικής βλάβης.

8.0 Διάρκεια ζωής

Αυτοί οι καθετήρες διαστολής στεφανιαίας αρτηρίας έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ένα άτομο κατά τη διάρκεια μιας και μόνο διαδικασίας, με διάρκεια ζωής της συσκευής που συνήθως προορίζεται για συνεχή χρήση για λιγότερο από 60 λεπτά.

9.0 Περιλήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων

Μπορείτε να βρείτε την περιλήψη χαρακτηριστικών ασφάλειας και κλινικών επιδόσεων (SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance:) για το παρόν προϊόν στη διεύθυνση <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI: 697371064MCO1H5.

10.0 Προειδοποιήσεις

- Για έναν ασθενή, για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ το επαναποστειρώνετε και μη το επαναχρησιμοποιείτε, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει επικίνδυνη απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο για μη κατάλληλη επαναποστείρωση και επιμόλυνση.
 - ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η συσκευασία του έχει ανοιχτεί ή καταστραφεί.
 - Για να μειώσετε την πιθανότητα βλάβης στο αγγείο, η διεσταλμένη διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει α προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
 - Οι καθετήρες μπαλονιού αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων (PTCA) σε ασθενείς που δεν είναι αποδοτικοί υποψηφιοί για εγχείρηση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης πιθανής αιμοδυναμικής υποστηρίξης κατά τη διάρκεια του PTCA, καθώς η θραπέα αυτού του πληθυσμού ασθενών φέρει ιδιαίτερο κίνδυνο.
 - Όταν ο καθετήρας εκθίβεται στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να ελέγχεται κάτω από υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική επίβλεψη. ΜΗΝ προχωρήσει ή να αποσύρετε τον καθετήρα, εκτός εάν το μπαλόνι αποσυμπιεστεί πλήρως υπό κενό, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στο τοίχωμα του αγγείου. Αν συναντήσετε αντίσταση κατά το χειρισμό, προχωρήστε την αμία αντίστασης πριν προχωρήσετε.
 - Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει την ονομαστική πίεση διάρρηξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας για κάθε μπαλόνι. Η ονομαστική πίεση διάρρηξης βασίζεται στα αποτελέσματα των in vitro δοκιμών. Χρήση μιας συσκευής παρακολούθησης της πίεσης συνιστάται για την αποφυγή υπερβολικής πίεσης.
 - Η PTCA θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου εγγύς επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα μπορεί να πραγματοποιηθεί άμεσα στην περίπτωση μιας πιθανόν επιβλαβής ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκή.
 - Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διαστολής μπαλονιού. Για να αποτρέψετε την πιθανότητα εμβολής αέρα, μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διαστείτε το μπαλόνι.
 - Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν την «Ημερομηνία Λήξης» που αναγράφεται στο πακέτο.
 - Αυτή η συσκευή περιέχει Κοβάλτιο (CAS No. 7440-48-4, EC No. 231-158-0), ταξινομημένο ως CMR* 1B, σε συγκέντρωση άνω του 0,1% κατά βάρος. Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή δυσμενών επιπτώσεων στην αναπαραγωγή.
- *CMR: καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο και τοξικό για την αναπαραγωγή (CLP regulation EU 1272/2008)

11.0 Προφυλάξεις

- Πριν την αγγειοπλαστική, ο καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται για να επαληθεύεται η λειτουργικότητα και να επιβεβαιωθεί ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη διαδικασία για την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήρα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στην εκτέλεση διαδερμικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων.
- Το κατάλληλο αντιπηκτικό και στεφανιαίο αγγειοδιασταλτικό θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή όπως απαιτείται κατά τη χειρουργική επέμβαση.

αντιπηκτική θεραπεία για ένα χρονικό διάστημα.

■ Όταν χρησιμοποιείτε δύο συμπληρωματικούς οδηγούς, απαιτείται προσοχή όταν εισάγετε, περιστρέφετε ή αφαιρείτε τον έναν ή τους δύο συμπληρωματικούς οδηγούς για να αποφύγετε εμπλοκή. Συνιστάται να αφαιρέσετε τον έναν συμπληρωματικό οδηγό εντελώς από τον ασθενή πριν αφαιρέσετε πρόσθετο εξοπλισμό.

■ Η απόρριψη του χρησιμοποιούμενου καθετήρα PTCA πρέπει να ακολουθεί τις κατευθυντήριες γραμμές κάθε μεμονωμένου ιατρικού ιδρύματος / νοσοκομείου.

■ Μην τοποθετείτε ξανά τον καθετήρα PTCA στον διανομέα μετά από την κανονική χρήση.

■ Μη χρησιμοποιείτε παράγοντες αντίθεσης με βάση το λάδι, οργανικούς διαλύτες, ή αλκοόλη για να αποφύγετε διαρροή, ή βλάβη του καθετήρα, ή την απώλεια λιπαντικού.

■ Ο σχεδιασμός και η κατασκευή του καθετήρα δεν παρέχει στον χρήστη δυνατότητες παρακολούθησης πίεσης εξ αποστάσεως.

12.0 Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαταπήριου μοσχεύματος
- Ανατομή στεφανιαίου αγγείου, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ασταθής στηθάγχη
- αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Παρενέργειες φαρμάκου, αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Υπόταση/Υπέρταση
- Μόλυνση
- Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβική επικουινωσία
- Εμβολή

13.0 ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΩΒΑΡΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ

Ο χρήστης ή/και ο ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

14. 0 Τα υλικά για χρήση σε συνδυασμό με έναν καθετήρα μπαλονιού περιλαμβάνουν:

- Αρτηριακό Θηκάρι
 - Καθετήρα βραχιόνιας, ή μηριαίας προσπέλασης, στο κατάλληλο μέγεθος και διαμόρφωση
 - Αιμοστατική (εξ) Βαλβίδα (εξ)
 - Μέσο αντίθεσης αραιωμένο 1: 1 με φυσιολογικό ορό
 - Αποστειρωμένο ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό
 - Σύριγγα Luer-lock 20 cc
 - Συσκευή εμφύσησης
 - Η διάμετρος του οδηγού σύρματος να μην υπερβαίνει τις 0,014 in. Δείτε την ετικέτα του προϊόντος
 - Εισαγωγάες οδηγού σύρματος
 - Συσκευή ροπής οδηγού σύρματος
- Σημείωση: Τα παραπάνω υλικά δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το προϊόν

15. 0 Προετοιμασία για χρήση

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για λυγίσματα, κόμπους, ή άλλα βλάβη. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικό εξοπλισμό. Προετοιμάστε τον εξοπλισμό που θα χρησιμοποιηθεί ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή, ή την τυπική διαδικασία. Ολοκληρώστε τα παρακάτω βήματα για να προετοιμάσετε τον καθετήρα PTCA για χρήση:

1. Αφαιρέστε τον προστατευτικό αξόνισκο από το άκρο του καθετήρα.
2. Στρέψτε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι
3. Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα PTCA.
4. Προσαρμόστε τη σύριγγα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό στην βελόνα έκπλυσης που είναι συσκευασμένη με τον καθετήρα.

στην βελόνα έκπλυσης που είναι συσκευασμένη με τον καθετήρα. Εισαγάγετε απαλά τη βελόνα στο άκρο του καθετήρα και ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό έως ότου εμφανιστεί υγρό να εξέρχεται από το στόμιο του οδηγού σύρματος.

5. Ετοιμάστε μια συσκευή εμφύσησης με το συστατικό μέσο αντίθεσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα του μπαλονιού χρησιμοποιώντας την ακόλουθη διαδικασία:

7. Γεμίστε μια σύριγγα 20 cc, ή τη συσκευή εμφύσησης με περίπου 4 cc του συστατικού μέσου αντίθεσης.

8. Αφού συνδέσετε τη σύριγγα, ή τη συσκευή εμφύσησης στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού, προσανατολίστε τον καθετήρα διαστολής με το άπω άκρο και το μπαλόνι στραμμένα προς τα κάτω σε κάθετη θέση.

9. Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε για 15 δευτερόλεπτα. Απελευθερώστε αργά την πίεση στο ουδέτερο, επιτρέποντας το μέσο αντίθεσης να γεμίσει τον άξονα του καθετήρα διαστολής.

10. Αποσυνδέστε τη σύριγγα, ή τη συσκευή εμφύσησης από το στόμιο διόγκωσης του καθετήρα διαστολής.

11. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από τη σύριγγα, ή τον κύλινδρο της συσκευής εμφύσησης. Επανασυνδέστε τη σύριγγα, ή τη συσκευή εμφύσησης στο στόμιο εμφύσησης του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι έως ότου να μην επιστρέφει πλέον αέρας στην συσκευή.

12. Αιμοθερώστε αργά την πίεση της συσκευής στο ουδέτερο.

13. Αποσυνδέστε τη σύριγγα 20 cc (εάν χρησιμοποιείται) και συνδέστε τη συσκευή εμφύσησης στο στόμιο εμφύσησης του καθετήρα διαστολής χωρίς να εισάγετε αέρα στο σύστημα.

Προσοχή: Πρέπει να αφαιρέσει όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να μετατοπιστεί από το σκιαγραφικό πριν από την εισαγωγή στο σώμα. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν επιπλοκές.

16. 0 Οδηγίες Χρήσης

1. Εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα στην αιμοστατικής βαλβίδα που βρίσκεται στον καθετήρα προσπέλασης, ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή.

2. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα εντός και διαμέσου του καθετήρα προσπέλασης. Αποσυνδέστε τον εισαγωγέα οδηγού σύρματος, εάν χρησιμοποιείται.

3. Συνδέστε μια συσκευή ροπής στο οδηγό σύρμα, εάν είναι επιθυμητό. Με φθοριοσκόπηση, προχωρήστε με τις αποδεκτές τεχνικές PTCA για να προωθήσετε το οδηγό σύρμα προς και κατά μήκος της κάκωσης.

4. Φοριώστε το άπω άκρο του καθετήρα διαστολής στο οδηγό σύρμα, διασφαλίζοντας ότι το οδηγό σύρμα εξέρχεται από τον καθετήρα σε απόσταση περίπου 25 cm κοντά στο μπαλόνι.

5. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα έως ότου πλησιάσει την αιμοστατική βαλβίδα.

6. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Εισαγάγετε τον καθετήρα διαστολής ενώ διατηρείτε τη θέση του οδηγού σύρματος και σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή, το μπαλόνι πρέπει να ξεφορτωθεί πλήρως σε αρνητική πίεση.

7. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα για να δημιουργήσετε στεγανοποίηση γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να εμποδίσει την κίνηση του καθετήρα διαστολής. Αυτό θα επιτρέψει τη συνεχή καταγραφή της πίεσης της εγγύς στεφανιαίας αρτηρίας. Σημείωση: Είναι σημαντικό η αιμοστατική βαλβίδα να κλείνει αρκετά σφικτά για να αποφευχθεί η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα του καθετήρα διαστολής, αλλά όχι τόσο σφικτά που να περιορίζει τη ροή του σκιαγραφικού μέσα και έξω από το μπαλόνι, ή να περιορίζει την κίνηση του οδηγού σύρματος.

8. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής έως ότου ο κατάλληλος εγγύς δείκτης ευθυγραμμιστεί με την πλήρη της αιμοστατικής βαλβίδας. Αυτό είναι ένδειξη ότι το άκρο του καθετήρα διαστολής έχει φτάσει στο άκρο του καθετήρα προσπέλασης.

9. Προωθήστε τον καθετήρα διαστολής πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στη στένωση. Συνεχίστε με φθοριοσκόπηση και χρησιμοποιήστε τις ακτινοσκοπικές ταινίες ένδειξης για να τοποθετήσετε το χρησιμοποιούμενο(διατελλόμενο) τμήμα του μπαλονιού μέσα στη στένωση.

10. Συνεχίστε τη διαδικασία χρησιμοποιώντας την αποδεκτή τεχνική στεφανιαίας αγγειοπλαστικής για τη διάταση της στένωσης.

Σημείωση: Μην υπερβαίνετε την ονομαστική πίεση διάρρηξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας. Διατηρήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι μεταξύ των εμφυσήσεων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Λόγω της υδρόφιλης επικάλυψης, το μπαλόνι μπορεί να γλιστρήσει μακριά από την κάκωση-στόχο κατά τη συμπίεση. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη φθορισκόπηση υψηλής ανάλυσης, έτσι ώστε το μπαλόνι να μην αλλάξει θέση στην κάκωση-στόχο.

11. Αποσύρετε τον ξεφουσκωμένο καθετήρα PTCA και το οδηγό σύρμα στον καθετήρα προσπέλασης. Χρησιμοποιώντας μια τεχνική της επιλογής σας, αφαιρέστε τον καθετήρα PTCA, το οδηγό σύρμα, και τον καθετήρα προσπέλασης από το αγγείο. Απορρίψτε κατάλληλα τον καθετήρα PTCA, το οδηγό σύρμα, και τον καθετήρα προσπέλασης.

Εάν επαναποθεθεί ο ίδιος καθετήρας διαστολής μπαλονιού, ο αυλός του οδηγού σύρματος του καθετήρα διαστολής μπαλονιού ξεπλένεται χρησιμοποιώντας τη βελόνα άρδευσης όπως περιγράφεται στην ενότητα Προετοιμασία για Χρήση. Πριν από την επανεισαγωγή, ο καθετήρας διαστολής του μπαλονιού πρέπει να αποτυπωθεί με γάζα εμποτισμένη σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι μπορεί να αναδιπλωθεί (μετά την επέκταση) χρησιμοποιώντας το εργαλείο αναδιπλώσεως που παρέχεται στη συσκευασία (προσαρτημένο στην επάνω δεξιά γωνία της εύκαμπτης κάρτας). Όταν τοποθετείτε, ή αφαιρείτε το εργαλείο αναδιπλώσεως, χρησιμοποιήστε τον αζόνισκο για να στηρίξετε τον αυλό οδηγού σύρματος και προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι. Όπως περιγράφεται στην ενότητα σχετικά με τα εργαλεία αναδιπλώσεως.

17. 0 Τεχνική διαδικασίας ανταλλαγής

Ο καθετήρας PTCA έχει σχεδιαστεί ειδικά για γρήγορες ανταλλαγές μπαλονιών από έναν χειριστή.

Για να πραγματοποιήσετε ανταλλαγή καθετήρα διαστολής:

1. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα.
2. Κρατήστε το οδηγό σύρμα και την αιμοστατική βαλβίδα με το ένα χέρι, ενώ κρατάτε τον άξονα του μπαλονιού στο άλλο χέρι.
3. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος στη στεφανιαία αρτηρία κρατώντας το σύρμα σταθερό και αρχίστε να τραβάτε τον καθετήρα διαστολής έξω από τον καθετήρα προσπέλασης ενώ παρακολουθείτε τη θέση του καλωδίου με φθορισκόπηση.
4. Αποσύρετε τον ξεφουσκωμένο καθετήρα διαστολής έως ότου προσεγγισθεί ο αυλός του οδηγού σύρματος. Τραβήξτε προσεκτικά το εύκαμπτο, άπυο τμήμα του καθετήρα διαστολής έξω από την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα, διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της κάκωσης.
5. Σύρετε το απομακρυσμένο άκρο του καθετήρα διαστολής έξω από την αιμοστατική βαλβίδα, και σφίξτε τη βαλβίδα στο οδηγό σύρμα για να το κρατήσετε σταθερά στη θέση του.
6. Προετοιμάστε τον επόμενο καθετήρα διαστολής που θα χρησιμοποιηθεί, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην ενότητα Προετοιμασία για Χρήση.
7. Φορτώστε έναν άλλο καθετήρα διαστολής στο οδηγό σύρμα, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην Ενότητα Οδηγίες Χρήσης, Βήμα 4, και συνεχίστε τη διαδικασία αναλόγως.

18.0 Εργαλείο αναδιπλώσεως

Αυτό είναι ένα εξάρτημα που επιτρέπει στο μπαλόνι να τυλιχτεί ξανά, εάν απαιτείται

- 1.0 Ξεφουσκώστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή φουσκώματος και διατηρήστε το κενό
- 2 . Επιβεβαιώστε οπτικά το μπαλόνι για να επιβεβαιώσετε ότι είναι πλήρως ξεφουσκωμένο .
- 3 . Αφαιρέθηκε το εργαλείο αναδιπλώσεως από την κάρτα συμμόρφωσης.
- 4 . Τοποθετήστε το μη φουσκωμένο άκρο του εργαλείου αναδιπλώσεως στο στυλ
- 5 . Τοποθετήστε προσεκτικά το στυλεό πίσω από το απώτερο άκρο του καθετήρα και πέρα από το γγγύ άκρο του μπαλονιού
- 6 . Ενώ κρατάτε τον καθετήρα ακριβώς κοντά στο μπαλόνι, σπρώξτε τη συσκευή Rewrap πάνω από το μπαλόνι με μια απαλή κίνηση περιστροφής μέχρι να καλυφθεί ολόκληρο το μπαλόνι
- 7 . Αφαιρέστε απαλά το συγκρότημα συσκευής επανατύλιξης / στυλεού.
- 8 . Επιβεβαιώστε το μπαλόνι για τυχόν βλάβη Απορρίψτε τον καθετήρα μπαλονιού εάν υπάρχει οποιαδήποτε οπτική βλάβη στο

μπαλόνι

19. 0 Άλλα

19. 1 Απαιτήσεις συσκευασίας

Ο καθετήρας διαστολής μπαλονιού PTCA είναι συσκευασμένος σε αποστειρωμένη συσκευασία. (Οξείδωμένο με αιθυλενοξείδιο), για μια μόνο χρήση.

19. 2 Διατήρηση και μεταφορά

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ξηρό, δροσερό μέρος, και το περιβάλλον αποθήκευσης να είναι καλά αεριζόμενο και απαλλαγμένο από διαβρωτικά αέρια. Στη διαδικασία μεταφοράς προστατεύεται αυστηρά από βαριά πίεση, υγρασία, έκθεση κ. λπ. ή απαιτήσεις μεταφοράς όπως ορίζονται στη σύμβαση παραγγελίας.

19. 3 Αποστειρωμένο

Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξείδιο και δεν είναι πυροφορικό. Εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη, μην χρησιμοποιήσετε το μπαλόνι PTCA για διαστολή του καθετήρα, ή επιχειρήσετε να τον αποστειρώσετε. Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν λήξει.

19. 4 Ημερομηνία κατασκευής

Δείτε τη συσκευασία

19. 5 Περίοδος διάρκειας

Η αποστείρωση ισχύει για τρία έτη υπό τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης.

20.0 Αναφορές.

Οι Θεράποντες Ιατροί πρέπει να συμβουλευθούν τη πρόσφατη βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές διαστολής, όπως αυτές δημοσιεύονται από το American College of Cardiology/American Heart Association

21. 0 Αποποίηση Εγγύησης

Οι περιγραφές, ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό Medoo Medical, συμπεριλαμβανομένης αυτής της έκδοσης, προορίζονται αποκλειστικά για την γενική περιγραφή του προϊόντος κατά τη στιγμή της κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις. Η Medoo Medical δεν φέρει καμία ευθύνη για οποιοσδήποτε άμεσες, τυχαίες, ή επακόλουθες βλάβες που προκύπτουν από την κακή χρήση του προϊόντος.