

10.0 هشدار

- برای بیمار مجرد، فقط از روش تکی استفاده کنید. از ضد عفونی مجدد و/یا استفاده مجدد خودداری کنید زیرا ممکن است عملکرد دستگاه را به خطر بیندازد و خطر ضد عفونی مجدد نامناسب و آلودگی متقابل را افزایش دهد.
- اگر بسته بندی باز شده یا آسیب دیده است از کاتتر استفاده نکنید
- برای آلودگی ناشی از آسپس عروق، قطر باندکرده بالون باید نزدیک به قطر رگ پروگزیمال و دیستال به تنگی باشد.
- انجام PTCA در بیمارانی که کاندید عمل جراحی بای پس عروق کرونر نیستند نیاز به بررسی دقیق دارد، از جمله حمایت احتمالی هومیو پاتمیگ در طول PTCA، زیرا در درمان این جمعیت بیمار خطرات خاصی را به همراه دارد.
- هنگامی که کاتتر در معرض عروق قرار می گیرد، این روش باید تحت نظارت فلوروسکوپی انجام شود. کاتتر را به جلو یا عقب نکشید مگر اینکه بالون کاملاً تحت حلاله تخلیه شود زیرا ممکن است به دیواره عروق آسیب برساند. اگر در حین کار با مقاومت مواجه شوید، قبل از ادامه، علت مقاومت را مشخص کنید.
- فشار باندکنک نباید از فشار نامی ترکیبی که روی جعبه بسته بندی هر باندکنک نشان داده شده است بیشتر باشد. فشارهای انفجاری نامی بر اساس نتایج آزمایش های آزمایشگاهی است. برای جلوگیری از فشار بیش از حد توصیه می شود از دستگاه های نظارت بر فشار استفاده شود
- PTCA فقط باید در بیمارستانی انجام شود که می توانند در صورت آسیب احتمالی یا عوارض تهدید کننده زندگی به سرعت عمل جراحی بای پس عروق کرونر را انجام دهد. فقط از رسانه های باندکنکی توصیه شده استفاده کنید. برای جلوگیری از آمبولی هوا، هرگز از هوا یا هر وسیله گازی برای باد کردن بالون استفاده نکنید.
- از کاتتر "با" استفاده تا "تاریخ انقضا" (مشخص شده روی بسته بندی استفاده کنید.

- این دستگاه حاوی کربن (کبالت) شماره- 48-44-7440 : CAS ، شماره (0-158-231 : EC طبقه بندی شده به عنوان **CMR* 18** ، در غلظتی بیش از 0.1 درصد وزن است .
- کرونر برای استفاده شخصی در طی یک روش طراحی شده اند و عمر دستگاه معمولاً کمتر از 60 دقیقه استفاده مداوم است
- اثرات نامطلوب باروری
- **CMR*** : سمیت سرطان زا ، جیش زا و تولید مطلق (مقررات CLP EU 1272/2008).

11.0 اقدامات احتیاطی

- قبل از آنژیوپلاستی، کاتتر باید بررسی شود تا عملکرد آن بررسی شود و اطمینان حاصل شود که اندازه و شکل مناسب برای روش مورد استفاده است.
- سیستم کاتتر فقط باید توسط پزشکانی که در آنژیوپلاستی کرونری ترانس لومینال از راه پوست آموزش دیده اند استفاده شود.
- در حین عمل جراحی باید ارادهای ضد انعقاد و گشادکننده عروق کرونر مناسب به بیمارانی داده شود. پس از جراحی، پزشک باید تصمیم بگیرد که در زمان ضد انعقادی را برای مدتی ادامه دهد.
- سیستم کاتتر فقط باید توسط پزشکانی که در آنژیوپلاستی کرونری ترانس لومینال از راه پوست آموزش دیده اند استفاده شود.
- هنگام استفاده از دو سیم راهنما، هنگام وارد کردن، بیچاندن و برداشتن یک یا هر دو سیم راهنما باید مراقب باشید تا از گره خوردن جلوگیری شود. توصیه می شود قبل از برداشتن هر وسیله دیگری یک سیم راهنما به طور کامل از بیمار جدا شود
- دور انداختن کاتترهای PTCA استفاده شده باید از مقررات مراقبت های بهداشتی فردی/بیمارستانی پیروی کند
- پس از استفاده معمولی، کاتتر PTCA را مجدداً در دستپسین حلقه ای قرار ندهید
- برای جلوگیری از نشت کاتتر، آسپس یا از بین رفتن روان کننده از مواد حاجب مبتنی بر روغن، حلال های آلی یا الکترولیت استفاده نکنید.
- طراحی و ساخت کاتتر قابلیت پایش فشار از راه دور را در اختیار کاربر قرار نمی دهد

12.0 رویدادهای نامطلوب

- عوارض جانبی احتمالی شامل موارد زیر است اما محدود به آنها نیست
- بثور
- انفراکتوس حاد میوکارد
- انسداد کامل عروق کرونر یا پیوند بای پس
- تشریح عروق کرونر، سوختن، پارگی یا آسیب
- تنگی مجدد عروق گشاد شده
- آنژین ناپایدار همراه با خونریزی یا هماتوم
- آریتمی، از جمله فیبریلاسیون بطنی
- واکنش دارویی، واکنش آلرژیک به ماده حاجب
- افت فشار خون / فشار خون بالا
- آلوده کردن
- آسیب عروق کرونر
- فیستول شریانی وریدی
- آمبولی

لطفاً قبل از استفاده تمام دستورالعمل ها را به دقت بخوانید و هشدارها و اقدامات احتیاطی ذکر شده در این دستورالعمل ها را رعایت کنید. عدم انجام این کار ممکن است منجر به بیاطناتیبی شود

1.0 توضیحات تجهیزات

دستگاه **MECROSS CTO (Type RX)** یک کاتتر متسع عروق کرونر است که برای جایگزینی آنسام سیم راهنما طراحی شده است. طول کار کاتتر 140 سانتی متر است. قطر بالون از 1.0 میلی متر تا 4.0 میلی متر متغیر است. مواد بالون از مواد نیمه سازگار **Pebax** ساخته شده است و در قطرهای 1.0 میلی متر تا 4.0 میلی متر با درجه فشار ترکیبی 16 اتمسفر موجود است. شفت پروگزیمال کاتتر شامل یک اتصال دهنده لوروز است که با سیم به لوله فولادی ضد زنگ با روکش **PTFE** متصل شده است. شفت پروگزیمال به شفت دیستال متشکل از یک لوله بیرونی و یک لوله داخلی سه استکستور شده با انتقال صاف از طریق یک لیزر بالون جوش داده شده به انتهای دیستال نو لوله متصل می شود. دو باند نشانگر پلاتین/ایریدیوم رادیوپاک در بخشهای بالون قرار دارند، بهجز بالونهایی با قطر کمتر از 2.0 میلیمتر، که حاوی یک نوار نشانگر منفرد در مرکز هستند. لوله داخلی سیم های راهنمای استاندارد، **PTCA 0.014** اینچی را می پذیرد. سیم راهنما وارد نوک کاتتر می شود و به صورت کوکسیل از پورت **Rx** دیستال پیش می رود و امکان هدایت کوکسیل و جایگزینی سریع کاتتر با یک سیم راهنما با طول استاندارد را فراهم می کند. بدو قسمت مشخص شده به طول 5 میلی متر سری شفت پروگزیمال در دانه تا موقعیت کاتتر را نسبت به نوک کاتتر راهنمای هومورال یا فمورال نشان دهند. کاتتر دیلاتاسیون طوری طراحی شده است که دارای لومن برای تزریق رنگ دیستال یا اندازه گیری فشار دیستال باشد.

2.0 ترانس لومین

محتویات یک (1) کاتتر اتساع بالونی یک (1) سوزن آبیاری یک (1) ابزار بسته بندی مجدد با گاز اتیلن اکسید استریل کنید. بدون پیروژن در جای خشک و تاریک در دمای اتاق نگهداری شود

3.0 منظور

■ کاتترهای اتساع بالونی در آنژیوپلاستی کرونری ترانس لومینال از راه پوست (PTCA) برای بهبود جریان خون میوکارد در ضایعات تنگی موضعی عروق کرونر استفاده می شود.

■ **MECROSS CTO** مدل های بالون 1.0 میلی متر تا 1.5 میلی متر (برای درمان زیر گروه های بیماری پیچیده مانند انسداد کامل مزمن استفاده می شود .

4.0 گروه هدف بیمار

بیمارانی که نیاز به آنژیوپلاستی عروق کرونر دارند.

گروه های خاص

ایمنی و اثربخشی **MECROSS CTO** در بیماران اطفال ثابت نشده است.

5.0 نشانه

کاتتر اتساع بالون برای اتساع بالون قسمت تنگی عروق کرونر یا تنگی پیوند بای پس (پس از جمله انسداد کلی مزمن) به منظور بهبود پیروژن میوکارد نشان داده شده است.

6.0 موارد منع مصرف

- کاتترها برای موارد زیر منع مصرف دارند:
- شریان کرونر اصلی چپ محافظت نشده
- آسیب عروق کرونر بدون تنگی قابل توجه

7.0 فایده بالینی

. با اتساع ضایعات تنگی، انتظار می رود که ایسکمی میوکارد بهبود یابد

8.0 وظایف/توصیه های استفاده شخصی در طی یک روش طراحی شده اند و عمر دستگاه معمولاً کمتر از 60 دقیقه استفاده مداوم است

9.0 خلاصه ای از ایمنی و عملکرد بالینی

برای این دستگاه را با استفاده از پروتکل (SSCP) خلاصه ایمنی و عملکرد بالینی
 697371064 :اصولان UDI-DI یاباید و <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>
 است. **MC01H5**

شود به جلو برید. این نشان می دهد که نوک کاتر اتساع به نوک کاتر راهنا رسیده است. 9. کاتر اتساع را روی سیم راهنا و داخل تنگی فشار دهید. تحت فلوروسکوپی ادامه دهید و از نوار نشانگر رادیوپاک برای قرار دادن قسمت در دسترس (قابل گسترش بالون در محل تنگی استفاده کنید. 10. ادامه عمل جراحی برای گشاد کردن تنگی با استفاده از تکنیک های آنژیوپلاستی عروق کرونر

توجه: از فشار نامی ترکیبی که روی برجسب بسته بندی در جد شده تجاوز نکند. فشار منفی را روی بادکنک بین تورم ها حفظ کنید. شود. باید در فلوروسکوپی با وضوح بالا مراقب بود تا از تغییر موقعیت بالون بر روی فشار: به دلیل پوشش آبدوست، بالون ممکن است در حین فشرده سازی از ضایعه حنف دور ضایعه حنف جلوگیری شود. 11. کاتر PTCA تخلیه شده و سیم راهنا را به داخل کاتر هدایت کننده بکشید. با استفاده از تکنیک انتخاب شده، کاتر PTCA، سیم راهنا و کاتر راهنا را از عروق جدا کنید. کاترهای PTCA، سیم های راهنا، کاتر های راهنا mmd را به درستی دور بریزید. 12. در صورت قرار دادن مجدد همان کاتر اتساع بالون، لومن راهنا کاتر اتساع بالون را با استفاده از سوزن آبیاری منظور که در بخش آماده سازی برای استفاده توضیح داده شده است شستشو دهید. قبل از قرار دادن مجدد، کاتر گشاد کننده بالون باید با گاز آغشته به نمک استریل تمیز شود. (بالون) به یک باد کردن (را می توان با استفاده از ابزار تا کردن مجدد ارائه شده در بسته) که به درگاه سمت راست بالای کارت سازگار متصل شده است (تا کرد). هنگام قرار دادن یا برداشتن ابزار تا کردن مجدد، از سنبه برای حمایت از لومن سیم راهنا استفاده کنید. مراقب باشید که به بادکنک آسیب نرسانید. همانطور که در بخش Refolding Tools توضیح داده شد.

17.0 فناوری برنامه تبادل

کاتر 1. PTCA برای تعویض سریع بالون تک اپراتور طراحی شده است. برای انجام تعویض کاتر اتساع - 1 در درجه هموستاتیک را شل کنید. 2. سیم راهنا و فیلر هموستاتیک را با یک دست بگیرید و با دست دیگر شفت بالون را بگیرید. 3. با ثابت نگه داشتن سیم راهنا، موقعیت سیم راهنا را در شریان کرونر حفظ کنید و همزمان با نظارت بر موقعیت سیم راهنا تحت فلوروسکوپی، شروع به بیرون کشیدن کاتر اتساع از کاتر راهنا کنید. 4. کاتر دیلاتاسیون تخلیه شده را تا زمانی که به لومن گاید و ایر برسد بیرون بکشید. با احتیاط بخش دیستال منعطف کاتر اتساع را از درجه هموستاز چرخشی بیرون بکشید و در عین حال موقعیت سیم راهنا را از طریق ضایعه حفظ کنید. 5. انتهای انتهایی کاتر اتساع را از درجه هموستاتیک خارج کرده و درجه هموستاتیک را روی سیم راهنا محکم کنید و آن را محکم در جای خود نگه دارید. 6. کاتر اتساع را برای استفاده بعدی همانطور که در بخش آماده سازی برای استفاده قبلی توضیح داده شده آماده کنید. 7. کاتر اتساع دیگر را همانطور که در مرحله 4 دستورالعمل قبلی برای استفاده توضیح داده شد، دوباره روی سیم راهنا نصب کنید و مطابق با آن ادامه دهید.

18.0 ابزار بسته بندی مجدد

این یک جزء جانبی است که به بادکنک اجازه می دهد تا در صورت نیاز دوباره بسته بندی شود. 1. بادکنک را باد کنید و با اعمال فشار منفی به دستگاه بادکن خلاء را حفظ کنید. 2. بادکنک را به صورت چشمی بررسی کنید تا مطمئن شوید که بادکنک کاملاً خالی شده است. 3. ابزار بسته بندی مجدد از کارت انطباق حذف شد. 4. انتهای غیر گشاد شده ابزار بسته بندی مجدد را روی قلم قرار دهید. 5. استایلیت را با دقت از انتهای دیستال کاتر و از انتهای نزدیک بالون وارد کنید. 6. کاتر را نزدیک بالون ثابت کنید و دستگاه Rewrap را به آرامی روی بالون بچرخانید تا گل بالون را ببوشاند. 7. به آرامی مجموعه دستگاه / استایلیت را بردارید. 8. بالون را از نظر هرگونه آسیب احتمالی بررسی کنید اگر آسیب دیدی به بالون وارد شده است، کاتر بالون را دور بیندازید.

19.0 دیگران

19.1 الزامات بسته بندی کاتر اتساع بالون PTCA در بسته بندی استریل) اکسیداسیون اتیلن اکسید (بسته بندی شده و فقط برای یک بار مصرف می باشد. 19.2 ذخیره و حمل و نقل محصول باید در مکانی خشک و خنک با تهویه مناسب و بدون گازهای خورنده نگهداری شود. فرایند حمل و نقل باید به شدت از فشار سنگین، رطوبت و غیره یا مطلقاً به الزامات حمل و نقل مشخص شده در قرارداد سفارش محافظت شود.

13.0 گزارش عوارض اثباتی جدی

کاربران و/یا بیماران باید هرگونه حادثه جدی مربوط به این دستگاه را به سازنده و مقامات تصمیم کشور عضو اروپایی که کاربر و/یا بیمار در آن قرار دارند گزارش دهند.

14.0 مواد مورد استفاده با کاترهای بالون عبارتند از:

- غلاف شریانی
 - درجه هموستاتیک کاتر راهنامی فورمال یا بازو با اندازه و پیکربندی مناسب
 - ماده کاتر است 1:1 با نرمال سالیین رقیق شده است
 - سالیین هیارینه استریل
 - سرنگ لومن قفل 20 سی سی
 - دستگاه بادی
 - قطر سیم راهنا نباید از 0.014 اینچ تجاوز کند به برجسب محصول مراجعه کنید
 - معرفی سیم راهنا
 - دستگاه گشادساز سیم راهنا
- توجه: این محصول حاوی مواد فوق نمی باشد

15.0 آماده سازی کاربر

قبل از استفاده، تمام تجهیزات را از نظر نقص بررسی کنید. کاتر اتساع را از نظر خمیگی، پیچ خوردگی یا آسیب های دیگر بررسی کنید. از هیچ دستگاه محسوب استفاده نکنید، دستورالعمل های سازنده یا روش های استاندارد را برای آماده سازی دستگاه انجام دهید تا برای استفاده با کاتر PTCA آماده شوید.

1. سنبه محافظ را از نوک کاتر خارج کنید
2. پوشش محافظ را با بادکنک خارج کنید
3. لومن راهنا کاتر PTCA را بشویید.
4. سرنگ پر شده با سالیین هیارینه شده را به سوزن آبیاری بسته بندی شده با کاتر وصل کنید و به آرامی سوزن را از نوک کاتر قرار دهید و لوله راهنا را با سالیین هیارینه شده بشویید تا مشاهده کنید که مایع از درگاه سیم راهنا جریان می یابد.
5. دستگاه باد کردن را با استفاده از ماده حاجب توصیه شده طبق دستورالعمل سازنده آماده کنید.
6. از روش زیر برای حنف هوا از قسمت بالون استفاده کنید. از روش زیر برای حنف هوا از قسمت بالون استفاده کنید.
7. سرنگ 20 سی سی با دستگاه بادی را با تقریباً 4 سی سی از ماده حاجب توصیه شده پر کنید.
8. پس از اتصال سرنگ با دستگاه باد کردن به لومن بادکنک بالون، انتهای دیستال کاتر اتساع را طوری تنظیم کنید که بالون در حالت عمودی به سمت پایین باشد.
9. فشار را مکنش را به مدت 15 ثانیه اعمال کنید. به آرامی فشار را به حالت خنثی رها کنید تا کاتر است بتواند شفت کاتر متسع را پر کند.
10. سرنگ با دستگاه باد را از درجه باد کاتر اتساع جدا کنید.
11. تمام هوای سرنگ یا بشکه دستگاه باد را تخلیه کنید و سرنگ با دستگاه باد را دوباره به درگاه باد کردن کاتر اتساع وصل کنید. فشار منفی را روی بالون تا زمانی که هوا دیگر به دستگاه باز نرود، حفظ کنید.
12. فشار دستگاه را به آرامی رها کنید تا خنثی شود
13. سرنگ 20 سی سی را جدا کرده در صورت استفاده (و بدون وارد کردن هوا به سیستم، دستگاه باد را به درگاه باد کاتر دیلاتاسیون وصل کنید.
- توجه: بتمام هوای بالون باید خارج شود و قبل از قرار دادن در بنده با مواد حاجب جلیگژین شود. در غیر این صورت ممکن است عوارضی ایجاد شود

16.0 دستورالعمل استفاده

1. طبق دستورالعمل سازنده، سیم راهنا را داخل درجه هموستاتیک روی کاتر راهنا قرار دهید.
2. سیم راهنا را با دقت از طریق کاتر هدایت کننده به پیش ببرید. اگر از یک معرفی کننده سیم راهنا استفاده می شود، آن را بردارید.
3. در صورت لزوم، دستگاه گشادساز را به سیم راهنا متصل کنید. تحت فلوروسکوپی، سیم راهنا به پیشرفت خود ادامه می دهد و با استفاده از تکنیک پنیترفته شده PTCA ضایعه عبور می کند.
4. نوک دیستال کاتر دیلاتاسیون را مجدداً روی سیم راهنا نصب کنید، مطمئن شوید که سیم راهنا از تقریباً 25 سانتی متر از انتهای پروگزیمال بالون خارج می شود.
5. کاتر اتساع را روی سیم راهنا تا نزدیکی درجه هموستاز پیش ببرید.
6. درجه هموستاتیک را باز کنید، کاتر اتساع را با حفظ موقعیت سیم راهنا وارد کنید و درجه هموستاتیک را سفت کنید. برای سهولت در جاگذاری، بادکنک باید کاملاً تخلیه شود تا فشار منفی وارد شود.
7. درجه هموستاز را سفت کنید تا یک مهر و موم در اطراف کاتر اتساع ایجاد شود اما مانع حرکت کاتر اتساع نشود. این امکان ثبت منامه پروکسین را فراهم می کند
- ذکته: مهم است که درجه هموستاتیک به اندازه کافی محکم بسته شود تا از نشت خون در اطراف محور کاتر اتساع جلوگیری شود، اما نه آنقدر محکم که جریان کاتر است را به داخل و خارج از محل نفوذ کند یا حرکت سیم راهنا را محدود کند.
8. کاتر اتساع را تا زمانی که نشانگر پروگزیمال مناسب با هاب درجه هموستاتیک همراستا

19.3 عقیسی

این محصول توسط گاز اتیلن اکسید استرل شده است و خود به خود مشتعل نمی شود. در صورت آسیب دیدن بسته بندی از کاتر بالون PTCA استفاده نکنید و سعی نکنید آن را استرل کنید. از محصولات تاریخ مصرف گذشته استفاده نکنید.

19.4 تاریخ تولید

بسته بندی را ببینید

19.5 مدت اعتبار

عقیم سازی در شرایط نگهداری مشخص به مدت سه سال معتبر است.

20.0 مرجع

پزشکان باید از جدیدترین مقالات در مورد شیوه های پزشکی فعلی در مورد اتساع بالون استفاده کنند، مانند آنچه که توسط کالج قلب و عروق آمریکا/انجمن قلب آمریکا منتشر شده است.

21.0 سلب مسئولیت

توضیحات یا مشخصات در نشریات مدو مدیکال، از جمله این نشریه، برای توصیف محصولات به طور کلی در زمان تولید است و هیچ ضمانت نامه صریحی را شامل نمی شود. مدو مدیکال تمام مسئولیت را در قبال هرگونه آسیب مستقیم یا تصادفی ناشی از استفاده نادرست از محصول رد می کند.

—