

MECROSS CTO

EN	PTCA Balloon Catheter Instructions for use	Page 2	BG	PTCA балонен катетър Инструкции за употреба	Страница 4
PL	Cewnik balonowy do PTCA Instrukcja użytkowania	Strona 6	FA	بالون کاتتر PTCA دستور العمل استفاده	صفحه 8
DE	PTCA-Ballonkatheter Gebrauchsanweisung	Seite 10	FR	Cathéter à ballonnet pour ACTP Mode d'emploi	Page 12
NL	Gebruiksaanwijzing bij de PTCA-ballonkatheter	Blz. 14	CS	Balónkový katétr pro PTCA Návod k použití	Strana 17
PT	Cateter de balão para PTCA Instruções de utilização	Página 19	ES	Catéter de balón para ACTP Instrucciones de uso	Página 21
EL	Καθετήρας μπαλονιού PTCA Οδηγίες χρήσης	Σελίδα 23	IT	Catetere a palloncino per PTCA Istruzioni per l'uso	Pagina 25

**Legal Manufacturer****Shenzhen Medoo Medical Tech.Co.,Ltd.**

Room A408 Platform Building,
Key Laboratory, Virtual University Park, Yuexing 2 Road,
Yuehai Street, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong,
518057, China.

Tel: +86 755-26928966

Fax: +86 755-26920966

Web: www.medoo.hk

**Manufactured in****Jiangsu Medoo Medical Equipment Technology Co.,Ltd.**

No.32 Century Avenue, Dongkan Town, Binhai County, Yancheng,
Jiangsu, 224500, China.

Tel: +86 515-84537776

Fax: +86 515-84537706

Web: www.medoo.hk

**EU Authorized Representative****SUNGO Europe B.V.**

Address : Fascinatio Boulevard 522, Unit 1.7, 2909VA
Capelle aan den IJssel, The Netherlands.

Tel/Fax: +31 (0) 2021 11106

E-mail: ec.rep@sungogroup.com

Web: www.sungogroup.com



2797

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

1.0 Device Description

The McCross CTO (Rx type) device is a coronary dilatation catheter designed for easy guidewire exchange. The catheter working length is 140 cm. Balloon diameters range from 1.0 mm to 4.0mm. The balloon material is made of semi-compliant Pebax material for diameter 1.0 mm to 4.0mm with a rated burst pressure of 16 atmospheres. The proximal shaft of the catheter is composed of a female luer connector bonded to a PTFE coated stainless steel tube with a wire. The proximal shaft joins with a smooth transition to a distal shaft composed of an outer tube and a tri-extrusion inner tube with a balloon laser welded to both tubes at the distal tip. Two radiopaque platinum / iridium marker bands are located within the balloon segment with the exception of balloon diameters less than 2.0 mm which incorporate a centrally positioned single marker band. The inner tube accepts a standard 0.014 inch PTCA guide wire . The guide wire enters the catheter tip and advances coaxially out of the distal Rx port, thereby allowing both coaxial guidance and rapid exchange of catheter with a single standard length guide wire. Two marked sections of 5mm length each located on the proximal shaft indicate catheter position relative to the tip of either a brachial or femoral guiding catheter. The design of this dilatation catheter does not incorporate a lumen for distal dye injections or distal pressure measurements.

2.0 How supplied

Contents	One (1) Balloon Dilatation Catheter One (1) Flushing Needle One (1) Re-wrap tool
Sterile	Sterilized with ethylene oxide gas. Non-pyrogenic
Storage	Store in a dry, dark, normal temperature place.

3.0 Indications

■ The balloon dilatation catheter is indicated for balloon dilatation of the stenotic portion of a coronary artery or bypass graft stenosis for the purpose of improving myocardial perfusion.

4.0 Contraindications

The catheter is contraindicated in:

- Unprotected left main coronary artery.
- Coronary artery spasm in the absence of significant stenosis.

5.0 Warnings

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse, as this can potentially result in compromised device performance and increase risk of inappropriate resterilization and cross contamination.
- Do NOT use the catheter if its package has been opened or damaged.
- To reduce the potential for vessel damage in the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- PTCA in patients who are not acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery requires careful consideration, including possible hemodynamic support during PTCA , as treatment of this patient population carries special risk.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while fluoroscopic observation. Do not advance or retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum as this can potentially result in damage to the vessel wall. If resistance is met during manipulation, determine the cause of the resistance before proceeding.
- Balloon pressure should not exceed the rated burst pressure indicated on the package label for each balloon. The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization.
- PTCA should only be performed at hospitals where emergency coronary artery bypass graft surgery can be quickly performed in the event of a potentially injuries or life-threatening complication.
- Use only the recommended balloon inflation medium. To prevent the possibility of an air embolus, never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.

- Use the catheter prior to the "Use by" date (Expiration Date) specified on the package.

6.0 Precautions

- Prior to angioplasty, the catheter should be examined to verify functionality and ensure that its size and shape are suitable for the procedure for which it is to be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.
- The appropriate anticoagulant and coronary vasodilator should be administered to the patient as needed during the surgical procedure. After the operation, the physician should decide to continue the anticoagulant treatment for a period of time.
- When using two guide wires, care should be taken when introducing, torquing and removing one or both guide wires to avoid entanglement. It is recommended that one guide wire be completely withdrawn for the patient before removing any additional equipment.
- The used PTCA catheter disposal shall follow individual medical institution/hospital's guidelines.
- Do not reinsert the PTCA catheter into the hoop dispenser after normal use.
- Do not use oil-based contrast agents, organic solvents or alcohol to prevent catheter leakage, damage or lubricant loss.
- The design and construction of the catheter does not provide the user with remote pressure monitoring capabilities.

7.0 Adverse Events

Possible adverse effects include, but are not limited to the following

- Death
- Acute myocardial infarction
- Total occlusion of the coronary artery or bypass graft
- Coronary vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Restenosis of the dilated vessel
- Hemorrhage or hematoma
- Unstable angina
- Arrhythmias, including ventricular fibrillation
- Drug reactions, allergic reaction to contrast medium
- Hypo/hypertension
- Infection
- Coronary artery spasm
- Arteriovenous fistula
- Embolism

8.0 Materials to be used in combination with a balloon catheter include.

- Arterial Sheath
- Femoral or brachial guiding catheter in the appropriate size and configuration
- Hemostatic valve(s)
- Contrast medium diluted 1: 1 with normal saline
- Sterile heparinized normal saline
- 20 cc luer-lock syringe
- Inflation device
- Guide wire diameter not to exceed 0.014"; see product label
- Guide wire introducer
- Guide wire torque device

Note: The above materials are not included with this product.

9.0 Preparation for use

Prior to use, examine all equipment carefully for defects. Examine the dilatation catheter for bends, kinks, or other damage. Do not use any defective equipment. Prepare equipment to be used following manufacturer's instructions or standard procedure. Complete the following steps to prepare the PTCA catheter for use:

1. Remove the protective mandrel from the catheter tip.
2. Slide the protective sheath off the balloon.
3. Flush the guide wire lumen of the PTCA catheter.
4. Attach the syringe with heparinized normal saline to the flushing needle packaged with the catheter; gently insert the needle into the tip of the catheter and flush the guide wire lumen with heparinized normal saline until fluid is seen exiting the guidewire port.
5. Prepare an inflation device with the recommended contrast medium according to the manufacturer's instructions.
6. Evacuate air from the balloon segment using the following procedure.

7. Fill a 20 cc syringe or the inflation device with approximately 4cc of the recommended contrast medium.
8. After attaching the syringe or inflation device to the balloon inflation lumen, orient the dilatation catheter with the distal tip and the balloon pointing in a downward vertical position.
9. Apply negative pressure and aspirate for 15 seconds . Slowly release the pressure to neutral, allowing contrast to fill the shaft of the dilatation catheter.
10. Disconnect the syringe or inflation device from the inflation port of the dilatation catheter.
11. Remove all air from the syringe or inflation device barrel. Reconnect the syringe or inflation device to the inflation port of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
12. Slowly release the device pressure to neutral.
13. Disconnect the 20 cc syringe (if used) and connect the inflation device to inflation port of the dilatation catheter without introducing air into the system.

Caution: All air must be removed from the balloon and displaced with contrast prior to inserting into the body. Otherwise complications may occur.

10.0 Instruction for Use.

1. Insert a guidewire through the hemostatic valve that is on the guiding catheter, following the manufacturer's instructions.
 2. Advance the guide wire carefully into and through the guiding catheter. Withdraw the guide wire introducer, if used.
 3. Attach a torque device to the guide wire, if desired. Under fluoroscopy proceed with accepted PTCA techniques to advance the guide wire to and across the lesion.
 4. Backload the distal tip of the dilatation catheter onto the guide wire ensuring that guide wire exits the catheter at approximately 25cm proximal to the balloon.
 5. Advance the dilatation catheter over the guidewire until it approaches the hemostatic valve.
 6. Open the hemostatic valve, insert the dilatation catheter while maintaining guide wire position and tighten the hemostatic valve. To facilitate insertion , the balloon must be fully deflated to negative pressure.
 7. Tighten the hemostatic valve to create a seal around the dilatation catheter without inhibiting movement of the dilatation catheter. This will allow continuous recording of proximal coronary artery pressure.
- Note: It is important that the hemostatic valve be closed tightly enough to prevent blood leakage around the dilatation catheter shaft, yet not so tight that it restricts the flow of contrast into and out of the balloon or restricts guide wire movement.**
8. Advance the dilatation catheter until the appropriate proximal marker aligns with the hemostatic valve hub. This indicates that the dilatation catheter tip has reached the guiding catheter tip.
 9. Advance the dilatation catheter over the guide wire and into the stenosis. Continue under fluoroscopy and use the radiopaque marker band (s) to position the usable (dilating) section of the balloon within the stenosis.
 10. Continue the procedure using accepted coronary angioplasty technique to dilate the stenosis.

Note: Do not exceed the rated burst pressure printed on the package label. Maintain negative pressure on the balloon between inflations. WARNING: Due to the hydrophilic coating, the balloon may slip away from the target lesion during compression. Care should be taken under high-resolution fluoroscopy so that the balloon does not change position on the target lesion.

11. Withdraw the deflated PTCA catheter and guide wire into the guiding catheter. Using a technique of choice, remove the PTCA catheter, guide wire and guiding catheter from the vasculature. Dispose of the PTCA catheter, guidewire, and guiding catheter appropriately.
12. If the same balloon dilatation catheter is reinserted, the guide wire lumen of the balloon dilatation catheter is flushed using the irrigation needle as described in the Preparation for use section. Before reinsertion, the balloon dilatation catheter should be wiped cleanly with gauze soaked in sterile saline. The balloon can be refolded (after expansion) using the refolding tool provided in the package (attached to the upper right corner of the compliant card). When placing or removing the refolding tool, use the mandrel to support the guidewire lumen and be careful not to damage the balloon. As described in the section on refolding tools.

11.0 Exchange procedure technique

The PTCA catheter has been specifically designed for rapid, single operator balloon exchanges. To perform a dilatation catheter exchange :

1. Loosen the hemostatic valve.
2. Hold the guide wire and hemostatic valve in one hand, while grasping the balloon shaft in the other hand.
3. Maintain guidewire position in the coronary artery by holding the wire stationary, and begin pulling the dilatation catheter out of the guiding catheter while monitoring the wire position under fluoroscopy.
4. Withdraw the deflated dilatation catheter until the guide wire lumen is reached. Carefully pull back the flexible, distal portion of the dilatation catheter out of the rotating hemostatic valve while maintaining the guide wire's position across the lesion.
5. Slide the distal tip of the dilatation catheter out of the hemostatic valve, and tighten valve onto the guide wire to hold it securely in place.
6. Prepare the next dilatation catheter to be used, as previously described in the preparation for use section.
7. Back load another dilatation catheter onto the guidewire as previously described under the instructions for use section, step 4, and continue the procedure accordingly.

12.0 Rewrap Tool

This is an accessory component that allows the balloon to be rewrapped if required.

1. Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum.
2. Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated.
3. Removed the Rewrap Tool from Compliance Card.
4. Load the non-flared end of the Rewrap Tool onto the stylet.
5. Carefully load the stylet back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon.
6. While holding the catheter just proximal to the balloon, push the Rewrap device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered.
7. Gently remove the rewrap device/stylet assembly.
8. Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visual damage present on the balloon.

13.0 Others

13.1 Packaging requirements

The PTCA balloon dilatation catheter is packaged in sterile packaging. (Oxidized with ethylene oxide), for single use only.

13.2 Reserve & transportation

The product should be stored in a dry, cool place, and the storage environment is well ventilated and free of corrosive gases. The transportation process is strictly protected from heavy pressure, wetness exposure, etc, or transportation requirements as specified in the order contract .

13.3 Sterile

This product is sterilized by ethylene oxide gas and is not pyrophoric. If the package is damaged, do not use the PTCA balloon to dilate the catheter or attempt to sterilize it. Do not use expired products.

13.4 Date of manufacture

See packing.

13.5 Validity period

Sterilization is valid for two years under the specified storage conditions.

14.0 Reference

Physicians should consult recent literature or current medical practice on balloon dilatation, such a published by American College of Cardiology / American Heart Association.

15.0 Disclaimer of Warranty

Descriptions or specifications in Medoo Medical printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties. Medoo Medical will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from the misuse of the product.

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

1.0 Описание на устройството

Устройството MeCross CTO (тип Rx) е катетър за коронарна дилатация, създаден за лесна смяна на проводниковите водачи. Работната дължина на катетъра е 140 см. Диаметърът на балона варира от 1,0 мм до 4,0 мм. Материалът за балона е изработен от полусъвместим материал Pebax за диаметър от 1,0 мм до 4,00 мм, с номинално налягане на разрушаване 16 атмосфери. Проксималната ос на катетъра се състои от женски луеров конектор, свързан към тръба от неръждаема стомана с тefлоново (PTFE) покритие с проводник. Проксималният вал плавно преминава с дисталния вал, съставен от външна тръба и триекструдирана вътрешна тръба, а към края на дисталния вал е заварен балонен лазер. С изключение на балони с диаметър по-малък от 2,0 мм, две радиочестотни ленти за маркиране на платина / иридий са разположени в центъра на сегмента на балона. Вътрешната тръба приема стандартна 0,014-инчова РТСА жица. Направляващият проводник влиза в върха на катетъра и е усъвършенствен коаксиално с дисталния Rx порт, което позволява коаксиално насочване и бърз обмен на катетъра с единна стандартна дължина на проводника. Две маркирани секции с дължина 5 мм са разположени на проксималния вал, което показва позицията на катетъра спрямо върха на брахиалната артерия или катетера на бедрената артерия. Този дизайн на дилатационен катетър не включва лумен за дистално инжектиране на багрито или измерване на дисталното налягане.

2.0 Как се доставя

Съдържание Един (1) балон дилатационен катетър
Една (1) игла за промиване
Един (1) инструмент за повторно увиване
Стерилен Стерилизира се с газ от етиленоксид. Неапирогенни
Съхранение Да се съхранява на сухо, тъмно и нормална температура.

3.0 Показания

■ Балонните дилатационни катетри са подходящи за балонна дилатация на стеноза на коронарната артерия или байпасна присадка за подобряване на перфузията на миокарда.

4.0 Противопоказания

Катетърът не трябва да се използва за:

- Незащитена лява главна коронарна артерия
- Спазъм на коронарната артерия без очевидна стеноза

5.0 Предупреждения

- За един пациент може да се използва само една операция. Не дезинфекцирайте и / или използвайте повторно, тъй като това може да увреди работата на оборудването и да увеличи риска от неподходяща повторна дезинфекция и кръстосано замърсяване.
- Ако катетърният пакет е бил отворен или повреден, НЕ го използвайте.
- За да се намали потенциалното увреждане на надутия балон върху кръвоносния съд, диаметърът на балона трябва да бъде близък до диаметъра на проксималните и дисталните кръвоносни съдове на стенозата.
- Пациенти, които не могат да бъдат подложени на байпас на коронарна артерия, трябва да бъдат внимателно обмислени за РТСА, включително евентуална хемодинамична поддръжка по време на РТСА, тъй като лечението на такива пациенти има специални рискове.
- Когато катетърът е изложен на съдовата система, катетърът трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение. Освен ако балонът не се изпусне напълно под вакуум, не прогресирайте и не прибирайте катетера, тъй като това може да причини потенциални щети на стената на съда. Ако по време на работа се появи съпротивление, определете причината за съпротивлението, преди да продължите.
- Налягането на въздушната възглавница не трябва да надвишава номиналното налягане на спукване, посочено на етикета на всяка въздушна възглавница. Номиналното налягане на спукване се основава на резултатите от in vitro тестове. Препоръчва се да се използва устройство за наблюдение на налягането, за да се предотврати свръхналягане.

- Спешно присаждане на коронарна артерия може да се извърши само в болници, които могат бързо да извършат РТСА в случай на потенциално нараняване или животозастрашаващи усложнения.
- Използвайте само препоръчани средства за надуване на балони. За да предотвратите възможността за въздушна емболия, не използвайте въздух или някаква газообразна среда, за да надуете балона.
- Използвайте катетера преди "дата на употреба" (дата на изтичане), посочена на опаковката.

6.0 Предпазни мерки

- Преди ангиопластика катетърът трябва да бъде инспектиран, за да се провери неговата функция и да се гарантира, че размерът и формата му са подходящи за използваната процедура.
- Катетърната система може да се използва само от лекари, които са преминали обучение по перкутанна транслуминална коронарна ангиопластика.
- Подходящи антикоагуланти и коронарни вазодилататори трябва да се дават на пациентите при нужда по време на операцията. След операцията лекарят трябва да реши да продължи антикоагулантната терапия за определен период от време.
- Когато използвате две направляващи проводници, бъдете внимателни, когато въвеждате, усуквате и отстранявате една или и двете направляващи проводници, за да избегнете заплитане. Препоръчва се напълно да издърпате направляващ проводник за пациента, преди да премахнете друго оборудване.
- Изхвърлянето на използвания РТСА катетър трябва да следва указанията на отделните медицински институции / болници.
- След нормална употреба, не поставяйте отново катетера РТСА в разпределителя на пръстена.
- Не използвайте маслени контрастни вещества, органични разтворители или алкохол, за да предотвратите изтичане, повреда или загуба на смазка на катетъра.
- Конструкцията и структурата на катетъра не могат да осигурят на потребителите функции за дистанционно наблюдение на налягането.

7.0 Нежелани Събития

Възможните странични ефекти включват, но не се ограничават до следното

- Смърт
- Остър миокарден инфаркт
- Тотална оклузия на коронарната артерия или байпас присадката
- Коронарна дисекция на съдове, перфорация, разкъсване или нараняване
- Рестеноза на разширения съд
- Хеморагия или хематом
- Нестабилна стенокардия
- Аритмии, включително камерна фибрилация
- Лекарствени реакции, алергична реакция към контрастно вещество
- Нуро / хипертония
- инфекция
- Спазъм на коронарните артерии
- Артериовенозна фистула
- емболия

8.0 Материалите, използвани във връзка с балонни катетри, включват:

- Артериална обвивка
- Размерът и конфигурацията на катетера за бедрената кост или ръката трябва да са подходящи
- Хемостатичен клапан (и)
- Контрастна среда, разрежена 1:1 с нормален физиологичен разтвор
- Стерилен хепаринизиран нормален физиологичен разтвор
- 20 cc спринцовка Luer-lock
- Инфлационно устройство
- Диаметър на водача не надвишава 0,014"; вижте етикета на продукта
- Въвеждане на Guidewire
- Устройство за въртящ проводник

Забележка: Горните материали не са включени в този продукт.

9.0 Подготовка за употреба

Преди употреба внимателно проверете цялото оборудване за дефекти. Проверете дилатационния катетър за завои, огъвания или други повреди. Не използвайте дефектно оборудване. Подгответе оборудването, което ще се използва в съответствие с инструкциите на производителя или стандартните процедури. Изпълнете следните стъпки, за да подготвите РТСА катетър за употреба:

1. Извадете защитния дорник от върха на катетъра.
 2. Плъзнете защитната обвивка от балона.
 3. Промийте лумена на водача на катетър РТСА.
 4. Прикрепете спринцовка, съдържаща хепаринизиран физиологичен разтвор, към иглата за промиване в пакета с катетър; внимателно поставете иглата в върха на катетъра и промийте лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор, докато течността изтича от отвора на водача.
 5. Пригответе надуваемо устройство, като използвате препоръчаното контрастно вещество съгласно инструкциите на производителя.
 6. Използвайте следните стъпки за извличане на въздух от сегмента на балона:
 7. Използвайте 20-кубикова спринцовка или устройство за надуване, за да напълните около 4cc от препоръчителния контрастен агент.
 8. След като фиксирате спринцовката или устройството за надуване към лумена за надуване на балона, поставете дисталния край на дилатационния катетър така, че балонът да се насочва вертикално надолу.
 9. Оказвайте отрицателно налягане и вдишвайте за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално и оставете контрастното вещество да запълни катетърния вал на дилатационния катетър.
 10. Изключете спринцовката или устройството за надуване от инфлационния отвор на дилатационния катетър.
 11. Отстранете целия въздух от спринцовката или надуваемата вана. Свържете спринцовката или устройството за надуване към отвора за надуване на дилатационния катетър. Поддържайте отрицателното налягане на балона, докато въздухът вече не се върне към устройството.
 12. Бавно освободете налягането на оборудването до неутрално.
 13. Изключете 20-кубиковата спринцовка (ако е използвана) и свържете устройството за надуване към инфлационния отвор на дилатационния катетър, без да вкарвате въздух в системата.
- Забележка: Преди да поставите в тялото, целият въздух в балона трябва да бъде отстранен и заменен с контрастен агент. В противен случай могат да възникнат усложнения.**

10.0 Инstrukция за Употреба

1. Следвайте инструкциите на производителя и поставете водещия проводник през хемостатичния клапан на водещия катетър.
 2. Внимателно прокарайте водещия проводник през и през направляващия катетър. Ако използвате въвеждащ водач, издърпайте уводителя на водача.
 3. Ако е необходимо, прикрепете устройство за въртящ момент към водещия проводник. При флуороскопия, разпознатата РТСА техника се използва за придвижване на водещия проводник към и през лезията.
 4. Притиснете отдалечения край на дилатационния катетър обратно към водещия проводник, като се уверите, че водещият проводник напуска катетъра на 25 cm от балона.
 5. Придвижете напред дилатационния катетър върху водача, докато той е близо до хемостатичния клапан.
 6. Отворете хемостатичния клапан. Поддържайте позицията на направляващия проводник и поставете разширителния катетър и затегнете хемостатичния клапан. За да се улесни поставянето, балонът трябва да бъде напълно изпуснат до отрицателно налягане.
 7. Затегнете хемостатичния клапан, за да образувате уплътнение около дилатационния катетър, без да инхибирате движението на дилатационния катетър. Това ще позволи непрекъснато записване на проксималното налягане на коронарната артерия.
- Забележка: Важно е хемостатичният клапан да бъде затворен достатъчно плътно, за да се предотврати изтичане на кръв около вала на дилатационния катетър, но не толкова стегнат, че да ограничи потока на контрастни среди в и извън балона или да ограничи движението на водещия проводник.**

8. Придвижете напред дилатационния катетър, докато подходящата проксимална маркировка не се приведе в съответствие с главината на хемостатичния клапан. То показва, че върхът на дилатационния катетър е достигнал върха на водещия катетър.

9. Натиснете дилатационния катетър през направляващия проводник в стенозата. Продължете да използвате непрозрачна маркерна лента под флуороскопия, за да намерите наличната (разширяема) част от балона в стенозата.

10. Продължете да използвате приетите техники за коронарна ангиопластика за разширяване на стенозата.

Забележка: Не превишавайте номиналното налягане на разбушаване, отпечатано върху етикета на опаковката. Поддържайте отрицателно налягане между балонната инфлация. Предупреждение: Поради хидрофилното покритие балонът може да се изплъзне от целевата лезия по време на компресия. При флуороскопия с висока разделителна способност трябва да се отбележи, че балонът не променя местоположението на целевата лезия.

11. След обезвъздушаване на РТСА катетера го извадете и поставете водещия проводник в катетъра. Изберете техника за отстраняване на РТСА катетър, направляващ проводник и направляващ катетър от кръвоносния съд. Правилно боравейте с РТСА катетри, направляващи проводници и направляващи катетри.

12. Поставете отново същия дилатационен катетър с балон, както е описано в раздела Подготовка за употреба, промийте лумена на водача на дилатационния катетър с балон с промивна игла. Дилатационният катетър с балон трябва да се избърше чисто с марля, напоена със стерилен физиологичен разтвор, преди да се постави отново. Балонът може да се презареди (след надуване) със съгваемия инструмент, предоставен в пакета (прикрепен към горния десен ъгъл на картата за съответствие). Когато поставяте или сваляте съгваемия инструмент, използвайте дорника, за да поддържате лумена на водача, като внимавате да не повредите въздушната възглавница. Както е описано в раздела за инструментите за презареждане.

11.0 Техника на процедурата за обмен

РТСА катетърът е проектиран за бърза, еднократна обмяна на балони. Обмен дилатационен катетър:

1. Разхлабете хемостатичния клапан.
2. Задръжте водещата жица и хемостатичния клапан с едната ръка, а валът на балона - с другата ръка.
3. Запазете позицията на водещия проводник в коронарната артерия, започнете да изтегляте дилатационния катетър от водещия катетър и следете позицията на водещия проводник под флуороскопия.
4. Изтеглете надуваемия катетър, докато достигне лумена на направляващия проводник. Внимателно издърпайте дисталната част на гъвкавия дилатационен катетър от въртящия се хемостатичен клапан, като същевременно държите водещия проводник през лезията.
5. Плъзнете отдалечения край на разширителния катетър от хемостатичния клапан и затегнете клапана върху направляващия проводник, за да го фиксирате здраво.
6. Подгответе следващия дилатационен катетър, който ще бъде използван, както е описано в раздела за подготовка преди употреба.
7. Както е описано в стъпка 4 от предишните инструкции за употреба, поставете друг дилатационен катетър върху водача и след това продължете съответната операция.

12.0 Инструмент за пренавиване

Това е спомагателен компонент, който позволява балонът да бъде преопакован, когато е необходимо

1. Оказвайте отрицателно налягане върху надуваемия въздух, за да изпуснете балона и го поддържате във вакуум.
2. Визуално проверете балона, за да се уверите, че е напълно изпусната.
3. Извадете инструмента Rewrap от картата за съответствие.
4. Поставете необработената уста на инструмента за префасоване върху шаблона.
5. Вкарайте внимателно кореновия канал през дисталния край на катетъра и през проксималния край на балона.
6. Когато катетърът се приближи до балона, натиснете устройството за навиване през балона с леко усукващо движение, докато целият балон се покрие.
7. Нежно разглобете устройството за повторно опаковане / шаблона
8. Проверете балона за евентуални повреди. Ако има някакво зрително увреждане на балона, изхвърлете балонния катетър.

13.0 Други

13.1 Изисквания за опаковане

Балонът за дилатация на балон РТСА приема стерилна опаковка. (Окислено с етиленов оксид), само за една употреба.

13.2 Резерв и транспорт

Продуктът трябва да се съхранява в суха, прохладна и добре проветрена среда за съхранение без корозивни газове. Процесът на транспортиране е строго защитен, не се влияе от високо налягане, влажност, излагане и т.н., и не се влияе от изискванията за транспорт, посочени в договора за поръчка.

13.3 Стерилен

Този продукт се стерилизира с газ от етиленоксид и не се възпламенява спонтанно. Ако опаковката е повредена, не използвайте балон за дилатация на балон РТСА или не се опитвайте да го стерилизирате. Не използвайте продукти с изтекъл срок на годност.

13.4 Дата на производство

Вижте опаковката

13.5 Срок на валидност

При посочените условия на съхранение периодът на стерилизация е две години.

14.0 Препратка

Лекарите трябва да се позовават на скорошната литература за медицинската практика на дилатация на балони, като тази, публикувана от Американския колеж по кардиология / Американска сърдечна асоциация.

15.0 Отказ от Гаранция

Описанията или спецификациите в медицинските разпечатки на Medoo, включително тази публикация, се използват само за описание на продукта като цяло по време на производството и не представляват изрична гаранция. Medoo Medical няма да носи отговорност за каквито и да е преки, случайни или косвени щети, причинени от неправилна употреба на продукта.



PRZED UŻYCIEM NALEŻY UWAGNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INSTRUKCJE. NALEŻY STOSOWAĆ SIĘ DO OSTRZEŻEŃ I PRZESTRZEGAĆ ŚRODKÓW BEZPIECZEŃSTWA WYMIENIONYCH W NINIEJSZYCH INSTRUKCJACH. ICH NIEPRZESTRZEGANIE MOŻE SPOWODOWAĆ KOMPLIKACJE.

1.0 Opis urządzenia

MeCross CTO (typ Rx) to cewnik do rozszerzania tętnic wieńcowych, umożliwiający łatwą wymianę przewodnika. Długość robocza cewnika to 140 cm. Średnica balonika wynosi od 1,0 mm do 4,0 mm. Balonik wykonany jest z półelastycznego materiału Pebax o średnicy od 1,0 mm do 4,0 mm. Nominalne ciśnienie rozrywające wynosi 16 atm. Część bliższa cewnika składa się z żeńskiego złącza typu Luer przymocowanego za pomocą przewodu do rurki ze stali nierdzewnej pokrytej PTFE. Trzon proksymalny połączony jest z trzonem dystalnym składającym się z rurki zewnętrznej i trójwarstwowej rurki wewnętrznej z balonem łączonym laserowo do obydwu rurek na końcówce dystalnej. Dwa radiocieniąjące platynowe/irydowe znaczniki są umieszczone na odcinku balonu, z wyjątkiem balonów o średnicy poniżej 2,0 mm, w których przypadku jeden znacznik umieszczony jest centralnie. Rurka wewnętrzna jest kompatybilna ze standardowym przewodnikiem do PTCA o średnicy 0,014 cala. Przewodnik jest wprowadzany w końcówkę cewnika i wsuwany współosiowo z portu dystalnego Rx, co umożliwia zarówno

współosiowe prowadzenie, jak i szybką wymianę cewnika za pomocą przewodnika o jednej standardowej długości. Dwa zaznaczone na trzonie proksymalnym odcinki o długości 5 mm oznaczają położenie cewnika względem końcówki cewnika prowadzącego do dostępu przez tętnicę udową lub ramienną. Cewnik nie posiada światła do dystalnych iniekcji barwnika lub pomiaru ciśnienia.

2.0 Zawartość opakowania

Opakowanie zawiera: jeden (1) cewnik z balonikiem dylatacyjnym, jedną (1) igłę do przepłukiwania, jedno (1) narzędzie do ponownego zwinięcia balonu

Sterylny: Sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Niepirogenny.

Przechowywanie: Przechowywać w suchym i ciemnym miejscu w normalnej temperaturze otoczenia

3.0 Wskazania

Cewnik balonowy do stosowania w angioplastyce zwężonej części tętnicy wieńcowej lub zwężonego wszczepionego bypassu w celu polepszenia perfuzji mięśnia sercowego.

4.0 Przeciwwskazania

Cewnika nie należy używać:

- W niechronionej, lewej głównej tętnicy wieńcowej
- W przypadku skurczu tętnicy wieńcowej przy braku znacznego zwężenia światła tętnicy

5.0 Ostrzeżenia

■ Wyrób wyłącznie do użytku jednorazowego, przeznaczony dla jednego pacjenta. Resterylizacja i/lub ponowne użycie ZABRONI-ONE - może to negatywnie wpłynąć na działanie wyrobu i zwiększać ryzyko nieprawidłowej resterylizacji i zakażenia krzyżowego.

■ NIE wolno używać cewnika, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.

■ Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia naczynia, średnica balonu powinna być zbliżona do średnicy naczynia tylko proksymalnie i dystalnie do zwężenia.

■ U pacjentów, którzy nie mogą być poddani zabiegowi pomostowania aortalno-wieńcowego, należy dokładnie rozważyć możliwość przeprowadzenia angioplastyki tętnic wieńcowych (PTCA) oraz potencjalnego wsparcia hemodynamicznego podczas PTCA, ponieważ leczenie tej populacji pacjentów powiązane jest ze szczególnym ryzykiem.

■ Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego wszelkie czynności związane z jego położeniem należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości. NIE WOLNO wsuwać ani wysuwać cewnika do momentu, gdy balon nie zostanie w pełni opróżniony w warunkach podciśnienia, ponieważ może to potencjalnie doprowadzić do uszkodzenia ściany naczynia. Jeżeli w którymkolwiek momencie zabiegu wystąpi opór, należy przed kontynuowaniem zabiegu ustalić jego przyczynę.

■ Ciśnienie balonu nie powinno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego każdorazowo na opakowaniu. Znamionowe ciśnienie rozrywające jest obliczone na podstawie wyników uzyskanych w testach in vitro. W celu uniknięcia nadmiernego wzrostu ciśnienia zaleca się stosowanie urządzenia monitorującego ciśnienie.

■ Zabieg angioplastyki tętnic wieńcowych powinien być przeprowadzany wyłącznie w szpitalach, w których w przypadku poważnych lub potencjalnie zagrażających życiu powikłań możliwe jest szybkie wykonanie zabiegu pomostowania tętnic wieńcowych.

■ Do napełniania balonu należy używać wyłącznie zalecanej substancji.

Aby uniknąć powstania zatoru powietrznego, do napełniania balonu nie wolno używać powietrza ani innych substancji gazowych.

■ Cewnik należy zużyć przed datą „Use by” (Data ważności) podaną na opakowaniu.

6.0 Środki ostrożności

■ Przed rozpoczęciem zabiegu angioplastyki należy sprawdzić cewnik pod kątem jego właściwości funkcjonalnych i upewnić się, że rozmiar i kształt cewnika są odpowiednie do zabiegu, do którego ma być użyty.

- Cewnik powinien być używany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania przezskórnej angioplastyki wieńcowej (PTCA).
- Podczas zabiegu chirurgicznego należy podać pacjentowi odpowiednie środki przeciwzakrzepowe i rozszerzające naczynia wieńcowe. Po operacji lekarz powinien podjąć decyzję o kontynuacji i okresie podawania leków przeciwzakrzepowych.
- W przypadku korzystania z dwóch przewodników należy podczas wprowadzania, przekręcania i wysuwania zachować ostrożność, aby uniknąć ich splątania. Zaleca się całkowite wyjęcie jednego przewodnika z ciała pacjenta przed usunięciem jakichkolwiek dodatkowych urządzeń.
- Zużyte cewniki do PTCA muszą być zutyliczowane zgodnie z wytycznymi poszczególnych placówek medycznych/szpitali.
- Po normalnym użyciu nie należy ponownie umieszczać cewnika do PTCA w dyspenserze w kształcie pierścienia.
- Nie należy używać środków kontrastowych opartych na oleju, rozcieńczalników organicznych lub alkoholu, aby nie dopuścić do wycieku z cewnika, jego uszkodzenia lub utraty smarowności.
- Konstrukcja cewnika nie pozwala na zdalne monitorowanie ciśnienia.

7.0 Zdarzenia niepożądane

Wśród możliwych działań niepożądanych wymienić można:

- Zgon
- Ostry zawał serca
- Całkowitą okluzję tętnicy wieńcowej lub bypassu
- Rozwarstwienie, perforację, przerwanie lub uszkodzenie naczynia wieńcowego
- Ponowne zwężenie (restenoza) rozszerzonego naczynia
- Krwotok lub krwiak
- Niestabilną dławicę piersiową
- Arytmię serca, w tym migotanie komór
- Reakcje na podane leki, reakcję alergiczną na środek kontrastowy
- Niedociśnienie/nadciśnienie
- Zakażenie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Przetokę tętniczo-żylną
- Zator

8.0 Wyroby przeznaczone do użytku z cewnikiem balonowym to m.in.:

- Koszulka tętnicza
- Cewnik prowadzący do angioplastyki z dostępem przez tętnicę udową lub ramienną w odpowiednim rozmiarze i konfiguracji
- Zastawka/zastawki hemostatyczne/hemostatyczne
- Środek kontrastowy rozcieńczony w proporcji 1:1 z solą fizjologiczną
- Sterylna heparynizowana sól fizjologiczna
- Strzykawka 20 cc z końcówką Luer Lock
- Urządzenie do napełniania balonu cewnika
- Prowadnik o średnicy nie większej niż 0,014", patrz ulotka informacyjna wyrobu medycznego
- Introducer
- Urządzenie do skręcania przewodnika

Uwaga: Powyższe wyroby nie są dołączone do cewnika.

9.0 Przygotowanie do użycia

Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić wszystkie elementy wyrobu medycznego pod kątem uszkodzeń i wad. Sprawdzić, czy cewnik nie został zagięty, załamany lub nie nosi śladów innych uszkodzeń. Nie wolno używać cewnika, który nosi jakiegokolwiek ślad uszkodzeń. Należy przygotować cewnik zgodnie z instrukcjami producenta lub standardową procedurą. W celu przygotowania cewnika do PTCA do użycia należy wykonać poniższe czynności:

1. Zdjąć osłonę z końcówki cewnika.
2. Zsunąć koszulkę ochronną z balonu.
3. Przepłukać światło przewodnika.
4. Na strzykawkę z heparynizowaną solą fizjologiczną nałożyć igłę do przepłukiwania dostarczoną w opakowaniu z cewnikiem. Delikatnie wsunąć igłę w końcówkę cewnika i przepłukiwać światło przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną do momentu, gdy wypłynie ona z portu przewodnika.
5. Przygotować urządzenie do napełniania balonu, napełniając je odpowiednim środkiem kontrastowym zgodnie z instrukcjami producenta.
6. Opróżnić powietrze z balonu, wykonując poniższe czynności:
7. Napełnić strzykawkę 20 cc lub urządzenie do napełniania balonu 4 cc zalecanego środka kontrastowego.

8. Po zamocowaniu strzykawki lub urządzenia do napełniania balonu na światło balonu należy umieścić końcówkę dystalną cewnika i balon pionowo, skierowane do dołu.

9. Przez 15 sekund zasysać, tworząc podciśnienie. Powoli przejść do neutralnej wartości ciśnienia, pozwalając na to, aby środek kontrastowy wypełnił trzon cewnika.

10. Odłączyć strzykawkę lub urządzenie do napełniania balonu od portu cewnika.

11. Usunąć całe powietrze ze strzykawki lub zbiornika urządzenia do napełniania balonu. Ponownie połączyć strzykawkę lub urządzenie do napełniania balonu z portem cewnika. Utrzymywać podciśnienie do momentu, gdy powietrze przestanie wracać do cewnika.

12. Powoli doprowadzić do neutralnej wartości ciśnienia.

13. Odłączyć strzykawkę 20 cc (jeśli jest używana) i podłączyć urządzenie do napełniania balonu do portu cewnika, nie pozwalając, aby przedostało się do niego powietrze.

Uwaga: Przed wprowadzeniem cewnika do ciała pacjenta z balonu musi zostać usunięte i zastąpione kontrastem całe powietrze. W przeciwnym razie mogą wystąpić powikłania.

10.0 Instrukcja użytkowania

1. Włożyć prowadnik przez zastawkę hemostatyczną na cewniku prowadzącym, zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Ostrożnie wsunąć prowadnik do cewnika prowadzącego. Wysunąć introducer przewodnika, jeśli jest używany.

3. W razie potrzeby do przewodnika należy zamocować urządzenie do skręcania przewodnika. Stosując przyjętą technikę PTCA, wprowadzić prowadnik w miejsce zmiany pod kontrolą fluoroskopii.

4. Nałożyć końcówkę dystalną cewnika na prowadnik, upewniając się, że prowadnik wychodzi z cewnika około 25 cm proksymalnie w stosunku do balonu.

5. Wsunąć cewnik po przewodniku aż do zastawki hemostatycznej.

6. Otworzyć zastawkę hemostatyczną. Wsunąć cewnik, zachowując położenie przewodnika, i domknąć zastawkę hemostatyczną. Aby ułatwić wkładanie, balon musi być całkowicie opróżniony (podciśnienie).

7. Domknąć zastawkę hemostatyczną szczelnie wokół cewnika tak, aby nie ograniczało to możliwości poruszania cewnikiem. Pozwoli to na ciągłe rejestrowanie proksymalnego ciśnienia w tętnicach wieńcowych.

Uwaga: Ważne jest, aby zastawka hemostatyczna była zamknięta na tyle szczelnie, aby zapobiec wyciekowi krwi wokół trzonu cewnika, ale jednocześnie na tyle luźno, aby umożliwić przepływ środka kontrastującego z i do balonu i nie ograniczać ruchu przewodnika.

8. Wsuwać cewnik do momentu, gdy odpowiedni znacznik proksymalny znajdzie się w zastawce hemostatycznej. Oznacza to, że końcówka cewnika dotarła do końcówki cewnika prowadzącego.

9. Wsunąć cewnik przez prowadnik w miejsce zwężenia. Kontynuować procedurę pod kontrolą fluoroskopii i wykorzystując radiocieniujące oznaczenie/oznaczenia, umieścić właściwą (rozszerzającą się) część balonu w stenozie.

10. Wykorzystując przyjętą praktykę wykonywania angioplastyki wieńcowej, kontynuować zabieg w celu poszerzenia stenozy.

Uwaga: Nie wolno przekraczać znamionowego ciśnienia rozrywającego podanego na opakowaniu. Pomiędzy inflacjami należy utrzymywać podciśnienie w balonie.

UWAGA: Balon ma powłokę hydrofilną, dlatego podczas ściskania może się ześlizgiwać. Należy zachować szczególną ostrożność podczas fluoroskopii o wysokiej rozdzielczości, aby balon nie zmienił położenia względem zmiany.

11. Wysunąć opróżniony cewnik do PTCA i prowadnik do cewnika prowadzącego. Stosując wybraną technikę, należy wysunąć z układu naczyniowego cewnik do PTCA, prowadnik i cewnik prowadzący. Odpowiednio zutyliczować cewnik do PTCA, prowadnik i cewnik prowadzący.

12. W przypadku ponownego wprowadzenia tego samego cewnika balonowego, światło przewodnika cewnika zostaje przepłukane za pomocą igły do przepłukiwania, jak opisano w części Przygotowanie do użycia. Przed ponownym wprowadzeniem cewnik balonowy powinien zostać wytarty do czysta gazą namoczoną w sterylnej soli fizjologicznej. Balon można zwinąć (po napełnieniu) za pomocą narzędzia do ponownego składania balonu dostarczonego w opakowaniu (załączonego do prawego górnego rogu karty zgodności). Podczas zakładania lub zdejmowania narzędzia do ponownego zwinienia balonu należy użyć mandrynu. Opis czynności znajduje się w części poświęconej narzędziowi do ponownego zwinienia balonu.

11.0 Technika wymiany

Cewnik do PTCA został zaprojektowany specjalnie z myślą o szybkiej wymianie balonu przez jedną osobę. W celu wymiany cewnika do angioplastyki:

1. Poluzować zawór hemostatyczny.
2. Chwycić prowadnik i zastawkę hemostatyczną jedną ręką, jednocześnie trzymając w drugiej trzon balonu.
3. Trzymając prowadnik w jednym miejscu w tętnicy wieńcowej, rozpocząć wyciąganie cewnika z cewnika prowadzącego przy jednoczesnym monitorowaniu położenia prowadnika pod fluoroskopem.
4. Wyciągnąć opróżniony cewnik aż do światła prowadnika. Ostrożnie wyciągnąć elastyczną, dystalną część cewnika z obrotowej zastawki hemostatycznej, jednocześnie przytrzymując prowadnik w miejscu zmiany.
5. Wysunąć dystalną końcówkę cewnika z zastawki hemostatycznej i zacisnąć zastawkę na prowadniku, aby przytrzymać go w tym położeniu.
6. Przygotować kolejny cewnik, postępując zgodnie z informacjami zawartymi w części Przygotowanie do użycia.
7. Umieścić kolejny cewnik na prowadniku, jak opisano w części Instrukcja użytkowania, punkt 4, i kontynuować procedurę.

12.0 Urządzenie do ponownego zwinięcia balonu

Jest to element dodatkowy, który w razie potrzeby pozwala na zwinięcie balonu.

1. Opróżnić balon, wytwarzając podciśnienie w urządzeniu do napełniania, a następnie utrzymać próżnię w balonie.
2. Sprawdzić wizualnie balon, aby upewnić się, że jest on całkowicie opróżniony.
3. Odczepić urządzenie do ponownego zwinięcia balonu z karty zgodności.
4. Nałożyć wąską końcówkę narzędzia do ponownego zwinięcia balonu na mandryn.
5. Ostrożnie przełożyć mandryn przez dystalną końcówkę cewnika i proksymalny koniec balonu.
6. Przytrzymując cewnik proksymalnie w stosunku do balonu, delikatnie nasunąć urządzenie do ponownego zwijania balonu lekko skręcającym ruchem do momentu zakrycia całego balonu.
7. Delikatnie zdjąć mocowanie urządzenia do ponownego zwijania balonu/mandryn.
8. Sprawdzić stan balonu pod kątem ewentualnych uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń balonu należy zutylizować cewnik balonowy.

13.0 Pozostałe informacje

13.1 Wymagania dotyczące opakowania

Cewnik balonowy do PTCA jest zapakowany w sterylne opakowanie. (Sterylizowane tlenkiem etylenu), wyłącznie do jednorazowego użytku.

13.2 Przechowywanie i transport

Produkt powinien być przechowywany w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu, z dala od gazów korozyjnych. W czasie transportu produkt należy zabezpieczyć przed działaniem wysokiego ciśnienia, wilgoci, ekspozycją na promienie słoneczne itd. lub postępować zgodnie z wymogami transportowymi określonymi w umowie zamówienia.

13.3 Sterylność

Produkt jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu i nie jest piroforyczny. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, nie wolno używać cewnika balonowego do PTCA ani podejmować prób jego resterylizacji. Nie używać produktów po upływie ich okresu ważności.

13.4 Data produkcji

Patrz opakowanie

13.5 Okres ważności sterylizacji

Sterylicacja jest ważna przez dwa lata w określonych warunkach przechowywania.

14.0 Piśmiennictwo

Zaleca się, aby lekarz zapoznał się z najnowszym piśmiennictwem poświęconym bieżącym aspektom angioplastyki balonowej, w tym z publikacjami Amerykańskiego Kolegium Kardiologów (American College of Cardiology)/Amerykańskiego Towarzystwa Kardiologicznego (American Heart Association).

15.0 Wyłączenie gwarancji

Opisy lub specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych na temat wyrobu Medoo Medical, w tym niniejsza publikacja, mają wyłącznie na celu opis produktu po jego wytworzeniu i nie stanowią żadnej wyraźnej gwarancji. Medoo Medical nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek

bezpośrednie, przypadkowe lub wynikowe szkody zaistniałe wskutek niewłaściwego używania wyrobu.



قبل از استفاده با دقت تمام دستورالعمل‌ها را بخوانید. از کلیه هشدارها و اقدامات احتیاطی که در این دستورالعمل‌ها ذکر شده است، پیروی کنید. عدم انجام این کار ممکن است منجر به بروز مشکلاتی شود.

1.0 شرح دستگاه

دستگاه MeCross CTO (نوع Rx) یک کاتتر انبساط کرونری است که برای تعویض آسان گایدوایر طراحی شده است. طول کاتتر مورد استفاده 140 سانتی‌متر است. قطرهای بالون از 1.0 میلی‌متر تا 4.0 میلی‌متر متغیر است. مواد بالونی از مواد نیمه سازگار Pebax به قطر 1.0 میلی‌متر تا 4.0 میلی‌متر با میزان فشار انفجار 16 اتمسفر ساخته شده است. شاخه ابتدایی کاتتر از یک اتصال‌دهنده لوتر ماده متصل به یک لوله فولادی ضدزنگ دارای روکش PTFE با سیم تشکیل شده است. شافت پروگزیمال کاتتر از یک کانکتور ماده زن Luer است که به یک لوله استیل ضدزنگ با پوشش PTFE با یک سیم وصل شده است. شافت پروگزیمال با یک انتقال صاف به یک شافت دیستال متشکل از یک لوله بیرونی و یک لوله داخلی triextrusion با یک لیزر بالون جوش داده شده در هر دو لوله در نوک دیستال می‌پیوندد. دو باند نشانگر radio-paque پلاتین / ایریدیم در بخش بالون به استثنای قطرهای بالون کمتر از 2.0 میلی‌متر قرار دارند که یک باند تک نشانگر مستقر در مرکز را در خود جای داده‌اند. لوله داخلی یک سیم راهنمای PTCA استاندارد 0.014 اینچی را می‌پذیرد. این راهنما وارد نوک کاتتر می‌شود و به صورت همرفت از پورت دیستال Rx خارج می‌شود، در نتیجه هر دو راهنمایی کواکسیال و تبادل سریع کاتتر با یک سیم راهنمای استاندارد استاندارد واحد امکان پذیر می‌شود. دو بخش مشخص شده به طول 5 میلی‌متر که هر یک در شافت پروگزیمال قرار دارند، نشان دهنده موقعیت کاتتر نسبت به نوک یا یک کاتتر هدایت برشی یا فمور است. طراحی این کاتتر گشادکننده، یک لومن برای تریبک رنگ دیستال یا اندازه گیری فشار دیستال ندارد.

2.0 چگونه تهیه گردید

محتویات یک (1) بالون اتساع میل جراحی بول

یک (1) سرنگ تراز

یک (1) ابزار خفا دوباره

سترون عقیم سازی با اتیلن اکسید گاز. بدون تب آور.

ذخیره در هوای نورمال، تاریک و خشک نگهداری کنید.

3.0 شاخص ها

■ کاتتر اتساع بالون برای اتساع بالون قسمت تنگی عروق کرونر یا تنگی پیوند گنرگاه فرعی به منظور بهبود پرفیوژن میوکارد نشان داده شده است.

4.0 ممنوعیت مصرف

کاتتر ممنوع شده در موارد استفاده:

■ شریان اکلیلی اصلی طرف چپ غیر محافظت شده.

■ شریان اکلیلی شنج در غیاب تنگی مجرای مهم.

5.0 هشدار ها

■ فقط برای یک بیمار، فقط از یک روش استفاده کنید. از تغییرپذیری و استفاده مجدد استفاده نکنید، زیرا این امر به طور بالقوه می‌تواند عملکرد دستگاه را به خطر بیندازد و خطر افزایش مجدد نامناسب و آلودگی متقابل را افزایش دهد.

■ اگر بسته آن از بین رفته آسیب ندید، از سوند استفاده نکنید.

■ برای کاهش پتانسیل خسارت رگ در قطر تورم بادنک باید قطر رگ را تقریباً مجاورت و دیستال به تنگی نزدیک کرد.

■ PTCA در بیمارانی که نامزد قابل قبول برای جراحی بای پس عروق کرونر نیستند، نیاز به توجه دقیق دارد، از جمله پشتیبانی همودینامیک احتمالی در طول PTCA، زیرا درمان این جمعیت بیمار خطر ویژه‌ای را به همراه دارد.

■ هنگامی که کاتتر در معرض سیستم عروقی قرار دارد، باید در صورت مشاهده فلوروسکوپی با کیفیت بالا، از نظر انسانی اندازه گیری شود. سوند را پیش نکشید یا عقب نشینی نکنید، مگر اینکه بالون کاملاً زیر خلاء خنثی شود زیرا این به طور بالقوه می‌تواند به دیواره رگ آسیب برساند. اگر مقاومت در حین دستکاری یافت می‌شود، قبل از ادامه علت مقاومت را مشخص کنید.

■ فشار بادنک نباید از فشار پشتیبان دارای امتیاز مشخص شده در برجسب بسته بندی برای هر بالون باشد. فشار ترکیبی رتبه بندی شده بر اساس نتایج آزمایش آزمایشگاهی است. استفاده از دستگاه مانیو تورینگ فشار برای جلوگیری از فشار بیش از حد توصیه می‌شود.

7. یک سرنگ 20 سی سی یا دستگاه تورم را با حدود 4 سی سی از محیط کنتراست توصیه شده پر کنید.
 8. پس از اتصال سرنگ یا دستگاه تورم به لومن تورم بادکنک ، سوند اتساع را با نوک دیستال و بالون که در حالت عمودی به سمت پایین قرار دارد ، جهت گیری کنید.
 9. فشار منفی را به مدت 15 ثانیه اعمال کنید. فشار را به آرامی آزاد کنید تا خنثی شود و باعث می شود تا کنتراست بتواند شافت کاتتر اتساع را پر کند.
 10. دستگاه سرنگ یا تورم را از بندر تورم سوند اتساع جدا کنید.
 11. همه هوا را از بشکه یا بشکه دستگاه تورم جدا کنید. دستگاه سرنگ یا تورم را به بندر تورم کاتتر اتساع متصل کنید. فشار منفی روی بالون را حفظ کنید تا هوا دیگر به دستگاه برگردد.
 12. فشار دستگاه را به آرامی آزاد کنید تا خنثی شود.
 13. سرنگ 20 سی سی (در صورت استفاده) را جدا کرده و دستگاه هوای تورم را به درگاه تورم سوند اتساع متصل نکنید بدون اینکه هوا وارد سیستم شود.
- تباط:** تمام هوا باید قبل از قرار دادن در بدن از بالون جدا شده و با کنتراست جابجا شود. در غیر این صورت ممکن است عوارض ایجاد شود.

10.0 دستورالعمل استفاده :

1. طبق دستورالعمل های سازنده ، یک شیر راهنما را از طریق دریچه هموستاتیک که در سوند هدایت قرار دارد ، قرار دهید.
2. راهنما را به دقت داخل و از طریق سوند هدایت پیش ببرید. در صورت استفاده ، معرفی کننده راهنما را پس بگیرید.
3. در صورت تمایل ، دستگاه گشتاور را به راهنما وصل کنید. در زیر فلوروسکوپی ، با تکنیک های PTCA پذیرفته شده پیش بروید تا راهنما را به سمت و ضایعه پیش ببرید.
4. نوک دیستال سوند گشادکننده را به داخل محور راهنما بکشید و اطمینان حاصل کنید که راهنما از سوند در حدود 25 سانتی متر نزدیک به بادکنک خارج می شود.
5. تا زمانی که به دریچه هموستاتیک نزدیک شود ، سوند گشادکننده را از روی راهنما پیشروی کنید.
6. دریچه هموستاتیک را باز کنید. در ضمن نگه داشتن موقعیت هدایتگر ، کاتتر گشادکننده را درج کرده و دریچه هموستاتیک را محکم کنید. برای تسهیل درج ، بالون باید کاملاً تحت فشار منفی قرار گیرد.
7. دریچه هموستاتیک را محکم کنید تا یک مهر و موم در اطراف سوند اتساع ایجاد شود بدون اینکه مانع حرکت سوند اتساع شود. این کار امکان ضبط مداوم فشار شریان کرونر را فراهم می کند.
- توجه: مهم است که دریچه هموستاتیک به اندازه کافی محکم بسته شود تا از نشت خون در اطراف محور کاتتر اتساع جلوگیری شود ، اما آنقدر محکم نباشد که بتواند جریان کنتراست را به داخل و خارج از بادکنک محدود کند یا حرکت راهنما را محدود کند.**
8. سوند اتساع را پیش ببرید تا نشانگر پروگزیمال مناسب با تویی دریچه هموستاتیک تراز شود. این نشان می دهد که نوک کاتتر گشادکننده به نوک کاتتر هدایت رسیده است.
9. سوند گشادکننده را از طریق راهنما و تنگی پیش ببرید. در زیر فلوروسکوپی ادامه دهید و از باند (های) نشانگر radiopaque استفاده کنید تا بخش قابل استفاده (گشاد کننده) بالون در تنگی قرار گیرد.
10. این روش را با استفاده از روش آنژیوپلاستی عروق کرونر پذیرفته شده ادامه دهید تا تنگی نفس کاهش یابد.
- توجه: از فشار پشت سر هم رده بندی شده برجسب بسته تجاوز نکنید. فشار منفی روی بادکنک بین تورم حفظ کنید.**
- هشدار: به دلیل پوشش آبرگیز ، بالون ممکن است در هنگام فشرده سازی از ضایعه مورد نظر دور شود. باید تحت فلونوروسکوپی با وضوح بالا دقت کرد که بالون در ضایعه هدف تغییر نکند.**
11. کاتتر PTCA و هدایت شده را به داخل کاتتر راهنما خارج کنید. با استفاده از روش انتخابی ، سوند PTCA ، راهنما و هدایت کاتتر را از عروق جدا کنید. کاتتر PTCA ، راهنما و هدایت کاتتر را به طور مناسب دور کنید.
12. اگر همان سوند اتساع بالون مجدداً نصب شده باشد ، لومن سیم هدایت کننده کاتتر اتساع بالون با استفاده از سوزن آبیاری مطابق قسمت آماده سازی برای استفاده ، جدا می شود. قبل از نصب مجدد ، کاتتر اتساع بالون باید با گازهای خیس شده در سالین استریل تمیز شود. بادکنک را می توان با استفاده از ابزار جبران مجدد موجود در بسته (به ضامن فوقانی سمت راست کارت سازگار متصل شد) دوباره جابجا کرد. در هنگام قرار دادن یا خارج کردن ابزار جوشکاری ، از پستی برای حمایت از لومین هدایت استفاده کنید و مراقب باشید که به بادکنک آسیب نرساند. همانطور که در بخش ابزارهای جبران مجدد توضیح داده شده است.

11.0 روش فن تعویض

- کاتتر PTCA به طور خاص برای مبادلات سریع و یک بالون اپراتور تک طراحی شده است. برای انجام تبال کاتتر اتساع:
1. دریچه هموستاتیک را شل کنید.
 2. دریچه راهنما و شیر هموستاتیک را در یک طرف نگه دارید ، در حالی که شافت بالون را در دست دیگر می گیرید.
 3. با نگه داشتن سیم ثابت ، موقعیت هدایتگر را در عروق کرونر حفظ کنید و همزمان با نظارت بر موقعیت سیم تحت فلوروسکوپی ، از کشیدن کاتتر گشادکننده از سوند راهنما شروع کنید.

- PTCA فقط باید در بیمارستانهایی انجام شود که در صورت بروز عوارض احتمالی مضر یا تهدید کننده زندگی ، عمل جراحی پیوند بای پس عروق کرونر به سرعت انجام شود.
- فقط از محیط تورم بالون توصیه شده استفاده کنید. برای جلوگیری از احتمال آمبولی هوا ، هرگز از هوا یا هر وسیله گازی برای باد کردن بادکنک استفاده نکنید.
- قبل از تاریخ "Use by" (تاریخ انقضا) در بسته بندی شده از سوند استفاده کنید.

6.0 اقدامات پیشگیری

- قبل از انجام آنژیوپلاستی ، باید سوند را مورد بررسی قرار داد تا عملکرد را بررسی کند و از اندازه و شکل آن برای روشی که برای آن استفاده می شود ، مناسب باشد.
- سیستم کاتتر فقط باید توسط پزشکان آموزش دیده در عملکرد آنژیوپلاستی عروق کرونر از طریق جلدی جلدی انجام شود.
- وازودیلاتور ضد انعقادی و کرونر مناسب باید در صورت نیاز در طی عمل جراحی به بیمار تزریق شود. بعد از عمل ، پزشک باید تصمیم بگیرد که برای مدت زمانی معالجه ضد انعقادی را ادامه دهد.
- هنگام استفاده از دو سیم راهنما ، باید در هنگام معرفی ، گشتاور و از بین بردن یک یا هر دو سیم راهنما ، مراقب باشید تا از گرفتگی در امان نمانید. توصیه می شود قبل از جدا کردن تجهیزات اضافی ، یک سیم راهنما کاملاً برای بیمار خارج شود.
- دفع استفاده شده از کاتتر PTCA باید از دستورالعملهای مربوط به مؤسسه پزشکی / بیمارستان باشد.
- پس از استفاده عادی ، سوند PTCA را در دیافراگم حلقه قرار ندهید.
- از عوامل کنتراست مبتنی بر نفت، حلال های آلی یا الکل برای جلوگیری از نشت کاتتر ، آسیب یا از دست دادن روغن استفاده کنید
- طراحی و ساخت کاتتر قابلیت کنترل فشار از راه دور را در اختیار کاربر قرار نمی دهد.

7.0 حالات مضر

عوارض جانبی احتمالی را شامل می شود ، اما به موارد زیر محدود نمی شود

- مرگ
- انفارکتوس میوکارد حاد
- انسداد کامل عروق کرونر یا پیوند گذرگاه
- ترشح عروق کرونر ، سوراخ شدن ، پارگی یا آسیب دیدگی
- تنگی مجدد رگ گشاد شده
- خونریزی یا هماتوم
- آنژین ناپایدار
- آریتمی ، از جمله فیبریلاسیون بطنی
- واکنش داروها ، واکنش آلرژیک به محیط کنتراست
- افت فشار خون / فشار خون بالا
- عفونت
- اسپاسم عروق کرونر
- فیستول شریانی
- آمبولی

8.0 موادی که در ترکیب با سوند بالون مورد استفاده قرار می گیرند عبارتند از:

- غلاف شریانی
- کاتتر هدایت فمورال یا براکیال در اندازه و پیکربندی مناسب
- دریچه خون (ها)
- محیط کنتراست 1: 1 با نمک نرم رقیق می شود
- استریل نمکی نرمال را هپارین کرد
- 20 سی سی سرنگ لونر قفل
- دستگاه تورم
- قطر راهنما از 0.014 تجاوز نکند ؛ به برجسب محصول مراجعه کنید
- معرفی راهنما
- دستگاه گشتاور سیم هدایت

نوت: موادهای فوق شامل این محصول نیست.

9.0 آمادگی برای استفاده

- قبل از استفاده ، کلیه تجهیزات را با دقت مورد بررسی قرار دهید. کاتتر گشادکننده را برای خم شدن ، لگد زدن یا آسیب های دیگر بررسی کنید. از تجهیزات معیوب استفاده نکنید تجهیزات را آماده کنید تا به دستورالعمل سازنده یا رویه استاندارد استفاده شود. مراحل زیر را برای تهیه کاتتر PTCA برای استفاده انجام دهید:
1. منبر محافظ را از نوک سوند جدا کنید.
 2. غلاف محافظ را از بالون بکشید.
 3. لومن هدایتگر سوند PTCA را شستشو دهید.
 4. سرنگ را با نمکی نرمال هپارینه شده به سوزن شستشوی بسته بندی شده با سوند وصل کنید. سوزن را به آرامی داخل نوک سوند قرار دهید و لومین هدایت را با نمکی نرمال هپارین شده شستشو دهید تا مایع در حال خروج از درگاه راهنما باشد.
 5. مطابق دستورالعمل سازنده ، یک دستگاه تورم را با محیط کنتراست توصیه شده آماده کنید.
 6. با استفاده از روش زیر هوا را از قسمت بالون تخلیه کنید:

4. کاتتر گشادکننده دفع شده را تا زمان رسیدن لومن هدایتگر خارج کنید. با نگر داشتن موقعیت راهنما در طول ضایعه، قسمت با دقت و انعطاف پذیر دیستال سوند اتساع را از دریچه هموستاتیک در حال چرخش به عقب برگردانید.
5. نوک دیستال سوند اتساع را از دریچه هموستاتیک بکشید، و دریچه را بر روی راهنما محکم کنید تا در جای خود ایمن نگه داشته شود.
6. همانطور که قبلاً در بخش آماده سازی برای استفاده توضیح داده شده است، کاتتر گشادکننده بعدی را که مورد استفاده قرار می گیرد، آماده کنید.
7. یک کاتتر دیستال دیگر را به قسمت راهنما همانطور که قبلاً در قسمت دستورالعمل ها برای استفاده شرح داده شده است، بارگذاری کنید

12.0 ابزار خفای مجدد

- این یک جزء لوازم جانبی است که اجازه می دهد در صورت لزوم از بادنک بازنویسی شود
1. با اعمال فشار منفی بر روی دستگاه تورم، بادنک را خنثی کرده و زیر خلاء آن را حفظ کنید.
 2. بصری بادنک را بررسی کنید تا تأیید شود که کاملاً از بین رفته است.
 3. ابزار خفای مجدد را از کارت سازگاری حذف کرد.
 4. انتهای غیر شعله ور شده از ابزار خفای مجدد را بر روی استیج قرار دهید.
 5. استایل را با دقت از طریق نوک دیستال سوند بازگیری کرده و از انتهای مجاور بالون عبور دهید.
 6. در حالی که سوند را تقریباً نزدیک به بادنک قرار داده اید، دستگاه خفای مجدد را با حرکت پیچ و تاب ملایم به بالای بالون فشار دهید تا کل بالون پوشانده شود.
 7. مونتاژ دستگاه بازنویسی / استایل را به آرامی حذف کنید.
 8. در صورت وجود هرگونه آسیب دید در بالون، سوند بالون را کشف کنید.

13.0 دگر

- 13.1 شرایط بستن کاتتر اتساع بادنک PTCA در بسته بندی استریل بسته بندی می شود. (با اکسید اتیلن اکسیده می شود)، فقط برای یکبار مصرف.
 - 13.2 دریافت و انتقال
- محصول باید در جای خشک و خنک نگهداری شود و محیط نگهداری به خوبی تهویه و عاری از گازهای خورنده باشد. فرآیند حمل و نقل کاملاً از فشار سنگین، مرطوب بودن، قرار گرفتن در معرض و غیره یا شرایط حمل و نقل که در قرارداد سفارش مشخص شده است محافظت می شود.
- 13.3 سترون
- این محصول با استفاده از گاز اتیلن اکسید استریل می شود و بصورت پیرفوریک نیست. در صورت خراب شدن بسته، از بادنک PTCA برای گشاد کردن سوند و یا تلاش برای استریل کردن آن استفاده نکنید. از محصولات متفصی شده استفاده نکنید.
- 13.4 تاریخ تولید
 - به بسته نگاه کنید
 - 13.5 تاریخ اعتبار
- عقیم سازی به مدت دو سال در شرایط ذخیره شده مشخص معتبر است.

14.0 مرجع

پزشکان باید درباره ادبیات اخیر در مورد اقدامات پزشکی فعلی در مورد اتساع بادنک مشورت کنند، چنین منتشر شده توسط کالج آمریکایی قلب و عروق / انجمن قلب آمریکا.

15.0 سلب مسئولیت ضمانت

توضیحات یا مشخصات مربوط به مواد چاپی پزشکی Medoo، از جمله این نشریه، صرفاً برای توصیف محصول در زمان تولید است و هیچ گونه ضمانت نامه ای را بیان نمی کند. Medoo Medical مسئولیت هرگونه خسارت مستقیم، حادثه یا پیامد ناشی از سوء استفاده از محصول نخواهد بود.

DE

LESEN SIE BITTE ALLE ANLEITUNGEN VOR DER VERWENDUNG SORGFÄLTIG DURCH. BEACHTEN SIE BITTE ALLE IN DIESEN ANLEITUNGEN AUFGEFÜHRTEN WARN- UND VORSICHTSHINWEISE. NICHTBEACHTUNG KANN ZU KOMPLIKATIONEN FÜHREN.

1.0 Beschreibung

Das McCross-CTO-Gerät (Typ Rx) ist ein Koronardilatationskatheter, der für den einfachen Austausch von Führungsdrähten konstruiert ist. Die Arbeitslänge des Katheters beträgt 140 cm. Der Ballondurchmesser beträgt

1,0 mm bis 4,0 mm. Das Ballonmaterial besteht aus halbkonformem Pebax-Material für die Durchmesser 1,0 mm bis 4,0 mm mit einem Nennberstdruck von 16 Atmosphären. Der proximale Schaft des Katheters besteht aus einer Luer-Buchse, die mit einem Draht an einen PTFE-beschichteten Edelstahlschlauch gebunden ist. Der Proximalschaft schließt glatt mit einem Distalschaft ab. Der Distalschaft besteht aus einer Außenröhre aus Perbax/Iridium und einer Tri-Extrusion Innenröhre, wobei ein Ballonlaser an der Distal spitze an beide Röhren geschweißt ist. Zwei röntgenopake Platin/Iridium Markerbänder befinden sich im Ballonsegment mit Ausnahme der Ballondurchmesser von weniger als 2,0 mm, die ein zentral angeordnetes Einzelmarkband integrieren. Das Innenrohr akzeptiert einen 0,014 Inch PTCA Führungsdraht. Der Führungsdraht tritt in die Spitze des Katheters ein und schiebt sich coaxial aus dem distalen Rx-Anschluss heraus, wodurch sowohl eine coaxiale Führung als auch ein schneller Austausch des Katheters mit einem einzigen Führungsdraht mit Standardlänge ermöglicht werden. Zwei markierte Abschnitte mit einer Länge von jeweils 5 mm am proximalen Schaft zeigen die Katheterposition relativ zur Spitze eines brachialen oder Femurführungskatheters an. Das Design dieses Dilatationskatheters enthält kein Lumen für distale Farbstoffinjektionen oder distale Druckmessungen.

2.0 Verpackungsinhalt

Inhalt	Ein (I) Balloon-Dilatationskatheter Ein (I) Spülnadel Ein (I) Verpackungswerkzeug
Sterile	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen.
Lagerung	An einem dunklen und trockenen Platz unter Raumtemperatur lagern.

3.0 Eignung

- Der Balloon Dilatationskatheter ist zur Ballondilatation des stenotischen Abschnitts einer Koronararterie oder einer Bypass-Transplantatstenose zur Verbesserung der Myokardperfusion geeignet sind.
- Ballondilatation eines Stents nach der Implantation.

4.0 Ungeeignet

Der Katheter ist nicht geeignet für:

- Ungeschützte linke Hauptkoronararterie
- Krampf der Koronararterien ohne signifikante Stenose

5.0 Warnungen

- Für einen einzelnen Patienten nur eine einzige Behandlung anwenden. NICHT resterilisieren und / oder wieder verwenden, da dies möglicherweise zu einer Beeinträchtigung des Katheters führen und das Risiko einer unangemessenen Resterilisation und Kreuzkontamination erhöhen kann.
- Verwenden Sie den Katheter NICHT, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Um die Möglichkeit für Gefäßschäden im aufgeblasenen Durchmesser des Ballons zu verringern, sollte der Durchmesser des Gefäßes gerade proximal und distal zur Stenose angenähert werden.
- PTCA bei Patienten, nicht für Bypass-Operation geeignet sind, erfordert eine sorgfältige Prüfung, einschließlich einer möglichen hämodynamischen Unterstützung während der PTCA, da die Behandlung dieser Patientengruppe ein besonderes Risiko hat.
- Wenn der Katheter über ein Gefäß, sollte er unter dem hochqualitativen Fluoroskop beobachtet wird. Den Katheter NICHT voran- oder einschieben, es sei denn, wenn der Druck des Ballons unter Vakuum vollständig entlastet wird, da dies möglicherweise zu einer Beschädigung der Gefäßwand führen kann. Wenn ein Widerstand während der Ausführung auftritt, recherchieren Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren.
- Der Ballondruck sollte den auf dem Verpackungsetikett für jeden Ballon angegebenen Nennberstdruck nicht überschreiten. Der Nennberstdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts wird empfohlen, um eine Überdruck zu vermeiden.

■ PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen eine Notfall-Bypass-Operation der Koronararterien im Falle einer möglicherweise schädlichen oder lebensbedrohlichen Komplikation schnell durchgeführt werden kann.

■ Verwenden Sie nur das empfohlene Ballonfüllmedium. Verwenden Sie niemals Luft oder ein gasförmiges Medium zum Aufblasen des Ballons, um die Gefahr einer Luftembolie zu vermeiden.

■ Verwenden Sie den Katheter vor dem auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatum.

6.0 Vorsichtsmaßnahmen

■ Vor der Angioplastie sollte der Katheter geprüft werden, um die Funktion zu überprüfen und sicherzustellen, dass seine Größe und Form für das Verfahren, für das er verwendet werden soll, geeignet sind.

■ Das Kathetersystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung einer perkutanen transluminalen Koronarangioplastie ausgebildet sind.

■ Das geeignete Antikoagulans und der koronare Vasodilatator sollten dem Patienten nach Bedarf während des chirurgischen Eingriffs verabreicht werden. Nach der Operation sollte der Arzt entscheiden, die Antikoagulation Behandlung für einen bestimmten Zeitraum fortzusetzen.

■ Bei Verwendung von zwei Führungsdrähten ist beim Einführen, Anziehen und Entfernen eines oder beider Führungsdrähte Vorsicht geboten, um Verwicklungen zu vermeiden. Es wird empfohlen, einen Führungsdraht für den Patienten vollständig herauszuziehen, bevor zusätzliche Geräte entfernt werden.

■ Die Entsorgung des gebrauchten PTCA-Katheters muss den Richtlinien der einzelnen medizinischen Institutionen / Krankenhäuser entsprechen.

■ Führen Sie den PTCA-Katheter nach normalem Gebrauch nicht wieder in den Reifenspender ein.

■ Verwenden Sie keine Kontrastmittel mit Ölbasis, organische Lösungsmittel oder Alkohol, um ein Auslaufen, eine Beschädigung oder einen Schmiermittelverlust des Katheters zu verhindern.

■ Das Design und die Konstruktion des Katheters kann dem Benutzer keine emote Drucküberwachungsfunktionen anbieten..

7.0 Nebenwirkungen

Mögliche unerwünschte Nebenwirkungen umfassen, ohne darauf beschränkt zu sein, die folgenden.

■ Tod

■ Akuter Myokardinfarkt

■ Vollständige Okklusion der Koronararterie oder der Bypasstransplantation

■ Dissektion, Perforation, Bruch oder Verletzung der Herzkranzgefäße

■ Restenose des erweiterten Gefäßes

■ Blutung oder Hämatom

■ Instabile Angina

■ Arrhythmien, einschließlich ventrikulärer Fibrillation

■ Arzneimittelreaktionen, allergische Reaktion auf Kontrastmittel

■ Hypo/ Hypertonie

■ Infektion

■ Krampf der Koronararterien

■ Arteriovenöse Fistel

■ Embolie

8.0 Materialien, die in Kombination mit einem Ballonkatheter verwendet werden können

■ Arterielle Hülle

■ Femoraler oder brachialer Führungskatheter in der geeigneten Größe und Konfiguration

■ Hämostatische Klappe (n)

■ Kontrastmittel 1: 1 mit normaler Kochsalzlösung verdünnt.

■ Sterile heparinisierte normale Kochsalzlösung

■ 20 cc Luer-Lock-Spritze

■ Aufblasvorrichtung

■ Der Führungsdrahtdurchmesser darf 0,014 "nicht überschreiten. Siehe Produktetikett

■ Führungsdraht Einführer

■ Führungsdraht Drehmomentvorrichtung

Hinweis: Die oben genannten Materialien sind in diesem Produkt nicht enthalten

9.0 Vorbereitung zur Verwendung

Überprüfen Sie alle Geräte sorgfältig auf Mängel vor dem Gebrauch. Überprüfen Sie den Dilatationskatheter auf Biegungen, Knicke oder andere Schäden. Verwenden Sie keine defekten Geräte. Bereiten Sie die Geräte gemäß den Anweisungen des Herstellers oder dem Standardverfahren vor. Führen Sie die folgenden Schritte aus, um den PTCA-Katheter für die Verwendung vorzubereiten:

1. Den Schutzdorn von der Katheterspitze entfernen.

2. Die Schutzhülle vom Ballon schieben.

3. Das Führungsdrahtlumen des PTCA-Katheters spülen.

4. Die Spritze mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung an der mit dem Katheter verpackten Spülnadel befestigen. Die Nadel vorsichtig in die Spitze des Katheters einführen und das Führungsdrahtlumen mit heparinisierter normaler Kochsalzlösung spülen, bis Flüssigkeit aus dem Führungsdrahtanschluss austritt.

5. Ein Aufblasgerät mit dem empfohlenen Kontrastmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.

6. Die Luft aus dem Ballonsegment wie folgendes evakuieren.

7. Eine 20-ml-Spritze oder das Aufblasgerät mit ca. 4 ml des empfohlenen Kontrastmittels füllen.

8. Den Dilatationskatheter nach dem Anbringen der Spritze oder der Aufblasvorrichtung am Aufblaslumen des Ballons so ausrichten, dass die distale Spitze und der Ballon in einer vertikalen Position nach unten zeigen.

9. Unterdruck anlegen und 15 Sekunden lang absaugen. Den Druck langsam auf Neutral ablassen, damit der Kontrast den Schaft des Dilatationskatheters füllen kann.

10. Die Spritze oder das Aufblasgerät von der Aufblasöffnung des Dilatationskatheters trennen.

11. Die gesamte Luft aus der Spritze oder dem Aufblasgerät entfernen. Die Spritze oder das Aufblasgerät wieder an den Aufblasanschluss des Dilatationskatheters anschließen. Den Unterdruck auf dem Ballon aufrecht halten, bis keine Luft mehr zum Gerät zurückkehrt.

12. Den Gerätedruck langsam auf Neutral freisetzen.

13. Die 20-cc-Spritze (falls verwendet) trennen und die Aufblasvorrichtung an die Aufblasöffnung des Dilatationskatheters anschließen, ohne Luft in das System einzuleiten.

Achtung: Die gesamte Luft muss vor dem Einsetzen in den Körper aus dem Ballon entfernt und kontrastreich verdrängt werden. Andernfalls können Komplikationen auftreten.

10.0 Benutzungsanweisung

1. Einen Führungsdraht gemäß den Anweisungen des Herstellers durch das hämostatische Ventil am Führungskatheter führen.

2. Den Führungsdraht vorsichtig in und durch den Führungskatheter führen. Den Führungsdraht Einführer herausziehen, falls verwendet.

3. Bei Bedarf eine Drehmomentvorrichtung am Führungsdraht anbringen. Unter Durchleuchtung mit anerkannten PTCA-Techniken fortfahren, um den Führungsdraht zur und über die Läsion zu bewegen.

4. Die distale Spitze des Dilatationskatheters auf den Führungsdraht zurückladen und darauf achten, dass der Führungsdraht etwa 25 cm proximal zum Ballon aus dem Katheter austritt.

5. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht führen, bis er sich der hämostatischen Klappe nähert.

6. Das Blutstillungsventil öffnen. Den Dilatationskatheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition einführen und das hämostatische Ventil festziehen. Um das Einführen zu erleichtern, muss der Ballon vollständig auf Unterdruck entleert sein.

7. Das hämostatische Ventil festziehen, um eine Abdichtung um den Dilatationskatheter herzustellen, ohne die Bewegung des Dilatationskatheters zu behindern. Dies ermöglicht eine kontinuierliche Aufzeichnung des Drucks der proximalen Koronararterie.

Hinweis: Es ist wichtig, dass das hämostatische Ventil fest genug geschlossen ist, um ein Auslaufen von Blut um den Dilatationskatheterschaft zu verhindern, jedoch nicht so fest, dass es den Kontrastfluss in den Ballon und aus dem Ballon einschränkt oder die Bewegung des Führungsdrahtes einschränkt.

8. Den Dilatationskatheter verschieben, bis der entsprechende proximale Marker mit der hämostatischen Ventillabe übereinstimmt. Dies zeigt an, dass die Dilatationskatheterspitze die Führungskatheterspitze erreicht hat.

9. Den Dilatationskatheter über den Führungsdraht in die Stenose führen. Unter Durchleuchtung fortfahren und das (die) röntgendichte Markierungsband (e) verwenden, um den verwendbaren (dilatierenden) Abschnitt des Ballons innerhalb der Stenose zu positionieren.

10. Das Verfahren mit der anerkannten Koronarangioplastietechnik fortsetzen, um die Stenose zu erweitern.

Hinweis: Den auf dem Verpackungsetikett angegebenen Berstdruck nicht

überschreiten. Zwischen den Aufblasvorgängen einen Unterdruck auf den Ballon aufrecht halten.

WARNUNG: Aufgrund der hydrophilen Beschichtung kann der Ballon während der Kompression von der Zielläsion abrutschen. Bei hochauflösender Fluoroskopie ist darauf zu achten, dass der Ballon seine Position auf der Zielläsion nicht ändert.

11. Den entleerten PTCA-Katheter und den Führungsdraht in den Führungskatheter herausziehen. Mit einer Technik Ihrer Wahl den Führungsdraht und den Führungskatheter aus dem Gefäßsystem entfernen. Den PTCA-Katheter, den Führungsdraht und den Führungskatheter ordnungsgemäß entsorgen.

12. Wenn der gleiche Ballondilatationskatheter wieder eingeführt wird, wird das Führungsdrahtlumen des Ballondilatationskatheters mit der Spülnadel gespült, wie es im Abschnitt Vorbereitung zur Verwendung beschrieben ist. Vor dem erneuten Einsetzen sollte der Ballondilatationskatheter mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze abgewischt werden. Der Ballon kann (nach dem Ausdehnen) mit dem im Lieferumfang enthaltenen Rückfaltungswerkzeug (an der oberen rechten Ecke der entsprechenden Karte angebracht) wieder gefaltet werden. Beim Platzieren oder Entfernen des Rückfaltungswerkzeugs den Dorn verwenden, um das Führungsdrahtlumen zu stützen, und darauf achten, den Ballon nicht zu beschädigen. Wie es im Abschnitt über Rückfaltungswerkzeuge beschrieben ist.

11.0 Austauschverfahrenstechnik

Der PTCA-Katheter wurde speziell für den schnellen Ballonaustausch mit einem Bediener entwickelt. Einen Dilatationskatheternaustausch wie folgendes durchführen:

1. Das Blutstillungsventil lösen.
2. Den Führungsdraht und das Blutstillungsventil in einer Hand halten, gleichzeitig wird die Ballonwelle mit der anderen Hand gegriffen.
3. Die Führungsdrahtposition in der Koronararterie aufrecht halten, indem den Draht stationär halten, und den Dilatationskatheter aus dem Führungskatheter herausziehen, während die Drahtposition unter Durchleuchtung überwacht ist.
4. Den entleerten Dilatationskatheter herausziehen, bis das Führungsdrahtlumen erreicht ist. Den flexiblen, distalen Teil des Dilatationskatheters vorsichtig aus dem rotierenden hämostatischen Ventil zurückziehen, während die Position des Führungsdrahtes über der Läsion beibehalten ist.
5. Die distale Spitze des Dilatationskatheters aus dem hämostatischen Ventil schieben und das Ventil am Führungsdraht festziehen, um es sicher an Ort und Stelle zu halten.
6. Den nächsten zu verwendenden Dilatationskatheter vorbereiten, wie es zuvor im Abschnitt Vorbereitung zur Verwendung beschrieben ist.
7. Einen weiteren Dilatationskatheter wie zuvor im Abschnitt Gebrauchsanweisung, Schritt 4 beschrieben, auf den Führungsdraht zurückladen und den Vorgang entsprechend fortsetzen.

12.0 Umwickelwerkzeug

Dies ist eine Zubehörkomponente, mit der der Ballon bei Bedarf neu verpackt werden kann

1. Den Ballon durch Unterdruck auf die Aufblasvorrichtung entleeren und unter Vakuum halten.
2. Den Ballon visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass er vollständig entleert ist.
3. Das Rewrap-Tool wurde von der Compliance-Karte entfernt.
4. Das nicht aufgeweitete Ende des Umwickelwerkzeugs auf den Stilet laden.
5. Das Stilet vorsichtig durch die distale Spitze des Katheters und über das proximale Ende des Ballons hinaus zurückladen.
6. Den Katheter gerade in der Nähe des Ballons halten und das Umwickelgerät in einer leichten Drehbewegung über den Ballon schieben, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
7. Vorsichtig die Baugruppe aus Umwicklungsgerät und Stilet entfernen.
8. Den Ballon auf mögliche Schäden überprüfen. Den Ballonkatheter entsorgen, wenn der Ballon optisch beschädigt ist.

13.0 Anderes

13.1 Verpackungsanforderungen

Der PTCA-Ballondilatationskatheter ist in einer sterilen Verpackung verpackt. (Oxidiert mit Ethylenoxid), nur zum einmaligen Gebrauch.

13.2 Lagerung & Transport

Das Produkt sollte an einem trockenen, kühlen Ort gelagert werden. Die Lagerumgebung ist gut belüftet und frei von ätzenden Gasen. Der Tra-

nsportprozess ist streng vor starkem Druck, Nässe, Exposition usw. oder Transportanforderungen geschützt, wie im Bestellvertrag angegeben.

13.3 Steril

Dieses Produkt wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und ist nicht pyrophor. Wenn die Verpackung beschädigt ist, den PTCA-Ballon nicht mehr verwenden, um den Katheter zu erweitern oder ihn zu sterilisieren. Keine abgelaufenen Produkte verwenden.

13.4 Herstellungsdatum

Siehe Verpackung

13.5 Gültigkeitsdauer

Die Sterilisation ist unter den angegebenen Lagerbedingungen für zwei Jahre gültig.

14.0 Referenz

Ärzte sollten die aktuelle Literatur zur aktuellen medizinischen Praxis zur Ballondilatation konsultieren, wie sie vom American College of Cardiology / American Heart Association veröffentlicht wurde.

15.0 Gewährleistungsausschluss

Beschreibungen oder Spezifikationen in Drucksachen von Medoo Medical, einschließlich dieser Veröffentlichung, dienen ausschließlich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantie dar. Medoo Medical haftet nicht für direkte, zufällige oder nachfolgende Schäden, die durch den Missbrauch des Produkts entstehen



LISEZ ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION. RESPECTEZ TOUS LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS MENTIONNÉES DANS CES INSTRUCTIONS. LE NON-RESPECT DE LE FAIRE PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

1.0 Description de l'appareil

Le dispositif McCross CTO (type Rx) est un cathéter de dilatation coronaire conçu pour faciliter le remplacement du fil guide. La longueur de travail du cathéter est de 140 cm. Les diamètres du ballonnet varient de 1,0 mm à 4,0 mm. Le matériau du ballonnet est en matériau Pebax semi-conforme à un diamètre de 1,0 mm à 4,0 mm avec une pression d'éclatement nominale de 16 atmosphères. La tige proximale du cathéter est composée d'un connecteur Luer femelle lié à un tube en acier inoxydable revêtu de PTFE avec un fil. La tige proximale se joint de manière de transition douce à une tige distale qui compose d'un tube externe et d'un tube interne tri-extrusion avec un ballonnet soudé au laser aux deux tubes à l'extrémité distale. Deux bandes de marquage de platine / iridium radio-opaques sont situées dans le segment de ballonnet à l'exception des ballonnets avec des diamètres inférieurs à 2,0 mm qui incorporent une seule bande de marquage positionnée au centre. Le tube interne accepte le fil de guidage de 0,014 pouce de l'ACTP standard. Le fil de guidage pénètre dans l'extrémité du cathéter et avance coaxialement du port distal Rx, permettant à la fois une orientation coaxiale et un échange rapide du cathéter avec un seul fil de guidage de longueur standard. Deux sections marquées avec une longueur de 5 mm, chacune située sur la tige proximale indiquent la position du cathéter par rapport à la pointe d'un cathéter de guidage brachial ou fémoral. La conception de ce cathéter de dilatation ne comporte pas de lumen pour les injections distales de colorant ou les mesures de pression distale.

2.0 Comment fournir

Contenu	Un (1) Cathéter de dilatation par ballonnet Une (1) Aiguille de rinçage Un (1) Outil de remballage
Sterile	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène.
Stockage	Conserver dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière

3.0 Indications

■ Le cathéter de dilatation par ballonnet est recommandé pour la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'un greffe de pontage, en vue d'améliorer la perfusion myocardique.

4.0 Contre-indications

L'usage du cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants:

- Artère coronaire principale gauche non protégée
- Spasme de l'artère coronaire en l'absence de sténose prononcée

5.0 Avertissements

■ Pour un patient unique, procédure à usage unique. NE PAS re-stériliser et / ou réutiliser, car cela peut potentiellement compromettre les performances du dispositif et augmenter le risque d'une re-stérilisation inappropriée et d'une contamination croisée.

■ Ne pas utiliser le cathéter si son emballage a été ouvert ou endommagé.

■ Pour réduire les risques de détérioration vasculaire, le diamètre de gonflage du ballonnet doit être sensiblement égal au diamètre vasculaire aux extrémités proximale et distale de la sténose.

■ Une ACTP chez les patients qui ne sont pas des candidats acceptables pour une chirurgie de pontage coronarien nécessite une attention particulière, incluant la possibilité d'une assistance hémodynamique au cours de l'ACTP car le traitement de cette catégorie de patients comporte des risques particuliers.

■ La manipulation d'un cathéter exposé au système vasculaire doit s'effectuer sous surveillance radioscopique de haute qualité. NE PAS faire avancer ou reculer le cathéter à moins que le ballon ne soit complètement dégonflé sous vide, car cela peut entraîner des dommages de la paroi vasculaire. Si une résistance se fait sentir pendant la manipulation, déterminez la cause de la résistance avant de continuer.

■ La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression d'éclatement nominale indiquée sur l'étiquette de l'emballage de chaque ballonnet. La pression d'éclatement nominale est basée sur les résultats des tests in vitro. L'utilisation d'un dispositif de surveillance de pression est recommandée afin d'éviter la surpression.

■ L'ACTP ne doit être pratiquée que dans des hôpitaux où un pontage coronarien d'urgence peut être réalisé rapidement en cas de complication comportant des risques de préjudice ou de décès.

■ Utiliser uniquement le milieu de gonflage recommandé. Pour éviter la possibilité d'une embolie gazeuse, jamais utiliser d'air ou de milieu gazeux pour gonfler le ballonnet.

■ Utiliser le cathéter avant la date de péremption (date d'expiration) indiquée sur l'emballage.

6.0 Précautions

■ Avant de procéder à l'angioplastie, le cathéter doit être inspecté pour s'assurer son bon fonctionnement et vérifier que sa taille et sa forme sont appropriées à l'intervention pour laquelle il doit être utilisé.

■ Le système de cathéter est réservé à l'usage des médecins formés à l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP).

■ Lors de l'intervention chirurgicale, les anticoagulants et les vasodilatateurs coronaires appropriés doivent être administrés au patient en cas de besoin. En finissant l'intervention, le médecin doit décider de poursuivre le traitement anticoagulant pendant un certain temps.

■ Lors de l'utilisation de deux fils de guidage, des précautions doivent être prises au cours de l'introduction, du serrage et du retrait d'un ou des deux fils de guidage pour éviter l'enchevêtrement. Il est recommandé de retirer complètement un fil de guidage pour le patient avant de retirer tout équipement supplémentaire.

■ Suivre les consignes de chaque établissement médical / hôpital pour l'élimination du cathéter ACTP utilisé.

■ Ne pas réinsérer le cathéter ACTP dans le distributeur de cerceau après l'utilisation normale.

■ Ne pas utiliser d'agents de contraste à base d'huile, de solvants organiques ou d'alcool pour éviter les fuites, les dommages ou la perte de lubrifiant du cathéter.

■ La conception et la construction du cathéter ne fournissent pas à l'utilisateur les capacités de surveillance de la pression à distance.

7.0 Événements indésirables

Les possibles événements indésirables comprennent, sans toutefois s'y limiter, les suivants

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou pontage
- Dissection, perforation, rupture ou lésion du vaisseau coronaire
- Resténose du vaisseau dilaté
- Hémorragie ou hématome

- Angine instable
- Arythmies, y compris la fibrillation ventriculaire
- Réactions aux médicaments, allergie au produit de contraste
- Hypo/hypertension
- Infection
- Spasme de l'artère coronaire
- Fistule artérioveineuse
- Embolie

8.0 Liste des matériaux à utiliser en combinaison avec un cathéter à ballonnet:

- Gaine artérielle
- Cathéter de guidage fémoral ou brachial avec la taille et la configuration appropriées
- Valve (s) hémostatique (s)
- Substance de contraste dilué 1: 1 avec une solution saline normale
- Solution saline normale stérile héparinisée
- Seringue Luer-lock de 20 cc
- Dispositif de gonflage
- Ne pas dépasser 0,014 " pour le diamètre du fil de guidage; voir l'étiquette du produit
- Dispositif de l'introduction du fil de guidage
- Dispositif du couple du fil de guidage

Remarque: ce produit ne comprend pas les matériaux ci-dessus.

9.0 Préparation à l'utilisation

Avant l'utilisation, examiner soigneusement tous les appareils afin de vous assurer qu'il n'y a pas de défauts. Assurer que le cathéter de dilatation n'a pas de courbures, entortillements ou d'autres dommages. Ne pas utiliser aucun équipement défectueux. Préparer l'appareil à utiliser en suivant les instructions du fabricant ou la procédure standard. Pour la préparation du cathéter ACTP à utiliser, suivre les étapes suivantes:

1. Retirer le mandrin protecteur de l'extrémité du cathéter.
2. Faire glisser la gaine protectrice du ballonnet.
3. Rincer le lumen du fil de guidage du cathéter ACTP.
4. Fixer la seringue qui contient une solution saline normale héparinisée à l'aiguille de rinçage emballée avec le cathéter; insérer doucement l'aiguille dans l'extrémité du cathéter et rincer le lumen du fil de guidage avec une solution saline normale héparinisée jusqu'à ce que du liquide sorte du port de fil de guidage.
5. Préparer un dispositif de gonflage avec la substance de contraste recommandée en fonction des instructions du fabricant.
6. Suivre les étapes suivantes pour évacuer l'air du segment du ballonnet:
7. Remplir une seringue de 20 cc ou le dispositif de gonflage avec la substance de contraste recommandée de 4 cc à peu près.
8. Après avoir fixé la seringue ou le dispositif de gonflage au lumen de gonflage du ballonnet, orienter le cathéter de dilatation avec l'extrémité distale et le ballonnet pointant dans une position verticale vers le bas.
9. Appliquer une pression négative et aspirer pour 15 secondes. Relâcher lentement la pression à neutre, permettant au contraste de remplir la tige du cathéter de dilatation.
10. Débrancher la seringue ou le dispositif de gonflage du port de gonflage du cathéter de dilatation.
11. Retirer tout l'air de la seringue ou du cylindre du dispositif de gonflage. Reconnecter la seringue ou le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir une pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus jamais dans l'appareil.
12. Relâcher lentement la pression de l'appareil au neutre.
13. Déconnecter la seringue de 20 cc (si elle est utilisée) et connecter le dispositif de gonflage au port de gonflage du cathéter de dilatation sans introduire l'air dans le système.

Attention: tout l'air doit être retiré du ballonnet et remplacé avec une substance de contraste avant de l'insérer dans le corps. Sinon, des complications peuvent survenir.

10.0 Instructions d'utilisation

1. Insérer un fil de guidage dans la valve hémostatique qui se trouve sur le cathéter de guidage, en suivant les instructions du fabricant.
2. Faire avancer soigneusement le fil de guidage dans et à travers le cathéter de guidage. Retirer l'introducteur du fil de guidage, s'il est utilisé.
3. Fixer un dispositif de couple au fil de guidage, si nécessaire. Avec fluoroscopie, continuer à utiliser les techniques ACTP acceptées pour faire avancer le fil de guidage vers et à travers la lésion.

4. Charger l'extrémité distale du cathéter de dilatation sur le fil de guidage en assurant que le fil de guidage sort du cathéter à environ 25 cm à proximité du ballonnet.

5. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le fil de guidage jusqu'à ce qu'il s'approche de la valve hémostatique.

6. Ouvrir la valve hémostatique. Insérer le cathéter de dilatation tout en maintenant la position du fil de guidage et serrer la valve hémostatique. Pour faciliter l'insertion, il faut dégonfler entièrement le ballonnet à une pression négative.

7. Serrer la valve hémostatique pour créer un joint autour du cathéter de dilatation sans inhiber le mouvement du cathéter de dilatation. Cela permettra un enregistrement continu de la pression de l'artère coronaire proximale.

Remarque: C'est important que la valve hémostatique soit suffisamment serrée pour éviter les fuites du sang autour de la tige du cathéter de dilatation, mais pas trop serrée pour éviter de limiter le flux de l'agent de contraste dans et hors du ballon ou le mouvement du fil de guidage.

8. Faire avancer le cathéter de dilatation jusqu'à ce que le marqueur proximal approprié s'aligne avec le moyeu de valve hémostatique. Cela indique que l'extrémité du cathéter de dilatation a atteint celle du cathéter de guidage.

9. Faire avancer le cathéter de dilatation sur le fil de guidage et le faire entrer dans la sténose. Avec fluoroscopie, continuer à positionner la section utilisable (dilatation) du ballonnet dans la sténose en utilisant la (les) bande (s) de marquage (s) radio-opaque (s) .

10. Continuer l'intervention en utilisant la technique d'angioplastie coronarienne acceptée pour dilater la sténose.

Remarque: ne pas dépasser la pression d'éclatement nominale imprimée sur l'étiquette de l'emballage. Maintenir une pression négative du ballonnet entre les gonflages.

AVERTISSEMENT: en raison du revêtement hydrophile, le ballonnet peut glisser de la lésion cible pendant la compression. Avec la radioscopie à haute résolution, prendre les précautions pour que le ballon ne change pas de position sur la lésion cible.

11. Retirer le cathéter ACTP dégonflé et le fil de guidage dans le cathéter de guidage. À l'aide d'une technique de votre choix, retirer le cathéter ACTP, le fil de guidage et le cathéter de guidage du système vasculaire. Éliminer le cathéter ACTP, le fil de guidage et le cathéter de guidage de manière appropriée.

12. En cas de réintroduction du même cathéter de dilatation à ballonnet, rincer le lumen du fil de guidage du cathéter de dilatation à ballonnet à l'aide de l'aiguille de rinçage comme décrit dans la section Préparation à l'utilisation. Avant la réinsertion, le cathéter de dilatation à ballonnet doit être nettoyé avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile. Le ballon peut être replié (après expansion) à l'aide de l'outil de repli fourni dans l'emballage (attaché au coin supérieur de la carte de conformité). Lors de la mise en place ou du retrait de l'outil de repli, utiliser le mandrin pour soutenir le lumen du fil de guidage et faire attention à ne pas endommager le ballonnet. Comme décrit dans la section «outil de repli» .

11.0 Technique de procédure de changement

Le cathéter ACTP a été spécialement conçu pour les changements rapides de ballonnets par un seul opérateur. Changement de cathéter de dilatation:

1. Desserrer la valve hémostatique.

2. Tenir le fil de guidage et la valve hémostatique par une main, en saisissant la tige du ballonnet par l'autre main.

3. Maintenir la position du fil de guidage dans l'artère coronaire en tenant le fil immobile, et commencer à retirer le cathéter de dilatation du cathéter de guidage tout en surveillant la position du fil sous radioscopie.

4. Retirer le cathéter de dilatation dégonflé jusqu'à ce que le lumen du fil de guidage soit atteinte. Tirer attentivement la partie distale flexible du cathéter de dilatation de la valve hémostatique rotative tout en maintenant la position du fil de guidage à travers la lésion.

5. Faire glisser l'extrémité distale du cathéter de dilatation hors de la valve hémostatique et serrer la valve sur le fil de guidage pour la fixer fermement en place.

6. Préparer le prochain cathéter de dilatation à utiliser, comme décrit dans la section Préparation à l'utilisation.

7. Charger à nouveau un autre cathéter de dilatation sur le fil de guidage comme décrit au-dessus dans la section Instructions d'utilisation, Etape 4, et continuer la procédure.

12.0 Outil de remballage

C'est un composant accessoire qui permet au ballonnet d'être remballé si nécessaire

1. Dégonfler le ballonnet en utilisant une pression négative au dispositif de gonflage et le garder sous vide.

2. Inspecter visuellement le ballonnet pour confirmer son dégonflement complet.

3. Retirer l'outil de remballage de la carte de conformité.

4. Charger le bout non évasé de l'outil de remballage sur le stylet.

5. Charger soigneusement le stylet à travers l'extrémité distale du cathéter et par l'extrémité proximale du ballon.

6. Tout en maintenant le cathéter juste à côté du ballonnet, pousser le dispositif de remballage sur le ballon dans un léger mouvement de torsion jusqu'à ce que l'ensemble du ballonnet soit couvert.

7. Retirer délicatement l'ensemble du dispositif de remballage / stylet.

8. Vérifier le ballonnet pour tout dommage potentiel. Jeter le cathéter à ballonnet en cas des dommages visuels sur le ballon.

13.0 Autres

13.1 Exigences d'emballage

Le cathéter de dilatation à ballonnet ACTP est conditionné dans un emballage stérile. (Oxydé à l'oxyde d'éthylène), à usage unique.

13.2 Réserve et transport

Le produit doit être stocké dans un endroit sec et frais, et son environnement de stockage doit être bien ventilé et exempt de gaz corrosifs. Dans le processus de transport, on le protège strictement contre les fortes pressions, l'humidité, l'exposition, etc., ou conformément aux exigences de transport spécifiées dans le contrat de commande.

13.3 Stérilisation

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est pas pyrophorique. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser le ballonnet ACTP pour dilater le cathéter ou tenter de le stériliser. Ne pas utiliser les produits périmés.

13.4 Date de fabrication

Voir l'emballage

13.5 Période de validité

Dans les conditions de stockage spécifiées, la validité de stérilisation est de deux ans.

14.0 Référence

Les médecins doivent consulter la documentation récente sur la pratique médicale actuelle de la dilatation par ballonnet, comme celles publiées par l'American College of Cardiology / American Heart Association.

15.0 Exclusion de garantie

Les descriptions ou spécifications dans les imprimés Medoo Medical, y compris cette publication, visent uniquement à la description générale du produit au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse. Medoo Medical ne prendra pas la responsabilité pour les dommages directs, accidentels ou consécutifs résultant d'une mauvaise utilisation du produit.



LEES ALLE INSTRUCTIES AANDACHTIG VOORAFGAAND AAN GEBRUIK. HOUD U AAN ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN DIE IN DEZE INSTRUCTIES WORDEN VERMELD. DIT NIET DOEN KAN LEIDEN TOT COMPLICATIES.

1.0 Apparaat beschrijving

Het MeCross CTO (Rx-type)-apparaat is een coronair dilatatiekatheter ontworpen voor eenvoudige verwisseling van geleidedraden. De werklengte van het katheter is 140 cm. Ballondiameters variëren van 1,0 mm tot 4,0 mm. Het ballonmateriaal is gemaakt van semi

-conform Pebax-materiaal voor een diameter van 1,0 mm tot 4,0 mm met een nominale barstdruk van 16 atmosfeer. De proximale as van het katheter bestaat uit een holle Luer-connector gebonden aan een roestvrij stalen buis met PTFE-laag met een draad. De proximale schacht sluit aan met een soepele overgang naar een distale schacht bestaande uit een buitenbuis en een triextrusie binnenband met een ballonlaser die aan beide buizen bij de distale punt wordt gelast. Twee radiopaque platina/iridium markerbanden bevinden zich binnen het ballonsegment, met uitzondering van ballondiameters van minder dan 2,0 mm die een centraal geplaatste enkele markerband bevatten. De binnenband accepteert een standaard 0,014 inch PTCA geleidedraad. De geleidedraad komt de tip van de katheter binnen en gaat coaxially uit de distale Rx-poort, waardoor zowel coaxiale begeleiding als snelle uitwisseling van katheter met een enkele standaard lengtegeleidedraad mogelijk is. Twee gemarkeerde delen van elk 5 mm lengte op de proximale schacht geven katheterpositie ten opzichte van de punt van een brachiale of femorale geleidekatheter. Aan het ontwerp van deze dilatatiekatheter bevat geen lumen voor distale kleurstofinjecties of distale drukmetingen.

2.0 Wat bevat

Bevat	Een (l) ballondilatatiekatheter Een (l) spoelnaald Een (l) gereedschap om opnieuw in te pakken
Steriel	Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet pyrogeen.
Opslag	Opslaan op een droge, donkere, normale temperatuur

3.0 Indicaties

■ De ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische gedeelte van een kransslagader of bypass-graftstenose met als doel de myocardperfusie te verbeteren.

4.0 Contra-indicaties

De katheter is contra-geïndiceerd voor gebruik in:

- Onbeschermde linker hoofdkransslagader
- Coronaire spasmen bij afwezigheid van significante stenose

5.0 Waarschuwingen

■ Alleen voor één patiënt, gebruik van één procedure. Niet resteriliseren en/of hergebruiken, omdat dit kan mogelijk leiden tot gecompromitteerde apparaatprestaties en het risico op ongepaste resterilisatie en kruisbesmetting kan verhogen.

■ Gebruik de katheter NIET als de verpakking beschadigd is geopend.

■ Om de kans op schade aan het vaartuig in de opgeblazen. diameter van de ballon te verminderen, moet de diameter van het vat slechts proximaal en distaal aan de stenose benaderd worden.

■ PTCA bij patiënten die geen aanvaardbare kandidaten zijn voor coronaire bypasstransplantatie vereisen zorgvuldige overweging, inclusief mogelijke hemodynamische ondersteuning tijdens PTCA, omdat de behandeling van deze patiëntenpopulatie een speciaal risico met zich meebrengt.

■ Wanneer de katheter aan het vasculaire systeem wordt blootgesteld, moet deze door de mens worden verpulverd terwijl deze onder fluoroscopische observatie van hoge kwaliteit staat. Ga niet vooruit of trek de katheter niet in, tenzij de ballon volledig onder vacuüm is leeggelopen, omdat dit mogelijk kan leiden tot schade aan de vaatwand. Als de weerstand wordt bereikt tijdens manipulatie, bepaal dan de oorzaak van de weerstand voordat u verdergaat.

■ De ballondruk mag niet hoger zijn dan de nominale burstdruk die voor elke ballon op het etiket van de verpakking is aangegeven. De nominale burst druk is gebaseerd op de resultaten van in vitro testen. Het gebruik van een drubbewakingsapparaat wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen.

■ PTCA mag alleen worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar een operatie voor bypasstransgeval in noodsituaties snel kan worden uitgevoerd in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie.

■ Gebruik alleen het aanbevolen balloninflatiemedium. Om de mogelijkheid van een luchtembolie te voorkomen, gebruik nooit lucht of een gasvormig medium om de ballon op te blazen.

■ Gebruik de katheter vóór de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum (vervaldatum)

6.0 Voorzorgsmaatregelen

■ Voorafgaand aan angioplastie moet de katheter worden onderzocht om de functionaliteit te verifiëren en ervoor te zorgen dat de grootte en vorm ervan geschikt zijn voor de procedure waarvoor hij moet worden gebruikt.

■ Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in de uitvoering van percutane transluminale coronaire angioplastie.

■ Het juiste antistollingsmiddel en coronaire vaatverwijderende moeten aan de patiënt worden toegediend, indien nodig tijdens de chirurgische ingreep. Na de operatie moet de arts besluiten om de antistollingsbehandeling gedurende een bepaalde periode voort te zetten.

■ Bij het gebruik van twee geleidedraden moet worden gezorgd voor het inbrengen, koppelen en verwijderen van één of beide geleidedraden om verstrengeling te voorkomen. Het wordt aanbevolen om één geleidedraad volledig voor de patiënt in te trekken voordat u extra apparatuur verwijdert.

■ De gebruikte PTCA-katheterverwijdering moet de richtlijnen van de individuele medische instelling/ziekenhuis volgen.

■ Plaats de PTCA-katheter na normaal gebruik niet opnieuw in de hoepeldispenser.

■ Gebruik geen contrastmiddelen, organische oplosmiddelen of alcohol op basis van olie om katheterlekage, schade of smeermiddelverlies te voorkomen.

■ Het ontwerp en de constructie van de katheter biedt de gebruiker geen mogelijkheden om druk op afstand te monitoren.

7.0 Bijwerkingen

Mogelijke nadelige effecten zijn, maar zijn niet beperkt tot de volgende

- Dood
- Acuut hartinfarct
- Totale occlusie van de kransslagader of bypass graft
- Ontleding van coronaire vaartuigen, perforatie, breuk of letsel
- Restenose van het verwijde vat
- Bloeding of hematoom
- Instabiele angina
- Hartritmestoornissen, met inbegrip van ventriculaire fibrillatie
- Reacties van geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmedium
- Hypo/hypertensie
- Infectie
- Coronaire slagaderspasmen
- Arteriovenous fistel
- Embolie

8.0 Materialen die in combinatie met een ballonkatheter moeten worden gebruikt, zijn:

- Arteriële schede
- Femorale of brachiale geleidekatheter in de juiste grootte en configuratie
- Hemostatische klep(en)
- Contrast medium verdund 1:1 met normale zoutoplossing
- Steriele hepariniseerde normale zoutoplossing
- 20 cc Luer-lock spuit
- Inflatie-apparaat
- Diameter van de geleidedraad niet meer dan 0,014"; zie productlabel
- Guidewire introducer
- Geleiderdraadkoppelinrichting

Opmerking: De bovenstaande materialen zijn niet inbegrepen bij dit product

9.0 Voorbereiding voor gebruik

Controleer voorafgaand aan het gebruik alle apparatuur zorgvuldig op defecten. Onderzoek de dilatatiekatheter op bochten, knikken of andere schade. Gebruik geen defecte apparatuur. Bereid apparatuur voor om te worden gebruikt volgens de instructies of standaardprocedure van de fabrikant. Voer de volgende stappen uit om de PTCA-katheter voor te bereiden op gebruik:

1. Verwijder de beschermende mandrel uit de katheterpunt.
2. Schuif de beschermende schede van de ballon.
3. Spoel het geleidedradenlumen van de PTCA-katheter door.
4. Bevestig de spuit met de normale zoutoplossing met gehepariniseerde zoutoplossing aan de met de katheter verpakte spoelnaald; steek de naald voorzichtig in de punt van de katheter en spoel het geleidedraadlumen door met gehepariniseerde normale zoutoplossing totdat er vloeistof wordt gezien die de geleidedradenpoort verlaat.
5. Bereid een inflatieapparaat voor met het aanbevolen contrastmedium volgens de instructies van de fabrikant.
6. Evacueer lucht uit het ballonsegment volgens de volgende procedure:
7. Vul een spuit van 20 cc of de inflatie met ongeveer 4 cc van het aanbevolen contrastmedium.

8. Na het bevestigen van de spuit of inflatie apparaat aan de ballon inflatie lumen, oriënteren van de dilatatie katheter met de desal tip en de ballon wijzen in een neerwaartse verticale positie.
9. Breng negatieve druk en aanzuigen gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam in neutraal, waardoor het contrast de schacht van de dilatatiekatheter kan vullen.
10. Koppel de spuit of het inflatieapparaat los van de inflatiepoort van de dilatatiekatheter.
11. Verwijder alle lucht uit de spuit of inflatie apparaat vat. Sluit de spuit of het inflatieapparaat opnieuw aan op de inflatiepoort van de dilatatiekatheter. Houd de druk op de ballon op totdat de lucht niet meer terugkeert naar het apparaat.
12. Laat de druk van het apparaat langzaam in neutraal.
13. Koppel de spuit van 20 cc (indien gebruikt) los en sluit het inflatieapparaat aan op de inflatiepoort van de dilatatiekatheter zonder lucht in het systeem in te voeren.

Let op: Alle lucht moet uit de ballon worden verwijderd en met contrast worden verplaatst voordat ze in het lichaam worden geplaatst. Anders kunnen er complicaties optreden.

10.0 Gebruiksaanwijzing

1. Steek een geleiderdraad door de hemostatische klep die zich op de geleidekatheter bevindt, volgens de instructies van de fabrikant.
2. Ga voorzichtig naar de geleidekatheter en door de geleidekatheter. Trek de geleider in, indien gebruikt.
3. Bevestig indien gewenst een koppelapparaat aan de geleidedraden. Ga onder fluoroscopie verder met geaccepteerde PTCA-technieken om de geleidedraad naar en over de laesie te bevorderen.
4. Laad de distale punt van de dilatatiekatheter op de geleidedel, zodat geleidedraad de katheter met ongeveer 25 cm proximaal naar de ballon verlaat.
5. Ga de dilatatiekatheter over de geleidedraden heen totdat deze de hemostatische klep nadert.
6. Open de hemostatische klep. Steek de dilatatiekatheter in met behoud van de geleidedradenpositie en draai de hemostatische klep aan. Om het inbrengen te vergemakkelijken, moet de ballon volledig worden leeggelopen tot negatieve druk.
7. Draai de hemostatische klep aan om een afdichting rond de dilatatiekatheter te creëren zonder de beweging van de dilatatiekatheter te remmen. Dit zal het mogelijk maken continue opname van proximale coronaire druk.

Opmerking: Het is belangrijk dat de hemostatische klep goed genoeg wordt gesloten om bloedlekage rond de dilatatietiekatheterschacht te voorkomen, maar niet zo strak dat het de doorstroming van contrast in en uit de ballon beperkt of de geleidedradenbeweging beperkt.

8. Verstijft de dilatatiekatheter totdat de juiste proximale markering is afgestemd op de hemostatische klepnaaf. Dit geeft aan dat de dilatatiekatheterpunt de geleidekathetertip heeft bereikt.
9. Ga vooraf met de dilatatiekatheter over de geleidededer en in de stenose. Ga verder onder fluoroscopie en gebruik de radiopaque markerband(s) om het bruikbare (verwijde) gedeelte van de ballon binnen de stenose te plaatsen.
10. Zet de procedure voort met behulp van geaccepteerde coronaire angioplastietechniek om de stenose te verwijderen.

Opmerking: Niet meer dan de nominale burst druk gedrukt op het etiket van de verpakking. Houd negatieve druk op de ballon tussen de inflatie. WAARSCHUWING: Als gevolg van de hydrofiele coating kan de ballon tijdens compressie van de doellaesie wegglijpen. Zorg moet worden genomen onder hoge resolutie fluoroscopie, zodat de ballon niet van positie veranderen op de doellaesie.

11. Trek de leeggelopen PTCA katheter en geleidedraad in de geleidekatheter. Verwijder met behulp van een techniek naar keuze de PTCA katheter, geleidedraad en geleidekatheter uit de vasculatuur. Gooi de PTCA katheter, geleidedraad en geleidekatheter op de juiste manier weg.
12. If dezelfde ballondilatatie catheter wordt opnieuw in gebracht, de geleidedraad lumen van de ballondilatatie katheter wordt geflushed met behulp van de irrigatienaald zoals beschreven in de preparing for use sectie. Vóór de herinname moet de ballondilatatiekatheter schoongeveegd worden met gaas gedrenkt in steriele zoutoplossing. De ballon kan (na uitbreiding) opnieuw worden gevouwen met behulp van het refolding-gereedschap in de verpakking (linksboven aan de rechterbovenhoek van de conforme kaart). Gebruik bij het plaatsen of verwijderen van het refolding-gereedschap de mandrel om het geleidehout te ondersteunen en wees voorzichtig de ballon niet te beschadigen. Zoals beschreven in de sectie over het opnieuw vouwen van gereedschappen.

11.0 Techniek van de Uitwisselingsprocedure

De PTCA katheter is speciaal ontworpen voor snelle, single operator ballon uitwisselingen. Ga als voor het uitvoeren van een dilatatiekatheteruitwisseling:

1. Maak de hemostatische klep los.
2. Houd de geleidedraad en hemostatische klep in de ene hand, terwijl het grijpen van de ballon schacht in de andere hand.
3. Houd de geleidedraadpositie in de kransslagader door de draad stil te houden en begin de dilatatiekatheter uit de geleidekatheter te trekken terwijl u de draadpositie onder fluoroscopie bewaakt.
4. Trek de leeggelopen dilatatiekatheter terug totdat het geleiderdru-lumen is bereikt. Trek voorzichtig het flexibele, distale gedeelte van de dilatatiekatheter uit de roterende hemostatische klep terwijl de positie van de geleider over de laesie blijft.
5. Schuif de distale punt van de dilatatiekatheter uit de hemostatische klep en draai de klep op de geleidedred om deze stevig op zijn plaats te houden.
6. Bereid de volgende dilatatiekatheter voor die moet worden gebruikt, zoals eerder beschreven in de sectie Prepareervoor gebruik.
7. Laad een andere dilatatiekatheter terug op de geleidedraden zoals eerder beschreven onder de sectie Gebruiksaanwijzing, stap 4, en zet de procedure dienovereenkomstig voort.

12.0 Rewrap Tool

Dit is een accessoire-onderdeel waarmee de ballon indien nodig opnieuw kan worden verpakt

1. Deblaas de ballon door negatieve druk uit te oefenen op het inflatieapparaat en onder vacuüm te houden.
2. Inspecteer de ballon visueel om te bevestigen dat deze volledig is leeggelopen.
3. Verwijderde de Rewrap Tool van compliance card.
4. Laad het niet-uitlopende uiteinde van het gereedschap Rewrap op de stylet.
5. Laad de stylet voorzichtig terug door de distale punt van de katheter en langs het proximale uiteinde van de ballon.
6. Terwijl u de katheter net proximaal aan de ballon houdt, duwt u het rewrap-apparaat in een zachte draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon is bedekt.
7. Verwijder voorzichtig de rewrap-inrichting/stylet-montage.
8. Inspect de ballon voor eventuele schade. Gooi de ballonkatheter weg als er visuele schade op de ballon aanwezig is.

13.0 Anderen

13.1 Verpakkingseisen

De PTCA ballondilatatiekatheter is verpakt in steriele verpakking. (Geoxideerd met ethyleenoxide), alleen voor eenmalig gebruik.

13.2 Reserveren & vervoer

Het product moet worden opgeslagen op een droge, koele plaats, en de opslag omgeving is goed geventileerd en vrij van corrosieve gassen. Het transportproces is strikt beschermd tegen zware druk, nattigheid, blootstelling, enz., of transportvereisten zoals gespecificeerd in het bestelcontract

13.3 Steriel

Dit product wordt gesteriliseerd door ethyleenoxidegas en is niet pyroforisch. Als het pakket beschadigd is, gebruik dan niet de PTCA ballon om de katheter te verwijderen of te proberen om het te steriliseren. Gebruik geen verlopen producten.

13.4 Datum van vervaardiging

Zie verpakking

13.5 Geldigheidsduur

Sterilisatie is twee jaar geldig onder de opgegeven opslagomstandigheden.

14.0 Referentie

Artsen moeten raadplegen recente literatuur o de huidige medische praktijk over ballondilatatie, zoals een gepubliceerd door American College of Cardiology / American Heart Association.

15.0 Disclaimer van garantie

Beschrijvingen of specificaties in Medoo Medisch drukwerk, met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld om het

product op het moment van vervaardiging in het algemeen te beschrijven en vormen geen uitdrukkelijke garanties. Medoo Medical is niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade als gevolg van het misbruik van het product.

CS

PŘED POUŽITÍM SI POZORNĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. DODRŽUJTE VEŠKERÁ VÝSTRAHY A OPATŘENÍ UVEDENÁ V TĚCHTO POKYNECH. POKUD TAK NEUČINÍTE, MŮŽE TO VÉST KE KOMPLIKACÍM.

1.0 Popis zařízení

Zařízení McCross CTO (typ Rx) je koronární dilatační katétr navržený pro snadnou výměnu naváděcích vodičů. Pracovní délka katétru je 140 cm. Průměry balónků se pohybují od 1,0 mm do 4,0 mm. Balónový materiál je vyroben z částečně vyhovujícího materiálu Pebax o průměru 1,0 mm až 4,0 mm a jmenovitým rázovým tlaku 16 atmosfér. Proximální dílek katétru se skládá z Luerova hrdla, které je připojeno drátem k trubce z nerezové oceli potažené PTFE. Proximální hřídel se hladkým přechodem připojuje k distálnímu hřídeli složenému z vnější trubice a triextruzní vnitřní trubice s balónkovým laserem přivařeným k oběma trubkám na distální špičce. Uvnitř balónového segmentu jsou umístěny dva rentgenové páskové platinové/iridiové značkovací pásy, s výjimkou průměrů balónků menších než 2,0 mm, které obsahují centrálně umístěný jediný značkovací pás. Vnitřní trubice akceptuje standardní zaváděcí vodič PTCA 0,014 palce. Zaváděcí vodič vstupuje do hrotu katétru a postupuje koaxiálně z distálního Rx portu, čímž umožňuje jak koaxiální vedení, tak rychlou výměnu katétru jediným zaváděcím vodičem standardní délky. Dva označené úseky o délce 5 mm, umístěné na proximálním hřídeli, označují polohu katétru vzhledem ke špičce brachiálního nebo femorálního zaváděcího katétru.

2.0 Jak je dodáván

Obsah	Jeden (I) balónkový dilatační katétr Jedna (I) proplachovací jehla Jeden(I) nástroj k opětovnému balení
Sterilní	Sterilizace pomocí ethylenoxidového plynu. Nepyrogeenní.
Skladování	Skladujte na suchém, tmavém místě s normální teplotou.

3.0 Indikace

■ Balónkový dilatační katétr je určen pro dilataci stenotické části koronární tepny nebo bypassové stenózy za účelem zlepšení perfúze myokardu.

4.0 Kontraindikace

Katétr je kontraindikován pro použití v:

- Nechráněná levá hlavní koronární tepna
- Křeč koronární tepny při absenci významné stenózy

5.0 Varování

- Pouze pro užití u jednoho pacienta. NESTERILIZUJTE a/nebo znovu nepoužívejte, protože by to mohlo mít za následek zhoršení výkonu zařízení a zvýšit riziko nevhodné resterilizace a křížové kontaminace.
- NEPOUŽÍVEJTE katétr, pokud bylo jeho balení poškozeno.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, měl by být průměr napuštěného balónku přibližně stejný jako průměr cévy proximálně a distálně stenóze.
- PTCA u pacientů, kteří nejsou přijatelnými kandidáty na chirurgický výkon bypassu koronárních tepen, vyžaduje pečlivé zvážení, včetně možné hemodynamické podpory během PTCA, protože léčba této těchto pacientů představuje zvláštní riziko.
- Manipulace s katétre vaskulárním systémem se musí provádět jen při současném vysoce kvalitním fluoroskopickém sledování. Katétr neposunujte ani nevytahujte, pokud není balonek plně vypuštěn za pomoci vakua. Cítíte-li během manipulace odpor, dříve než budete pokračovat, určete jeho příčinu.
- Tlak balónku by neměl překročit jmenovitý destrukční tlak uvedený na štítku obalu pro každý balón. Jmenovitý destrukční tlak je založen na výsledcích testování in vitro. Doporučuje se používat zařízení pro monitorování tlaku, aby se zabránilo přetlakování.

■ PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde je možné rychle provést chirurgický zákrok bypassu koronární tepny v případě potenciálně škodlivé nebo život ohrožující komplikace.

■ Používejte pouze doporučené médium pro nafukování balónku. Aby se zabránilo možnosti vzduchové embolie, nikdy nepoužívejte k nafukování balónu vzduch ani jakýkoli jiný plyn.

■ Katétr použijte před datem použitelnosti „Use by“ (Datum spotřeby) uvedeným na obalu.

6.0 Bezpečnostní Opatření

■ Před angioplastikou je třeba katétr zkontrolovat, aby se ověřila funkčnost a zajistilo se, že jeho velikost a tvar jsou vhodné pro postup, pro který se má použít.

■ Katérový systém by měli používat pouze lékaři vyškolení v oblasti perkutánní transluminální koronární angioplastiky.

■ Během zákroku musí být pacientovi dle potřeby podávána vhodná antikoagulační a koronární vazodilatační léčba. Antikoagulační léčba by měla po zákroku pokračovat po dobu, kterou stanoví lékař.

■ Při použití dvou zaváděcích vodičů je třeba při zavádění, utahování a odstraňování jednoho nebo obou zaváděcích vodičů dbát opatrnosti, aby nedošlo k zamotání. Před vyjmutím jakéhokoli dalšího zařízení se doporučuje pacientovi zcela vytáhnout jeden zaváděcí vodič.

■ Likvidace použitého katétru PTCA se musí řídit pokyny jednotlivých zdravotnických zařízení / nemocnic.

■ Po normálním použití znovu nevkládejte katétr PTCA do dávkovače obruče.

■ Nepoužívejte kontrastní látky na bázi oleje, organická rozpouštědla nebo alkohol, aby nedošlo k vytékání z katétru, poškození nebo ztrátě maziva.

■ Design a konstrukce katétru neposkytuje uživateli možnost sledování tlaku na dálku.

7.0 Nepříznivé události

Možné nepříznivé účinky zahrnují, ale nejsou omezeny na následující

- Smrt
- Akutní infarkt myokardu
- Celková okluze koronární tepny nebo bypassu
- Disekce, perforace, prasknutí nebo poranění koronárních cév
- Restenóza dilatované arterie
- Hemoragie nebo hematoma
- Nestabilní angina pectoris
- Arytmie, včetně komorové fibrilace
- Lékové reakce, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypo/hypertenze
- Infekce
- Křeče koronárních tepen
- Arteriovenózní fistula
- Embolie

8.0 Materiály používané v kombinaci s balónkovým katétre zahrnují:

- Arteriální plášť
- Femorální nebo brachiální zaváděcí katétr v příslušné velikosti a konfiguraci
- Hemostatický ventil (ventily)
- Kontrastní médium zředěné 1: 1 normálním fyziologickým roztokem
- Sterilní heparinizovaný normální fyziologický roztok
- 20 ml stříkačka Luer-lock
- Nafukovací zařízení
- Průměr zaváděcího drátu nesmí překročit 0,014 "; viz štítek produktu
- Zaváděcí vodič drátu
- Krouticí moment vodič drátu

Poznámka: Výše uvedené materiály nejsou součástí tohoto produktu.

9.0 Příprava k použití

Před použitím pečlivě zkontrolujte všechno vybavení, zda neobsahuje závady. Zkontrolujte dilatační katétr na ohyby, zalomení nebo jiné poškození. Nepoužívejte vadné vybavení. Připravte zařízení k použití podle pokynů výrobce nebo standardního postupu. Chcete-li připravit katétr PTCA k použití, proveďte následující kroky:

1. Odstraňte ochranný trn z hrotu katétru.
2. Sundejte ochranný obal z balónku.
3. Vypláchněte průchod zaváděcího vodiče katétru PTCA.
4. Připojte stříkačku s heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem k proplachovací jehle zabalené s katétre; jemně vložte jehlu do špičky katétru a propláchněte lumen zaváděcího vodiče heparinizovaným normálním fyziologickým roztokem, dokud nevidíte tekutinu opouštějící port zaváděcího vodiče.

5. Připravte nafukovací zařízení s doporučeným kontrastním prostředkem podle pokynů výrobce.

6. Vyprázdněte vzduch ze segmentu balónku pomocí následujícího postupu:

7. Naplňte 20 ml stříkačku nebo nafukovací zařízení přibližně 4 ml doporučené kontrastní látky.

8. Po připojení injekční stříkačky nebo nafukovacího zařízení k lumenу nafukovacího balónku otočte dilatační katétr tak aby distální hrot a balónek směřovali svisle dolů.

9. Přiveďte negativní tlak a nasávejte nejméně po dobu 15 sekund. Tlak pomalu uvolněte na neutrální, aby mohla do hříděle dilatačního katétru vstoupit kontrastní látka.

10. Odpojte stříkačku nebo nafukovací zařízení od nafukovacího portu dilatačního katétru.

11. Z injekční stříkačky nebo nádoby nafukovacího zařízení odstraňte všechny vzduch. Injekční stříkačku nebo nafukovací vstup dilatačního katétru znovu připojte. Na balonku udržujte podtlak, dokud se vzduch nepřestane vracet do zařízení.

12. Opatrně uvolněte tlak zařízení na neutrální hodnotu.

13. Odpojte 20 ml injekční stříkačku (pokud se používala) a do napouštěcího portu dilatačního katétru zapojte napouštěcí zařízení tak, aby se do systému nedostal vzduch.

Upozornění: Před vložením do těla musí být z balónu odstraněn veškerý vzduch a musí být nahrazen kontrastní látkou. Jinak mohou nastat komplikace.

10.0 Návod k použití

1. Zaváděcí vodič protáhněte hemostatickým ventilem podle pokynů výrobce.

2. Zaváděcí vodič opatrně posunujte do zaváděcího katétru a skrz něj. Po dokončení zaváděč zaváděcího vodiče, byl-li použit, vytáhněte.

3. K vodiči připojte otáčecí zařízení. Za fluoroskopického sledování pomocí přijímaných technik PTCA zasunujte vodič do požadované cévy a poté přes lézi.

4. Na zaváděcí vodič nasadte distální hrot dilatačního katétru a zkontrolujte, zda zaváděcí vodič opouští katétr přibližně ve vzdálenosti 25 cm od balónu.

5. Dilatační katétr zasunujte po zaváděcím vodiči, dokud nedosáhne hemostatického ventilu.

6. Otevřete hemostatický ventil. Udržujte polohu zaváděcího drátu a současně zasunujte dilatační katétr, poté znovu utáhněte hemostatický ventil. Aby se usnadnilo zasunutí, musí být balónek zcela vypuštěn na záporný tlak.

7. Dotáhněte hemostatický ventil, abyste vytvořili těsnění kolem dilatačního katétru, aniž byste bránili pohybu dilatačního katétru. To umožní nepřetržité zaznamenávání tlaku proximální koronární tepny.

Poznámka: Je důležité, aby byl hemostatický ventil dostatečně pevně uzavřen, aby se zabránilo úniku krve kolem hříděle dilatačního katétru, ale ne natolik, aby omezoval tok kontrastní látky do a ven z balónu nebo omezoval pohyb vodičího drátu.

8. Dilatační katétr zasunujte, dokud se příslušná proximální značka nezarovná s hlavicí hemostatického ventilu. To znamená, že hrot dilatačního katétru dosáhl hrotu zaváděcího katétru.

9. Zasunujte dilatační katétr po zaváděcím vodiči a do stenózy. Pokračujte pod fluoroskopií a pomocí rentgenového pásku(ů) markeru umístěte použitelnou (dilatační) část balónu do stenózy.

10. Pokračujte v postupu za použití přijaté techniky koronární angioplastiky k dilataci stenózy.

Poznámka: Nepřekračujte jmenovitý destrukční tlak uvedený na etiketě obalu. Udržujte podtlak na balónku mezi nafukováním.

VAROVÁNÍ: V důsledku hydrofilního povlaku může balónek během stlačení vyklouznout z cílové léze. Pod fluoroskopií s vysokým rozlišením je třeba věnovat pozornost, aby balónek nezměnil polohu na cílové lézi.

11. Vytáhněte vypuštěný katétr PTCA a zaváděcí vodič do zaváděcího katétru. Použitím vybrané techniky, odeberte katétr PTCA, zaváděcí vodič a zaváděcí katétr z vaskulatury. Katétr PTCA, zaváděcí drát a zaváděcí katétr řádně zlikvidujte.

12. Je-li stejný dilatační katétr znovu vložen, je průchod zaváděcího drátu balónkového dilatačního katétru vyplachován pomocí zavlažovací jehly, jak je popsáno v části Příprava k použití. Před opětovným vložením by měl být balónkový dilatační katétr očištěn čistou gázou namočenou ve sterilním solném roztoku. Balónek lze po roztážení znovu složit pomocí nástroje pro opětovné složení, který je součástí balení (přípevně k pravému hornímu rohu vyhovující karty). Při vkládání neb-

o vyjímání nástroje pro opětovné složení použijte trn k podepření průchodu zaváděcího drátu a dávejte pozor, abyste nepoškodili balónek. Jak je popsáno v části o opětovném složení nástrojů.

11.0 Technika výměnné procedury

PTCA katétr byl speciálně navržen pro rychlé výměny balónů jedním operátorem. Provedení výměny dilatačního katétru:

1. Uvolněte hemostatický ventil.

2. V jedné ruce držte zaváděcí vodič a hemostatický ventil a druhou rukou uchopte hříděle balónku.

3. Udržujte polohu zaváděcího vodiče v koronární tepně přidržením vodiče v klidu a začněte vytahovat dilatační katétr z vodičího katétru, přičemž sledujte polohu vodiče pod fluoroskopií.

4. Povytáhněte vypuštěný dilatační katétr, dokud nedosáhnete lumen zaváděcího vodiče. Opatrně vytáhněte pružnou distální část dilatačního katétru z rotujícího hemostatického ventilu a přitom udržujte polohu zaváděcího vodiče přes lézi.

5. Vyjměte distální špičku dilatačního katétru z hemostatického ventilu a utáhněte ventil na zaváděcí vodič, abyste jej bezpečně drželi na místě.

6. Připravte si další dilatační katétr, který se má použít, jak bylo dříve popsáno v části Příprava k použití.

7. Založte další dilatační katétr na zaváděcí vodič, jak bylo popsáno dříve v části Pokyny k použití, krok 4, a pokračujte v postupu.

12.0 Nástroj pro opětovné balení

Jedná se o součást příslušenství, která v případě potřeby umožňuje opětovné zabalení balónku.

1. Vypusťte balónek použitím podtlaku na nafukovací zařízení a udržujte ho ve vakuu.

2. Vizually zkontrolujte balónek a ujistěte se, že je úplně vypuštěný.

3. Vyjměte nástroj pro opětovné balení z karty Compliance Card.

4. Naložte nedilatovaný konec nástroje pro opětovné balení na stylet.

5. Opatrně vložte stylet zpět přes distální špičku katétru a za proximální konec balónu.

6. Zatímco držíte katétr těsně vedle balónku, umístěte zařízení pro opětovné balení přes balónek jemným kroučivým pohybem, dokud nebude celý balónek zakryt.

7. Opatrně odstraňte zařízení pro opětovné balení / stylet sestavu.

8. Zkontrolujte balónek, zda není poškozen. Zlikvidujte balónkový katétr, pokud je na balónku nějaké vizuální poškození.

13.0 Ostatní

13.1 Požadavky na balení

Balónkový dilatační katétr PTCA je zabalen ve sterilním balení (oxidovaný pomocí ethylenoxidu), pouze pro jedno použití.

13.2 Rezerva a doprava

Výrobek by měl být skladován na suchém, chladném místě a skladovací prostředí by mělo být dobře větrané a bez korozivních plynů. Počas přepravního procesu musí být přísně chráněn před vysokými tlaky, vlhkostí, expozicí atd., aneb přepravní požadavky, jak je uvedeno v objednávce.

13.3 Sterilní

Tento produkt je sterilizován plyným ethylenoxidem a není samozápalný. Pokud je obal poškozen, nepoužívejte k rozšíření katétru balón PTCA ani se jej nepokoušejte sterilizovat. Nepoužívejte výrobky, jejichž platnost vypršela.

13.4 Datum výroby

Viz balení

13.5 Doba platnosti

Sterilizace je platná dva roky za stanovených podmínek skladování.

14.0 Reference

Lékaři by se měli seznámit s aktuální literaturou o současné lékařské praxi týkající se dilatace balónkem, kterou zveřejňuje American College of Cardiology / American Heart Association.

15.0 Zřeknutí se záruky

Popisy nebo specifikace v tiskovinách Medoo Medical, včetně této publikace, mají za cíl pouze obecný popis produktu v době výroby a nepředstavují žádné výslovné záruky. Medoo Medical nenese odpovědnost za žádné přímé, náhodné nebo následné škody způsobené nesprávným používáním produktu

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR. TENHA EM CONTA TODOS OS AVISOS E PRECAUÇÕES OBSERVADAS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O INCUMPRIMENTO DESTES PASSOS PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

1.0 Descrição do dispositivo

O dispositivo MeCross CTO (tipo Rx) é um cateter de dilatação coronária concebido para facilitar a troca do fio-guia. O comprimento de funcionamento do cateter é de 140 cm. Os diâmetros dos balões variam de 1,0 mm a 4,0 mm. O material do balão é feito de material Pebax semi-complacente para diâmetros de 1,0 mm a 4,0 mm com uma pressão de ruptura nominal de 16 atmosferas. O veio proximal do cateter é composto por um conector Luer fêmea colado a um tubo de aço inoxidável revestido com PTFE com um fio. O eixo proximal junta-se suavemente a um eixo distal composto por um tubo externo e um tubo interno tri-extrusão com um balão soldado a laser a ambos os tubos na extremidade distal. Duas radiopacas de marcador de platina/irídio estão localizadas no segmento do balão com exceção dos balões de diâmetros menores que 2,0 mm, estes incorporam uma banda de marcador única posicionada centralmente. O tubo interno aceita um fio-guia PTCA padrão de 0,014 polegadas. O fio-guia entra na ponta do cateter e avança coaxialmente para fora da porta Rx distal, permitindo assim tanto a orientação coaxial como a troca rápida do cateter com um único fio-guia de comprimento padrão. Duas seções marcadas de 5mm de comprimento, cada uma localizada no eixo proximal indicam a posição do cateter em relação à ponta de um cateter-guia braquial ou femoral. A concepção deste cateter de dilatação não incorpora um lúmen para injeções de corante distal ou medições de pressão dista

2.0 Como é fornecido

Conteúdo: Um (1) Cateter balão de dilatação
Uma (1) Agulha de Lavagem
Uma (1) Ferramenta de Reembalagem
Esterilização: Esterilizada com óxido de etileno. Não-Pirogênica.
Armazenamento: Guardar em um local seco, escuro e de temperatura ambiente

3.0 Indicações

■ O cateter balão de dilatação é indicado para a dilatação de balão da parte estenótica de uma artéria coronária ou estenose de enxerto de bypass com o propósito de melhorar a perfusão do miocárdio.

4.0 Contraindicações

O cateter é contraindicado para uso em:

- Artéria coronária principal esquerda não-protetida
- Espasmo da artéria coronária na ausência de estenose significativa

5.0 Advertências

- Para um único paciente, utilização apenas de um único procedimento. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar, pois pode resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropriada e contaminação cruzada.
- NÃO utilizar o cateter se a embalagem tiver sido aberta ou danificada.
- Para reduzir o potencial de danos no diâmetro insuflado do balão, deverá aproximar-se o diâmetro do vaso somente proximal e distal para a estenose.
- PTCA em pacientes que não são candidatos aceitáveis para a cirurgia de revascularização do miocárdio requer uma análise cuidadosa, incluindo possível apoio hemodinâmico durante PTCA, pois o tratamento destes pacientes acarreta riscos especiais.
- Quando o cateter é exposto ao sistema vascular, deve ser manipulado enquanto sob observação fluoroscópica de alta qualidade. NÃO avançar ou reair o cateter a menos que o balão esteja totalmente vazio sob vácuo, pois pode resultar potencialmente em danos para a parede do vaso. Se for encontrada resistência durante a manipulação, determinar a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo da embalagem para cada balão. A pressão de ruptura nominal baseia-se nos resultados dos testes in-vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar um excesso de pressurização.

- PTCA apenas deve ser realizada em hospitais onde possa ser rapidamente realizada a cirurgia de revascularização do miocárdio de urgência no caso de complicações potencialmente prejudiciais ou de risco de vida.

- Utilize apenas o meio de insuflação de balão recomendado. Para evitar a possibilidade de um êmbolo de ar, nunca utilizar ar ou qualquer meio gasoso para insuflar o balão.

- Utilizar o cateter antes da data "Utilizar até" (Data de Validade) especificada na embalagem.

6.0 Precauções

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para verificar a funcionalidade e garantir que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento para o qual será utilizado.

- O cateter deve ser utilizado apenas por médicos treinados na realização de angioplastia coronária transluminal percutânea.

- Deve ser administrada ao paciente terapia adequada de anti-coagulação e vasodilatação coronária conforme necessário durante o procedimento cirúrgico. Depois da operação, o profissional deve decidir pela continuação ou não do tratamento anticoagulante por um período de tempo

- Ao utilizar dois fios-guia, deve ser tomado cuidado na introdução, torqueamento e remoção de um ou ambos os fios-guia para evitar entrelaçamento. Recomenda-se que um fio-guia seja completamente retirado do paciente antes de remover qualquer equipamento adicional.

- O descarte do PTCA usado deve seguir as instruções médicas do hospital ou instituição.

- Não reinserir o cateter PTCA no bastidor depois de um uso normal.

- Não use agentes de contraste feitos de óleo, solventes orgânicos ou de álcool para prevenir vazamento do cateter, dano ou perda de lubrificante.

- O design e construção do cateter não dá ao usuário a capacidade de monitorar a pressão de forma remota.

7.0 Eventos Adversos

Os efeitos adversos possíveis incluem, mas não se limitam aos seguintes:

- Morte
- Enfarte agudo do miocárdio
- Oclusão total da artéria coronária ou enxerto bypass
- Dissecção dos vasos coronários, perfuração, ruptura ou lesão
- Re-estenose do vaso dilatado
- Hemorragia ou hematoma
- Angina instável
- Arritmias, incluindo fibrilhação ventricular
- Reações medicamentosas, reação alérgica ao meio de contraste
- Hipo/hipertensão
- Infecção
- Espasmo da artéria coronária
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

8.0 Os materiais a serem utilizados em combinação com o cateter de balão incluem:

- Revestimento arterial
- Cateter-guia femoral ou braquial no tamanho e configuração apropriados
- Válvula(s) hemostática(s)
- Meio de contraste diluído 1:1 com solução salina normal
- Solução salina normal heparinizada estéril
- Seringa Luer-lock de 20cc
- Dispositivo de inflamento
- O diâmetro do fio-guia não deve exceder 0,014 "; consulte a etiqueta do produto
- Introduzidor do fio-guia
- Dispositivo de torque do fio-guia

Observação: Os materiais mencionados não estão inclusos nesse produto.

9.0 Preparação para utilização

Antes de usar, examine cuidadosamente todo o equipamento por defeitos. Examine o cateter de dilatação a procura de dobras, torções ou outros danos. Não use nenhum equipamento com defeito. Prepare o equipamento a ser usado de acordo com as instruções do fabricante ou procedimento padrão. Conclua as seguintes etapas para preparar o

cateter PTCA para uso:

1. Remova o mandril de proteção da ponta do cateter.
2. Deslize a capa protetora para fora do balão.
3. Limpe o lúmen do fio-guia do cateter PTCA.
4. Conecte a seringa com soro fisiológico heparinizado à agulha de enxágue embalada com o cateter; insira suavemente a agulha na ponta do cateter e lave o lúmen do fio-guia com solução salina normal heparinizada até que o fluido seja visto saindo da porta do fio-guia.
5. Prepare um dispositivo de inflação com o meio de contraste recomendado de acordo com as instruções do fabricante.
6. Evacue o ar do segmento do balão usando o seguinte procedimento:
7. Encha uma seringa de 20cc ou o dispositivo de insuflação com aproximadamente 4cc do meio de contraste recomendado.
8. Depois de conectar a seringa ou dispositivo de inflação ao lúmen de inflação do balão, oriente o cateter de dilatação com a ponta distal e o balão apontando para uma posição vertical para baixo.
9. Aplique pressão negativa e aspire por 15 segundos. Lentamente, libere a pressão para neutro, permitindo que o contraste preencha a haste do cateter de dilatação.
10. Desconecte a seringa ou dispositivo de inflação de sua porta de inflação do cateter de dilatação.
11. Remova todo o ar da seringa ou cilindro do dispositivo de inflação. Reconecte a seringa ou dispositivo de inflação à porta de inflação do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até que o ar não retorne mais ao dispositivo.
12. Libere lentamente a pressão do dispositivo para neutro.
13. Desconecte a seringa de 20cc (se usada) e conecte o dispositivo de inflação à porta de inflação do cateter de dilatação sem introduzir ar no sistema.

Cuidado: Todo o ar deve ser removido do balão e deslocado com contraste antes de ser inserido no corpo. Caso contrário, complicações podem ocorrer.

10.0 Instruções para utilização

1. Inserir o fio-guia através da válvula hemostática que está no cateter-guia, seguindo as instruções do fabricante.
2. Avançar cuidadosamente com o fio-guia no e através do cateter-guia. Retirar o introdutor do fio-guia, caso tenha sido utilizado.
3. Conecte um dispositivo de torque ao fio-guia, se desejado. Sob fluoroscopia, prossiga com as técnicas aceitas de PTCA para avançar o fio-guia para e através da lesão.
4. Volte a carregar a ponta distal do cateter de dilatação no fio-guia, garantindo que o fio-guia saia do cateter a aproximadamente 25 cm do balão.
5. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia até que se aproxime da válvula hemostática.
6. Abra a válvula hemostática. Insira o cateter de dilatação enquanto mantém a posição do fio-guia e aperte a válvula hemostática. Para facilitar a inserção, o balão deve ser totalmente esvaziado para pressão negativa.
7. Aperte a válvula hemostática para criar uma vedação ao redor do cateter de dilatação sem inibir o movimento do cateter de dilatação. Isso permitirá o registro contínuo da pressão arterial coronária proximal.

Observação: É importante que a válvula hemostática seja fechada suficientemente bem para evitar vazamento de sangue ao redor da haste do cateter de dilatação, mas que não fique tão apertada que restrinja o fluxo de contraste para dentro e para fora do balão ou restrinja o movimento do fio-guia.

8. Avance o cateter de dilatação até que o marcador proximal apropriado se alinhe com o eixo da válvula hemostática. Isso indica que a ponta do cateter de dilatação atingiu a ponta do cateter guia.
9. Avance o cateter de dilatação sobre o fio-guia e para dentro da estenose. Continue sob fluoroscopia e use a(s) banda(s) marcadora(s) radiopaca(s) para posicionar a seção utilizável (dilatadora) do balão dentro da estenose.
10. Continue o procedimento usando a técnica de angioplastia coronária corrente para dilatar a estenose.

Observação: Não exceda a pressão de ruptura nominal impressa na etiqueta da embalagem. Mantenha a pressão negativa no balão entre as insuflações.

AVISO: devido ao revestimento hidrofílico, o balão pode escorregar para longe da lesão-alvo durante a compressão. Deve-se ter cuidado com a fluoroscopia de alta resolução para que o balão não mude de posição na lesão-alvo.

11. Retire o cateter PTCA desinflado e o fio-guia para dentro do cateter-guia. Usando uma técnica a sua escolha, remova o cateter PTCA, o fio-guia e o cateter-guia da vasculatura. Descarte o cateter PTCA, o fio-guia e o cateter-guia de maneira adequada.
12. Se o mesmo cateter de dilatação de um balão for reinserido, o lúmen do fio-guia do cateter de dilatação por balão é enxaguado com a agulha de

irrigação conforme descrito na seção "Preparação para uso". Antes da reinserção, o cateter de dilatação por balão deve ser limpo com gaze embebida em solução salina estéril. O balão pode ser redobrado (após a expansão) usando a ferramenta de redobragem fornecida na embalagem (fixada no canto superior direito do cartão compatível). Ao colocar ou remover a ferramenta de redobragem, use o mandril para apoiar o lúmen do fio-guia e tenha cuidado para não danificar o balão. Conforme descrito na seção sobre ferramentas de redobragem

11.0 Técnica de procedimento de troca

O cateter PTCA foi projetado especificamente para trocas rápidas de balão com um único operador. Para realizar uma troca de cateter de dilatação:

1. Solte a válvula hemostática.
2. Segure o fio-guia e a válvula hemostática com uma mão, enquanto segura a haste do balão com a outra.
3. Mantenha a posição do fio-guia na artéria coronária, mantendo o fio estacionário e comece a puxar o cateter de dilatação para fora do cateter-guia enquanto monitora a posição do fio sob fluoroscopia.
4. Retire o cateter de dilatação vazio até que o lúmen do fio-guia seja alcançado. Puxe com cuidado a porção distal flexível do cateter de dilatação para fora da válvula hemostática rotativa, enquanto mantém a posição do fio-guia através da lesão.
5. Deslize a ponta distal do cateter de dilatação para fora da válvula hemostática e aperte a válvula no fio-guia para prendê-la com segurança no lugar.
6. Prepare o próximo cateter de dilatação a ser usado, conforme descrito anteriormente na seção "Preparação para uso".
7. Coloque de volta outro cateter de dilatação no fio-guia conforme descrito anteriormente na seção "Instruções de uso", Passo 4, e continue o procedimento de acordo.

12.0 Ferramenta para Reembalagem

Este é um componente acessório que permite que o balão seja reembalado se necessário

1. Esvazie o balão aplicando pressão negativa ao dispositivo de inflação e mantenha-o sob vácuo.
2. Visualmente Inspeção o balão para confirmar se está totalmente vazio.
3. Removida A ferramenta de reembalagem do cartão de conformidade.
4. Carregue A extremidade não-queimada da Ferramenta para Reembalagem no estilete.
5. Cuidadosamente Carregue o estilete de volta pela ponta distal do cateter e pela extremidade proximal do balão.
6. Enquanto Segura o cateter proximal no balão, empurre a ferramenta para reembalagem sobre o balão suavemente até que todo o balão esteja coberto.
7. Cuidadosamente Remova o dispositivo de reembalagem/montagem do estilete.
8. Inspeção o balão para qualquer dano potencial. Descarte o cateter do balão se houver qualquer dano visual presente no balão.

13.0 Outros

13.1 Requisitos de embalagem

O cateter de dilatação com balão PTCA é embalado em embalagem esterilizada. (Oxidada com óxido de etileno), para uso único.

13.2 Armazenamento & transporte

O produto deve ser armazenado em local seco e fresco, e seu ambiente deve ser bem ventilado e livre de gases corrosivos. O processo de transporte é estritamente protegido de alta pressão, umidade, exposição, etc., ou os requisitos de transporte devem ser conforme especificado no contrato de pedido.

13.3 Esterilização

Este produto é esterilizado por gás de óxido de etileno e não é pirofórico. Se a embalagem estiver danificada, não use o balão PTCA para dilatar o cateter nem tente esterilizá-lo. Não use produtos vencidos.

13.4 Data de fabricação

Conforme embalagem

13.5 Período de validade

A esterilização é válida por dois anos nas condições de armazenamento especificadas.

14.0 Referência

Os médicos devem consultar literatura recente sobre a prática médica atual em dilatação de balão, tal como publicado pelo Colégio Americano de Cardiologia/Associação Americana do Coração.

15.0 Isenção de garantia

As descrições ou especificações no material impresso da Medoo Medical, incluindo esta publicação, destinam-se exclusivamente a descrever o produto no momento da fabricação e não constituem nenhuma garantia expressa. A Medoo Medical não se responsabiliza por quaisquer danos diretos, incidentais ou consequenciais resultantes do uso indevido do produto.

ES

LEA CON ATENCIÓN TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR EL PRODUCTO. TENGA EN CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES QUE FIGURAN EN ESTAS INSTRUCCIONES. NO HACERLO PODRÍA OCASIONAR COMPLICACIONES.

1.0 Descripción del dispositivo

El dispositivo MeCross CTO (tipo Rx) es un catéter de dilatación coronaria diseñado para cambiar fácilmente de catéter con un cable guía. La longitud operativa del catéter es de 140 cm. Está disponible con globos de diferentes diámetros, entre los 1,0 mm y los 4,0 mm. El globo está hecho de Pebax, un material semicompatible para diámetros de 1,0 mm a 4,0 mm con una presión de ruptura nominal de 16 atm. El eje proximal del catéter está compuesto por un conector luer hembra unido a un tubo de acero inoxidable recubierto de PTFE con un cable guía. El eje proximal se une con una transición suave hacia un eje distal compuesta de un tubo exterior y un tubo interior de tri-extrusión con un láser Balón soldado a ambos tubos en el extremo distal. Dos bandas marcadoras de platino / iridio radiopacos están situados dentro del segmento del Balón con la excepción de diámetros de menos de 2.0 mm de Balón que incorporan una banda de marcador único en posición central. El tubo interior acepta un cable guía de ACTP 0.014 pulgadas estándar. El alambre de guía entra en la punta del catéter y avanza de forma coaxial a través del puerto Rx distal, permitiendo de este modo tanto la orientación coaxial como el rápido intercambio de catéter con un sólo alambre guía de longitud estándar. Dos secciones marcadas de 5 mm de longitud cada uno situado en el eje proximal del catéter, indican la posición relativa a la punta de un braquial o femoral catéter guía. El diseño de este catéter de dilatación no incorpora una luz para las inyecciones de colorantes distales o mediciones de la presión distal.

2.0 Cómo se suple

Contenido: Un (1) Catéter de Dilatación con Balón
Una (1) Jeringuilla Irrigadora
Una (1) Herramienta para Volver a Envolver
Esterilizado: Esterilizado con gas de óxido de etileno. No pirogénico.
Almacenamiento: Guarde en un lugar fresco y oscuro, temperatura normal.

3.0 Indicaciones

■ El catéter de dilatación de Balón está indicado para la dilatación con Balón de la porciónestenótica de una arteria coronaria o estenosis de injerto de derivación, con el propósito de mejorar la perfusión miocárdica.

4.0 Contraindicaciones

El catéter se contraindica para usarse en:

- Arteria coronaria principal izquierda desprotegida
- Espasmo de arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa

5.0 Advertencias

- Para un sólo paciente, procedimiento único solamente. No vuelva a esterilizar ni reutilice, ya que esto puede comprometer el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- No use este catéter si este empaque ha sido abierto o está dañado.
- Para reducir el potencial de daño de los vasos en el diámetro inflado del Balón, debe aproximar el diámetro del vaso justo proximal y distal a la estenosis.

■ ACTP en pacientes que no son candidatos aceptables para la cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria requiere una cuidadosa consideración, incluyendo el posible apoyo hemodinámico durante el ACTP, ya que el tratamiento de esta población de pacientes conlleva un riesgo especial.

■ Cuando el catéter está expuesto al sistema vascular, debe ser manipulado bajo observación fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar o retraer el catéter a menos que el Balón se desinfe completamente al vacío, ya que puede causar daño a la pared del vaso. Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determinar la causa de la resistencia antes de continuar.

■ La presión del Balón no debe superar la presión de ruptura nominal indicada en la etiqueta del envase de cada Balón. La presión de ruptura se basa en los resultados de las pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de presión para evitar la sobrepresurización.

■ El ACTP sólo debe realizarse en los hospitales donde cirugía de injerto de derivación de la arteria coronaria de emergencia se puede realizar de forma rápida, en caso de una complicación potencialmente perjudicial o peligrosa para la vida.

■ Utilice sólo el medio de inflado del Balón recomendado. Para evitar la posibilidad de un émbolo de aire, nunca usar aire o cualquier medio gaseoso para inflar el Balón.

■ Use el catéter antes de la fecha de expiración especificada en el paquete.

6.0 Precauciones

■ Antes de la angioplastia, el catéter debe ser examinado para verificar la funcionalidad y asegurar que su tamaño y forma son adecuados para el procedimiento en el que se va a utilizar.

■ El sistema de catéter debe ser utilizado sólo por médicos entrenados en la realización de la angioplastia coronaria transluminal percutánea.

■ El anticoagulante y vasodilatador coronario apropiado se debe administrar al paciente según sea necesario durante el procedimiento quirúrgico. Después de la operación, el médico debe decidir continuar el tratamiento anticoagulante durante un período de tiempo.

■ Al utilizar dos alambres de guía, se debe tener cuidado al aplicar, apretar y quitar uno o ambos alambres de guía para evitar que se enreden. Se recomienda que un alambre guía se retire completamente del paciente antes de quitar todo el equipo adicional.

■ La eliminación del catéter ACTP utilizado deberá seguir las pautas de cada institución médica / hospital.

■ No vuelva a insertar el catéter ACTP en el dispensador del aro después del uso normal.

■ No utilice agentes de contraste a base de aceite, solventes orgánicos o alcohol para evitar fugas en el catéter, daños o pérdida de lubricante.

■ El diseño y la construcción del catéter no proporcionan al usuario capacidades de monitoreo remoto de presión.

7.0 Eventos Adversos

Los posibles Eventos adversos incluyen, pero no se limitan, a los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- La oclusión total de la arteria coronaria o bypass
- Disección de los vasos coronarios, perforación, ruptura o lesión
- La reestenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluyendo la fibrilación ventricular
- Reacciones a los medicamentos, reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo / hipertensión
- Infección
- Espasmo de arteria coronaria
- Fístula arteriovenosa
- Embolia

8.0 Los materiales a ser usados en combinación con un catéter de Balón incluyen

- Vaina arterial
- Catéter guía femoral o braquial en el tamaño y configuración apropiados
- Válvula de hemostasia
- Medio de contraste diluido 1: 1 con solución salina normal
- Solución salina normal heparinizada estéril

- Jeringa de 20 cc Luer-lock
- Dispositivo de inflado
- El diámetro del alambre guía no debe exceder 0.014 ", ver la etiqueta del producto
- Introdutor de alambre guía
- Dispositivo de torque de alambre de guía

Nota: Los materiales anteriores no están incluidos con este producto.

9.0 Preparación para el Uso

Antes de usar, examine todos los dispositivos cuidadosamente para detectar defectos. Examine el catéter de dilatación para ver si hay curvas, pliegues, o cualquier otro daño. NO utilice ningún aparato defectuoso. Prepare el equipo para usar siguiendo las instrucciones del fabricante o el procedimiento estándar. Complete los siguientes pasos para preparar el catéter ACTP para su uso:

1. Retire el mandril protector de la punta del catéter.
2. Deslice la funda protectora del Balón.
3. Enjuague la luz del alambre guía del catéter ACTP.
4. Conecte la jeringa con solución salina normal heparinizada a la aguja de enjuague empaquetada con el catéter, inserte suavemente la aguja en la punta del catéter y lave la luz del alambre guía con solución salina normal heparinizada hasta que se vea fluido saliendo del puerto del alambre guía.
5. Prepare un dispositivo de inflado con el medio de contraste recomendado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
6. Evacúe el aire del segmento del Balón usando el siguiente procedimiento :
7. Llene una jeringa de 20 cc o el dispositivo de inflado con aproximadamente 4 cc del medio de contraste recomendado.
8. Después de conectar la jeringa o el dispositivo de inflado a la luz de inflado del Balón, oriente el catéter de dilatación con la punta distal y el Balón apuntando en una posición vertical hacia abajo.
9. Aplique presión negativa y aspire durante 15 segundos. Suelte lentamente la presión a neutral, permitiendo que el contraste llene el eje del catéter de dilatación.
10. Desconecte la jeringa o el dispositivo de inflado del puerto de inflado del catéter de dilatación.
11. Retire todo el aire de la jeringa o del barril del dispositivo de inflado. Vuelva a conectar la jeringa o el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación. Mantenga una presión negativa sobre el Balón hasta que el aire ya no regrese al dispositivo.
12. Suelte lentamente la presión del dispositivo a neutral.
13. Desconecte la jeringa de 20cc (si se utiliza) y conecte el dispositivo de inflado al puerto de inflado del catéter de dilatación sin introducir aire en el sistema.

Precaución: Todo el aire debe retirarse del Balón y desplazarse con medio de contraste antes de insertar en el cuerpo. De lo contrario, pueden surgir complicaciones.

10.0 Instrucciones de Uso

1. Inserte un alambre guía a través de la válvula hemostática que se encuentra en el catéter guía, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Avance el alambre guía con cuidado dentro y a través del catéter guía. Retire el introdutor de alambre guía, si se usa.
3. Conecte un dispositivo de torque al alambre guía, si lo desea. Bajo fluoroscopia, proceda con las técnicas aceptadas de ACTP para avanzar el alambre guía hacia y a través de la lesión.
4. Vuelva a cargar la punta distal del catéter de dilatación en el alambre guía asegurándose de que el alambre guía salga del catéter a aproximadamente 25 cm proximales al Balón.
5. Avance el catéter de dilatación sobre el alambre guía hasta que se acerque a la válvula hemostática.
6. Abra la válvula hemostática. Inserte el catéter de dilatación mientras mantiene la posición del alambre guía y apriete la válvula hemostática. Para facilitar la inserción, el Balón debe estar completamente desinflado presión negativa.
7. Apriete la válvula hemostática para crear un sello alrededor del catéter de dilatación sin inhibir el movimiento del catéter de dilatación. Esto permitirá el registro continuo de la presión de la arteria coronaria proximal.

Nota: Es importante que la válvula hemostática se cierre lo suficientemente firmemente como para evitar la fuga de sangre alrededor del eje del catéter de dilatación, pero no tan apretado que restrinja el flujo de contraste dentro y fuera del globo o restrinja el movimiento del alambre guía.

8. Avance el catéter de dilatación hasta que el marcador proximal adecuado se alinee con el cubo de la válvula hemostática. Esto indica que la punta del catéter de dilatación ha llegado a la punta del catéter guía.

9. Avance el catéter de dilatación sobre el alambre guía y hacia la estenosis. Continúe bajo fluoroscopia y utilice las bandas de marcador radiopake para colocar la sección utilizable (dilatación) del Balón dentro de la estenosis.

10. Continúe el procedimiento utilizando la técnica de angioplastia coronaria aceptada para dilatar la estenosis.

Nota: No exceda la presión nominal de ráfaga impresa en la etiqueta del paquete. Mantenga la presión negativa en el Balón entre las inflaciones.

ADVERTENCIA: Debido al recubrimiento hidrófilo, el Balón puede escapar de la lesión objetivo durante la compresión. Se debe tener cuidado bajo fluoroscopia de alta resolución para que el Balón no cambie de posición en el lesión objetivo.

11. Extraiga el catéter ACTP desinflado y el alambre guía en el catéter guía. Usando una técnica de elección, retire el catéter ACTP, el alambre guía y el catéter guía de la vasculatura. Deseche el catéter ACTP, el alambre guía y el catéter guía adecuadamente.

12. Si se vuelve a insertar el mismo catéter de dilatación con Balón, la luz del alambre guía del catéter de dilatación con Balón se enjuaga con la aguja de irrigación como se describe en la sección Preparación para el uso. Antes de la reinsertación, el catéter de dilatación con Balón debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina estéril. El Balón se puede doblar (después de la expansión) utilizando la herramienta de plegado proporcionada en el paquete (adjunto a la esquina superior derecha de la tarjeta compatible). Al colocar o quitar allí herramienta plegable, utilice el mandril para apoyar el lumen del alambre guía y tenga cuidado de no dañar el Balón. Como se describe en la sección sobre el plegamiento de herramientas.

11.0 Técnica de procedimiento de intercambio

El catéter ACTP ha sido diseñado específicamente para intercambios rápidos del Balón con un solo operador. Para realizar un intercambio de catéter de dilatación:

1. Afloje la válvula hemostática.
2. Sostenga el alambre guía y la válvula hemostática con una mano, mientras sujeta el eje del Balón con la otra mano.
3. Mantenga la posición del alambre guía en la arteria coronaria sosteniendo el alambre estacionario, y comience a extraer el catéter de dilatación del catéter guía mientras controla la posición del alambre bajo fluoroscopia.
4. Retire el catéter de dilatación desinflado hasta que se alcance el alambre guía lumen. Extraiga con cuidado la parte flexible y distal del catéter de dilatación de la válvula hemostática giratoria mientras mantiene la posición del alambre guía a través de la lesión.
5. Deslice la punta distal del catéter de dilatación fuera de la válvula hemostática y apriete la válvula hacia el alambre guía para mantenerla firmemente en su lugar.
6. Prepare el siguiente catéter de dilatación que se utilizará, como se describió anteriormente en la sección Preparación para Uso.
7. Cargue de nuevo otro catéter de dilatación en el alambre guía como se describió anteriormente en el Instrucciones de uso Sección, Paso 4, y continúe el procedimiento en consecuencia.

12.0 Herramienta Re envolver

Este es un componente accesorio que permite que el Balón se vuelva a envolver si es necesario.

1. Desinflar el Balón aplicando presión negativa al dispositivo de inflado y mantener bajo vacío.
2. Inspeccione visualmente el Balón para confirmar que está completamente desinflado.
3. Retiró la herramienta Rewrap de la tarjeta de cumplimiento.
4. Cargue el extremo no acampanado de la herramienta Rewrap Tool en el estilete.
5. Cargue con cuidado el estilete hacia atrás a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del Balón.
6. Mientras sostiene el catéter justo proximal al Balón, empuje el dispositivo Rewrap sobre el Balón con un movimiento de torsión suave hasta cubrir todo el Balón.
7. Retire con cuidado el dispositivo de envoltura / conjunto de estilete.

8. Inspeccione el Balón por cualquier daño potencial. Deseche el catéter con el Balón si hay algún daño visual presente en el Balón.

13.0 Otros

13.1 Requisitos de embalaje

El catéter de dilatación con Balón ACTP se empaqueta en un envase estéril (oxidado con óxido de etileno), para un solo uso.

13.2 reserva y transporte

El producto debe almacenarse en un lugar seco y fresco, y el entorno de almacenamiento está bien ventilado y libre de gases corrosivos. El proceso de transporte está estrictamente protegido de fuertes presiones, humedad, exposición, etc., o los requisitos de transporte especificados en el contrato de pedido.

13.3 estériles

Este producto está esterilizado con gas de óxido de etileno y no es pirofórico. Si el paquete está dañado, no use el globo ACTP para dilatar el catéter ni intentar esterilizarlo. No use productos vencidos.

13.4 Fecha de fabricación

Ver embalaje

13.5 Periodo de validez

La esterilización es válida por dos años bajo las condiciones de almacenamiento especificadas.

14.0 Referencia

Los médicos deben consultar la literatura reciente sobre la práctica médica actual en dilatación con Balón, como el publicado por el Colegio de Cardiología de Estados Unidos / Asociación Estadounidense del Corazón.

15.0 Restricción de garantía

Las descripciones o especificaciones en el material impreso de Medoo Medical, incluida esta publicación, tienen el único propósito de describir generalmente el producto en el momento de la fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa. Medoo Medical no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuente que resulte del mal uso del producto.

αστολής 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
Διατηρείτε σε ξηρό σκοτεινό και δροσερό μέρος

3.0 Ενδείξεις

■ Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής ενδείκνυται για διαστολή μέσω μπαλονιού του σημείου στένωσης μίας στεφανιαίας αρτηρίας ή στένωση παρακαμπτήριων μοσχευμάτων με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
■ Διαστολή μπαλονιού ενός στεντ μετά την εμφύτευση.

4.0 Αντενδείξεις

Αντενδείκνυται η χρήση του καθετήρα σε:

■ Απροστάτευτη αριστερή κύρια στεφανιαία αρτηρία
■ Σπασμός στεφανιαίας αρτηρίας με απουσία σημαντικής στένωσης

5.0 Προειδοποιήσεις

■ Για έναν ασθενή, για μία χρήση μόνο. ΜΗΝ το επαναποστειρώνετε και/ή 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 να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
■ Η χρήση καθετήρα μπαλονιού αγγειοπλαστικής στεφανιαίων αγγείων (PTCA) Η χρήση καθετήρα που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για εγχείρηση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα απαιτεί προσεκτική εξέταση, συμπεριλαμβανομένης πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια του PTCA, καθώς η θεραπεία αυτού του πληθυσμού ασθενών φέρει ιδιαίτερο κίνδυνο.
■ Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, θα πρέπει να ελέγχεται κάτω από υψηλής ποιότητας ακτινοσκοπική επίβλεψη. ΜΗΝ προχωράτε ή 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, προσδιορίστε την αιτία της 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 επείγουσα επέμβαση αορτοστεφανιαίας παράκαμψης με μόσχευμα μπορεί πραγματοποιηθεί άμεσα στην περίπτωση μιας πιθανόν επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής.
■ Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διαστολής μπαλονιού. Για να αποτρέψετε την πιθανότητα εμβολής αέρα, μην χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλο αέριο μέσο για να διαστείλετε το μπαλόνι.
■ Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν την «Ημερομηνία Λήξης» που αναγράφεται στο πακέτο.

6.0 Προφυλάξεις

■ Πριν την αγγειοπλαστική, ο καθετήρας θα πρέπει να εξετάζεται για να επαληθεύεται η λειτουργικότητα και να επιβεβαιωθεί ότι το μέγεθός 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. Μετά την επέμβαση, ο ιατρός θα πρέπει να αποφασίσει να συνεχίσει την αντιπηκτική θεραπεία για ένα χρονικό διάστημα.
■ Όταν χρησιμοποιείτε δύο συρμάτινους οδηγούς, απαιτείται προσοχή όταν εισάγετε, περιστρέφετε ή αφαιρείτε τον έναν ή τους δύο συρμάτινους οδηγούς για να αποφύγετε εμπλοκή. Συνιστάται να αφαιρέσετε τον έναν συρμάτινο οδηγό εντελώς από τον ασθενή πριν αφαιρέσετε πρόσθετο εξοπλισμό.
■ Η απόρριψη του χρησιμοποιημένου καθετήρα PTCA πρέπει να ακολουθεί τις κατευθυντήριες γραμμές κάθε μεμονωμένου ιατρικού ιδρύματος / νοσοκομείου.



ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΤΗΡΕΙΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΑΡΞΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

1.0 Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή McCross CTO (τύπος Rx) είναι ένας καθετήρας στεφανιαίας διαστολής, ο οποίος έχει σχεδιαστεί για εύκολη ανταλλαγή με το οδηγό σύρμα. Το λειτουργικό μήκος του καθετήρα είναι 140 cm. Οι διαμέτροι του μπαλονιού κυμαίνονται από 1,0 mm έως 4,0 mm. Το υλικό του μπαλονιού είναι κατασκευασμένο από μέσης ενδοτικότητα υλικό Pebax για διάμετρο από 1,0 mm έως 4,0 mm, με ονομαστική πίεση διάρρηξης 16 atm. Ο εγγύς άξονας του καθετήρα αποτελείται από έναν θηλυκό σύνδεσμο τύπου luer συνδεδεμένο με έναν επιστρωμένο με PTFE σωλήνα από ανοξείδωτο χάλυβα με ένα σύρμα. Ο εγγύς άξονας ενώνεται με ομαλή διέλευση στον άπω άξονα ο οποίος αποτελείται από έναν εξωτερικό σωλήνα και έναν εσωτερικό σωλήνα τριπλής-εξώθησης, με ένα μπαλόνι-λείζερ ενωμένο και στους δύο σωλήνες στο άπω άκρο. Δύο ακτινοσκοπικές ταινίες ένδειξης πλατίνας/ ιριδίου είναι τοποθετημένες εντός του τμήματος του μπαλονιού, με εξαίρεση των διαμέτρων μπαλονιού που είναι μικρότερες των 2.0 mm, τα οποία ενσωματώνουν μία 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 ομοαξονικά έξω από το περιφερικό στόμιο Rx, επιτρέποντας έτσι τόσο την ομοαξονική καθοδήγηση όσο και την ταχεία ανταλλαγή καθετήρα με ένα ενιαίου μήκους 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 βραχιονίου ή καθετήρα καθοδήγησης των μηρών. Ο σχεδιασμός αυτού του καθετήρα δι-

- 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.

7.0 Παρενέργειες

Πιθανές παρενέργειες περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- Ανατομή στεφανιαίου αγγείου, διάτρηση, ρήξη ή τραυματισμός
- Επαναστένωση του διεσταλμένου 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 επικοινωνία
- Εμβολή

8.0 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 ηπαρινισμένο 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
- Εισαγωγέας οδηγού σύρματος
 - Συσκευή ροπής οδηγού σύρματος

Σημείωση: Τα παραπάνω υλικά δεν περιλαμβάνονται σε αυτό το προϊόν

9.0 Προετοιμασία για χρήση

Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά όλο τον εξοπλισμό για ελαττώματα. Εξετάστε τον καθετήρα διαστολής για λυγίσματα, κόμπους, ή άλλη 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 αξονίσκο από το άκρο του καθετήρα.
2. Σύρετε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι
3. Ξεπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος του καθετήρα PTCA.
4. Προσαρμόστε τη σύριγγα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό 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 ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό έως ότου εμφανιστεί υγρό να εξέρχεται από το στόμιο του οδηγού σύρματος.
5. Ετοιμάστε μια συσκευή εμφύσησης με το συνιστώμενο 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 συνιστώμενου μέσου αντίθεσης.
8. Αφού συνδέσετε τη σύριγγα, ή τη συσκευή εμφύσησης στον αυλό διόγκωσης του μπαλονιού, προσανατολίστε τον καθετήρα διαστολής με το άνω 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 στο 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. Απελευθερώστε 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 αφαιρεθεί όλος ο αέρας από το μπαλόνι και να μεταποτιστεί από το σκιαγραφικό πριν από την εισαγωγή στο σώμα. Διαφορετικά μπορεί να προκύψουν επιπλοκές.

10.0 Οδηγίες Χρήσης

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

2. Προωθήστε προσεκτικά το οδηγό σύρμα εντός και διαμέσου του καθετήρα προσπέλασης. Αποσύρετε 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. Φορτώστε το άνω 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 ξεφουσκώσει πλήρως σε αρνητική πίεση.

7. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα για να δημιουργήσετε στεγανοποίηση γύρω από τον καθετήρα διαστολής χωρίς να εμποδίζετε 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 σφιχτά για να αποφευχθεί η διαρροή αίματος γύρω από τον άξονα του καθετήρα διαστολής, αλλά όχι τόσο σφιχτά 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(διαστελλόμενο) 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 εμφυσεύσεων.

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 φθοριοσκόπηση 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.

12. Εάν επαναποθετηθεί 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 σκουπιστεί με γάζα εμποτισμένη σε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό. Το μπαλόνι μπορεί να αναδιπλωθεί (μετά την επέκταση) χρησιμοποιώντας το

εργαλείο αναδίπλωσης που παρέχεται στη συσκευασία (προσαρτημένο στην επάνω δεξιά γωνία της εύκαμπτης κάρτας). Όταν τοποθετείτε, ή αφαιρείτε το εργαλείο αναδίπλωσης, χρησιμοποιήστε τον αξονίσκο για να στηρίξετε τον αυλό οδηγού σύρματος και προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μπαλόνι. Όπως περιγράφεται στην ενότητα σχετικά με τα εργαλεία αναδίπλωσης.

11.0 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 φθοριοσκόπηση.
4. Αποσύρετε τον ξεφουσκωμένο καθετήρα διαστολής έως ότου προσεγγισθεί ο αυλός του οδηγού σύρματος. Τραβήξτε προσεκτικά το εύκαμπτο, άπλω 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 Οδηγίες Χρήσης, Βήμα 4, και συνεχίστε τη διαδικασία αναλόγως.
7. Φορτώστε έναν άλλο καθετήρα διαστολής στο οδηγό σύρμα, όπως περιγράφηκε προηγουμένως στην Ενότητα Οδηγίες Χρήσης, Βήμα 4, και συνεχίστε τη διαδικασία αναλόγως.

12.0 Εργαλείο Ανασυσκευασίας

Αυτό είναι ένα εξάρτημα που επιτρέπει στο μπαλόνι να επανασυσκευάζεται αν απαιτείται

1. Αποσυμπιέστε το μπαλόνι εφαρμόζοντας αρνητική πίεση στη συσκευή διαστολής και διατηρείστε υπό κενό.
2. Επιθεωρήστε οπτικά το μπαλόνι για να σιγουρευτείτε ότι είναι εντελώς ξεφουσκωτό.
3. Αφαιρέστε το Εργαλείο Ανασυσκευασίας από την Κάρτα Τήρησης.
4. Τοποθετείστε το μη διευρυμένο άκρο του εργαλείου επάνω στο στυλεό.
5. Τοποθετήστε προσεκτικά το στυλεό πίσω μέσα από το περιφερικό άκρο του καθετήρα και πέρα από το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
6. Ενώ κρατάτε τον καθετήρα ακριβώς δίπλα στο μπαλόνι, πιάστε το εργαλείο ανασυσκευασίας πάνω από το μπαλόνι με μία απαλή περιστροφική κίνηση μέχρι να καλυφθεί ολόκληρο το μπαλόνι.
7. Αφαιρέστε απαλά τη συσκευή ανασυσκευασίας/στυλεό συγκέντρωσης.
8. Επιθεωρείστε το μπαλόνι για πιθανή βλάβη. Πετάξτε τον καθετήρα μπαλονιού αν υπάρχει ορατή βλάβη στο μπαλόνι.

13.0 Άλλα

13.1 Απαιτήσεις συσκευασίας

Ο καθετήρας διαστολής μπαλονιού PTCA είναι συσκευασμένος σε αποστειρωμένη συσκευασία. (Οξειδωμένος με αιθυλενοξειδίο), για μία μόνη χρήση.

13.2 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.

13.3 Αποστειρωμένο

Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο 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.

13.4 Ημερομηνία κατασκευής

Δείτε τη συσκευασία

13.5 Περίοδος διάρκειας

Η αποστείρωση ισχύει για δύο χρόνια υπό τις καθορισμένες συνθήκες αποθήκευσης.

14.0 Αναφορές.

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

15.0 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 οποιεσδήποτε άμεσες, τυχαίες, ή επακόλουθες βλάβες που προκύπτουν από την κακή χρήση του προϊόντος.



LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO. OSSERVARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI PRESENTI NELLE PRESENTI ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVANZA PUÒ CAUSARE COMPLICANZE.

1.0 Descrizione del dispositivo

Il dispositivo McCross CTO (tipo Rx) è un catetere per dilatazione coronarica progettato per una facile sostituzione del filo guida. La lunghezza di lavoro del catetere è di 140 cm. I diametri dei palloncini vanno da 1,0 mm a 4,0 mm. Il materiale del palloncino è realizzato in materiale Pebax semi-conforme per diametri da 1,0 mm a 4,0 mm con una pressione di scoppio nominale di 16 atmosfere. Lo stelo prossimale del catetere è composto da un connettore luer femmina fissato a un tubo in acciaio inossidabile rivestito in PTFE con un filo. L'asta prossimale si unisce con una transizione graduale a un'asta distale composta da un tubo esterno e un tubo interno per triestensione con un palloncino saldato al laser su entrambi i tubi all'estremità distale. Due bande marker radiopache in platino/iridio si trovano all'interno del segmento del palloncino con l'eccezione di diametri del palloncino inferiori a 2,0 mm che incorporano una singola banda marker posizionata centralmente. Il tubo interno accetta un filo guida PTCA standard da 0,014 pollici. Il filo guida entra nella punta del catetere e avanza coassialmente fuori dalla porta Rx distale, consentendo così sia la guida coassiale che il rapido scambio del catetere con un unico filo guida di lunghezza standard. Due sezioni contrassegnate di 5 mm di lunghezza ciascuna situata sull'asta prossimale indicano la posizione del catetere rispetto alla punta di un catetere guida brachiale o femorale. Il design di questo catetere di dilatazione non incorpora un lume per iniezioni di colorante distale o misurazioni della pressione distale.

2.0 Contenuto fornito

Contenuto	Un (1) Catetere per Dilatazione a Palloncino Un (1) Ago per Lavaggio Uno (1) Strumento di Riavvolgimento
Steril	Sterilizzato con gas ossido di etilene. Apirogena.
Conservazione	Conservare in un luogo asciutto, buio, temperatura normale

3.0 Indicazioni

■ Il catetere per dilatazione con palloncino è indicato per la dilatazione con palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronaria o per stenosi con innesto di bypass allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.

4.0 Controindicazioni

Il catetere è controindicato per l'uso in:

- Arteria coronaria principale sinistra non protetta
- Spasmo dell'arteria coronaria in assenza di stenosi significativa

5.0 Avvertenze

- Per un solo paziente, solo per un'unica procedura. NON risterilizzare e/o riutilizzare, poiché ciò può potenzialmente compromettere le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inappropriata e contaminazione incrociata.
- NON utilizzare il catetere se la sua confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il potenziale di danno al vaso nel diametro gonfiato del palloncino, è necessario approssimare il diametro del vaso appena prossimale e distale rispetto alla stenosi.

■ La PTCA in pazienti che non sono candidati accettabili per un intervento chirurgico di bypass aortocoronarico richiede un'attenta considerazione, compreso il possibile supporto emodinamico durante la PTCA, poiché il trattamento di questa popolazione di pazienti comporta un rischio speciale.

■ Quando il catetere è esposto al sistema vascolare, deve essere manipolato sotto osservazione fluoroscopica di alta qualità. NON far avanzare o ritirare il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio sotto vuoto poiché ciò può potenzialmente danneggiare la parete del vaso. Se si incontra resistenza durante la manipolazione, determinare la causa della resistenza prima di procedere.

■ La pressione del palloncino non deve superare la pressione di scoppio nominale indicata sull'etichetta della confezione per ciascun palloncino. La pressione di scoppio nominale si basa sui risultati dei test in vitro. Si consiglia di utilizzare un dispositivo di monitoraggio della pressione per prevenire la sovrappressurizzazione.

■ La PTCA deve essere eseguita solo negli ospedali in cui è possibile eseguire rapidamente un intervento chirurgico di bypass coronarico di emergenza in caso di complicanze potenzialmente dannose o pericolose per la vita.

■ Utilizzare solo il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Per prevenire la possibilità di un embolo d'aria, non usare mai aria o qualsiasi mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.

■ Utilizzare il catetere prima della data "Utilizzare entro" (Data di scadenza) specificata sulla confezione.

6.0 Precauzioni

■ Prima dell'angioplastica, il catetere deve essere esaminato per verificarne la funzionalità e assicurarsi che le sue dimensioni e la forma siano adatte alla procedura per la quale deve essere utilizzato.

■ Il sistema catetere deve essere utilizzato solo da medici addestrati all'esecuzione dell'angioplastica coronarica transluminale percutanea.

■ L'anticoagulante e il vasodilatatore coronarico appropriati devono essere somministrati al paziente secondo necessità durante la procedura chirurgica. Dopo l'operazione, il medico dovrebbe decidere di continuare il trattamento anticoagulante per un periodo di tempo.

■ Quando si utilizzano due fili guida, prestare attenzione durante l'introduzione, la coppia e la rimozione di uno o entrambi i fili guida per evitare che si impiglino. Si consiglia di estrarre completamente un filo guida per il paziente prima di rimuovere qualsiasi apparecchiatura aggiuntiva.

■ Lo smaltimento del catetere PTCA utilizzato deve seguire le linee guida del singolo istituto medico/ospedale.

■ Non reinserire il catetere PTCA nell'erogatore del telaio dopo il normale utilizzo.

■ Non utilizzare agenti di contrasto a base di olio, solventi organici o alcol per prevenire perdite dal catetere, danni o perdita di lubrificante.

■ Il design e la costruzione del catetere non forniscono all'utente capacità di monitoraggio della pressione a distanza.

7.0 Eventi Avversi

I possibili effetti negativi includono, ma non sono limitati a quanto segue

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o innesto di bypass
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Restenosi del vaso dilatato
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, inclusa la fibrillazione ventricolare
- Reazioni al farmaco, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Ipo/ipertensione
- Infezione
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Fistola artero-venosa
- Embolia

8.0 I materiali da utilizzare in combinazione con un catetere a palloncino includono :

- Guaina arteriosa
- Catetere guida femorale o brachiale di dimensioni e configurazione appropriate
- Valvole emostatiche
- Mezzo di contrasto diluito 1: 1 con soluzione fisiologica normale
- Soluzione fisiologica sterile eparinizzata normale
- Siringa Luer-lock da 20 cc
- Dispositivo di gonfiaggio

■ Il diametro del filo guida non deve superare 0,014 pollici; vedere l'etichetta del prodotto

■ Introduttore di filo guida

■ Dispositivo di torsione del filo guida

Nota: I materiali di cui sopra non sono inclusi con questo prodotto.

9.0 Preparazione per l'uso

Prima dell'uso, esaminare attentamente tutte le apparecchiature per eventuali difetti. Esaminare il catetere di dilatazione per curve, attorcigliamenti o altri danni. Non utilizzare apparecchiature difettose. Preparare l'attrezzatura da utilizzare seguendo le istruzioni del produttore o la procedura standard. Completare i seguenti passaggi per preparare il catetere PTCA per l'uso:

1. Rimuovere il mandrino protettivo dalla punta del catetere.
2. Far scorrere la guaina protettiva dal palloncino.
3. Lavare il lume del filo guida del catetere PTCA.
4. Attaccare la siringa con soluzione fisiologica normale eparinizzata all'ago di lavaggio confezionato con il catetere; inserire delicatamente l'ago nella punta del catetere e lavare il lume del filo guida con soluzione fisiologica normale eparinizzata fino a quando il fluido non esce dalla porta del filo guida.
5. Preparare un dispositivo di gonfiaggio con il mezzo di contrasto consigliato secondo le istruzioni del produttore.
6. Evacuare l'aria dal segmento del palloncino utilizzando la seguente procedura:
7. Riempire la siringa da 20 cc o il dispositivo di gonfiaggio con circa 4 cc del mezzo di contrasto consigliato.
8. Dopo aver collegato la siringa o il dispositivo di gonfiaggio al lume di gonfiaggio del palloncino, orientare il catetere di dilatazione con la punta distale e il palloncino rivolto in posizione verticale verso il basso.
9. Applicare una pressione negativa e aspirare per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino a renderla neutra, consentendo al contrasto di riempire l'asta del catetere di dilatazione.
10. Scollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio dalla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione.
11. Rimuovere tutta l'aria dalla siringa o dal cilindro del dispositivo di gonfiaggio. Ricollegare la siringa o il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione. Mantenere la pressione negativa sul palloncino finché l'aria non ritorna più nel dispositivo.
12. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo in posizione neutra.
13. Scollegare la siringa da 20 cc (se utilizzata) e collegare il dispositivo di gonfiaggio alla porta di gonfiaggio del catetere di dilatazione senza introdurre aria nel sistema.

Attenzione: Tutta l'aria deve essere rimossa dal palloncino e spostata con contrasto prima di inserirla nel corpo. Altrimenti potrebbero verificarsi complicazioni.

10.0 Istruzioni per l'Uso

1. Inserire un filo guida attraverso la valvola emostatica che si trova sul catetere guida, seguendo le istruzioni del produttore.
2. Far avanzare con attenzione il filo guida dentro e attraverso il catetere guida. Ritirare l'introduttore del filo guida, se utilizzato.
3. Collegare un dispositivo di torsione al filo guida, se lo si desidera. Sotto fluoroscopia, procedere con le tecniche PTCA accettate per far avanzare il filo guida verso e attraverso la lesione.
4. Caricare di nuovo la punta distale del catetere di dilatazione sul filo guida assicurandosi che il filo guida esca dal catetere a circa 25 cm prossimalmente al palloncino.
5. Far avanzare il catetere di dilatazione sul filo guida finché non si avvicina alla valvola emostatica.
6. Aprire la valvola emostatica. Inserire il catetere di dilatazione mantenendo la posizione del filo guida e serrare la valvola emostatica. Per facilitare l'inserimento, il palloncino deve essere completamente sgonfio a pressione negativa.
7. Stringere la valvola emostatica per creare un sigillo attorno al catetere di dilatazione senza inibire il movimento del catetere di dilatazione. Ciò consentirà la registrazione continua della pressione coronarica prossimale.

Nota: È importante che la valvola emostatica sia sufficientemente chiusa da impedire la fuoriuscita di sangue attorno allo stelo del catetere di dilatazione, ma non così stretta da limitare il flusso di contrasto dentro e fuori dal palloncino o da limitare il movimento del filo guida.

8. Far avanzare il catetere per dilatazione fino a quando il marker prossimale appropriato si allinea con il mozzo della valvola emostatica, ciò indica che la punta del catetere di dilatazione ha raggiunto la punta del catetere guida.
9. Far avanzare il catetere per dilatazione sul filo guida e nella stenosi. Continuare sotto fluoroscopia e utilizzare le bande di marker radiopache per posizionare la sezione utilizzabile (dilatante) del palloncino all'interno della stenosi.

10. Continuare la procedura utilizzando una tecnica di angioplastica coronarica accettata per dilatare la stenosi.

Nota: Non superare la pressione di scoppio nominale stampata sull'etichetta della confezione. Mantenere una pressione negativa sul palloncino tra i gonfiatori.

AVVERTIMENTO: A causa del rivestimento idrofilo, il palloncino può scivolare via dalla lesione target durante la compressione. Prestare attenzione durante la fluoroscopia ad alta risoluzione in modo che il palloncino non cambi posizione sulla lesione bersaglio.

11. Ritirare il catetere PTCA sgonfio e il filo guida nel catetere guida. Utilizzando una tecnica a scelta, rimuovere il catetere PTCA, il filo guida e il catetere guida dal sistema vascolare. Smaltire adeguatamente il catetere PTCA, il filo guida e il catetere guida.

12. Se lo stesso catetere per dilatazione a palloncino viene reinserito, il lume del filo guida del catetere per dilatazione a palloncino viene lavato usando l'ago di irrigazione come descritto nella sezione "Preparazione per l'Uso". Prima del reinserimento, pulire il catetere di dilatazione con palloncino con una garza imbevuta di soluzione salina sterile. Il palloncino può essere ripiegato (dopo l'espansione) utilizzando lo strumento di ripiegamento fornito nella confezione (attaccato all'angolo in alto a destra della scheda conforme). Quando si posiziona o si rimuove lo strumento di ripiegamento, utilizzare il mandrino per supportare il lume del filo guida e fare attenzione a non danneggiare il palloncino. Come descritto nella sezione sugli strumenti di ripiegamento.

11.0 Tecniche della procedura di sostituzione

Il catetere PTCA è stato progettato specificamente per sostituzioni rapide di palloncini da parte di un singolo operatore. Per eseguire una sostituzione del catetere di dilatazione:

1. Allentare la valvola emostatica.
2. Tenere il filo guida e la valvola emostatica in una mano, mentre con l'altra si afferra l'asta del palloncino.
3. Mantenere la posizione del filo guida nell'arteria coronaria tenendo fermo il filo e iniziare a estrarre il catetere per dilatazione dal catetere guida mentre si monitora la posizione del filo sotto fluoroscopia.
4. Ritirare il catetere di dilatazione sgonfio fino a raggiungere il lume del filo guida. Estrarre con cautela la parte flessibile e distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatica rotante mantenendo la posizione del filo guida attraverso la lesione.
5. Far scorrere la punta distale del catetere di dilatazione fuori dalla valvola emostatica e serrare la valvola sul filo guida per tenerlo saldamente in posizione.
6. Preparare il successivo catetere di dilatazione da utilizzare, come descritto in precedenza nella sezione "Preparazione per l'Uso".
7. Ricaricare un altro catetere di dilatazione sul filo guida come descritto in precedenza nella Sezione "Istruzioni per l'Uso, Passaggio 4", e continuare la procedura di conseguenza.

12.0 Strumento di Riavvolgimento

Questo è un componente accessorio che consente di riavvolgere il palloncino, se necessario

1. Sgonfiare il palloncino applicando una pressione negativa al dispositivo di gonfiaggio e mantenerlo sotto vuoto.
2. Ispezionare visivamente il palloncino per confermare che sia completamente sgonfio.
3. Rimuovere lo strumento di riavvolgimento dalla scheda di conformità
4. Caricare l'estremità non svasata dello strumento di riavvolgimento sullo stiletto.
5. Caricare con attenzione lo stiletto indietro attraverso la punta distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino.
6. Tenendo il catetere appena prossimale al palloncino, spingere il dispositivo di riavvolgimento sul palloncino con un leggero movimento rotatorio fino a coprire l'intero palloncino.
7. Rimuovere delicatamente il dispositivo di riavvolgimento/gruppo stiletto
8. ispezionare il palloncino per eventuali danni potenziali. Gettare il catetere a palloncino se sono presenti danni visivi sul palloncino.

13.0 Altri

13.1 Requisiti di imballaggio

Il catetere per dilatazione a palloncino PTCA è confezionato in una confezione sterile. (Ossidato con ossido di etilene), esclusivamente monouso.

13.2 Conservazione & trasporto

Il prodotto deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto e l'ambiente di stoccaggio è ben ventilato e privo di gas corrosivi. Il processo di trasporto è rigorosamente protetto da forti pressioni, umidità, esposizione, ecc. O requisiti di trasporto come specificato nel contratto dell'ordine.

13.3 Sterile

Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene e non è piroforico. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare il palloncino PTCA per dilatare il catetere o tentare di sterilizzarlo. Non utilizzare prodotti scaduti.

13.4 Data di produzione

Vedere l'imballaggio

13.5 Periodo di validità

La sterilizzazione è valida per due anni alle condizioni di conservazione specificate.

14.0 Riferimento

I medici dovrebbero consultare la letteratura recente o la pratica medica corrente sulla dilatazione del palloncino, come pubblicata dall'Università Americana della Cardiologia/Associazione Americana del Cuore.

15.0 Esclusione di Garanzia

Le descrizioni o le specifiche nel materiale stampato di Medoo Medical, inclusa questa pubblicazione, hanno il solo scopo di descrivere generalmente il prodotto al momento della produzione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita. Medoo Medical non sarà responsabile per eventuali danni diretti, incidentali o consequenziali derivanti dall'uso improprio del prodotto

Description&Symbol || Описание&Символ || Opis&Symbol || نماد و توضیحات || Beschreibung&Symbol || Description&Symbole || Omschrijving&Symbol || Popis&Symbol || Descrição&Symbol || Descripción&Símbolo || Περιγραφή&Σύμβολο || Descrizione&Simbolo

REF

Catalog Number || Каталоген Номер || Numer katalogowy || تعداد کاتالوگ || Katalognummer || Numéro de catalogue || Catalogusnummer || Katalogové číslo || Número de catálogo || Número de catálogo || Αριθμός Καταλόγου || Numero di Catalogo

LOT

Lot Number || Партиден Номер || Numer serii || تعداد لات || Chargennummer || Numéro de lot || Lotnummer || Číslo šarže || Número de lote || Αριθμός Παρτίδας || Numero di Lotto

BALLOON



Balloon Diameter || Диаметър На Балона || Średnica balonu || قطر بالون || Ballondurchmesser || Diamètre du ballonnet || Balloon diameter || Průměr balónku || Diâmetro do balão || Diámetro del Balón || Διάμετρος μπαλονιού || Diametro del Palloncino

BALLOON



Balloon Length || Дължина На Балона || Długość balonu || طول بالون || Ballonlänge || Longueur du ballonnet || Balloon lengte || Délka balónku || Comprimento do balão || Ancho del Balón || Μήκος Μπαλονιού || Lunghezza del Palloncino

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide || Стерилизира Се С Помощта На Етилен Оксид || Sterylizowany tlenkiem etylenu || استريل بيا استفاده از اتيلن اكسيد || Mit Ethylenoxid sterilisiert || Stérilisé à l'aide de l'oxyde d'éthylène || Gesteriliseerd met ethyleenoxide || Sterilizovaný s použitím ethylenoxidu || Esterilizado utilizando óxido de etileno || Esterilizado usando óxido de etileno || Αποστειρώθηκε με Χρήση Αιθυλενοξειδίου || Sterilizzato Durante l'Utilizzo di Ossido di Etilene



Use By || Използване От || Data przydatności || استفاده از || Verwenden bis || Utilisé par || Gebruiken voor || Použít do || Utilizado por || Usar antes de || Χρήση Μέχρι || Utilizzato per



Do Not Reuse || Не Използвайте Повторно || Wyrób jednorazowego użytku || -استفاده دوباره نکن || Nicht wiederverwenden || Ne pas réutiliser || Niet opnieuw gebruiken || Nepoužívat znovu || Não reutilizar || No reusar || Μην Επαναχρησιμοποιείτε || Non Riutilizzare



Caution || Внимание || Uwaga || احتياط || Vorsicht || Attention || Voorzichtigheid || Pozor || Atenção || Precaución || ΠΡΟΣΟΧΗ || Attenzione



Consult Instructions For Use || Консултирайте Се С Инструкции За Употреба || Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania || دستورالعمل های مشاوره برای استفاده || Die Anweisung zur Verwendung lesen || Consulter les instructions d'utilisation || Raadpleeg de gebruiksaanwijzing || Přečtěte si návod k použití || Consultar instrucciones para utilização || Consulte las instrucciones de uso || Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης || Consultare le Istruzioni per l'Uso



Do Not Resterilize || Не Стерилизирайте || Nie dokonywać ponownej resterylizacji || -آیا نه رسترایل || Nicht wieder sterilisieren || Ne pas restériliser || Niet opnieuw steriliseren || Nesterilizujte znovu || Não reesterilizar || No vuelva a esterilizar || Μην Επαναποστειρώνετε || Non Risterilizzare



Manufacturer || Производител || Producent || سازنده || Hersteller || Fabricant || Fabrikant || Výrobce || Fabricante || Fabricante || κατασκευαστής || Fabbicante



Keep Away From Sunlight || да се пази далеч от слънчева светлина || Chronić przed światłem słonecznym || از نور خورشید دور بمانید || Vor Sonnenlicht schützen || Ne pas exposer à la lumière du soleil || Uit de buurt van zonlicht houden || Chraňte před slunečním světlem || Manter afastado da luz do sol || Mantener alejado de la luz del sol || Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως || Tenere al riparo dalla luce solare



Keep dry || Пази Сухο || Wyrób należy przechowywać w suchym miejscu || خشک نگه داشتن || Trocken einhalten || Garder au sec || Blijf droog || Uchovávejte v suchu || Manterha seco || Mantener seco || Διατηρείτε το στεγνό || Mantenere Asciutto



Guiding Catheter || Водещ Катетър || Cewnik prowadzący || كاتتر راهنمای || Führungskatheter || Cathéter guide || Leidende katheter || Zaváděcí katetr || Cateter-guia || Catéter guía || Καθετήρας Προσπέλασης || Catetere Guida



Content (number represents quantity of units inside)
|| Съдържание (числото показва броя на единиците вътре)
|| Zawartość opakowania (liczba elementów wewnątrz opakowania)
|| محتوا (تعداد نشان دهنده کمیت واحد در داخل) || Inhalt (Die Zahl steht für die Anzahl der Einheiten im Inneren) || Sommaire (Les numéros représentent la quantité des unités à l'intérieur)
|| Inhoud (aantal staat voor aantal eenheden binnenin)
|| Obsah (číslo představuje množství jednotek uvnitř)
|| Conteúdo (o algarismo representa a quantidade de unidades dentro) || Contenido (el numeral representa la cantidad de unidades que contiene) || Περιεχόμενο (ο αριθμός αντιπροσωπεύει την ποσότητα των περιεχόμενων μονάδων) || Contenuto (il numero rappresenta la quantità di unità all'interno)



Do Not Use If Package Damaged || Не Използвайте, Ако Опаковката Е Повредена || Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie jest uszkodzone || استفاده نکردن از بسته آسیب دیده || Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist || Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé || Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd || Nepoužívat v případě poškození obalu || Não utilizar se a embalagem estiver danificada || No utilizar si el paquete está dañado || Μην Χρησιμοποιείτε αν η Συσκευασία είναι Κατεστραμμένη || Non Utilizzare Se La Confezione Danneggiata



CE Mark And Identified Number Of Notified Body
|| CE Маркировка И Номер На Нотифицирования Орган || Oznaczenie CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej || علامت گذاری CE و شناسایی تعداد بدن اطلاع داده شده || CE Kennzeichen und identifizierte Nummer der benannten Stelle || Marque CE et numéro identifié de l'organisme notifié || CE-markering en geïdentificeerd nummer van aangemelde instantie || Značka CE a identifikační číslo oznámeného subjektu || Marca CE e número de identificação do organismo notificado || Marca CE y número identificado del organismo notificado || Σήμα CE και Αναγνωρισμένος Αριθμός Κοινοποιημένου Σώματος || Marchio CE E Numero Identificato dell'Organismo Notificato



Authorized Representative In The European Community
|| Упълномощен Представител На Европейската Общност || Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej || نماینده با صلاحیت در جامعه اروپا || Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft || Représentant autorisé dans la Communauté européenne || Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap || Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství || Representante Autorizado na Comunidade Europeia || Representante autorizado en la comunidad europea || Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα || Rappresentante Autorizzato Nella Comunità Europea



Manufactured in || Произведено в || Miejsce produkcji || تولید شده در || Hergestellt in || Lieu de fabrication || Proizvedeno u || Vyrobeno v || Fabricado em || Fabricado en || Κατασκευάστηκε σε || Fabbricato in



Consult instructions for use at this website II Вижте инструкциите за употреба на този уеб сайт II Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej II لطفا دستورالعمل استفاده از این وب سایت را بررسی کنید II Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten II Consulter le mode d'emploi sur ce site Web II Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website II Viz návodk použití na této webové stránce II Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet II Consultar las instrucciones de uso en este sitio web II Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο II Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web