

RX NC SPRINTER®

Instructions For Use

RAPID EXCHANGE BALLOON DILATATION CATHETER

En. Explanation of possible symbols on product labeling	Nl. Verklaring van mogelijke symbolen op het etiket van het product	Da. Forklaring af symboler, der kan forekomme på produktets mærkater	Hu. A dobozon található jelek magyarázata
Ja. 製品ラベルに記載されている記号の説明	Pt. Explicação de símbolos que podem existir na etiqueta do produto	Sv. Teckenförklaring till produktmärkning	Lv. Uz produkta marķējuma iespējamo simbolu skaidrojums
Fr. Explication des symboles éventuellement présents sur l'étiquette	El. Επεξήγηση των πιθανών συμβόλων στις ετικέτες του προϊόντος	Fi. Tuoteselosteessa mahdollisesti esiintyvien symbolien selitys	Lt. Galimų produkto žymėjimo simbolių paaiškinimai
De. Bedeutung der möglicherweise auf der Produktbeschriftung auftretenden Symbole	Es. Explicación de los símbolos de las etiquetas del producto	Cs. Vysvětlení možných symbolů na štítku výrobku	Pl. Objaśnienie ewentualnych symboli na opisie produktu
It. Spiegazione dei possibili simboli presenti sulle etichette del prodotto		Et. Toote sildil olevate võimalike tähistete seletus	Sk. Vysvetlenie možných symbolov na etikete produktu
			Tr. Úrün etiketinde bulunması muhtemel sembollerin açıklaması
			Zh. 有关产品标签符号的说明



En. Contents: One (1) NC Sprinter RX Balloon Dilatation Catheter.	Ja. 数量 : NC Sprinter RX バルーン拡張カテーテル、1本	Fr. Contenu : Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet NC Sprinter RX	De. Inhalt: Ein (1) NC Sprinter RX Ballondilatationskatheter	It. Contenuto: un (1) catetere dilatatore a palloncino NC Sprinter RX	Nl. Inhoud: één (1) NC Sprinter RX ballondilatatiekatheter.	Pt. Conteúdo: Um (1) Cateter de Dilatação por Balão RX NC Sprinter.	El. Περιεχόμενα: Ένας (1) καθετήρας μπαλονιού διαστολής NC Sprinter RX	Es. Contenido: Un (1) catéter balón de dilatación NC Sprinter RX.	Da. Indhold: 1 stk. NC Sprinter RX ballondilatationskatheter.	Sv. Innehåll: En (1) NC Sprinter RX ballongdilatationskatheter	Fi. Sisältö: Yksi (1) NC Sprinter RX-pallolaajennuskathetri.	Cs. Obsah: Jeden (1) balónkový dilatační katétra NC Sprinter RX	Et. Pakend sisaldab: üks (1) NC Sprinter RX ballondilatatsioonikateeter	Hu. Egy darab NC Sprinter RX dilatációs ballonkatéter	Lv. Saturs: Viens (1) NC Sprinter RX balona paplašināšanas katētrs.	Lt. Pakuotės turinys: Vienas (1) NC Sprinter RX balioninis išplėtimo kateteris.	Pl. Zawartość: Jeden (1) cewnik z balonem NC Sprinter RX	Sk. Obsah: Jeden (1) NC Sprinter RX dilatačný katéter s balónikom	Tr. İçindekiler: Bir (1) NC Sprinter RX Balon Dilatasyon Kateteri	Zh. 内容: 一个 (1) NC Sprinter RX 气囊扩张导管。
---	--	--	--	---	---	---	--	---	---	--	--	---	---	---	---	---	--	---	---	---------------------------------------

IP

En. Inflation Pressure	Ja. 拡張圧	Fr. Pression de gonflage	De. Fülldruck	It. Pressione di gonfiamento	Nl. Ballonvuldruk	Pt. Pressão de Insuflação	El. Πίεση διαστολής	Es. Presión de inflado	Da. Inflationstryk	Sv. Uppblåsningstryck	Fi. Täyttöpaine	Cs. Rozpínací tlak	Et. Taitmisrõhk	Hu. Inflációs nyomás:	Lv. Uzplidīšanas spiediens	Lt. Išpūtimo spaudimas	Pl. Ciśnienie napelniania	Sk. Nafukovací tlak	Tr. Şişirme Basıncı	Zh. 扩张压力
------------------------	---------	--------------------------	---------------	------------------------------	-------------------	---------------------------	---------------------	------------------------	--------------------	-----------------------	-----------------	--------------------	-----------------	-----------------------	----------------------------	------------------------	---------------------------	---------------------	---------------------	----------

BALLOON

En. Balloon Length	Ja. バルーン長	Fr. Longueur du ballonnet	De. Ballonlänge	It. Lunghezza del palloncino	Nl. Ballonlengte	Pt. Comprimento do Balão	El. Μήκος μπαλονιού	Es. Longitud del balón	Da. Ballonlængde	Sv. Ballonglängd	Fi. Pallon pituus	Cs. Délka balónku	Et. Ballooni pikkus	Hu. Balloon hosszúsága:	Lv. Balona garums	Lt. Baliono ilgis	Pl. Długość balonu	Sk. Dĺžka balónika	Tr. Balon Uzunluğu	Zh. 气囊长度
--------------------	-----------	---------------------------	-----------------	------------------------------	------------------	--------------------------	---------------------	------------------------	------------------	------------------	-------------------	-------------------	---------------------	-------------------------	-------------------	-------------------	--------------------	--------------------	--------------------	----------

BALLOON

En. Balloon Diameter	Ja. バルーン径	Fr. Diamètre du ballonnet	De. Ballondurchmesser	It. Diametro del palloncino	Nl. Ballondiameter	Pt. Diâmetro do Balão	El. Διάμετρος μπαλονιού	Es. Diámetro del balón	Da. Ballondiameter	Sv. Ballongdiameter	Fi. Pallon halkaisija	Cs. Průměr balónku	Et. Ballooni läbimõõt	Hu. Balloon átmérője:	Lv. Balona diametrs	Lt. Baliono skersmuo	Pl. Średnica balonu	Sk. Priemer balónika	Tr. Balon Çapı	Zh. 气囊直径
----------------------	-----------	---------------------------	-----------------------	-----------------------------	--------------------	-----------------------	-------------------------	------------------------	--------------------	---------------------	-----------------------	--------------------	-----------------------	-----------------------	---------------------	----------------------	---------------------	----------------------	----------------	----------



En. Peel here	Ja. ビールアウエー	Fr. Ouvrir ici	De. Hier abziehen	It. Staccare qui	Nl. Hier afpellen	Pt. Destaque aqui	El. Αποκολλήστε εδώ	Es. Despegar aquí	Da. Riv her	Sv. Öppna här	Fi. Kuori tästä	Cs. Zde odtrhněte	Et. Ava siit	Hu. Itt bontsa fel	Lv. Noņemt šeit	Lt. Atidaryti čia	Pl. Tutaj oderwać	Sk. Tu otvor	Tr. Buradan açın	Zh. 此处撕下
---------------	-------------	----------------	-------------------	------------------	-------------------	-------------------	---------------------	-------------------	-------------	---------------	-----------------	-------------------	--------------	--------------------	-----------------	-------------------	-------------------	--------------	------------------	----------

MGCID

En. Minimum guide catheter I.D.	Ja. 最小適合ガイドینگカテーテル内径	Fr. Diamètre interne minimum du cathéter guide	De. Minimaler Innendurchmesser des Führungskatheters	It. Diametro interno minimo del catetere guida	Nl. Minimale binnendiameter geleidekatheter	Pt. D.I. Mínimo do Cateter-guida	El. Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος οδηγού καθετήρα	Es. Diámetro interior mínimo del catéter guía	Da. Ledekateterets minimum indre diameter	Sv. Minsta innerdiameter på styrkateter	Fi. Ohjainkatetrin minimaalinen sisähalkaisija	Cs. Minimální vnitřní průměr zavaděčho katétru	Et. Minimaalne juhtekateetri siseläbimõõt	Hu. A vezető katéter minimális belső átmérője:	Lv. Minimāla virzošā katetra identifikācija	Lt. Mažiausias nukreipiančio kateterio vidinis skersmuo	Pl. Minimalna śr. wewn. cewnika prowadzącego	Sk. Minimálny VN.PR. katétra	Tr. Minimum kılavuz kateter iç çapı	Zh. 最小导管 I.D.
---------------------------------	-----------------------	--	--	--	---	----------------------------------	--	---	---	---	--	--	---	--	---	---	--	------------------------------	-------------------------------------	---------------

NP

En. Nominal pressure	Ja. ノミナル圧	Fr. Pression nominale	De. Nenndruck	It. Pressione nominale	Nl. Nominale druk	Pt. Pressão Nominal	El. Ονομαστική πίεση	Es. Presión nominal	Da. Nominelt tryk	Sv. Nominellt tryck	Fi. Nimellispaine	Cs. Jmenovitý tlak	Et. Nominaalrõhk	Hu. Névleges nyomás:	Lv. Nominālais spiediens	Lt. Nominalus spaudimas	Pl. Ciśnienie nominalne	Sk. Nominálny tlak	Tr. Nominal basınç	Zh. 标称压力
----------------------	-----------	-----------------------	---------------	------------------------	-------------------	---------------------	----------------------	---------------------	-------------------	---------------------	-------------------	--------------------	------------------	----------------------	--------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------	--------------------	----------



Manufacturer:
Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE,
Minneapolis, MN55432, U.S.A.
www.medtronic.com



Manufactured At/EC Authorised Representative: or
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland.
Tel.: +353-91-708000. Fax.: +353-91-757524.

Made in: Medtronic Mexico
S. de R.L. de C.V.
Avenida Paseo del Cupacab 10510
Parque Industrial El Lago
Tijuana, B.C. 22570, Mexico
Tel: +52-664-903-1100. Fax.: +52-664-903-1175



0086

RBP

En.	Rated Burst Pressure
Ja.	最大拡張圧
Fr.	Pression de rupture théorique
De.	Garantierte Belastungsgrenze
It.	Pressione nominale di scoppio
Nl.	Nominale barstdruk
Pt.	Pressão de Ruptura Nominal
El.	Μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης
Es.	Presión máxima recomendada
Da.	Estimeret sprængningstryk
Sv.	Märkvärde för språngtryck
Fi.	Nimellinen murtumisaine
Cs.	Jmenovitý tlak protřzení
Et.	Nominaalne lõhkemisrõhk
Hu.	Előrelátható robbanási nyomás:
Lv.	Teorētiskais pārpīšanās spiediens.
Lt.	Nominalus plyšimo spaudimas
Pl.	Nominalne ciśnienie dopuszczalne
Sk.	Stanovený rozpnací tlak
Tr.	Nominal Patlama Basıncı
Zh.	额定爆裂压力

RBP

En.	Do not exceed rated burst pressure
Ja.	最大拡張圧を超えてはいけません
Fr.	Ne pas dépasser la pression de rupture théorique
De.	Garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten
It.	Non superare la pressione massima consigliata.
Nl.	De nominale barstdruk niet overschrijden
Pt.	Não exceda a pressão de ruptura nominal
El.	Μην υπερβείτε τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης
Es.	No superar la presión máxima recomendada
Da.	Det estimerede sprængningstryk må ikke overskrides
Sv.	Överskrid inte märkvärdet för språngtryck
Fi.	Älä ylittää nimellistä murtumisainetta
Cs.	Nepřekročte jmenovitý tlak protřzení
Et.	Mitte ületada nominaalset lõhkemisrõhku
Hu.	Ne haladjuk meg az előrelátható robbanási nyomást.
Lv.	Nepārsniedziet teorētisko pārpīšanās spiedienu.
Lt.	Neviršykite nominalaus plyšimo spaudimo.
Pl.	Nie przekraczać nominalnego ciśnienia dopuszczalnego
Sk.	Nepřekročte stanovený rozpnací tlak
Tr.	Nominal patlama basıncını aşmayın.
Zh.	不要超过额定的爆裂压力



En.	Maximum guidewire diameter
Ja.	最大適合ガイドワイヤー径
Fr.	Diamètre maximum du guide
De.	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahtes
It.	Diametro massimo della guida
Nl.	Maximale diameter voerdraad
Pt.	Diâmetro máximo do fio-guia
El.	Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος
Es.	Diámetro máximo de la guía
Da.	Maksimal ledetrådsdiameter
Sv.	Maximal ledardiameter
Fi.	Ohjainvaijerin enimmäisläpimitta
Cs.	Maximální průměr zaváděcího drátu
Et.	Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt
Hu.	A vezetődórt maximális átmérője:
Lv.	Katetra vadīklas maksimālais diametrs
Lt.	Maksimalus nukreipiančio stygos skersmuo
Pl.	Maksymalna średnica prowadnika
Sk.	Maximálny priemer vodiaceho drôtu
Tr.	Maksimum kılavuz kablo çapı
Zh.	最小导丝直径

! USA

En.	For U.S. Audiences only
Ja.	米国のクライアントのみ限定
Fr.	Uniquement pour les États-Unis
De.	Nur USA
It.	Solo per l'uso negli Stati Uniti
Nl.	Alleen voor klanten in de V.S.
Pt.	Apenas para utilização nos E.U.A.
El.	Μόνο για χρήση στις ΗΠΑ
Es.	Sólo para el mercado de EE.UU.
Da.	Gælder kun kunder i USA
Sv.	Endast för amerikansk publik
Fi.	Koskee vain Yhdysvaltoja
Cs.	Jen pro uživatele v USA
Et.	Ainult USA klientidele
Hu.	Csak az Egyesült Államokban alkalmazható
Lv.	Lietošanai tikai ASV
Lt.	Skirta tik JAV
Pl.	Tylko dla odbiorców w USA
Sk.	Len pre spotrebiteľov v USA
Tr.	Yalnızca A.B.D için
Zh.	仅限于美国听众



En.	For Post Dilatation of Balloon Expandable Stents
Ja.	バルーン拡張式ステントの拡張後に使用のこと
Fr.	Dilatation après mise en place de stents expansibles par ballonnet
De.	Für die nachträgliche Dilatation von ballonexpandierbaren Stents
It.	Per espansione post-rilascio di stent espansibili tramite palloncino
Nl.	Voor postdilatie van met een ballon expandeerbare stents
Pt.	Para Dilatação Posterior de Stents Expansíveis por Balão
El.	Για διαστολή, μετά την τοποθέτηση, stent που διαστέλλονται με μπαλόνι
Es.	Para la postdilatación de stents de balón expansibles
Da.	Til efterudvidelse af ballonexpanderbare stenter
Sv.	För dilatation av ballongexpanderande stentar efter insättningen
Fi.	Tarkoitettu pallolaajennettävien stenttien jälkilaajennukseen
Cs.	Pro následnou dilataci stentů roztažitelných balónek
Et.	Balloondilateeritavate stentide järelaiendamiseks
Hu.	A ballonnal tágítható stentek utólagos tágítására
Lv.	Ar balonu izplešamo stentu izplešanai pēc ievietošanas
Lt.	Skirta balioniniams išplečiamiems stentams išplėsti
Pl.	Do rozprężania uprzednio umieszczonych rozprężalnych protez naczyńnych
Sk.	Pre stenty expandovateľné dilatáciou balónika
Tr.	Balonla Genişletilebilen Stentlerin Dilatasyonu için
Zh.	用于可气囊扩张支架的后扩张



En.	Length
Ja.	長さ
Fr.	Longueur
De.	Länge
It.	Lunghezza
Nl.	Lengte
Pt.	Comprimento
El.	Μήκος
Es.	Longitud
Da.	Længde
Sv.	Längd
Fi.	Pituus
Cs.	Délka
Et.	Pikkus
Hu.	Hosszúság:
Lv.	Garums
Lt.	Ilgis
Pl.	Długość
Sk.	Dĺžka
Tr.	Uzunluk
Zh.	长度



En.	Do not use if package is damaged
Ja.	包装が破損している場合は、使用しないでください
Fr.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
De.	Bei Schäden an der Verpackung das Produkt nicht verwenden
It.	Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Nl.	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
Pt.	Não utilize se a embalagem estiver danificada
El.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Es.	No utilizar si el envase está dañado
Da.	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget
Sv.	Använd inte om förpackningen är skadad
Fi.	Älä käytä, jos pakkaus on vioittunut
Cs.	Nepoužívejte, je-li obal poškozený
Et.	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
Hu.	Ne használja, ha a csomagolás sérült
Lv.	Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts
Lt.	Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
Pl.	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
Sk.	Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Tr.	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
Zh.	如果包装破损, 请勿使用



En.	Consult instructions for use
Ja.	取扱説明書を参照してください
Fr.	Consulter le mode d'emploi
De.	Siehe Gebrauchsanweisung
It.	Consultare le istruzioni per l'uso
Nl.	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Pt.	Consulte as instruções para utilização
El.	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
Es.	Consultar las instrucciones de uso
Da.	Se brugsanvisningen
Sv.	Läs bruksanvisningen
Fi.	Lue käyttöohjeet
Cs.	Podívejte se do návodu k použití
Et.	Enne kasutamist lugege kasutusjuhiseid
Hu.	Olvassa el a használati utasítást
Lv.	Izmantojiet lietošanas instrukcijas
Lt.	Vadovaukites naudojimo instrukcijomis
Pl.	Przed użyciem zapoznać się z instrukcją obsługi
Sk.	Prečítajte si návod na použitie
Tr.	Kullanım talimatlarına bakın
Zh.	参阅使用说明



En.	Do Not Reuse
Ja.	再使用しないでください。
Fr.	À usage unique
De.	Nicht wieder verwenden
It.	Non riutilizzare
Nl.	Niet hergebruiken
Pt.	Não Reutilize
El.	Μην επαναχρησιμοποιείτε
Es.	No reutilizar
Da.	Kun til engangsbrug
Sv.	Får ej återanvändas
Fi.	Tuotetta ei saa käyttää uudelleen
Cs.	Jen pro jednorázové použití
Et.	Mitte kasutada korduvalt
Hu.	Ne használja újra!
Lv.	Atkārtoti nelietot
Lt.	Nenaudokite pakartotinai
Pl.	Nie używać ponownie
Sk.	Nepoužívajte na viackrát
Tr.	Tekrar Kullanmayın
Zh.	不可重复使用



En.	Use by
Ja.	使用期限
Fr.	Date de péremption
De.	Zu verwenden bis
It.	Data di scadenza
Nl.	Uiterste gebruiksdatum
Pt.	Use antes de
El.	Ημερομηνία λήξης
Es.	Utilizar antes de
Da.	Anvendes inden
Sv.	Använd före
Fi.	Viimeinen käyttöpäivämäärä
Cs.	Spotřebovat do
Et.	Kasutada kuni
Hu.	Felhasználható:
Lv.	Derīgs līdz
Lt.	Naudoti iki
Pl.	Do użytku przed
Sk.	Použite najneskôr do
Tr.	Son kullanma tarihi
Zh.	有效期

LOT

En.	Lot number
Ja.	ロット番号
Fr.	Numéro du lot
De.	Chargennummer
It.	Numero lotto
Nl.	Partijnummer
Pt.	Número do lote
El.	Αριθμός παρτίδας
Es.	Número de lote
Da.	Lotnr.
Sv.	Lottnummer
Fi.	Eränumero
Cs.	Číslo šarže
Et.	Partinumber
Hu.	Tételszám:
Lv.	Partijas numurs
Lt.	Serijos numeris
Pl.	Numer serii
Sk.	Šarža číslo
Tr.	Lot numarası
Zh.	产品批号

REF

En.	Product Code
Ja.	製品コード
Fr.	Référence
De.	Katalognummer
It.	Numero di catalogo
Nl.	Bestelnummer
Pt.	Código do Produto
El.	Κωδικός προϊόντος
Es.	Código del producto
Da.	Produktkode
Sv.	Produktkod
Fi.	Luettelonumero
Cs.	Kód výrobku
Et.	Tootekood
Hu.	Termékkód:
Lv.	Izstrādājuma kods
Lt.	Gaminio kodas
Pl.	Kod produktu
Sk.	Kód výrobku
Tr.	Ürün Kodu
Zh.	产品代码



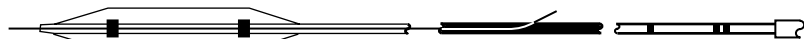
En. Manufacturer
 Ja. 製造元
 Fr. Fabricant
 De. Hersteller
 It. Produttore
 Ni. Fabrikant
 Pt. Fabricante
 El. Κατασκευαστής
 Es. Fabricante
 Da. Producent
 Sv. Tillverkare
 Fi. Valmistaja
 Cs. Výrobce
 Et. Tootja
 Hu. Gyártó
 Lv. Ražotājs
 Lt. Gamintojas
 Pl. Producent
 Sk. Výrobca
 Tr. Üretici
 Zh. 制造商

EC|REP

En. EC Authorised Representative
 Ja. EC 認定代理店
 Fr. Représentant CE Autorisé
 De. Autorisierte EU-Vertretung
 It. Rappresentante autorizzato per l'Europa
 Ni. Erkend vertegenwoordiger in de EU
 Pt. Representante Autorizado na CE
 El. Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ε.Ε.
 Es. Representante autorizado para la CE
 Da. Autoriseret EU-repræsentant
 Sv. Auktoriserad EU-representant
 Fi. Valtuutettu edustaja EY-alueella
 Cs. Autorizovaný zástupce pro ES
 Et. EÜ ametlik esindaja
 Hu. EU meghatalmazott képviselő
 Lv. EK autorizēts pārstāvis
 Lt. EC įgaliotasis atstovas
 Pl. Autoryzowany przedstawiciel we WE
 Sk. Autorizovaný zástupca pre EÚ
 Tr. AB Yetkili Temsilcisi
 Zh. EC 授权代表

STERILE|R

En. Sterilized using irradiation.
 Ja. 放射線滅菌済み
 Fr. Stérilisé par irradiation.
 De. Sterilisiert durch Bestrahlung.
 It. Il prodotto è stato sterilizzato per irradiazione.
 Ni. Gesteriliseerd door middel van bestraling.
 Pt. Esterilizado por irradiação.
 El. Αποστείρωση με ακτινοβολίαση.
 Es. Esterilizado mediante irradiación.
 Da. Steriliseret ved hjælp af bestråling.
 Sv. Steriliserat med stråling.
 Fi. Steriloitu vain säteilyttämällä.
 Cs. Sterilizovano zářením.
 Et. Steriliseeritud kiiritusega.
 Hu. Irradiáció útján sterilizált.
 Lv. Sterilizēts apstarojot.
 Lt. Sterilizuota naudojant iradiaciją.
 Pl. Sterylizacja w komorze radiacyjnej.
 Sk. Sterilizované ožiarením.
 Tr. Işinlama ile sterilize edilmiştir.
 Zh. 使用射线灭菌。



En. Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter
 Ja. ラピッド・エクスチェンジ・バルーン拡張カテーテル
 Fr. Cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide
 De. Rapid Exchange Ballondilatationskatheter
 It. Catetere dilatatore a palloncino a cambio rapido
 Ni. Ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling
 Pt. Cateter de Dilatação por Balão de Troca Rápida
 El. Καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας αναλλαγής
 Es. Catéter balón de dilatación de intercambio rápido
 Da. Hurtigt udskifteligt ballondilatationskatheter
 Sv. Ballongdilatationskatheter för snabbt utbyte
 Fi. Pikavaihtojärjestelmällä varustettu pallolajennuskatetri
 Cs. Balónková dilatáční katétra umožňující rychlou výměnu
 Et. Kiirivahetus-ballondilatatsioonikateeter
 Hu. Rapid Exchange dilatációs ballonkatéter
 Lv. Ātri nomaināms balona paplašināšanas katetris
 Lt. Greitai pakeičiamas balioninis išplėtimo kateteris
 Pl. Cewnik z balonem typu Rapid Exchange
 Sk. Rýchlovýmenný dilatáčný katéter s balónikom
 Tr. Hızlı Değiştirilen Balonlu Dilatasyon Kateteri
 Zh. 快速交换气囊扩张导管

ENGLISH

Medtronic Balloon Catheter Description:

The NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter is a Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Rapid Exchange System. The balloon at the distal end of the catheter can be inflated to a defined diameter at a specific pressure (see labelling). The proximal end of the catheter has a female luer for attachment to an inflation device. The catheter provides a lumen which enables the use of a guide wire to position the catheter.

Radiopaque balloon marker(s) enable accurate placement. Shaft markers for brachial and femoral techniques are in place.

Contents:

- One (1) Balloon Dilatation Catheter
- One (1) Flushing Cannula*
- One (1) Re-Fold Tool*
- One (1) Looper™ Device*
- * Components contained in separate pouch

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.
- The balloon dilatation catheter (balloon models 2.25 - 5.0mm) is also indicated for post-delivery expansion of balloon expandable stents.

Note: Bench testing was conducted with the NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Dilatation Catheter and marketed balloon expandable stents. Consideration should be taken when this device is used with different manufacturers' stents due to difference in stent design.

Contra-Indications:

The catheter is contraindicated for use in:

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

Warnings:

- For single patient, single procedure use only. Do NOT resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased 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 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 under high-quality 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 injurious 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.**

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.
- If the device is kinked, it should not be used.
- The catheter system should be used only by physicians trained in the performance of percutaneous transluminal coronary angioplasty.

- Appropriate anticoagulation, antiplatelet and vasodilator therapy should be administered to the patient.
- 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 from the patient before removing any additional equipment.
- Care should be taken not to apply excessive force during preparation or use, as this may damage the device.

Adverse Effects:

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

Materials To Be Used In Combination With A Balloon Catheter Include:

- Suitable guide wire, refer to label claim.
- 20 cc syringe for balloon preparation.
- Suitable guiding catheter, refer to label claim.
- 10 cc or smaller syringe for manual dye injections.
- Appropriate inflation medium (e.g. 50:50 sterile mixture of a contrast medium and saline.)
- Pressure-indicating inflation device.
- Hemostasis valve.

Directions For Use:

1. Preparation

- Select an appropriate balloon catheter for the target vessel.
- Remove the device from the sterile packaging.

Note: This device allows the guide wire lumen to be flushed in two(2) formats:

- With device contained within its hoop (Ref. In-Hoop Flushing section).
- With device removed from its hoop:
 - Remove the balloon protector (C) from around the balloon. Removing the balloon protector will also remove the balloon stylette.
 - Fill a 20cc syringe with 20cc of a saline solution.
 - Remove the flushing cannula (E) from the accessories pouch (D) and, without removing the cover, attach directly to the syringe.
 - Remove the cover of the flushing cannula holder leaving the flushing cannula attached to the syringe.
 - Insert the flushing cannula into the guidewire entry port (exchange joint).
 - Depress the syringe to flush the guide wire lumen until fluid emerges from the tip (distal end of the balloon catheter).
 - Remove the flushing cannula from the guide wire entry port (exchange joint).

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure as additional flushing may be required.

2. Balloon Purging

Purge air from the catheter using a 20 cc syringe filled with 2 to 3 cc of the inflation medium with the balloon catheter pointing downward. Attach an inflation device to the balloon inflation port. Ensure that a meniscus of contrast medium is evident in both the catheter luer connector and the inflation device. Apply negative pressure with the inflation device. A flow of bubbles will move from the balloon catheter into the inflation device. Balloon purging is complete when the flow of bubbles stops. Do not attempt Pre-Inflation technique to purge the balloon lumen.

3. Insertion Technique

- Place the guiding catheter, with a hemostasis valve attached, in the orifice of the target coronary artery.
- Advance a guide wire through the guiding catheter to reach and cross the target lesion. Advance the distal tip of the balloon catheter over the proximal end of the guide wire. Ensure that the guide wire exits the balloon catheter through the guide wire exit port (exchange joint).
- The hemostasis valve should be gradually tightened to control back flow. Excessive valve tightening may affect balloon inflation/deflation time as well as movement of the guide wire.
- Track the balloon catheter over the wire to cross the lesion using the radiopaque marker(s) to locate the balloon across the lesion.

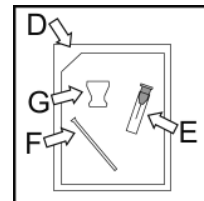
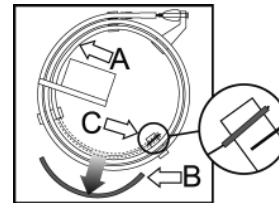
4. Balloon inflation

- Inflate the balloon to dilate the lesion using standard PTCA techniques.
- After each subsequent inflation, the distal blood flow should be assessed.
- If a significant stenosis persists, successive inflations may be required to resolve the stenosis. Do not exceed the rated burst pressure (see labelling).
- Confirm the results with fluoroscopy.

5. Removing the Catheter

- Apply negative pressure to the inflation device and confirm that the balloon is fully deflated.
- Withdraw the balloon catheter into the guiding catheter while preserving guide wire position and adjusting the hemostasis valve appropriately. Remove the balloon catheter from the system.
- After the deflated balloon catheter is withdrawn, it should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline.
- Inspect the balloon catheter integrity.
- If reinserting the same balloon catheter, flush the guide wire lumen by using the flushing cannula to flush saline through the guide wire entry port (exchange joint) until fluid emerges from the tip (distal end of the balloon catheter). Prior to reinsertion, the balloon catheter should be wiped clean with gauze soaked with sterile normal saline. The balloon may be refolded using the Re-Fold Tool as described in the Re-Fold Tool Instructions for use.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.



In-Hoop Flushing

The in-hoop flushing cannula (E) enables the guidewire lumen to be flushed without removing the catheter from its packaging hoop

Instructions for use:

- With the balloon catheter contained within its hoop (A) manually detach the blue tubing (B).
- Remove the balloon protector (C) from around the balloon. Removing the balloon protector will also remove the balloon stylette.

Note: Do not discard the balloon stylette until the end of the angioplasty procedure as it may be required for balloon refolding.

- Fill a 20cc syringe with 20cc of a saline solution.
- Remove the flushing cannula from the accessories pouch (D) and, without removing the cover, attach directly to the syringe.
- Remove the cover of the flushing cannula holder leaving the flushing cannula attached to the syringe.
- Insert the flushing cannula into the tip (distal end of the balloon catheter).
- Depress the syringe to flush the guide wire lumen, until fluid emerges from the guide wire entry port (exchange joint). Droplets will be visible in the hoop.
- Remove the flushing cannula from the distal tip of the balloon.

Note: Do not discard the flushing cannula until the end of the angioplasty procedure as additional flushing may be required.

Re-Fold Tool

This Re-Fold Tool (F) is an accessory component that allows the balloon to be re-folded if required.

Instructions for use:

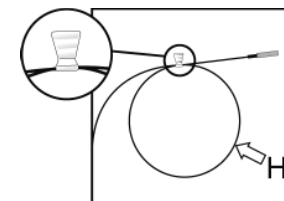
- Deflate the balloon by applying negative pressure to the inflation device and maintain under vacuum.
- Visually inspect the balloon to confirm that it is fully deflated.
- Remove the Re-Fold Tool from the accessories pouch (D).
- Ensure the balloon protector is not on the balloon stylette and load the non-flared end of the Re-Fold Tool onto the straight end of the stylette.
- Carefully load the stylette back through the distal tip of the catheter and past the proximal end of the balloon.
- While holding the catheter just proximal to the balloon, push the re-fold device over the balloon in a gentle twisting motion until the entire balloon is covered.
- Gently remove the Re-Fold Tool and stylette.
- Inspect the balloon for any potential damage. Discard the balloon catheter if there is any visible damage present on the balloon.

Looper™ Device

The LOOPER™ device (G) is an accessory component for use with Medtronic Rapid Exchange balloon catheters. The device allows the catheter to be fastened in a coiled configuration for ease of handling during use.

Instructions for use:

- Remove the LOOPER™ device from the accessories pouch (D).
- Form the catheter into a single or double loop when required.
- Press down the wings of the LOOPER™ device to open the clipping section for retention of the hypotube (H).
- Release the wings of the LOOPER™ device with the hypotube inside the clipping section to secure the catheter in a coiled configuration.



Disclaimer of Warranty

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

References

The physician should consult recent literature on current medical practice on balloon dilatation, such as published by American College of Cardiology / American Heart Association.

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

Patents:

Protected under one or more of the following patents:
U.S. Patents 7,001,358, 6,190,358 and 6,605,057. U.S. and foreign patents pending.

Compliance Chart:

The Compliance Chart is based on actual data from in vitro testing @ 37° C, rounded to two decimal places. See Page 29 for Compliance Chart.

FRANÇAIS

Description du cathéter à ballonnet Medtronic :

Le cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide NC Sprinter est un système d'échange rapide pour angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP). Le ballonnet situé à l'extrémité distale du cathéter peut être gonflé à un diamètre défini sous une pression spécifique (voir étiquette). L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un raccord luer femelle pour la fixation d'un dispositif de gonflage. La lumière du cathéter permet d'utiliser un fil-guide pour le positionnement du cathéter. Le(s) repère(s) radio-opaque(s) du ballonnet facilitent la mise en place précise de celui-ci. Le corps du cathéter est muni de repères pour les abords brachiaux et fémoraux.

Contenu :

Un (1) cathéter de dilatation à ballonnet

Une (1) canule de rinçage*

Un (1) outil de repli*

Un (1) dispositif Looper™*

* Éléments livrés dans une pochette individuelle

Indications :

- Le cathéter de dilatation à ballonnet est indiqué pour une dilatation par ballonnet du segment sténosé d'une artère coronaire ou d'une sténose au niveau d'un pontage afin d'améliorer la perfusion du myocarde.
- Le cathéter à ballonnet (modèles de ballonnet de 2,25 mm et 5 mm) est également indiqué pour le déploiement après la mise en place de stents expansibles par ballonnet.

Remarque : L'essai au banc a été effectué avec un cathéter de dilatation à ballonnet à échange rapide NC Sprinter et des stents expansibles par ballonnet disponibles sur le marché. Prendre garde aux différences de conception des stents suivant les fabricants lors de l'utilisation de ce dispositif.

Contre-indications :

Le cathéter est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Tronc commun de l'artère coronaire gauche non protégé.
- Spasme coronaire en l'absence de sténose significative.

Mises en garde :

- Dispositif à n'utiliser que sur un seul patient et à usage unique. NE PAS restériliser ni réutiliser. Une restérilisation et/ou une réutilisation pourraient compromettre le bon fonctionnement du cathéter et augmenter les risques de restérilisation inadéquate et de contamination croisée.
- Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Le diamètre du ballonnet gonflé doit être similaire à celui du vaisseau en amont et en aval de la sténose afin de minimiser le risque de lésion vasculaire.
- Compte tenu des risques particuliers encourus par les patients qui ne peuvent pas subir de pontage par greffe de l'artère coronaire, il est important de procéder à une réflexion sérieuse avant de réaliser une ACTP chez ces patients et notamment de prévoir une assistance hémodynamique pendant l'intervention.
- Une fois à l'intérieur du système vasculaire, le cathéter doit être observé sous une radioscopie de haute qualité pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas avancer ni reculer le cathéter quand le ballonnet n'est pas complètement dégonflé (sous vide) afin d'éviter toute lésion de la paroi vasculaire. Si une résistance se fait sentir durant la manipulation, en déterminer la cause avant de continuer.
- La pression du ballonnet ne doit pas dépasser la pression de rupture théorique déterminée (indiquée sur l'étiquette de l'emballage de chaque ballonnet). La pression de rupture théorique est calculée d'après les résultats d'expériences in vitro. Utiliser un appareil de contrôle de la pression pour éviter de gonfler excessivement les ballonnets.
- L'ACTP ne doit être effectuée que dans des établissements hospitaliers pouvant pratiquer un pontage par greffe de l'artère coronaire d'urgence en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Utiliser uniquement le produit recommandé pour gonfler le ballonnet. Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour le gonflage du ballonnet afin d'éviter tout risque d'embolie gazeuse.
- Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.

Précautions :

- Avant de réaliser l'angioplastie, s'assurer que le cathéter fonctionne correctement et que sa taille et sa forme sont adaptées à l'intervention envisagée.
- Si le dispositif est plié, ne pas l'utiliser.
- L'utilisation de ce cathéter doit être réservée aux médecins spécialement formés à la pratique de l'angioplastie transluminale coronaire percutanée.
- Un traitement aux anticoagulants et aux antiagrégants plaquettaires ainsi que des vasodilatateurs doivent être administrés au patient.
- Si deux guides sont utilisés, procéder avec prudence lors de l'introduction, de la torsion et du retrait d'un ou des deux guide(s) afin d'éviter de les emmêler. Il est recommandé de retirer complètement l'un des deux guides du patient avant de procéder au retrait de tout autre dispositif.
- Ne pas appliquer de force excessive lors de la préparation ou de l'utilisation, ceci risquerait d'endommager le dispositif.

Effets indésirables :

Les effets indésirables potentiels incluent notamment :

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du pontage coronarien
- Dissection, perforation, rupture ou lésion des vaisseaux coronaires
- Resténose du vaisseau dilaté
- Hémorragie ou hématorne
- Angor instable
- Arythmies, y compris fibrillation ventriculaire
- Réactions médicamenteuses, réaction allergique au produit de contraste
- Hypo/hypertension
- Infection
- Spasmes de l'artère coronaire
- Fistule artérioveineuse
- Embolie

Matériel nécessaire pour l'utilisation d'un cathéter à ballonnet :

- Un fil-guide approprié ; se reporter aux indications de l'étiquette.
- Une seringue de 20 cc (ml) pour la préparation du ballonnet.
- Cathéter guide approprié ; se reporter aux indications de l'étiquette.
- Seringue de 10 cc (ml) maximum pour des injections manuelles de colorant.
- Une solution de gonflage appropriée (par exemple : mélange stérile à 50 % de produit de contraste et 50 % de sérum physiologique).
- Un dispositif de gonflage avec manomètre.
- Une valve hémostatique.

Mode d'emploi :

1. Préparation

- Choisir un cathéter à ballonnet adapté au vaisseau cible.
- Retirer le dispositif de son emballage stérile.

Remarque : Ce dispositif permet de rincer la lumière du guide de deux (2) manières :

- Avec le dispositif dans le manchon (voir la section Rinçage dans le manchon).
- Avec le dispositif hors du manchon :
 - Retirer la protection entourant le ballonnet (C). Ceci entraîne également le retrait du stylet.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car il peut s'avérer nécessaire pour replier le ballonnet.

- Remplir une seringue de 20 cc (ml) avec 20 cc (ml) de sérum physiologique.
- Retirer la canule de rinçage (E) de son emballage (D) et, sans enlever la gaine, fixer l'extrémité de la canule directement sur la seringue.
- Retirer la gaine du support de la canule de rinçage en maintenant la canule fixée à la seringue.
- Insérer la canule de rinçage dans le point d'entrée du guide (joint d'échange).

- Appuyer sur le piston de la seringue pour rincer la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide sorte de l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
- Retirer la canule de rinçage du point d'entrée du guide (joint d'échange).

Remarque : Ne pas mettre la canule de rinçage au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.

2. Rinçage du ballonnet

À l'aide d'une seringue de 20 cc (ml) contenant 2 à 3 cc (ml) de solution de gonflage, purger l'air du cathéter, le ballonnet pointant vers le bas. Fixer un dispositif de gonflage sur l'orifice du ballonnet prévu à cet effet. S'assurer qu'un ménisque de produit de contraste est visible à la fois au niveau du raccord luer du cathéter et du dispositif de gonflage. Exercer une pression négative à l'aide du dispositif de gonflage. Cela permet d'évacuer les bulles du cathéter à ballonnet vers le dispositif de gonflage. Le rinçage du ballonnet est terminé lorsqu'il ne reste aucune bulle. Ne pas utiliser de technique de pré-gonflage pour rincer la lumière du ballonnet.

3. Technique d'insertion

- Fixer une valve hémostatique sur le cathéter guide et placer ce dernier dans l'orifice de l'artère coronarienne cible.
- Faire progresser le guide dans le cathéter jusqu'à atteindre puis dépasser la lésion. Faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnet au-delà de l'extrémité proximale du guide. S'assurer que le guide sort du cathéter par l'orifice de sortie (joint d'échange).
- Serrer la valve hémostatique progressivement afin de prévenir le reflux. Un serrage excessif de la valve peut affecter le temps de gonflage/dégonflage du ballonnet ainsi que le mouvement du guide.
- Faire avancer le cathéter à ballonnet sur le guide en utilisant le(s) repère(s) radio-opaque(s) pour positionner le ballonnet sur la lésion jusqu'à ce qu'il franchisse la lésion.

4. Gonflage du ballonnet

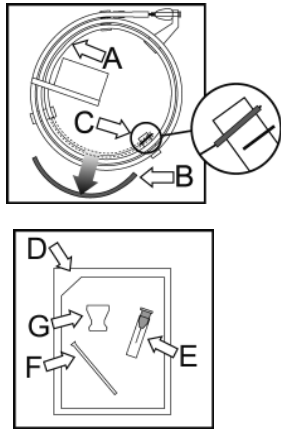
- Gonfler le ballonnet afin de dilater la lésion en suivant les techniques standards d'ACTP.
- Après chaque gonflage successif, le flux sanguin distal doit être évalué.
- Si la sténose reste importante, il peut être nécessaire de gonfler plusieurs fois le ballonnet afin de la réduire. Ne pas dépasser la pression de rupture théorique (voir l'étiquette).
- Vérifier les résultats sous radioscopie.

5. Retrait du cathéter

- Exercer une pression négative sur le dispositif de gonflage et s'assurer que le ballonnet est complètement dégonflé.
- Retirer le cathéter à ballonnet du cathéter guide tout en maintenant ce dernier en place et en réglant la valve hémostatique de façon appropriée. Retirer le cathéter à ballonnet du système.
- Après avoir retiré le cathéter à ballonnet dégonflé, l'essuyer avec une bande de gaze imprégnée de sérum physiologique stérile normal.
- S'assurer de l'intégrité du cathéter.

En cas de réinsertion du même cathéter à ballonnet, rincer la lumière du guide à l'aide de la canule de rinçage pour évacuer le sérum physiologique par le point d'entrée du guide (joint d'échange) jusqu'à ce que le liquide sorte par l'extrémité distale du cathéter. Avant de le réinsérer, nettoyer le cathéter à ballonnet en l'essuyant avec de la gaze imbibée de sérum physiologique stérile normal. Le ballonnet peut être replié à l'aide de l'outil de repli conformément aux indications du mode d'emploi de l'outil de repli.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car il peut s'avérer nécessaire pour replier le ballonnet.



Rinçage dans le manchon

La canule de rinçage (E) située sur le manchon permet de rincer la lumière du guide sans retirer le cathéter de son manchon d'emballage.

Mode d'emploi :

1. Sans retirer le cathéter à ballonnet du manchon (A), détacher manuellement le tube bleu (B).
2. Retirer la protection (C) entourant le ballonnet. Le retrait de la protection entourant le ballonnet entraîne également le retrait du stylet.

Remarque : Ne pas mettre le stylet du ballonnet au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car il peut s'avérer nécessaire pour replier le ballonnet.

3. Remplir une seringue de 20 cc (ml) avec 20 cc (ml) de sérum physiologique.
4. Retirer la canule de rinçage de son emballage (D) et, sans enlever la gaine, fixer l'extrémité de la canule directement sur la seringue.
5. Retirer la gaine du support de la canule de rinçage en maintenant la canule fixée à la seringue.
6. Insérer la canule de rinçage dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet.
7. Appuyer sur le piston de la seringue pour rincer la lumière du guide jusqu'à ce que le liquide sorte par le point d'entrée du guide (joint d'échange). Des gouttelettes sont visibles dans le manchon.
8. Retirer la canule de rinçage de l'extrémité distale du ballonnet.

Remarque : Ne pas mettre la canule de rinçage au rebut avant la fin de l'intervention d'angioplastie car d'autres rinçages peuvent s'avérer nécessaires.

Outil de repli

Il s'agit d'un accessoire (F) permettant le repli du ballonnet si nécessaire.

Mode d'emploi :

1. Dégonfler le ballonnet en appliquant une pression négative sur le dispositif de gonflage et en le maintenant sous vide.
2. Inspecter visuellement le ballonnet pour vérifier qu'il est complètement dégonflé.
3. Retirer l'outil de repli de la poche contenant les accessoires (D).
4. S'assurer que la protection du ballonnet ne se trouve pas sur le stylet et placer l'extrémité non évasée de l'outil sur l'extrémité droite du stylet.
5. Refaire passer avec précaution le stylet par l'extrémité distale du cathéter et au-delà de l'extrémité proximale du ballonnet.
6. Tout en maintenant le cathéter en position proximale par rapport au ballonnet, pousser l'outil de repli par dessus ce dernier en exerçant un léger mouvement rotatoire jusqu'à ce que tout le ballonnet soit recouvert.
7. Retirer doucement l'outil de repli et le stylet.

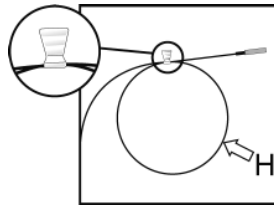
8. S'assurer que le ballonnet n'a subi aucun dommage. En cas de dommages visibles, mettre le cathéter à ballonnet au rebut.

Dispositif Looper™

Le dispositif LOOPER™ (G) est un accessoire conçu pour être utilisé avec les cathéters à ballonnet à échange rapide Medtronic. Ce dispositif permet de maintenir le cathéter enroulé comme une spirale pour en faciliter la manipulation au cours de son utilisation.

Mode d'emploi :

1. Retirer le dispositif LOOPER™ de la poche contenant les accessoires (D).
2. Enrouler le cathéter pour former une ou deux boucles selon le besoin.
3. Appuyer sur les ailettes du dispositif LOOPER™ afin d'ouvrir la pince retenant l'hypotube (H).
4. Relâcher les ailettes du dispositif LOOPER™ pour refermer la pince sur l'hypotube afin de maintenir le cathéter en spirale.



Garantie

REMARQUE : BIEN QUE LA FABRICATION DU CATHÉTER, CI-APRÈS APPELÉ « PRODUIT », AIT FAIT L'OBJET D'UN TRÈS GRAND SOIN, MEDTRONIC, INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES N'ONT AUCUN CONTRÔLE SUR LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LE PRODUIT EST UTILISÉ. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES N'ASSUMENT AUCUNE GARANTIE, EXPLICITE ET IMPLICITE, EN RAPPORT AVEC LE PRODUIT, INCLUANT NOTAMMENT, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE LA POSSIBILITÉ DE COMMERCIALISATION OU DE L'ADÉQUATION DU PRODUIT À UN USAGE DÉTERMINÉ. MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES NE POURRONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES ENVERS AUCUNE PERSONNE PHYSIQUE OU MORALE, DE LA PRISE EN CHARGE DES FRAIS MÉDICAUX OU DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS À L'UTILISATION, À UN DÉFAUT OU À UNE DÉFAILLANCE OU À UN DYSFONCTIONNEMENT DU PRODUIT, QUE L'ACTION EN DOMMAGES-INTERÊTS SOIT FONDÉE SUR LA GARANTIE, UN CONTRAT, UN ACTE DOMMAGEABLE EXTRA-CONTRACTUEL OU AUTRE. NUL N'EST AUTORISÉ À ENGAGER MEDTRONIC INC. ET SES SOCIÉTÉS AFFILIÉES DANS DES ACTIONS EN REPRÉSENTATION OU EN GARANTIE LIÉES AU PRODUIT.

Références

Il est recommandé au médecin de consulter la littérature portant sur les pratiques médicales récentes relatives à la dilatation par ballonnet, comme les publications de l'American College of Cardiology/American Heart Association.

L'esprit des exclusions et limitations ci-dessus n'est pas et ne peut être interprété aux fins de contrevenir aux dispositions obligatoires de la législation applicable. Dans l'éventualité où tout ou partie de la Dénégation de Garantie serait déclarée illégale, inapplicable ou en opposition avec la législation applicable, par une cour ou une juridiction compétente, la validité des parties restantes de la Dénégation de garantie ne saurait en être affectée.

Brevets :

Protection assurée par l'un des brevets suivants :
Brevets américains 7,001,358, 6,190,358 et 6,605,057. Brevets américains et étrangers en instance.

Tableau de Conformité :

Le tableau de conformité utilise des données factuelles issues de tests in vitro à 37 °C et arrondies au centième. Pour le tableau de conformité, voir page 29.

DEUTSCH

Beschreibung des Medtronic Ballonkatheters:

Der NC Sprinter Rapid Exchange Ballondilatationskatheter ist ein Rapid Exchange-System für die perkutane transluminale Koronarangioplastie (PTCA). Der Ballon am distalen Ende des Katheters kann bei einem bestimmten Druck (siehe Etikett) auf einen festgelegten Durchmesser aufgedehnt werden. Am proximalen Katheterende befindet sich eine Luer-Buchse zum Anschluss einer Aufdehnungsvorrichtung. Der Katheter verfügt über ein Lumen, das die Verwendung eines Führungsdrahts zur Positionierung des Katheters ermöglicht. Strahlenundurchlässige Ballonmarkierungen gewährleisten eine präzise Platzierung. Es sind Schaft-Markierungen für brachiale und femorale Verfahrensweisen vorhanden.

Inhalt:

- Ein (1) Ballondilatationskatheter
 - Eine (1) Spülkanüle*
 - Ein (1) Ballon-Faltwerkzeug*
 - Eine (1) Looper™ Vorrichtung*
- *Komponenten in separatem Beutel verpackt

Indikationen:

- Der Ballondilatationskatheter ist für die Ballondilatation des Stenoseabschnitts einer Koronararterien- oder Bypass-Transplantatstenose indiziert, um die myokardiale Perfusion zu verbessern.
 - Der Ballondilatationskatheter (Ballonmodelle 2,25 mm bis 5,0 mm) ist außerdem für die Aufdehnung von ballonexpandierbaren Stents nach ihrer Applikation indiziert.
- Hinweis:** Es wurden Labortests mit dem NC Sprinter Rapid Exchange Ballondilatationskatheter und auf dem Markt erhältlichen ballonexpandierbaren Stents durchgeführt. Bei der Verwendung dieser Vorrichtung mit Stents anderer Hersteller muss berücksichtigt werden, dass Unterschiede im Stentdesign vorliegen können.

Kontraindikationen:

- Die Verwendung des Katheters ist in folgenden Fällen kontraindiziert:
- Ungeschützter linker Hauptstamm der Koronararterie.
 - Koronararterienstenose ohne Vorliegen einer signifikanten Stenose.

Warnhinweise:

- **Nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzelnen Patienten geeignet. NICHT resterilisieren und/oder wieder verwenden, da dies zu verminderter Leistungsfähigkeit des Produkts sowie erhöhtem Risiko von unzureichender Sterilisation und Kreuzkontamination führen kann.**
- **Der Katheter darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.**
- **Zur Reduzierung des Risikos von Gefäßschäden sollte der Durchmesser des aufgedehnten Ballons dem Gefäßdurchmesser gerade proximal und distal zur Stenose annähernd entsprechen.**
- **Die Durchführung einer PTCA bei Patienten, bei denen eine Koronararterien-Bypassoperation nicht durchgeführt werden kann, muss sorgfältig abgewogen werden, einschließlich der Möglichkeit von hämodynamischer Unterstützung während des PTCA-Verfahrens, da die Behandlung dieser Patientengruppe mit besonderen Risiken verbunden ist.**
- **Nach der Einführung in das Gefäßsystem darf der Katheter nur unter Durchleuchtung mit einem hochwertigen Röntgengerät manipuliert werden. Der Katheter darf solange nicht vorgeschoben oder zurückgezogen werden, bis der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde, da ansonsten Schäden an der Gefäßwand die Folge sein können. Ist bei der Kathetermanipulation Widerstand spürbar, muss vor einer Fortsetzung des Verfahrens die Ursache des Widerstands festgestellt werden.**
- **Der Ballondruck darf die auf dem Produktetikett des Ballons angegebene garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten. Der garantierte Belastungsdruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Zur Vermeidung eines zu hohen Drucks wird die Verwendung eines Druckmessgeräts empfohlen.**
- **PTCA sollte nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Falle von möglichen Verletzungen oder lebensbedrohlichen Komplikationen sofort eine Notfall-Koronararterien-Bypassoperation vorgenommen werden kann.**
- **Nur das empfohlene Medium zum Aufdehnen des Ballons verwenden. Um das Risiko von Luftembolien zu vermeiden, dürfen zur Ballonaufdehnung keinesfalls Luft oder gasförmige Medien verwendet werden.**
- **Den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums („Zu verwenden bis“) verwenden.**

Vorsichtsmaßnahmen:

- Vor der Angioplastie muss der Katheter auf seine Funktionsfähigkeit untersucht und sichergestellt werden, dass er in Größe und Form dem vorgesehenen Eingriff entspricht.
- Die Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn Knickstellen bestehen.
- Das Kathetersystem darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Durchführung von perkutaner, transluminaler Koronarangioplastie geschult sind.
- Der Patient muss die entsprechende Behandlung mit Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmern und Vasodilatoren erhalten.
- Werden zwei Führungsdrähte verwendet, muss darauf geachtet werden, dass sich die Führungsdrähte beim Einführen, Drehen und bei der Entnahme nicht verwickeln. Es ist empfehlenswert, vor der Entnahme von anderen Komponenten zunächst einen der Führungsdrähte vollständig aus dem Patienten zu entfernen.
- Übermäßige Kraftaufwendung während der Vorbereitung und Verwendung muss vermieden werden, da die Vorrichtung ansonsten beschädigt werden kann.

Nebenwirkungen:

Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören u. a.:

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt
- Totalverschluss der Koronararterie oder des Bypass-Transplantats
- Koronargefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Restenose des dilatierten Gefäßes
- Blutungen oder Hämatome
- Instabile Angina
- Arrhythmien, einschließlich Kammerflimmern
- Reaktionen auf Medikamente; allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Hypo-/Hypertonie
- Infektionen
- Koronararterienkrampf
- Arteriovenöse Fisteln
- Embolien

In Verbindung mit dem Ballonkatheter zu verwendende Materialien:

- Geeigneter Führungsdraht, siehe Angaben auf dem Etikett.
- 20 cc (ml)-Spritze zur Ballonvorbereitung.
- Geeigneter Führungskatheter, siehe Angaben auf dem Etikett.
- 10 cc (ml)-Spritze (oder kleiner) für manuelle Kontrastmittelinjektionen.
- Geeignetes Aufdehnungsmedium (z. B. eine sterile Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 50:50).
- Aufdehnungsvorrichtung mit Manometer.
- Hämostatisches Ventil.

Gebrauchsanweisung:

1. Vorbereitung

- a. Einen für das Zielgefäß geeigneten Ballonkatheter auswählen.
- b. Die Vorrichtung aus der sterilen Verpackung entnehmen.

Hinweis: Die Vorrichtung ist so konstruiert, dass das Lumen des Führungsdrahts auf zwei (2) Arten gespült werden kann:

- a) während sich die Vorrichtung in der Schutzhülse befindet (siehe Abschnitt „Katheterspülung in der Schutzhülse“),
- b) nachdem die Vorrichtung aus der Schutzhülse genommen wurde.
 1. Die Ballon-Schutzhülse (C) vom Ballon abnehmen. Dadurch wird auch der Ballonmandrin entfernt.

Hinweis: Den Ballonmandrin erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da er möglicherweise für die Faltung des Ballons benötigt wird.

1. Eine 20 cc (ml)-Spritze mit 20 cc (ml) Kochsalzlösung füllen.
2. Die Spülkanüle (E) aus dem Zubehörsatz (D) nehmen und direkt an die Spritze anschließen, ohne die Umhüllung zu entfernen.
3. Die Umhüllung der Spülkanülenhalterung entfernen, ohne die Spülkanüle von der Spritze abzunehmen.
4. Die Spülkanüle in den Eintrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgelenk) einführen.
5. Die Spritze zur Spülung des Führungsdrahtlumens betätigen, bis die Lösung aus der Spitze (am distalen Ende des Ballonkatheters) austritt.
6. Die Spülkanüle aus dem Eintrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgelenk) entnehmen.

Hinweis: Die Spülkanüle erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da ggf. weitere Spülungen erforderlich sind.

2. Ballonentlüftung

Den Ballonkatheter nach unten richten und mittels einer mit 2 bis 3 cc (ml) des Aufdehnungsmediums gefüllten 20 cc (ml)-Spritze Luft aus dem Katheter entfernen. Eine Aufdehnungsvorrichtung am Aufdehnungsanschluss des Ballons anbringen. Sicherstellen, dass sowohl im Luer-Anschluss des Katheters als auch in der Aufdehnungsvorrichtung ein Kontrastmittel-Meniskus vorliegt. Mit Hilfe der Aufdehnungsvorrichtung einen Unterdruck erzeugen. Es bewegen sich Luftblasen vom Ballonkatheter in die Aufdehnungsvorrichtung. Die Ballonentlüftung ist abgeschlossen, wenn keine Luftblasen mehr entstehen. Den Ballon nicht vorzeitig aufdehnen, um das Ballonlumen zu entlüften.

3. Einführungsverfahren

- Den Führungskatheter mit angeschlossenem hämostatischem Ventil in der Öffnung der gewünschten Koronararterie positionieren.
- Einen Führungsdraht durch den Führungskatheter bis über die Ziellesion hinaus vorschieben. Die distale Spitze des Ballonkatheters über das proximale Ende des Führungsdrahtes vorschieben. Sicherstellen, dass der Führungsdraht den Ballonkatheter durch den Austrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgelenk) verlässt.
- Das hämostatische Ventil nach und nach schließen, um den Rückfluss zu steuern. Wird das Ventil zu fest geschlossen, können die Aufdehnungs-/Entleerungsdauer des Ballons sowie die Beweglichkeit des Führungsdrahts beeinträchtigt werden.
- Den Ballonkatheter über den Führungsdraht über die Läsion hinaus führen. Zur Positionierung des Ballons über der Läsion die strahlenundurchlässige(n) Markierung(en) verwenden.

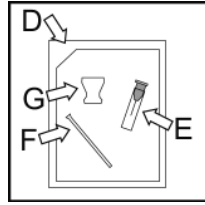
4. Ballonaufdehnung

- Den Ballon aufdehnen, um die Läsion gemäß PTCA-Standardverfahren zu dilatieren.
- Nach jeder weiteren Aufdehnung muss der distale Blutfluss überprüft werden.
- Bei Vorliegen einer signifikanten Stenose sind möglicherweise mehrere aufeinander folgende Aufdehnungen zur Auflösung der Stenose erforderlich. Die garantierte Belastungsgrenze nicht überschreiten (siehe Etikett).
- Die Ergebnisse unter Röntgengendurchleuchtung bestätigen.

5. Katheterentnahme

- Einen Unterdruck in der Aufdehnungsvorrichtung erzeugen und überprüfen, ob der Ballon vollständig entleert ist.
- Den Ballonkatheter in den Führungskatheter zurückziehen - dabei die Position des Führungsdrahts beibehalten und das hämostatische Ventil entsprechend einstellen. Den Ballonkatheter aus dem System entnehmen.
- Nach der Entnahme des entleerten Ballonkatheters diesen mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze reinigen.
- Die Unversehrtheit des Ballonkatheters überprüfen.
- Wenn derselbe Ballonkatheter erneut eingeführt werden soll, muss das Führungsdrahtlumen unter Verwendung der Spülkanüle gespült werden. Dazu den Eintrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgelenk) mit Kochsalzlösung spülen, bis die Lösung an der Spitze (am distalen Ende des Ballonkatheters) austritt. Vor der erneuten Einführung muss der Ballonkatheter mit in steriler Kochsalzlösung getränkter Gaze gereinigt werden. Der Ballon kann mithilfe des Falzwerkzeugs erneut zusammengefaltet werden (siehe Abschnitt „Ballon-Falzwerkzeug – Gebrauchsanweisung“).

Hinweis: Den Ballonmandrin erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da er möglicherweise für die Faltung des Ballons benötigt wird.



Katheterspülung in der Schutzhülse

Bei Verwendung der Spülkanüle (E) für die Katheterspülung in der Schutzhülse kann das Führungsdrahtlumen gespült werden, ohne den Katheter aus der Verpackungshülse zu nehmen.

Gebrauchsanweisung:

- Den blauen Schlauch (B) manuell abnehmen, während sich der Ballonkatheter in der Schutzhülse (A) befindet.
- Die Ballon-Schutzhülse (C) vom Ballon abnehmen. Dadurch wird auch der Ballonmandrin entfernt.

Hinweis: Den Ballonmandrin erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da er möglicherweise für die Faltung des Ballons benötigt wird.

- Eine 20 cc (ml)-Spritze mit 20 cc (ml) Kochsalzlösung füllen.
- Die Spülkanüle aus dem Zubehörbeutel (D) nehmen und direkt an die Spritze anschließen, ohne die Umhüllung zu entfernen.
- Die Umhüllung der Spülkanülenhalterung entfernen, ohne die Spülkanüle von der Spritze abzunehmen.
- Die Spülkanüle in die Spitze (am distalen Ende des Ballonkatheters) einführen.
- Die Spritze zur Spülung des Führungsdrahtlumens betätigen, bis die Lösung aus dem Eintrittsanschluss des Führungsdrahts (Austauschgelenk) austritt. In der Schutzhülse sind Tropfen sichtbar.
- Die Spülkanüle von der distalen Spitze des Ballons abnehmen.

Hinweis: Die Spülkanüle erst nach Abschluss des Angioplastieverfahrens entsorgen, da ggf. weitere Spülungen erforderlich sind.

Ballon-Falzwerkzeug

Das Ballon-Falzwerkzeug (F) ist eine Zubehörkomponente, mit deren Hilfe der Ballon bei Bedarf erneut zusammengefaltet werden kann.

Gebrauchsanweisung:

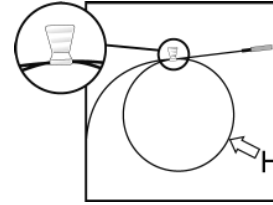
- Den Ballon durch das Erzeugen von Unterdruck in der Aufdehnungsvorrichtung entleeren und unter Vakuum belassen.
- Durch Sichtprüfung bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
- Das Ballon-Falzwerkzeug aus dem Zubehörbeutel (D) nehmen.
- Sicherstellen, dass sich die Ballon-Schutzhülse nicht am Ballonmandrin befindet, und das nicht aufgeweitete Ende des Falzwerkzeugs in das gerade Ende des Mandrins einführen.
- Den Mandrin vorsichtig rückwärtig durch die distale Spitze des Katheters und über das proximale Ende des Ballons hinaus einführen.
- Den Katheter gerade proximal zum Ballon festhalten, und das Falzwerkzeug mit einer sanften Drehbewegung über den Ballon schieben, bis der gesamte Ballon bedeckt ist.
- Das Falzwerkzeug und den Mandrin vorsichtig entnehmen.
- Den Ballon auf mögliche Beschädigungen überprüfen. Den Ballonkatheter entsorgen, wenn sichtbare Schäden am Ballon vorhanden sind.

Looper™ Vorrichtung

Die LOOPER™ Vorrichtung (G) ist eine Zubehörkomponente zur Verwendung mit Medtronic Rapid Exchange Ballonkathetern. Mithilfe dieser Vorrichtung kann der Katheter in einem aufgerollten Zustand fixiert werden, um die Handhabung während der Verwendung zu erleichtern.

Gebrauchsanweisung:

- Die LOOPER™ Vorrichtung aus dem Zubehörbeutel (D) nehmen.
- Den Katheter nach Bedarf in einer Einfach- oder Doppelschleufe aufrollen.
- Die Flügel der LOOPER™ Vorrichtung nach unten drücken, um die Klemmhalterung für den Hypotube (H) zu öffnen.
- Die Flügel der LOOPER™ Vorrichtung loslassen, während sich der Hypotube in der Klemmhalterung befindet, damit der Katheter im aufgerollten Zustand fixiert wird.



Garantie und Haftungsbeschränkung

HINWEIS: AUCH WENN DER KATHETER – IM NACHFOLGENDEN ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – UNTER SORGFÄLTIG KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN HERGESTELLT WURDE, HABEN MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN KEINERLEI KONTROLLE ÜBER DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DAS PRODUKT VERWENDET WIRD. MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN SCHLIESSEN DAHER JEGLICHE HAFTUNG, SOWOHL AUSDRÜCKLICHE ALS AUCH STILLSCHWEIGENDE, HINSICHTLICH DES PRODUKTS AUS, EINSCHLIESSLICH, ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF JEGLICHE IMPLIZIERTE HAFTUNG FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN SIND KEINER PERSON ODER KÖRPERSCHAFT GEGENÜBER HAFTBAR FÜR JEGLICHE BEHANDLUNGSKOSTEN ODER DIREKTE, ZUFÄLLIGE ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH VERWENDUNG, SCHÄDEN, VERSAGEN ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS VERURSACHT WURDEN. UNABHÄNGIG DAVON OB DIE FORDERUNG AUF GEWÄHRLEISTUNG, VERTRAGSBRUCH, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDEREM BERUHT, NIEMAND HAT DAS RECHT, MEDTRONIC INC. UND SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN ZU ZUSICHERUNGEN ODER GEWÄHRLEISTUNGEN JEGLICHER ART HINSICHTLICH DES PRODUKTS ZU VERPFLICHTEN.

Literaturhinweise

Es ist empfehlenswert, dass Ärzte sich mit aktueller Fachliteratur zu modernen medizinischen Verfahren der Ballondilatation vertraut machen, siehe zum Beispiel Veröffentlichungen des American College of Cardiology bzw. der American Heart Association.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sind in Übereinstimmung mit den entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen zu verstehen und nicht anderweitig auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass ein Abschnitt oder Term dieses Haftungsausschlusses ungesetzlich oder nicht durchsetzbar ist bzw. im Widerspruch zu entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen steht, beeinträchtigt dies die Gültigkeit der übrigen Klauseln des Haftungsausschlusses nicht.

Patente:

Geschützt durch eines oder mehrere der folgenden Patente: U.S. Patents 7,001,358, 6,190,358 and 6,605,057; US-amerikanische und internationale Patente angemeldet.

Compliance-Tabelle:

Die Compliance-Tabelle basiert auf tatsächlichen Daten für in-vitro-Tests bei 37 °C. Die Werte sind auf zwei Dezimalstellen gerundet. Die Compliance-Tabelle befindet sich auf Seite 29.

ITALIANO

Descrizione del catetere a palloncino Medtronic:

Il catetere dilatatore a palloncino a cambio rapido Sprinter NC è un sistema a cambio rapido per l'angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA). Il palloncino all'estremità distale del catetere può essere gonfiato per raggiungere un diametro definito a una pressione specifica (fare riferimento all'etichetta). L'estremità prossimale del catetere è dotata di un connettore Luer femmina per il collegamento del dispositivo di gonfiamento. Il catetere è dotato di un lume per filo guida che agevola il posizionamento.

La presenza di uno o più marker radiopachi sul palloncino consente un posizionamento accurato del dispositivo. I marker dello shaft agevolano le tecniche brachiali e femorali.

Contenuto:

- Un (1) catetere dilatatore a palloncino
- Una (1) cannula per irrigazione*
- Un (1) dispositivo di avvolgimento*
- Un (1) dispositivo Looper™**
- * Componenti contenuti in un sacchetto separato

Indicazioni:

- Il catetere dilatatore a palloncino è indicato per la dilatazione tramite palloncino della porzione stenotica di un'arteria coronarica o di un bypass allo scopo di migliorare la perfusione miocardica.
 - Il catetere dilatatore a palloncino (modelli da 2,25 mm a 5,0 mm) è inoltre indicato per l'espansione post-rilascio di stent espandibili mediante palloncino.
- Nota:** sono state effettuate prove al banco con il catetere dilatatore a palloncino a cambio rapido Sprinter NC e con gli stent espandibili mediante palloncino in commercio. Nel caso di uso del dispositivo con stent di diversa produzione, prestare attenzione alle differenze dovute al diverso design degli stent.

Controindicazioni:

Il catetere è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:

- Tronco comune non protetto.
- Spasmo delle arterie coronarie in assenza di stenosi significativa.

Avvertenze:

- Per uso su un solo paziente e per una sola procedura. **NON** risterilizzare e/o riutilizzare in quanto ciò può compromettere il funzionamento del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inadeguata e di contaminazione crociata.
- Non utilizzare il catetere se la confezione è stata aperta o danneggiata.
- Per ridurre il rischio di lesioni vascolari, il diametro del palloncino gonfiato non deve superare il diametro del vaso nella sua porzione immediatamente prossimale e distale alla stenosi.
- In caso di pazienti che non siano candidati idonei per interventi di innesto di bypass coronarico, è necessario considerare con la massima attenzione la possibilità di compiere un intervento di PTCA, inclusa la possibilità di offrire assistenza emodinamica durante l'intervento, in quanto il trattamento di questa categoria di pazienti comporta rischi particolari.
- Quando il catetere viene introdotto nell'albero vascolare, deve essere manovrato esclusivamente in fluoroscopia ad alta risoluzione. Non fare avanzare o retrarre il catetere a meno che il palloncino non sia completamente sgonfio e sottovuoto, in quanto ciò può provocare lesioni alle pareti del vaso. Qualora si incontrasse resistenza durante la manipolazione del catetere, individuarne la causa prima di proseguire.
- La pressione del palloncino non deve superare la pressione nominale di scoppio indicata sull'etichetta della confezione di ciascun palloncino. Tale pressione è stata determinata in base a dati ottenuti in vitro. Per evitare una pressurizzazione eccessiva, si consiglia di usare un manometro.
- Gli interventi di PTCA devono essere eseguiti esclusivamente in ospedali dotati delle attrezzature necessarie per interventi di innesto di bypass coronarico di emergenza, nell'eventualità che insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Usare esclusivamente il mezzo di gonfiamento consigliato. Per prevenire una possibile embolia gassosa, non usare aria o altri gas per gonfiare il palloncino.
- Usare il catetere entro la data di scadenza indicata sulla confezione.

Precauzioni:

- Prima di procedere all'intervento di angioplastica è necessario ispezionare il catetere per verificarne la funzionalità e accertare che le dimensioni e la forma siano adatte alla procedura nella quale deve essere impiegato.
- Non usare il dispositivo se presenta inginocchiamenti.
- Il catetere deve essere usato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nell'esecuzione di interventi di angioplastica percutanea transluminale coronarica.
- È consigliabile somministrare al paziente una terapia anticoagulante, antiplastrinica e vasodilatatrice.
- Durante l'impiego dei due fili guida è necessario prestare particolare attenzione nell'introduzione, torsione e rimozione di uno o entrambi i fili guida per evitare che rimangano impigliati tra loro. Si consiglia di retrarre completamente un filo guida dal paziente prima di rimuovere altri dispositivi.
- Non applicare una forza eccessiva durante la preparazione o l'uso, in quanto ciò potrebbe causare danni al dispositivo.

Effetti collaterali:

Possibili effetti collaterali includono, in modo non limitativo, i seguenti:

- Morte
- Infarto miocardico acuto
- Occlusione totale dell'arteria coronaria o del bypass
- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso coronarico
- Restenosi del vaso sottoposto a dilatazione
- Emorragia o ematoma
- Angina instabile
- Aritmie, compresa fibrillazione ventricolare
- Reazione ai farmaci, manifestazioni allergiche al mezzo di contrasto
- Ipotensione e ipertensione
- Infezione
- Spasmo dell'arteria coronaria
- Fistola arterovenosa
- Embolia

Materiale da impiegare insieme al catetere a palloncino:

- Filo guida adatto (fare riferimento all'etichetta).
- Siringa da 20 cc per la preparazione del palloncino.
- Catetere guida adatto (fare riferimento all'etichetta).
- Siringa da 10 cc o più piccola per iniezioni manuali di mezzo di contrasto.
- Mezzo di gonfiamento adeguato (per esempio miscela sterile al 50% di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica).
- Dispositivo di gonfiamento con indicatore di pressione.
- Valvola emostatica.

Istruzioni per l'uso:

1. Preparazione

- Scegliere un catetere a palloncino adeguato al vaso da trattare.
- Rimuovere il dispositivo dalla confezione sterile.

Nota: il presente dispositivo consente l'irrigazione del lume per filo guida mediante due (2) procedure:

- Per mezzo del dispositivo contenuto nella relativa guaina (fare riferimento al capitolo Irrigazione "in guaina").
- Per mezzo del dispositivo senza guaina:
 - Rimuovere il dispositivo di protezione che avvolge il palloncino (C). La rimozione del dispositivo di protezione del palloncino comporta la rimozione del mandrino.

Nota: non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.

- Riempire una siringa da 20 cc con 20 cc di soluzione fisiologica.
- Rimuovere la cannula per irrigazione (E) dal sacchetto contenente gli accessori (D) e, senza rimuovere il cappuccio, collegarla direttamente alla siringa.
- Lasciare la cannula collegata alla siringa e rimuovere il cappuccio del sostegno della cannula per irrigazione.
- Inserire la cannula nel punto di ingresso della guida (giunto di scambio).

- Premere lo stantuffo della siringa per irrigare il lume per filo guida finché del fluido fuoriesce dalla punta (estremità distale del catetere a palloncino).
- Rimuovere la cannula dal punto di ingresso della guida (giunto di scambio).

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

2. Disaerazione del palloncino

Disaerare il catetere usando una siringa da 20 cc contenente da 2 a 3 cc di mezzo di gonfiamento, mantenendo il catetere a palloncino rivolto verso il basso. Montare un dispositivo di gonfiamento sull'apposito attacco del palloncino. Controllare che il menisco di mezzo di contrasto sia visibile sia nel connettore Luer del catetere che nel dispositivo di gonfiamento. Esercitare pressione negativa con il dispositivo di gonfiamento. Una serie di bolle d'aria si sposterà dal catetere a palloncino al dispositivo di gonfiamento. La disaerazione del palloncino è completata quando non vi sono più bolle d'aria. Non tentare di disaerare il lume del palloncino ricorrendo al gonfiamento preventivo.

3. Tecnica di introduzione

- Posizionare il catetere guida, con valvola emostatica, nell'orifizio dell'arteria coronaria da trattare.
- Far avanzare un filo guida attraverso il catetere guida fino a raggiungere e attraversare la lesione. Far avanzare la punta distale del catetere a palloncino sull'estremità prossimale del filo guida. Assicurarsi che il filo guida fuoriesca dal catetere a palloncino attraverso il punto di uscita previsto (giunto di scambio).
- La valvola emostatica deve essere gradualmente serrata per controllare il reflusso. Fare attenzione a non serrare eccessivamente il palloncino per non influire sui tempi di gonfiamento/sgonfiamento del palloncino e sui movimenti del filo guida.
- Guidare il catetere a palloncino sul filo guida fino all'attraversamento della lesione utilizzando i marker radiopachi per individuare il palloncino all'interno della lesione.

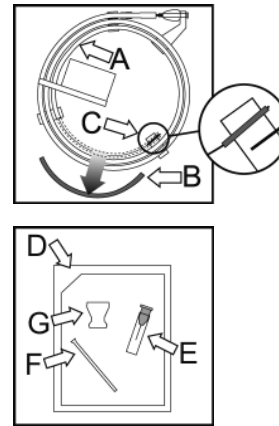
4. Gonfiamento del palloncino

- Gonfiare il palloncino per dilatare la lesione mediante tecniche PTCA standard.
- Dopo ogni gonfiamento è necessario controllare il flusso sanguigno.
- Se persiste una stenosi significativa, effettuare ulteriori gonfiamenti fino a eliminare la stenosi. Prestare attenzione a non superare la pressione nominale di scoppio (fare riferimento all'etichetta).
- Verificare i risultati in fluoroscopia.

5. Rimozione del catetere

- Esercitare pressione negativa sul dispositivo di gonfiamento per verificare che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Mantenere il filo guida in posizione, regolare la valvola emostatica e retrarre il catetere a palloncino all'interno del catetere guida. Rimuovere il catetere a palloncino dal sistema.
- Dopo aver retratto il catetere a palloncino sgonfio, pulirlo con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile.
- Controllare che il catetere a palloncino sia integro.
- Nel caso sia necessario introdurre di nuovo lo stesso catetere a palloncino, irrigare con soluzione fisiologica il lume per filo guida per mezzo dell'apposita cannula per irrigazione, attraverso il punto di ingresso della guida (giunto di scambio), finché del fluido fuoriesce dalla punta (estremità distale del catetere a palloncino). Prima di ripetere l'introduzione, pulire il catetere a palloncino con una garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sterile. È possibile riavvolgere il palloncino per mezzo del dispositivo di avvolgimento come descritto nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.

Nota: non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.



Irrigazione "in guaina"

La cannula per irrigazione "in guaina" (E) consente di irrigare il lume per filo guida senza rimuovere il catetere dalla guaina della confezione.

Istruzioni per l'uso:

- Con il catetere a palloncino contenuto nella relativa guaina (A), staccare manualmente il tubo blu (B).
 - Rimuovere il dispositivo di protezione che avvolge il palloncino (C). La rimozione del dispositivo di protezione del palloncino comporta la rimozione del mandrino.
- Nota:** non gettare il mandrino prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario per ripiegare il palloncino.
- Riempire una siringa da 20 cc con 20 cc di soluzione fisiologica.
 - Rimuovere la cannula per irrigazione dal sacchetto contenente gli accessori (D) e, senza rimuovere il cappuccio, collegarla direttamente alla siringa.
 - Lasciare la cannula collegata alla siringa e rimuovere il cappuccio del sostegno della cannula per irrigazione.
 - Inserire la cannula per irrigazione nella punta (estremità distale del catetere a palloncino).
 - Premere lo stantuffo della siringa per irrigare il lume per filo guida finché del fluido fuoriesce dal punto di ingresso della guida (giunto di scambio). Nella guaina saranno presenti delle goccioline.
 - Rimuovere la cannula per irrigazione dalla punta distale del palloncino.

Nota: non gettare la cannula per irrigazione prima di aver terminato la procedura di angioplastica, in quanto potrebbe essere necessario effettuare ulteriori irrigazioni.

Dispositivo di avvolgimento

Il dispositivo di avvolgimento (F) è un componente accessorio che consente di riavvolgere il palloncino, se necessario.

Istruzioni per l'uso:

- Sgonfiare il palloncino applicando pressione negativa al dispositivo di gonfiamento e mantenerlo sottovuoto.
- Controllare a vista che il palloncino sia completamente sgonfio.
- Rimuovere il dispositivo di avvolgimento dal sacchetto contenente gli accessori (D).
- Assicurarsi che il dispositivo di protezione del palloncino non sia collocato sul mandrino e caricare l'estremità non svasata del dispositivo di avvolgimento sull'estremità dritta del mandrino.
- Ricaricare il mandrino attraverso la punta distale del catetere e oltre l'estremità prossimale del palloncino. Prestare particolare attenzione durante tale operazione.
- Mantenere il catetere in posizione appena prossimale al palloncino e spingere il dispositivo di avvolgimento sul palloncino applicando un leggero movimento di torsione fino a coprire l'intero palloncino.
- Rimuovere delicatamente il dispositivo di avvolgimento e il mandrino.

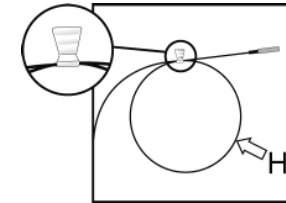
- Controllare che il palloncino non presenti danni. Gettare il catetere a palloncino se vengono riscontrati danni.

Dispositivo Looper™

Il dispositivo LOOPER™ (G) è un componente accessorio da utilizzare insieme ai cateteri a palloncino a cambio rapido Medtronic, che permette di mantenere il catetere in posizione avvolta, facilitandone la manovrabilità durante l'uso.

Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere il dispositivo LOOPER™ dal sacchetto contenente gli accessori (D).
- Avvolgere il catetere in un cappio a uno o a due cerchi, secondo necessità.
- Premere le alette del dispositivo LOOPER™ in modo da aprire la parte che tiene fermo il tubicino (H).
- Una volta collegato il tubicino, rilasciare le alette del dispositivo LOOPER™ in modo che il catetere rimanga avvolto.



Limitazione di responsabilità

NOTA: SEBBENE IL CATETERE, QUI DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO FABBRICATO IN CONDIZIONI ACCURATAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC INC. E LE SUE AFFILIATE NON ESERCITANO ALCUN CONTROLLO SULLE MODALITÀ DI IMPIEGO DEL PRODOTTO, DI CONSEGUENZA MEDTRONIC INC. E LE SUE AFFILIATE NON FORNISCONO ALCUNA GARANZIA, ESPLICITA O IMPLICITA, RELATIVAMENTE AL PRODOTTO, COMPRESA, IN MODO NON LIMITATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. MEDTRONIC INC. E LE SUE AFFILIATE NON SARANNO RESPONSABILI NEI CONFRONTI DI ALCUNA PERSONA FISICA O GIURIDICA PER EVENTUALI SPESE MEDICHE O DANNI DIRETTI, INCIDENTALI O RISULTANTI DA QUALSIASI TIPO DI USO, DIFETTO, GIUSTO O Malfunzionamento del prodotto, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RIFUSIONE DI TALI DANNI SI BASI SU GARANZIA, CONTRATTO, ILLECITO CIVILE O ALTRO. NESSUNO HA L'AUTORITÀ DI OBBLIGARE MEDTRONIC INC. E LE SUE AFFILIATE A QUALSIVOGLIA GARANZIA O ASSUNZIONE DI RESPONSABILITÀ PER QUANTO RIGUARDA IL PRESENTE PRODOTTO.

Bibliografia

Si consiglia di consultare la bibliografia scientifica più recente sulle attuali procedure mediche di dilatazione tramite palloncino, quale quella pubblicata dall'American College of Cardiology / American Heart Association.

L'esclusione e le restrizioni di cui sopra non sono intese né devono essere interpretate come contravenienti a norme inderogabili della legislazione vigente. Qualora una parte o disposizione della presente Limitazione di responsabilità venga reputata illegale, inapplicabile o in conflitto con il diritto vigente da un organo giudiziario competente, la validità delle restanti parti della presente Limitazione di responsabilità non verrà compromessa.

Brevetti:

Protetto da uno o più dei seguenti brevetti:
Brevetti USA n. 7.001.358, 6.190.358 e 6.605.057 e di altri paesi in corso di approvazione.

Tabella di compliance:

La Tabella di compliance si basa su dati effettivi derivanti da test in vitro a 37 °C, arrotondati al secondo decimale. Per la Tabella di compliance, fare riferimento a pagina 29.

NETERLANDS

Beschrijving Medtronic ballonkatheter:

De NC Sprinter ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling is een snel uitwisselbaar systeem voor percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA). De ballon aan het distale uiteinde van de katheter kan worden gevuld tot een vaststaande diameter bij een bepaalde druk (zie etiket). Het proximale uiteinde van de katheter heeft een vrouwelijke luer voor aansluiting op een vulinstrument. De katheter heeft een lumen dat het gebruik van een voerdraad voor het plaatsen van de katheter mogelijk maakt.

Door middel van radiopake ballonmarkering is accurate plaatsing mogelijk. Voor brachiale en femorale technieken zijn schachtmarkeringen aangebracht.

Inhoud:

- één (1) ballondilatatiekatheter
- één (1) spoelnaald*
- één (1) opvouwinstrument*
- één (1) Loper™ instrument*
- * Onderdelen geleverd in een apart zakje

Indicaties:

- De ballondilatatiekatheter is geïndiceerd voor ballondilatatie van het stenotische gedeelte van een coronaire arterie of een stenose in een bypass-transplantaat met als doel een verbeterde myocardperfusie.
 - Gebruik van de ballondilatatiekatheter (ballonmodellen 2,25-5,0 mm) is tevens geïndiceerd voor het na plaatsing expanderen van met ballon expandeerbare stents.
- Opmerking:** Er zijn testbankproeven uitgevoerd met de NC Sprinter ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling en in de handel verkrijgbare met ballon expandeerbare stents. Bij gebruik van dit instrument met stents van een ander fabrikaat moet voorzichtigheid worden betracht, vanwege verschillen in stentontwerp.

Contra-indicaties:

Voor de katheter gelden de volgende contra-indicaties:

- onbeschermde linker coronaire hoofdstam
- spasmen van de coronaire arterie bij afwezigheid van aanzienlijke stenose

Waarschuwingen:

- Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt, tijdens één procedure. NIET opnieuw steriliseren en/of gebruiken, aangezien dit zou kunnen leiden tot slechter functioneren van het instrument en een toegenomen risico van ontoereikende sterilisatie en kruisbesmetting.
- De katheter niet gebruiken als de verpakking beschadigd of reeds geopend is.
- Om het risico op vaatletsel te beperken dient de diameter van de gevulde ballon bij benadering overeen te stemmen met de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose.
- PTCA bij patiënten die niet in aanmerking komen voor een CABG-operatie dient zorgvuldig te worden afgewogen en er dient gedacht te worden aan eventuele hemodynamische ondersteuning tijdens de PTCA, aangezien behandeling van deze groep patiënten speciale risico's met zich meebrengt.
- Terwijl de katheter in het vaatstelsel is ingebracht, dient deze onder hoogwaardige fluoroscopie te worden gemanipuleerd. Voer de katheter alleen op en trek hem alleen terug als de ballon met onderdruk volledig is geleegd, aangezien er anders beschadiging van de vaatwand kan optreden. Als tijdens de procedure weerstand wordt ondervonden, bepaal dan de oorzaak hiervan voordat u verder gaat.
- De ballondruk mag de gespecificeerde barstdruk die staat aangegeven op het verpakkingsetiket van elke ballon niet overschrijden. De gespecificeerde barstdruk is gebaseerd op de resultaten van *in vitro* tests. Om bovenmatige druk te voorkomen, wordt het gebruik van een drukbewakingsinstrument aanbevolen.
- PTCA mag alleen plaatsvinden in een ziekenhuis waar in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie onverwijld een CABG-operatie kan worden uitgevoerd.
- Gebruik uitsluitend het aanbevolen middel om de ballon te vullen. Gebruik nooit een geschikt middel of lucht om de ballon te vullen, om ontstaan van een luchtembolie te voorkomen.
- Gebruik de katheter vóór het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum (vervaldatum) aangegeven op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen:

- Vóór de angioplastiek dient te worden gecontroleerd of de katheter naar behoren functioneert en of de maat en vorm van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure waarvoor de katheter gaat worden gebruikt.
- Als het instrument geknikt is, mag het niet worden gebruikt.

- Het kathetersysteem mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van percutane transluminale coronaire angioplastiek.
- De patiënt dient geschikte anticoagulatie-, plaatjesremmende en vaatverwijderende medicatie te krijgen toegediend.
- Bij gebruik van twee voerdraden dient u uiterst voorzichtig te zijn bij het inbrengen, draaien en verwijderen van een of beide voerdraden, om verstrikt raken van de voerdraden te voorkomen. Het verdient aanbeveling om een van de voerdraden geheel uit het lichaam te verwijderen voordat u andere onderdelen verwijdert.
- Zorg ervoor dat u niet teveel kracht uitoefent tijdens de voorbereiding of het gebruik, aangezien dit schade aan het instrument kan veroorzaken.

Bijwerkingen:

Mogelijke bijwerkingen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- overlijden
- acuut myocardinfarct
- volledige occlusie van de kransslagader of het bypass-transplantaat
- dissectie, perforatie, scheuring of beschadiging van de kransslagader
- restenose van het gedilateerde vat
- hemorragie of hematoom
- instabiele angina
- aritmie, waaronder ventrikelfibrilleren
- reacties op medicijnen, allergische reactie op contrastmiddel
- hypohypertensie
- infectie
- spasme van de kransslagader
- arterioveneuze fistel
- embolie

De materialen die nodig zijn voor gebruik in combinatie met een ballonkatheter zijn onder meer:

- een geschikte voerdraad (zie gegevens op etiket)
- een spuit van 20 cc (ml) voor het gereedmaken van de ballon
- een geschikte geleidekatheter (zie gegevens op etiket)
- een spuit van 10 cc (ml) of kleiner voor handmatige injectie van kleurstoffen
- een geschikt vulmiddel (bijv. 50:50 steriel mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing)
- een vulinstrument met drukweergave
- een hemostaseklep

Gebruiksaanwijzing:

1. Voorbereiding

- Selecteer een geschikte ballonkatheter voor het doelvat.
- Haal het instrument uit de steriele verpakking.

Opmerking: Met dit instrument kunt u het voerdraaddumen op twee (2) manieren spelen:

- Met het instrument in de ring (zie de paragraaf Spelen in de ring).
- Met het instrument uit de ring:
 - Haal de ballonbescherming (C) van de ballon af. Als u de ballonbescherming verwijdert, wordt tegelijkertijd het ballonstilet verwijderd.
 - Neem de ballonbescherming (D) en het accessoirezakje (E) uit het accessoirezakje (D) en bevestig hem direct op de spuit zonder het omhulsel te verwijderen.
 - Steek de spoelnaald in de voerdraadoetgangspoort (uitwisselingsverbinding).
 - Druk de spuit in om het voerdraaddumen door te spoelen tot er vloeistof uit de tip komt (het distale uiteinde van de ballonkatheter).
 - Neem de spoelnaald uit de voerdraadoetgangspoort (uitwisselingsverbinding).

Opmerking: Werp het ballonstilet pas weg na afloop van de angioplastieprocedure; verdere spoeling kan vereist zijn.

2. De ballon ontluichten

Ontlucht de katheter met behulp van een injectiespuit van 20 cc (ml) gevuld met 2 tot 3 cc (ml) van het vulmiddel. Houd de ballonkatheter naar beneden gericht. Bevestig een vulinstrument op de vulpoort van de ballon. Controleer of in zowel de luer-aansluiting van de katheter als in het vulinstrument een meniscus van contrastmiddel zichtbaar is. Oefen onderdruk uit met het vulinstrument. Er komt een stroom belletjes uit de ballonkatheter in het vulinstrument. Het ontluichten van de ballon is voltooid als de stroom belletjes ophoudt. Probeer het ballonlumen niet te ontluichten door middel van een ontluichtingsmethode vóór het vullen.

3. Inbrengtechniek

- Plaats de geleidekatheter met daarop een hemostaseklep in de opening van de te behandelen kransslagader.
- Voer een voerdraad op door de geleidekatheter tot hij de doellaesie bereikt en passeert. Voer de distale tip van de ballonkatheter op over het proximale uiteinde van de voerdraad. Zorg dat de voerdraad via de voerdraauditgang (uitwisselingsverbinding) uit de ballonkatheter komt.
- De hemostaseklep moet geleidelijk worden gesloten ter beheersing van de terugstroom. Als de klep te vast wordt gezet kan de tijd benodigd voor het vullen/leggen van de ballon worden verlengd, en de bewegingsvrijheid van de voerdraad vermindert.
- Schuif de ballonkatheter over de voerdraad om de laesie te passeren en gebruik de radiopake markering(en) om de positie van de ballon over de laesie vast te stellen.

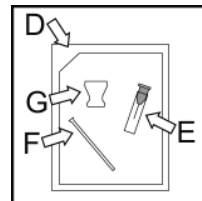
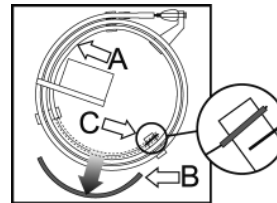
4. Vullen van de ballon

- Vul de ballon volgens een PTCA-standaardtechniek voor dilatatie van de laesie.
- Na iedere vulling moet de distale bloedstroom worden vastgesteld.
- Bij een hardnekkige significante stenose moet de ballon wellicht meerdere malen worden gevuld om de stenose te verhelpen. Overschrijd de nominale barstdruk niet (zie etiket).
- Controleer het resultaat onder fluoroscopie.

5. De katheter verwijderen

- Oefen onderdruk uit op het vulinstrument en controleer of de ballon volledig leeg is.
- Trek de ballonkatheter terug in de geleidekatheter terwijl de voerdraad op zijn plaats wordt gehouden en de hemostaseklep goed wordt afgeregeld. Neem de ballonkatheter uit het systeem.
- Nadat de geleegde ballonkatheter is teruggetrokken, dient hij te worden schoongeveegd met gaas dat doordrenkt met isotherme normale zoutoplossing.
- Controleer de integriteit van de ballonkatheter.
- Als u dezelfde ballonkatheter nogmaals gaat inbrengen, dient u het voerdraaddumen te spoelen door met de spoelnaald zoutoplossing door de voerdraadoetgangspoort (uitwisselingsverbinding) te spoelen tot er vloeistof uit de tip komt (het distale uiteinde van de ballonkatheter). Voordat de ballonkatheter weer wordt ingebracht, moet hij schoon worden geveegd met gaas dat doordrenkt is met steriele normale zoutoplossing. De ballon kan weer worden opgevouwen met behulp van het opvouwinstrument, volgens de aanwijzingen voor gebruik onder Opvouwinstrument.

Opmerking: Werp het ballonstilet pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, u kunt het nog nodig hebben voor het weer opvouwen van de ballon.



Spelen in de ring

Met de spoelnaald voor spelen in de ring (E) kunt u het voerdraaddumen spelen zonder de katheter uit de verpakkingring te halen.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Met de ballonkatheter in de ring (A) maakt u handmatig de blauwe slang (B) los.
- Haal de ballonbescherming (C) van de ballon af. Als u de ballonbescherming verwijdert, wordt tegelijkertijd het ballonstilet verwijderd.

Opmerking: Werp het ballonstilet pas weg na afloop van de angioplastieprocedure, u kunt het nog nodig hebben voor het weer opvouwen van de ballon.

Opvouwinstrument

Dit opvouwinstrument (F) is een bijgesloten hulpmiddel waarmee de ballon zo nodig weer kan worden opgevouwen.

Aanwijzingen voor gebruik:

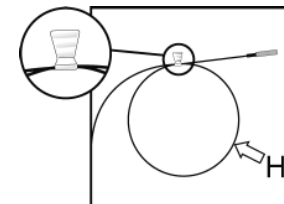
- Leeg de ballon door onderdruk uit te oefenen op het vulinstrument en houd de onderdruk in stand.
- Controleer op het oog of de ballon volledig geleegd is.
- Neem het opvouwinstrument uit het accessoirezakje (D).
- Controleer of de ballonbescherming niet aan het ballonstilet zit en laad het niet-trechtoevormige uiteinde van het opvouwinstrument op het rechte uiteinde van het stilet.
- Laad het stilet voorzichtig van achteren via de distale tip van de katheter tot voorbij het proximale uiteinde van de ballon.
- Houd de katheter iets proximaal van de ballon vast en schuif het opvouwinstrument met een voorzichtig draaiende beweging over de ballon totdat de hele ballon is afgedekt.
- Verwijder het opvouwinstrument en het stilet voorzichtig.
- Inspecteer de ballon op mogelijke beschadiging. Werp de ballonkatheter weg als de ballon zichtbaar beschadigd is.

Looper™ instrument

Het LOOPER™ instrument (G) is een hulpmiddel voor gebruik met Medtronic ballonkatheters voor snelle uitwisseling. Met dit instrument kunt u de katheter opgerold vastzetten zodat u hem tijdens het gebruik gemakkelijker kunt hanteren.

Aanwijzingen voor gebruik:

- Neem het LOOPER™ instrument uit het accessoirezakje (D).
- Leg de katheter naar behoefte in een enkele of dubbele lus.
- Druk de vleugels van het LOOPER™ instrument omlaag zodat het klemgedeelte opengaat waarmee de hypotube (H) wordt vastgezet.
- Laat de vleugels van het LOOPER™ instrument met de hypotube ertussen los zodat de katheter opgerold vast blijft zitten.



Garantie-afwijzing

N.B.: HOEWEL DE KATHETER, HIerna AANGEDUID ALS "PRODUCT", ONDER ZORGVULDIG GECONTROLEERDE OMSTANDIGHEDEN IS VERVAARDIGD, HEBBEN MEDTRONIC INC. EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPIJEN GEEN CONTROLE OVER DE OMSTANDIGHEDEN WAARONDER DIT PRODUCT WORDT GEBRUIKT. MEDTRONIC INC. EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPIJEN WIJZEN DAAROM ALLE GARANTIES MET BETREKKING TOT HET PRODUCT VAN DE HAND, ZOWEL UITDRUKKELIJK GESTELD ALS IMPLICIET, INCLUSIEF, MAAR NIET BEPERKT TOT, ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. MEDTRONIC INC. EN HAAR DOCHTERMAATSCHAPPIJEN ZIJN NIET AANSPRAKELIJK TEGENOVER ENIG NATUURLIJK PERSOON OF RECHTSPERSOON VOOR MEDISCHE ONKOSTEN OF VOOR ENIGE SCHADEVERGOEDING VOOR DIRECTE, BIJKOMSTIGE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR ENIG GEBRUIK, DEFECT, STORING OF HAPEREN VAN DIT PRODUCT, ONGEACHT OF DE EIS TOT SCHADEVERGOEDING WORDT GEBASEERD OP GARANTIERECHT, VERBINTENISSENRECHT, ONRECHTMATIGE DAAD OF EEN ANDERE GROND. NIEMAND HEEFT ENIGE BEVOEGDHEID OM MEDTRONIC INC. OF DOCHTERMAATSCHAPPIJEN TE BINDEN AAN ENIGE CLAIM OF GARANTIESTELLING MET BETREKKING TOT HET PRODUCT.

Literatuur

De arts dient recente literatuur over huidige medische methoden voor ballondilatatie te raadplegen, bijvoorbeeld literatuur gepubliceerd door de American College of Cardiology / American Heart Association.

De hierboven omschreven uitsluiting en beperkingen zijn niet bedoeld om dwingend bepalingen in de toepasselijke wetgeving te schenden, en mogen niet als zodanig worden geïnterpreteerd. Als een bevoegde rechtbank oordeelt dat een onderdeel of bepaling van deze garantie-afwijzing onwettig, niet-afdwingbaar, of strijdig met een van toepassende zijnde wet is, dan heeft dat geen invloed op de geldigheid van de overige onderdelen van deze garantie-afwijzing.

Octrooien:

Beschermend onder een of meer van de volgende octrooien: Amerikaanse octrooien 7,001,358, 6,190,358 en 6,605,057. Octrooien aangevraagd in de V.S. en in het buitenland.

Compliantietabel:

De compliantietabel is gebaseerd op feitelijke gegevens van in vitro-tests bij 37°, afgerond op twee decimalen. Zie de compliantietabel op bladzijde 29.

PORTUGUÊS

Descrição do Cateter de Dilatação por Balão da Medtronic:

O Cateter de Dilatação por Balão de Troca Rápida NC Sprinter é um Sistema de Troca Rápida para Angioplastia Coronária Transluminal Percutânea (PTCA). O balão na extremidade distal do cateter pode ser insuflado até um diâmetro definido, a uma pressão específica (consulte o rótulo). A extremidade proximal do cateter possui um encaixe Luer fêmea para ligação a um dispositivo de insuflação. O cateter possui um lúmen que permite o uso de um fio-guia para o posicionamento do cateter. O(s) marcador(es) radiopaco(s) do balão permite(m) uma colocação precisa. Os marcadores do corpo estão disponíveis para as técnicas braquial e femoral.

Conteúdo:

Um (1) Cateter de Dilatação por Balão
Uma (1) Cânula para Irrigação*
Um (1) Dispositivo de Redobramento*
Um (1) Dispositivo Looper™*
* Componentes fornecidos em embalagens individuais

Indicações:

- O cateter de dilatação por balão é indicado para a dilatação por balão da porção estenótica de uma artéria coronária ou de uma estenose de enxerto de bypass, com a finalidade de melhorar a perfusão do miocárdio.
 - O cateter de dilatação por balão (modelos de balão de 2,25 mm - 5,0 mm) também é indicado para a expansão após a introdução dos stents expansíveis por balão.
- Nota:** foram realizados estudos com o Cateter de Dilatação por Balão de Troca Rápida NC Sprinter e com os stents expansíveis por balão existentes no mercado. Deve ter-se cuidado quando este dispositivo for utilizado com stents de outros fabricantes, devido a diferenças no formato.

Contra-indicações:

O cateter é contra-indicado para utilização em:

- Artéria coronária principal esquerda desprotegida.
- Espasmo da artéria coronária na ausência de uma estenose significativa.

Advertências:

- Para utilização única e num paciente apenas. NÃO o reesterilize nem reutilize, pois isso pode comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de reesterilização inapropriada e de contaminação cruzada.
- Não utilize o cateter se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Para reduzir a probabilidade de ocorrência de lesões no vaso, o diâmetro do balão insuflado deverá aproximar-se do diâmetro do vaso imediatamente distal e proximal à estenose.
- APTA requer considerações cuidadosas para os pacientes que não sejam candidatos aceitáveis para cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária, incluindo um possível suporte hemodinâmico durante a PTCA, uma vez que o tratamento deste tipo de paciente apresenta riscos especiais.
- Quando o cateter for exposto ao sistema vascular, deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade. Não faça avançar nem retraia o cateter a não ser que o balão esteja totalmente desinsuflado a vácuo, uma vez que isto poderá provocar lesões na parede do vaso. Se encontrar resistência durante a manipulação, determine a causa da resistência antes de prosseguir.
- A pressão do balão não deve exceder a pressão de ruptura nominal indicada no rótulo da embalagem de cada balão. A pressão de ruptura nominal é baseada nos resultados de testes *in vitro*. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para impedir a pressurização excessiva.
- A PTCA só deve ser realizada em hospitais onde possam ser, rapidamente, realizadas cirurgias de enxerto de bypass da artéria coronária de emergência, na eventualidade de ocorrerem lesões ou complicações fatais.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Para evitar a possibilidade de ocorrência de embolia gasosa, nunca utilize ar nem qualquer outro meio gasoso para insuflar o balão.
- Utilize o cateter antes do vencimento do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções:

- Antes da angioplastia, o cateter deve ser examinado para se verificar o seu funcionamento correcto e assegurar que o seu tamanho e forma são adequados ao procedimento a que se destina.
- Não utilize o dispositivo se este estiver dobrado.

- O sistema do cateter deve ser utilizado apenas por médicos com experiência em procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea.
- Deverá ser administradas ao paciente as terapêuticas anticoagulante, antiplaquetária e vasodilatadora apropriadas.
- Quando utilizar dois fios-guia, deverá ter cuidado ao introduzir, apertar e ao retirar um ou ambos os fios-guia, para evitar um emaranhamento. Recomendamos que um dos fios-guia seja completamente retirado do paciente antes de se retirar qualquer equipamento adicional.
- Deverá ter cuidado para não aplicar força excessiva durante a preparação ou utilização, dado que isto poderá danificar o dispositivo.

Efeitos Indesejáveis:

- Os efeitos indesejáveis possíveis incluem, mas não se limitam a:
- Morte
 - Enfarte agudo do miocárdio
 - Oclusão total da artéria coronária ou do enxerto de bypass
 - Dissecção, perfuração, ruptura ou lesão do vaso coronário
 - Restenose do vaso dilatado
 - Hemorragia ou hematoma
 - Angina instável
 - Aritmia, incluindo fibrilhação ventricular
 - Reacções medicamentosas, reacção alérgica ao meio de contraste
 - Hipó/hipertensão
 - Infecção
 - Espasmo da artéria coronária
 - Fístula arteriovenosa
 - Embolia

Os Materiais a Utilizar em Combinação com o Cateter de Dilatação por Balão incluem:

- 1 fio-guia adequado (consulte o rótulo do produto).
- 1 seringa de 20 cc, para preparação do balão.
- 1 cateter-guia adequado (consulte o rótulo do produto).
- 1 seringa com tamanho igual ou inferior a 10 cc, para injeções manuais de corantes.
- Meio de insuflação adequado (por ex., uma mistura de meio de contraste e solução salina, numa relação de 50:50).
- 1 dispositivo de insuflação, com indicador de pressão.
- 1 válvula hemostática.

Instruções para Utilização:

1. Preparação

- Selecione um cateter por balão apropriado para o vaso alvo.
 - Retire o dispositivo da embalagem esterilizada.
- Nota:** este dispositivo permite que o lúmen do fio-guia seja irrigado de duas (2) formas:

- Com o dispositivo dentro do respectivo aro (Consulte a secção "Irrigação dentro do Aro").
- Com o dispositivo fora do respectivo aro:
 - Retire o protector do balão (C) que envolve o balão. Remover o protector do balão retirará também o estilete do balão.

Nota: não descarte o estilete do balão até ao fim do procedimento de angioplastia, dado que este poderá ser necessário para redobrar o balão.

- Encha uma seringa de 20 cc com 20 cc de solução salina.
- Retire a cânula de irrigação (E) da bolsa de acessórios (D) e, sem retirar a cobertura, ligue a extremidade directamente à seringa.
- Retire a cobertura do fixador da cânula de irrigação deixando a cânula de irrigação ligada à seringa.
- Introduza a cânula de irrigação na abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia.
- Prima a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia, até que o fluido comece a emergir a partir da ponta (extremidade distal do cateter por balão).
- Retire a cânula de irrigação da abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia.

Nota: não descarte a cânula de irrigação antes de terminar o procedimento de angioplastia, uma vez que poderão ser necessárias irrigações posteriores

2. Purgação do Balão

Com o cateter do balão apontado para baixo, extraia o ar do cateter, utilizando uma seringa de 20 cc cheia com 2 a 3 cc de meio de insuflação. Ligue um dispositivo de insuflação à abertura de insuflação do balão. Certifique-se de que um menisco de meio de contraste fica visível no conector Luer do cateter e no dispositivo de insuflação. Aplique uma pressão negativa com o dispositivo de insuflação. Um fluxo de bolhas mover-se-á desde o cateter por balão até ao dispositivo de insuflação. A purgação do balão estará completa quando o fluxo de bolhas parar. Não tente realizar a técnica de Pré-insuflação para purgar o lúmen do balão.

3. Técnica de Inserção

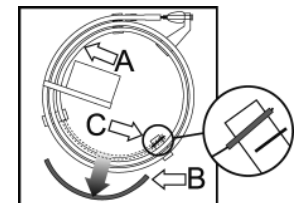
- Coloque o cateter-guia, com uma válvula hemostática ligada a este, no orifício da artéria coronária alvo.
- Faça avançar o fio-guia ao longo do cateter-guia, até alcançar e cruzar a lesão alvo. Faça avançar a extremidade distal do cateter por balão por cima da extremidade proximal do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia sai do cateter por balão através da respectiva abertura de saída (junta de troca).
- A válvula hemostática deve ser gradualmente apertada, para que se possa controlar o refluxo. Um aperto excessivo da válvula poderá afectar o tempo de insuflação/desinsuflação do balão e o movimento do fio-guia.
- Conduza o cateter por balão sobre o fio-guia para cruzar a lesão, utilizando o(s) marcador(es) radiopaco(s), para que seja possível localizar o balão ao longo da lesão.

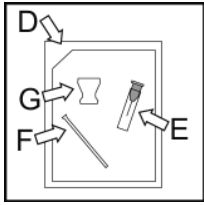
4. Insuflação do Balão

- Insufe o balão para dilatar a lesão utilizando técnicas de PTCA padrão.
- Depois de cada insuflação subsequente, o fluxo de sangue distal deve ser reavaliado.
- Se uma estenose significativa persistir, poderão ser necessárias insuflações sucessivas para tratar a estenose. Não exceda a pressão de ruptura nominal (consulte o rótulo).
- Confirme os resultados através de fluoroscopia.

5. Remoção do Cateter

- Aplique pressão negativa no dispositivo de insuflação e certifique-se de que o balão está completamente desinsuflado.
 - Faça retirar o cateter por balão para dentro do cateter-guia, conservando ao mesmo tempo o fio-guia em posição e ajustando a válvula hemostática adequadamente. Retire o cateter por balão do sistema.
 - Depois de o cateter de dilatação por balão desinsuflado ter sido retirado, o mesmo deve ser limpo com gaze embebida em solução salina normal esterilizada.
 - Inspeccione a integridade do cateter de dilatação por balão.
 - Se voltar a introduzir o mesmo cateter por balão, irrigue o lúmen do fio-guia utilizando a cânula de irrigação para irrigar solução salina através da abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia até que o fluido comece a emergir através da ponta (extremidade distal do cateter por balão). Antes de ser inserido novamente, o cateter por balão deve ser limpo com gaze embebida em solução salina normal esterilizada. O balão pode ser redobrado utilizando-se o Dispositivo de Redobramento, tal como é descrito nas Instruções para Utilização do Dispositivo de Redobramento.
- Nota:** não descarte o estilete do balão até ao fim do procedimento de angioplastia, dado que este poderá ser necessário para redobrar o balão.





Irrigação dentro do Aro

A cânula de irrigação dentro do aro (E) permite que o lúmen do fio-guia seja irrigado sem ser necessário retirar o cateter do respectivo aro acondicionador.

Instruções para Utilização:

1. Com o cateter por balão dentro do respectivo aro (A), destaque manualmente o tubo azul (B).
2. Retire o protector do balão (C) que envolve o balão. Remover o protector do balão retirará também o estilete do balão.

Nota: não descarte o estilete do balão até ao fim do procedimento de angioplastia, dado que este poderá ser necessário para redobrar o balão.

3. Encha uma seringa de 20 cc com 20 cc de solução salina.
4. Retire a cânula de irrigação da bolsa de acessórios (D) e, sem retirar a cobertura, ligue a extremidade directamente à seringa.
5. Retire a cobertura do fixador da cânula de irrigação deixando a cânula de irrigação ligada à seringa.
6. Introduza a cânula de irrigação até à ponta (extremidade distal do cateter por balão).
7. Aperte a seringa para irrigar o lúmen do fio-guia, até que o fluido comece a emergir a partir da abertura de entrada (junta de troca) do fio-guia. Poder-se-ão ver gotas no aro.
8. Retire a cânula de irrigação da ponta distal do balão.

Nota: não descarte a cânula de irrigação antes de terminar o procedimento de angioplastia, uma vez que poderão ser necessárias irrigações posteriores.

Dispositivo de Redobramento

O Dispositivo de Redobramento (F) é um acessório que, se necessário, permite que o balão seja redobrado.

Instruções para Utilização:

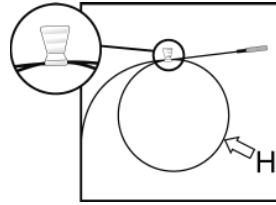
1. Desinsufle o balão aplicando uma força negativa no dispositivo de insuflação e mantenha-o sob vácuo.
2. Inspeccione visualmente o balão, para verificar se está totalmente desinsuflado.
3. Retire o Dispositivo de Redobramento da bolsa de acessórios (D).
4. Certifique-se de que o protector do balão não se encontra no estilete do balão e carregue a extremidade não afunilada do Dispositivo de Redobramento até à extremidade recta do estilete.
5. Introduza cuidadosamente o estilete através da ponta distal do cateter até passar a extremidade proximal do balão.
6. Segurando o cateter numa posição proximal ao balão, empurre o dispositivo de redobramento sobre o balão exercendo um movimento de torção ligeiro, até que todo o balão fique coberto.
7. Retire cuidadosamente o Dispositivo de Redobramento e o estilete.
8. Verifique se o balão se encontra, de algum modo, danificado. Deite fora o cateter por balão se detectar quaisquer danos visíveis no balão.

Dispositivo Looper™

O Dispositivo LOOPER™ (G) é um componente acessório para utilização com os cateteres de dilatação por balão de Troca Rápida da Medtronic. O dispositivo permite fixar o cateter em forma de espiral para facilitar o seu manuseio durante a utilização.

Instruções para Utilização:

1. Retire o dispositivo LOOPER™ da bolsa de acessórios (D).
2. Enrole o cateter de forma a este formar um ou dois laços quando necessário.
3. Aperte as pegas do dispositivo LOOPER™ para abrir a secção de fixação para prender o hipotubo (H).
4. Liberte as pegas do dispositivo LOOPER™ com o hipotubo no interior da secção de fixação, para manter o cateter na forma de espiral.



Exoneração de Responsabilidade de Garantia

NOTA: EMBORA O CATETER, A PARTIR DE AGORA DENOMINADO "PRODUTO", TENHA SIDO FABRICADO SOB CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC INC. E SEUS AFILIADOS NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES SOB AS QUAIS ESTE PRODUTO É UTILIZADO. POR ESTE MOTIVO, A MEDTRONIC INC. REJEITA QUAISQUER GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA FINS ESPECÍFICOS. A MEDTRONIC INC. E SEUS AFILIADOS NÃO SERÃO RESPONSÁVEIS PERANTE QUALQUER INDIVÍDUO NEM ENTIDADE POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS, DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PROVOCADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU AVARIA DO PRODUTO, QUER O PEDIDO DE GARANTIA PARA ESSES DANOS SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, NA RESPONSABILIDADE DELITUAL OU OUTROS. NENHUMA PESSOA TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC INC. E SEUS AFILIADOS A OFERECER QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA NO QUE DIZ RESPEITO A ESTE PRODUTO.

Bibliografia

O médico deverá consultar literatura recente referente a procedimentos actuais para a dilatação por balão, como por exemplo, a literatura publicada pela American College of Cardiology/American Heart Association.

As exclusões e limitações enumeradas acima não pretendem contrariar, nem ser interpretadas como contravenções às disposições obrigatórias da lei aplicável. Se quaisquer partes ou termos desta Exoneração de Responsabilidade de Garantia forem considerados ilegais, não executáveis ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal ou jurisdição competente, a validade dos termos restantes desta Exoneração de Responsabilidade de Garantia não será afectada.

Patentes:

Patentes por uma ou mais das seguintes patentes: Patentes dos E.U.A. 7,001,358, 6,190,358 e 6,605,057. Patentes dos E.U.A. e estrangeiras pendentes.

Quadro de Conformidade:

O Quadro de Conformidade baseia-se nos dados recentes de testes efectuados in vitro, a uma temperatura de 37 °C, arredondados em duas casas decimais. Consulte o Quadro de Conformidade na página 29.*

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιγραφή καθετήρα μπαλονιού της Medtronic:

Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής NC Sprinter είναι ένα σύστημα ταχείας εναλλαγής για διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA). Το μπαλόνι στο περιφερικό άκρο του καθετήρα μπορεί να διασταλεί σε καθορισμένη διάμετρο υπό συγκεκριμένη πίεση (βλ. σήμανση). Το εγγύς άκρο του καθετήρα έχει θηλυκό προσάρτημα luer για τη σύνδεση με συσκευή πλήρωσης. Ο καθετήρας διαθέτει έναν αυλό που επιτρέπει τη χρήση οδηγού σύρματος για την τοποθέτηση του καθετήρα. Ο ακτινοσκοπικός δείκτης μπαλονιού (ή δείκτης) επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση. Υπάρχουν δείκτες τοποθετημένοι στον άξονα που βοηθούν στην εκτέλεση της βραχυόνιας και της μηριαίας τεχνικής.

Περιεχόμενα:

- Ένας (1) καθετήρας μπαλονιού διαστολής
 - Ένας (1) αωληγίσκος απόπλησης*
 - Ένα (1) εργαλείο επαναπτερίεξης*
 - Ένα (1) όργανο LOOPER™*
- * Εξαρτήματα που περιέχονται σε ξεχωριστή σακούλα

Ενδείξεις:

- Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής ενδείκνυται για διαστολή με μπαλόνι του στενωτικού τμήματος στεφανιαίας αρτηρίας ή της στένωσης παρακαμπτηρίου μοσχεύματος με σκοπό τη βελτίωση της αιμάτωσης του μυοκαρδίου.
- Ο καθετήρας μπαλονιού διαστολής (μοντέλα μπαλονιών των 2,5 mm - 5,0 mm) ενδείκνυται επίσης για τη διαστολή, μετά την τοποθέτηση, stent που διαστέλλονται με μπαλόνι.

Σημείωση:

Η εργαστηριακή δοκιμή διενεργήθηκε με τον καθετήρα μπαλονιού διαστολής ταχείας εναλλαγής NC Sprinter και τα διατιθέμενα στην αγορά stent που διαστέλλονται με μπαλόνι. Η χρήση του οργάνου αυτού με stent άλλων κατασκευαστών πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά λόγω των διαφορών στο σχεδιασμό των stent.

Αντενδείξεις:

- Ο καθετήρας αντενδείκνυται για χρήση σε:
 - Μη προστατευόμενη αρτηρία κύρια στεφανιαία αρτηρία.
 - Σπασμό της στεφανιαίας αρτηρίας εν απουσία σημαντικής στένωσης.

Προειδοποιήσεις:

- Για χρήση σε έναν ασθενή και μία διαδικασία μόνο. ΜΗΝ επαναποστειρώνετε ούτε και να επαναχρησιμοποιείτε, καθώς η ενέργεια αυτή μπορεί ενδεχομένως να βλάψει την απόδοση του οργάνου και να επιφέρει αυξημένο κίνδυνο ακατάλληλης επαναποστείρωσης και επιμόλυνσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής κάκωσης, η διάμετρος του μπαλονιού μετά τη διαστολή πρέπει να είναι κατά προσέγγιση ίση με τη διάμετρο του αγγείου ακριβώς εγγύς και περιφερικά της στένωσης.
- Η διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA) σε ασθενείς που δεν είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για χειρουργική παράκαμψη με μόσχευμα της στεφανιαίας αρτηρίας απαιτεί ιδιαίτερη προσοχή, συμπεριλαμβανομένης και πιθανής αιμοδυναμικής υποστήριξης κατά τη διάρκεια της PTCA, καθώς η φροντίδα της εν λόγω ομάδας ασθενών ενέχει ιδιαίτερο κίνδυνο.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση υψηλής ποιότητας. Μην προωθείτε ούτε να μαζεύετε τον καθετήρα εάν το μπαλόνι δεν έχει συσταλεί τελείως υπό κενό διότι η ενέργεια αυτή μπορεί ενδεχομένως να προκαλέσει ζημιά στο αγγειακό τοίχωμα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά το χειρισμό, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε τη διαδικασία.
- Η πίεση του μπαλονιού δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας του συγκεκριμένου μπαλονιού. Η μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης βασίζεται σε αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση οργάνου παρακολούθησης της πίεσης προκειμένου να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής πίεσης.
- Η διαδερμική διαλυτική αγγειοπλαστική στεφανιαίων (PTCA) πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομεία όπου μπορεί να ληφεί χώρα επείγουσα χειρουργική παράκαμψη με μόσχευμα της στεφανιαίας αρτηρίας σε περίπτωση δυνητικά επιβλαβούς ή απειλητικής για τη ζωή του ασθενούς επιπλοκής.

- Χρησιμοποιείτε μόνο το συνιστώμενο μέσο διαστολής του μπαλονιού. Για να αποφευχθεί η πιθανότητα αερίωσης εμβόλου, μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή άλλα αερίωδη μέσα για τη διαστολή του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις:

- Πριν την αγγειοπλαστική, πρέπει να εξετάσετε τον καθετήρα προκειμένου να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητά του και να διασφαλίσετε ότι το μέγεθος και το σχήμα του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία κατά την οποία πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.
- Αν το όργανο έχει υποστεί στρεβλώσεις, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί.
- Το σύστημα καθετήρα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς άρτια καταρτισμένους στη διενέργεια διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής στεφανιαίων.
- Πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη ανηπνητική, αντιαιμοπεταλιακή και αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
- Όταν χρησιμοποιείτε δύο οδηγιά σύρματα, πρέπει να προσέχετε όταν εισάγετε, συστρέψετε και αφαιρείτε το ένα ή και τα δύο οδηγιά σύρματα προκειμένου να αποφευχθεί η εμπλοκή. Συνιστάται να αποσύρετε εντέλως το ένα οδηγιά σύρμα από τον ασθενή πριν αφαιρέσετε τυχόν επιπλέον εξοπλισμό.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να μην ασκείται υπερβολική δύναμη κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας ή της χρήσης, διότι η ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκαλέσει ζημιά στο όργανο.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ανάμεσα στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, και χωρίς να περιορίζονται σε αυτές, περιλαμβάνονται και οι εξής:

- Θάνατος
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ολική απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας ή του παρακαμπτηρίου μοσχεύματος
- Διαχωρισμός, διάτρηση, ρήξη ή κάκωση του στεφανιαίου αγγείου
- Επαναστένωση του διασταλμένου αγγείου
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Ασταθής στηθάγχη
- Αρρυθμίες, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιακής μαρμαρυγής
- Φαρμακευτική αντίδραση, αλλεργική αντίδραση στη σκιερά ουσία
- Υπόταση/υπέρταση
- Λοίμωξη
- Σπασμός της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αρτηριοφλεβώδης συρίγγιο
- Εμβολή

Ανάμεσα στα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τον καθετήρα μπαλονιού περιλαμβάνονται και τα εξής:

- Κατάλληλο οδηγιά σύρμα, συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος.
- Σύριγγα των 20 cc για την προετοιμασία του μπαλονιού.
- Κατάλληλος οδηγός καθετήρα, συμβουλευτείτε την ετικέτα του προϊόντος.
- Σύριγγα των 10 cc ή μικρότερη για έγχυση χρωστικών ουσιών με το χέρι.
- Κατάλληλο μέσο διαστολής (π.χ., μίγμα σκιεράς ουσίας και αλατούχου διαλύματος σε αναλογία 50:50).
- Συσκευή πλήρωσης με δείκτη πίεσης.
- Αιμοστατική βαμβάκι.

Οδηγίες χρήσης:

1. Προετοιμασία
 - α. Επιλέξτε κατάλληλο καθετήρα μπαλονιού για το στοχευόμενο αγγείο.
 - β. Αφαιρέστε το όργανο από την αποστειρωμένη συσκευασία.

Σημείωση: Το όργανο αυτό επιτρέπει την απόπληση του αυλού οδηγού σύρματος με δύο (2) τρόπους:

- α) Με το όργανο εντός της στεφάνης του (Ανατρέξτε στην ενότητα «Απόπληση εντός της στεφάνης»)

β) Αφού το όργανο αφαιρεθεί από την στεφάνη του:

β.1 Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού (C) γύρω από το μπαλόνι. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα και την αφαίρεση του στυλίσκου του μπαλονιού.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το στυλίσκο του μπαλονιού πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί για την επαναπεριέλιξη του μπαλονιού.

β.2 Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc με 20 cc αλατούχου διαλύματος.

β.3 Αφαιρέστε το σωληνίσκο απόπλωσης (E) από τη σακούλα εξαρτημάτων (D) και, χωρίς να αφαιρέσετε το κάλυμμα, συνδέστε τον απευθείας με τη σύριγγα.

β.4 Αφαιρέστε το κάλυμμα του υποδοχέα σωληνίσκου απόπλωσης αφήνοντας το σωληνίσκο απόπλωσης συνδεδεμένο με τη σύριγγα.

β.5 Τοποθετήστε το σωληνίσκο απόπλωσης στη θύρα εισαγωγής οδηγού σύρματος (σύνδεση εναλλαγής).

β.6 Πιάστε τη σύριγγα για να διενεργηθεί απόπλωση του αλυού οδηγού σύρματος μέχρι να εξέλθει υγρό από το άκρο (περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού).

β.7 Αφαιρέστε το σωληνίσκο απόπλωσης από τη θύρα εισαγωγής οδηγού σύρματος (σύνδεση εναλλαγής).

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το σωληνίσκο απόπλωσης πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί επιπλέον απόπλωση.

2. Εξαέρωση του μπαλονιού

Με τον καθετήρα μπαλονιού στραμμένο προς τα κάτω, εκκενώστε τον αέρα από τον καθετήρα χρησιμοποιώντας σύριγγα των 20 cc γεμάτη με 2 έως 3 cc μέσου διαστολής. Συνδέστε συσκευή πλήρωσης με τη θύρα πλήρωσης μπαλονιού. Βεβαιωθείτε ότι ο μνήσκος της ακεράς ουσίας είναι ορατός τόσο στο συνδεδεμένο luer του καθετήρα όσο και στη συσκευή πλήρωσης. Ασκίστε αρνητική πίεση με τη συσκευή πλήρωσης. Μια ροή φυσαλίδων θα περάσει από τον καθετήρα μπαλονιού στη συσκευή πλήρωσης. Η εξαέρωση του μπαλονιού ολοκληρώνεται όταν σταματήσει η ροή φυσαλίδων. Μην επιχειρήσετε την τεχνική προδιαστολής για να εξαερώσετε τον αυλό μπαλονιού.

3. Τεχνική εισαγωγής

α. Τοποθετήστε τον οδηγό καθετήρα, με προσαρτημένη αιμοστατική βαλβίδα, στο στόμιο της στοχευόμενης στεφανιαίας αρτηρίας.

β. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσω του οδηγού καθετήρα ώστε να φτάσει και να διασχίσει τη στοχευόμενη βλάβη. Προωθήστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού πάνω από το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βγαίνει από τον καθετήρα μπαλονιού μέσω της θύρας εξόδου οδηγού σύρματος (σύνδεση εναλλαγής).

γ. Πρέπει να σφίξετε σταδιακά την αιμοστατική βαλβίδα προκειμένου να ελεγχθεί η ανάδραση ροής. Το υπερβολικό σφίξιμο της βαλβίδας μπορεί να επηρεάσει το χρόνο διαστολής/αυτοστολής του μπαλονιού καθώς και την κίνηση του οδηγού σύρματος.

δ. Προωθήστε τον καθετήρα μπαλονιού με καλυπτικό σύστημα κατεύθυνσης οπίσθεν ώστε να διασχίσει τη βλάβη χρησιμοποιώντας τον ακτινοσκοπικό δείκτη (ή δείκτες) για να εντοπίσετε τη θέση του μπαλονιού στη βλάβη.

4. Διαστολή του μπαλονιού

α. Διαστείλετε το μπαλόνι για να διαστείλετε τη βλάβη χρησιμοποιώντας κλασικές τεχνικές PTCA.

β. Μετά από κάθε διαστολή, πρέπει να γίνεται αξιολόγηση της περιφερικής ροής του αίματος.

γ. Αν παραμείνει σημαντική στένωση, μπορεί να απαιτηθούν διαδοχικές διαστολές για τη διάνοιξη της στένωσης. Μην υπερβείτε τη μέγιστη λειτουργική πίεση διάρρηξης (βλ. σήμανση).

δ. Επιβεβαιώστε τα αποτελέσματα με ακτινοσκόπηση.

5. Αφαίρεση του καθετήρα

α. Ασκίστε αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης και βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι είναι πλήρως συσταλμένο.

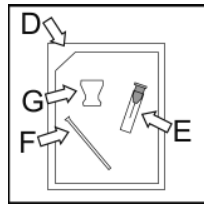
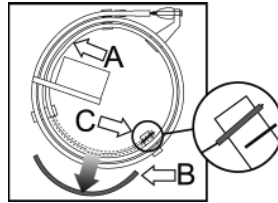
β. Αποσύρετε τον καθετήρα μπαλονιού εντός του οδηγού καθετήρα, διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος και ρυθμίζοντας ανάλογα την αιμοστατική βαλβίδα. Αφαιρέστε τον καθετήρα μπαλονιού από το σύστημα.

γ. Αφού αποσύρετε το συσταλμένο καθετήρα μπαλονιού, πρέπει να τον καθαρίσετε με γάζα διαποτισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα.

δ. Επιβεβαιώστε τον καθετήρα μπαλονιού για να βεβαιωθείτε για την ακεραιότητά του.

ε. Αν επανεισάγετε τον ίδιο καθετήρα μπαλονιού, κάντε απόπλωση του αλυού οδηγού σύρματος χρησιμοποιώντας τον σωληνίσκο απόπλωσης ώστε να γίνει απόπλωση του αλατούχου διαλύματος μέσω της θύρας εισαγωγής οδηγού σύρματος (σύνδεση εναλλαγής), μέχρι να εξέλθει υγρό από το άκρο (περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού). Πριν την επανεισαγωγή, καθαρίστε τον καθετήρα μπαλονιού με γάζα διαποτισμένη με στείρο φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα. Μπορείτε να πιύξετε εκ νέου το μπαλόνι χρησιμοποιώντας το εργαλείο επαναπεριέλιξης όπως περιγράφεται στις Οδηγίες Χρήσης του εργαλείου επαναπεριέλιξης.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το στυλίσκο του μπαλονιού πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί για την επαναπεριέλιξη του μπαλονιού.



Απόπλωση εντός στεφάνης

Ο σωληνίσκος για απόπλωση εντός της στεφάνης (E) επιτρέπει την απόπλωση του αλυού οδηγού σύρματος χωρίς να χρειαστεί η αφαίρεση του καθετήρα από τη στεφάνη συσκευασίας του.

Οδηγίες χρήσης:

1. Με τον καθετήρα μπαλονιού τοποθετημένο μέσα στη στεφάνη του (A), αφαιρέστε με το χέρι τον μπλε σωλήνα (B).
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού (C) γύρω από το μπαλόνι. Η αφαίρεση του προστατευτικού καλύμματος του μπαλονιού έχει ως αποτέλεσμα και την αφαίρεση του στυλίσκου του μπαλονιού.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το στυλίσκο του μπαλονιού πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί για την επαναπεριέλιξη του μπαλονιού.

3. Γεμίστε μια σύριγγα των 20 cc με 20 cc αλατούχου διαλύματος.
4. Αφαιρέστε το σωληνίσκο απόπλωσης από τη σακούλα εξαρτημάτων (D) και, χωρίς να αφαιρέσετε το κάλυμμα, συνδέστε τον απευθείας με τη σύριγγα.
5. Αφαιρέστε το κάλυμμα του υποδοχέα σωληνίσκου απόπλωσης αφήνοντας το σωληνίσκο απόπλωσης συνδεδεμένο με τη σύριγγα.
6. Εισαγάγετε το σωληνίσκο απόπλωσης μέσα στο άκρο (περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού).
7. Πιάστε τη σύριγγα για να γίνει απόπλωση του αλυού οδηγού σύρματος, μέχρι να εξέλθει υγρό από τη θύρα εισαγωγής οδηγού σύρματος (σύνδεση εναλλαγής) στα εμφανιστούν σταγονίδια στη στεφάνη.
8. Αφαιρέστε το σωληνίσκο απόπλωσης από το περιφερικό άκρο του μπαλονιού.

Σημείωση: Μην απορρίπτετε το σωληνίσκο απόπλωσης πριν από το τέλος της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, διότι μπορεί να χρειαστεί επιπλέον απόπλωση.

Εργαλείο επαναπεριέλιξης

Το εργαλείο επαναπεριέλιξης (F) είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα που επιτρέπει την επαναπεριέλιξη του μπαλονιού αν χρειαστεί.

Οδηγίες χρήσης:

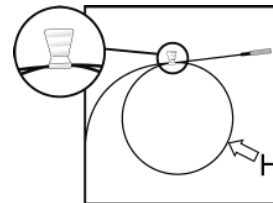
1. Συστείλετε το μπαλόνι ασκώντας αρνητική πίεση στη συσκευή πλήρωσης και διατηρήστε το υπό κενό.
2. Επιβεβαιώστε οπτικά το μπαλόνι για να βεβαιωθείτε ότι είναι πλήρως συσταλμένο.
3. Αφαιρέστε το εργαλείο επαναπεριέλιξης από τη σακούλα εξαρτημάτων (D).
4. Βεβαιωθείτε ότι το προστατευτικό κάλυμμα του μπαλονιού δεν βρίσκεται πάνω στο στυλίσκο του μπαλονιού και εισάγετε το μη κωνικό άκρο του εργαλείου επαναπεριέλιξης στο ευθύ άκρο του στυλίσκου.
5. Εισαγάγετε προσεκτικά το στυλίσκο πίσω διαμέσου του περιφερικού άκρου του καθετήρα και πέρα από το εγγύς άκρο του μπαλονιού.
6. Ενώ κρατάτε τον καθετήρα ακριβώς εγγύς του μπαλονιού, ωθήστε το όργανο επαναπεριέλιξης πάνω από το μπαλόνι με απαλή στρεπτική κίνηση έως όσον καλυφθεί ολόκληρο το μπαλόνι.
7. Αφαιρέστε προσεκτικά το εργαλείο επαναπεριέλιξης και το στυλίσκο.
8. Επιβεβαιώστε το μπαλόνι για τυχόν ενδεχόμενη ζημιά. Απορρίψτε τον καθετήρα μπαλονιού αν υπάρχουν οποιεσδήποτε ορατά ζημιά στο μπαλόνι.

Όργανο Looperm™

Το όργανο LOOPERM™ (G) είναι ένα βοηθητικό εξάρτημα για χρήση με τους καθετήρες μπαλονιού ταχίας εναλλαγής της Medtronic. Το όργανο αυτό επιτρέπει τη στερέωση του καθετήρα σε μορφή σπείρας προκειμένου να διευκολύνεται ο χειρισμός του κατά τη χρήση.

Οδηγίες χρήσης:

1. Βγάλτε το όργανο LOOPERM™ από τη σακούλα εξαρτημάτων (D).
2. Τυλίξτε τον καθετήρα σε μονό ή διπλό βρόχο όταν απαιτείται.
3. Πιάστε προς τα κάτω τους βραχίονες του οργάνου LOOPERM™ για να ανοίξει το τμήμα συγκράτησης υποσωλήνα (H).
4. Ελευθερώστε τους βραχίονες του οργάνου LOOPERM™ ενώ ο υποσωλήνας βρίσκεται μέσα στο τμήμα συγκράτησης για να στερεώσετε τον καθετήρα σε μορφή σπείρας.



Αποποίηση εγγύησης

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΠΑΡΟΛΟ ΠΟΥ Ο ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ, Ο ΟΠΟΙΟΣ ΣΤΟ ΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΕΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΚΕ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ, Η MEDTRONIC INC. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΕΛΕΓΧΟΥΝ ΜΕ ΚΑΝΕΝΑ ΤΡΟΠΟ ΤΙΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΚΑΤΩ ΑΠΟ ΤΙΣ ΟΠΟΙΕΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΩΣ ΕΚ ΤΟΥΤΟΥ, Η MEDTRONIC INC. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΩΝ ΤΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ, ΤΟΣΟ ΡΗΤΩΝ ΟΣΟ ΚΑΙ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΩΝ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΜΟΝΟ, ΟΠΙΟΙΔΗΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, Η MEDTRONIC INC. ΚΑΙ ΟΙ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΕΝΩΠΙΟΝ ΟΠΟΙΟΥΔΗΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟΥ Η ΝΟΜΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΟΥ ΓΙΑ ΟΠΟΙΔΗΔΗΠΟΤΕ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΞΟΔΑ Ή ΟΠΙΕΣΔΗΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΕΣ, ΤΥΧΛΙΕΣ, Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΘΗΚΑΝ ΑΠΟ ΟΠΟΙΔΗΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ, ΒΛΑΒΗ Ή ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΝ Η ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΑ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗΣ ΓΙΑ ΤΕΤΟΙΟΥ ΕΙΔΟΥΣ ΖΗΜΙΕΣ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΟΥ, ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΔΙΚΑΙΩΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗΝ MEDTRONIC INC. ΚΑΙ ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΣΕ ΟΠΟΙΔΗΔΗΠΟΤΕ ΔΗΛΩΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ESPAÑOL

Descripción del catéter balón Medtronic:

El catéter balón de dilatación de intercambio rápido NC Sprinter es un sistema de intercambio rápido para angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP). El balón situado en el extremo distal del catéter puede inflarse a un diámetro definido bajo una presión concreta (consulte la etiqueta). El extremo proximal del catéter tiene un luer hembra para acoplarlo a un dispositivo de inflado. El catéter proporciona un lumen que permite la utilización de una guía para colocar el catéter.

El marcador o marcadores radiopacos del balón facilitan una colocación precisa. También cuenta con marcadores en el cuerpo para la realización de técnicas braquiales y femorales.

Contenido:

- Un (1) catéter balón de dilatación
- Una (1) cánula de irrigación*
- Un (1) instrumento de repliegado*
- Un (1) dispositivo Looper™*

*Componentes contenidos en una bolsa por separado

Indicaciones:

- El catéter balón de dilatación está indicado para dilatación mediante balón de la parte estenosada de una arteria coronaria o de la estenosis de injerto de derivación, con el objetivo de mejorar la perfusión miocárdica.
- El catéter balón de dilatación (modelos de balón de 2,25 mm - 5,0 mm) también está indicado para la expansión de stents de balón expansible tras la colocación.

Nota: Se han realizado pruebas comparativas con el catéter balón de dilatación de intercambio rápido NC Sprinter y stents de balón expansibles disponibles en el mercado. Debe tenerse cuidado cuando se use este dispositivo con stents de otros fabricantes debido a las diferencias en el diseño de los stents.

Contraindicaciones:

El catéter está contraindicado para su uso en:

- Arteria coronaria principal izquierda sin protección.
- Espasmo de la arteria coronaria en ausencia de estenosis significativa.

Advertencias:

- Para un solo uso y en un solo paciente. NO lo reesterilice ni reutilice, ya que existe la posibilidad de poner en peligro el rendimiento del dispositivo e incrementar el riesgo de reesterilización inadecuada o contaminación cruzada.
- No use el catéter si el envase está abierto o presenta daños.
- Para reducir la posibilidad de causar daños en los vasos, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso proximal y distal a la estenosis.
- El uso de ACTP en pacientes que no sean candidatos adecuados para cirugía de injerto de derivación de arteria coronaria debe considerarse con mucho cuidado y se debe disponer del apoyo hemodinámico que pudiera ser necesario durante la ACTP, ya que el tratamiento de este tipo de pacientes conlleva un riesgo especial.
- Cuando el catéter esté expuesto al sistema vascular, debe manipularse bajo visión fluoroscópica de alta calidad. No haga avanzar ni retire el catéter a menos que el balón esté totalmente desinflado bajo vacío, ya que de lo contrario podría provocar lesiones en la pared del vaso. Si se detecta resistencia durante la manipulación, determine su causa antes de proseguir.
- La presión del balón no debe superar la presión máxima recomendada que se indica en la etiqueta del envase de cada balón. Esta presión se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda el uso de un dispositivo de control de la presión para evitar presiones excesivas.
- La ACTP debe realizarse únicamente en hospitales donde se pueda llevar a cabo cirugía de emergencia de injerto de derivación de la arteria coronaria en caso de que se presenten complicaciones que puedan perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Usar solamente el medio recomendado para el inflado del balón. Para evitar la posibilidad de que aparezcan émbolos de aire, no utilice nunca aire ni cualquier otro medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha "Usar antes de" (fecha de caducidad) que se especifica en el envase.

Precauciones:

- Antes de realizar la angioplastia, debe examinarse el catéter para comprobar su funcionalidad y asegurarse de que su forma y tamaño sean los adecuados para el procedimiento que va a llevarse a cabo.
- No utilice el dispositivo en caso de que esté doblado.
- El sistema de catéter debe ser utilizado únicamente por médicos especializados en la realización de procedimientos de angioplastia coronaria transluminal percutánea.
- Se debe administrar al paciente una terapia anticoagulante, antiplaquetaria y de vasodilatación adecuada.
- En los casos en los que se usen dos guías, extreme las precauciones al introducir, apretar o retirar una o ambas guías para evitar que se enreden. Se recomienda extraer completamente una de las guías del paciente antes de retirar cualquier equipo adicional.
- Debe tener cuidado de no aplicar una fuerza excesiva durante la preparación y el uso, ya que podría dañarse el dispositivo.

Efectos adversos:

Los posibles efectos adversos incluyen, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Infarto agudo de miocardio
- Oclusión total de la arteria coronaria o del injerto de derivación
- Diseción, perforación, rotura o lesión de vasos coronarios
- Restenosis del vaso dilatado
- Hemorragia o hematoma
- Angina inestable
- Arritmias, incluida la fibrilación ventricular
- Reacciones a los fármacos y reacción alérgica al medio de contraste
- Hipo/hipertensión
- Infección
- Espasmo de la arteria coronaria
- Fistula arteriovenosa
- Embolia

Los materiales que deben utilizarse con un catéter balón son:

- Guía adecuada; consulte la etiqueta.
- Jeringa de 20 cc para preparación del balón.
- Catéter guía adecuado; consulte la etiqueta.
- Jeringa de 10 cc o más pequeña para inyecciones de contraste manuales.
- Medio de inflado adecuado (p. ej.: una mezcla estéril 50/50 de medio de contraste y solución salina).
- Dispositivo de inflado con un indicador de presión.
- Válvula hemostática.

Instrucciones de uso:

1. Preparación

- Seleccione el catéter balón apropiado para el vaso a tratar.
- Extraiga el dispositivo del envase esterilizado.

Nota: Este dispositivo permite utilizar dos (2) procedimientos distintos para irrigar el lumen de la guía:

- Con el dispositivo contenido dentro de su aro (consulte la sección Irrigación en aro).
 - Con el dispositivo extraído de su aro:
 - Extraiga el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor. Al extraer el protector también se extraerá el estilete del balón.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para desplegar el balón.

- Llene una jeringa de 20 cc con 20 cc de solución salina.
- Extraiga la cánula de irrigación (E) de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acóplela directamente a la jeringa.
- Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
- Introduzca la cánula de irrigación en el orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio).
- Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por la punta (extremo distal del catéter balón).

- Extraiga la cánula de irrigación del orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio).

Nota: No deseche la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse irrigación adicional.

2. Purga del balón

Purgue el aire del catéter mediante una jeringa de 20 cc llena con 2 a 3 cc de solución de inflado, con el catéter balón apuntando hacia abajo. Acople un dispositivo de inflado al orificio de inflado del balón. Asegúrese de que haya un menisco de medio de contraste en el conector luer del catéter y en el dispositivo de inflado. Aplique presión negativa con el dispositivo de inflado. El flujo de burbujas se desplazará desde el catéter balón hasta el dispositivo de inflado. El proceso de purga del balón finaliza cuando el flujo de burbujas se detiene. No utilice la técnica de inflado previo para purgar el lumen del balón.

3. Técnica de inserción

- Coloque el catéter guía, con una válvula hemostática acoplada, en el orificio de la arteria coronaria a tratar.
- Haga avanzar una guía a través del catéter guía para alcanzar y cruzar la lesión a tratar. Haga avanzar la punta distal del catéter balón por encima del extremo proximal de la guía. Asegúrese de que la guía salga del catéter balón a través del orificio de salida de la guía (articulación de intercambio).
- La válvula hemostática se debe apretar de forma gradual para controlar la regresión de flujo. Un apriete excesivo de la válvula puede afectar al tiempo de inflado/desinflado del balón, así como al movimiento de la guía.
- Haga avanzar el catéter balón sobre la guía para cruzar la lesión, y utilice el (los) marcador(es) radiopaco(s) para situar el balón en la lesión.

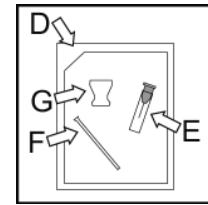
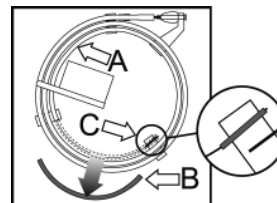
4. Inflado del balón

- Infle el balón para dilatar la lesión mediante técnicas de ACTP habituales.
- Después de cada inflado posterior, se debe evaluar el flujo de sangre distal.
- Si persiste una estenosis significativa, pueden ser necesarios varios inflados sucesivos para resolver la estenosis. No supere la presión máxima recomendada (consulte la etiqueta).
- Confirme los resultados con fluoroscopia.

5. Extracción del catéter

- Aplique presión negativa sobre el dispositivo de inflado y confirme que el balón esté completamente desinflado.
- Retire el catéter balón hacia el interior del catéter guía, al mismo tiempo que se mantiene la posición de la guía y se ajusta la válvula hemostática de forma adecuada. Extraiga el catéter balón del sistema.
- Después de retirar el catéter balón desinflado, debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal.
- Inspeccione la integridad del catéter balón.
- Si vuelve a introducir el mismo catéter balón, irrigue el lumen de la guía mediante la cánula de irrigación para irrigar solución salina a través del orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio) hasta que el líquido salga por la punta (extremo distal del catéter balón). Antes de volver a introducirlo, el catéter balón debe limpiarse con una gasa empapada en solución salina normal. El balón se puede desplegar con el instrumento de repliegado, tal y como se describe en las instrucciones de uso del instrumento de repliegado.

Nota: No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para desplegar el balón.



Irrigación en aro

La cánula de irrigación en aro (E) permite irrigar el lumen de la guía sin extraer el catéter de su aro de envase

Instrucciones de uso:

- Con el catéter balón dentro de su aro (A), separe el tubo azul manualmente (B).
 - Retire el protector del balón (C) que está colocado a su alrededor. Al extraer el protector, del balón también se extrae el estilete del balón.
- Nota:** No deseche el estilete del balón hasta que finalice el procedimiento de angioplastia, ya que puede ser necesario para desplegar el balón.
- Llene una jeringa de 20 cc con 20 cc de solución salina.
 - Extraiga la cánula de irrigación de la bolsa de accesorios (D) y, sin extraer la cubierta, acóplela directamente a la jeringa.
 - Extraiga la cubierta del mango de la cánula de irrigación dejando la cánula de irrigación acoplada a la jeringa.
 - Introduzca la cánula de irrigación en la punta (extremo distal del catéter balón).
 - Presione la jeringa para irrigar el lumen de la guía hasta que salga líquido por el orificio de entrada de la guía (articulación de intercambio). En el aro se podrán ver gotas.
 - Extraiga la cánula de irrigación de la punta distal del balón.

Nota: No deseche la cánula de irrigación hasta finalizar el procedimiento de angioplastia, ya que puede necesitarse irrigación adicional.

Instrumento de repliegado

El instrumento de repliegado (F) es un componente accesorio que permite desplegar el balón, si es necesario.

Instrucciones de uso:

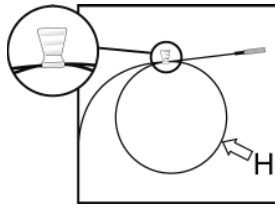
- Desinfeite el balón aplicando presión negativa sobre el dispositivo de inflado y manténgalo al vacío.
- Realice una inspección visual del balón para confirmar que esté completamente desinflado.
- Extraiga el instrumento de repliegado de la bolsa de accesorios (D).
- Asegúrese de que el protector del balón no esté en el estilete del balón y cargue el extremo no ensanchado del instrumento de repliegado en el extremo recto del estilete.
- Vuelva a cargar el estilete con cuidado a través de la punta distal del catéter y más allá del extremo proximal del balón.
- Mientras sujeta el catéter proximal al balón, empuje el dispositivo de repliegado por encima del balón con un movimiento giratorio suave hasta que todo el balón quede cubierto.
- Retire el estilete y el instrumento de repliegado con cuidado.
- Examine el balón para comprobar que no exista ningún daño. Deseche el catéter balón si hay daños visibles en el balón.

Dispositivo Looper™

El dispositivo LOOPER™ (G) es un componente accesorio para uso con los catéteres balón de intercambio rápido de Medtronic. El dispositivo permite que el catéter se sujete en forma de espiral para facilitar su manipulación durante el uso.

Instrucciones de uso:

- Extraiga el dispositivo LOOPER™ de la bolsa de accesorios (D).
- Enrolle el catéter en un bucle simple o doble según sea necesario.
- Presione las aletas del dispositivo LOOPER™ para abrir la sección de pinzado que sujeta el hipotubo (H).
- Suelte las aletas del dispositivo LOOPER™ cuando el hipotubo esté dentro de la sección de pinzado para sujetar el catéter en forma de espiral.



Renuncia de garantía

NOTA: AUNQUE EL CATÉTER, AL QUE SE HACE REFERENCIA DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HA SIDO FABRICADO EN CONDICIONES ESTRICTAMENTE CONTROLADAS, MEDTRONIC INC. Y SUS AFILIADOS NO TIENEN NINGÚN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE USA ESTE PRODUCTO. MEDTRONIC INC. Y SUS AFILIADOS, POR LO TANTO, RENUNCIAN A CUALQUIER GARANTÍA RESPECTO AL PRODUCTO, YA SEA IMPLÍCITA O EXPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA RELATIVA A LA COMERCIALIZACIÓN O IDONEIDAD PARA FINES CONCRETOS. MEDTRONIC INC. Y SUS AFILIADOS NO SE HACEN RESPONSABLES ANTE NINGUNA PERSONA FÍSICA O JURÍDICA DE LOS GASTOS MÉDICOS NI DAÑOS DIRECTOS O INDIRECTOS DERIVADOS DEL USO, DEFECTO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO. SI LA RECLAMACIÓN POR TALES DAÑOS SE BASA EN GARANTÍA, CONTRATO, AGRAVIO U OTRAS CAUSAS, NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC INC. Y A SUS AFILIADOS A ADQUIRIR RESPONSABILIDAD O REPRESENTACIÓN ALGUNA RESPECTO AL PRODUCTO.

Referencias

El médico debe consultar el procedimiento médico actual de dilatación con balón en bibliografía médica reciente como, por ejemplo, las publicaciones del American College of Cardiology / American Heart Association.

Las exclusiones y limitaciones arriba estipuladas no revisten el propósito de contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de tal forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente renuncia de garantía sea declarada como ilegal, inaplicable o contraria a la ley por un tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de la renuncia de garantía.

Patentes:

Protegido por una o varias de las siguientes patentes: Patentes en EE.UU 7,001,358, 6,190,358 y 6,605,057. Patentes pendientes en Estados Unidos y en otros países.

Tabla de distensibilidad:

La tabla de distensibilidad se basa en datos reales obtenidos a partir de pruebas in vitro a 37° C, redondeado a centésimas. La tabla de distensibilidad se encuentra en la página 29.

DANSK

Beskrivelse af Medtronic ballonkaterer:

Det hurtigt udskiftelige NC Sprinter ballondilatationskaterer er til perkutan transluminal koronarangioplastik (PTCA). Ballonen i kateretets distale ende kan pumpes op til en angivet diameter ved et bestemt tryk (se mærkaten). Der sidder en lun-luer-lockforbinder i kateretets proksimale ende, hvortil en oppumpningsanordning kan fastgøres. Kateret har en lumen, som gør det muligt at anbringe kateret ved hjælp af en ledetråd. Brug af en eller flere røntgenfaste ballonmarkører muliggør nøjagtig anbringelse. Der er markører på skaffet til brug ved brachiale og femorale metoder.

Indhold:

- 1 stk. ballondilatationskaterer
- 1 stk. skyllekanyle*
- 1 stk. genfoldningsredskab*
- 1 stk. Looper™ anordning*
- * Komponenter, som findes i en separat pose

Indikationer:

- Ballondilatationskateret er indiceret til ballondilatation af den stenotiske del af koronararterien eller af bypasstransplantatstenosen med det formål at forbedre myokardial perfusion.
 - Ballondilatationskateret (ballonmodeller på 2,25 - 5,0 mm) er ligeledes indiceret til udvidelse af ballonexpanderbare stenter efter deres indføring.
- Bemærk:** Der er blevet udført simuleret produktprøvning med det hurtigt udskiftelige NC Sprinter ballondilatationskaterer og markedsførte ballonstenter, der kan ekspanderes. Der skal udvises forsigtighed, når anordningen anvendes sammen med stenter fra andre producenter pga. forskellig stentudformning.

Kontraindikationer:

- Kateret er kontraindiceret til brug ved:
- Ubeskyttet venstre hovedkoronararterie.
 - Koronararteriespasme uden signifikant stenose.

Advarsler:

- Kun til brug på en enkelt patient og kun til engangsbrug. Må IKKE gensteriliseres og /eller genbruges, da det potentielt kan føre til kompromitteret funktion af anordningen og øget risiko for utilstrækkelig gensterilisering og krydskontamination.**
- Kateret må ikke anvendes, hvis pakken har været åbnet eller er blevet beskadiget.
- For at nedsætte risikoen for karskader, skal ballonen oppumpede diameter være omtrent den samme som karrets diameter umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- PTCA i patienter, som ikke er godkendte kandidater til bypasstransplantatkirurgi i koronararterien, kræver nøje overvågelse, herunder eventuel hæmodynamisk støtte under PTCA, da behandling af denne patientgruppe indebærer særlige risici.
- Når kateret befinder sig i det vaskulære system, skal det manipuleres under fluoroskopisk observation af høj kvalitet. Kateret må ikke føres frem eller trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum, da dette eventuelt kan skade karvæggen. Mærkes der modstand, mens der manipuleres, skal årsagen til modstanden fastslås, inden der fortsættes.
- Ballontrykket må ikke overstige det estimerede sprængningstryk, som er anført på hver ballons emballageetiket. Det estimerede sprængningstryk er baseret på resultaterne af in vitro-tester. Det anbefales, at der anvendes trykovervågningsudstyr, så overtryk forhindres.
- PTCA skal udføres på hospitaler, hvor der hurtigt kan udføres en bypassoperation i koronararterien i en nødsituation, såfremt en potentielt farlig eller livstruende komplikation opstår.
- Brug kun det anbefalede ballonoppumpningsmiddel. Forebyg risikoen for luftemboli: Anvend aldrig luft eller nogen form for gasholdigt middel til at pumpe ballonen op.
- Brug kateret inden den sidste holdbarhedsdato (udløbsdato), der er anført på emballagen.

Forholdsregler:

- Inden angioplastik skal kateret undersøges for at sikre, at det fungerer, som det skal, og at dets størrelse og form er egnet til det påtænkte indgreb.
- Er der knæk på anordningen, må den ikke anvendes.
- Katersystemet bør kun anvendes af læger, der er uddannede i udførelsen af perkutan transluminal koronar angioplastik.
- Patienten skal have passende antikoagulations-, tromboocythæmmende og vasodilatatorbehandling.

- Når der anvendes to ledetråde, skal indføring, sning og fjernelse af den ene eller begge ledetråde udføres med omhu, så de ikke filtrer sig ind i hinanden. Det anbefales, at den ene ledetråd trækkes helt ud af patienten, inden noget andet udstyr fjernes.
- Pas på ikke at trykke for hårdt under klargøring eller brug, da det kan beskadige anordningen.

Bivirkninger:

Mulige bivirkninger indbefatter, men er ikke begrænset til:

- Død
- Akut myokardieinfarkt
- Total okklusion af koronararterien eller bypasstransplantat
- Dissektion, perforation, ruptur eller læsion af koronarcar
- Restenose af det udvidede kar
- Hæmorrhagia eller hæmatom
- Ustabil angina
- Arytmier, herunder ventrikelflimren
- Reaktioner over for lægemiddel, allergisk reaktion over for kontraststof
- Hypo-/hypertension
- Infektion
- Koronararteriespasme
- Arteriovenøs fistel
- Emboli

Materialer, der skal anvendes sammen med et ballonkateret, omfatter:

- Passende ledetråd, se krav på mærkaten.
- 20 cc (ml) sprøjte til klargøring af ballon.
- Passende ledetekaterer, se krav på mærkaten.
- 10 cc (ml) eller mindre sprøjte til manuelle farveindsprøjtninger.
- Passende oppumpningsmiddel (f.eks. en 50:50 steril blanding af kontrastmiddel og saltvand.)
- Oppumpningsanordning med trykangivelse.
- Hæmostaseventil.

Brugsanvisning:

1. Klargøring

- Vælg et passende ballonkateret til det tiltænkte kar.
- Tag anordningen ud af den sterile pakning.

Bemærk: Med denne anordning kan ledetrådens lumen skylles på to (2) måder:

- Med anordningen inde i bøjen (se afsnittet om skylning i bøjen).
- Med anordningen ude af bøjen:

- Fjern ballonbeskytteren (C), der sidder rundt om ballonen. Ballonstiletten fjernes også, når ballonbeskytteren fjernes.

Bemærk: Ballonstiletten må ikke kasseres, før angioplastikindgrebet er afsluttet, da den måske skal bruges til igen at folde ballonen.

- Fyld en 20 cc (ml) sprøjte med 20 cc (ml) saltvandsopløsning.
- Fjern skyllekanylen (E) fra tilbehørsposen (D), og fastgør den direkte til sprøjten uden at fjerne hæften.
- Fjern hæften på skyllekanylens holder, mens skyllekanylen forbliver fastgjort til sprøjten.
- Stik skyllekanylen ind i ledetrådens indgangsåbning (udskiftningsåbning).
- Tryk ned på sprøjten for at skylle ledetrådens lumen igennem, indtil der kommer væske ud fra spidsen (ballonkateretets distale ende).
- Træk skyllekanylen ud af ledetrådens indgangsåbning (udskiftningsåbning).

Bemærk: Skyllekanylen må ikke kasseres, før angioplastikindgrebet er afsluttet, da det kan være nødvendigt at skylle mere.

2. Udtømning af ballonen

Tøm kateret for luft ved hjælp af en 20 cc (ml) sprøjte fyldt med 2-3 cc (ml) oppumpningsmiddel, mens ballonkateret peger nedad. Fastgør en oppumpningsanordning til ballonens oppumpningsåbning. Kontroller, at der ses en tydelig menisk af kontraststof både i kateretets luer-lockforbinder og i oppumpningsanordningen. Brug oppumpningsanordningen til at danne undertryk. En strøm af bobler bevæger sig fra ballonkateret ind i oppumpningsanordningen. Ballonen er helt tømt, når der ikke strømmer flere bobler ud. Gør ikke forsøg på at bruge metoden med forudgående oppumpning til at tømme ballonen lumen.

3. Indføringsmetode

- Anbring ledetekateret, med en hæmostaseventil fastgjort til den, i åbningen af den tilsligtede koronararterie.
- Fremfør en ledetråd gennem ledetekateret, så den når hen til og krydser den tilsligtede læsion. Før ballonkateretets distale spids frem og hen over ledetrådens proksimale ende. Sørg for, at ledetråden kommer ud af ballonkateret gennem udgangsåbningen til ledetråden (udskiftningsåbning).
- Hæmostaseventilen skal strammes gradvist for at kontrollere tilbageløbet. Strammes ventilen for meget, kan det påvirke ballonens oppumpnings-/tømmningstid samt ledetrådens bevægelser.
- Før ballonkateret hen over ledetråden for at krydse læsionen vha. de(n) røntgenfaste markør(er) for at finde ballonen over læsionen.

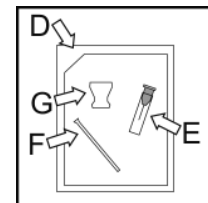
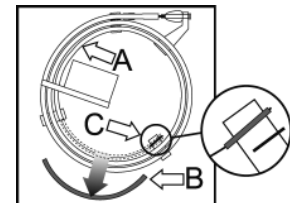
4. Ballonoppumpning

- Oppump ballonen for at udvide læsionen ved anvendelse af standardteknikker til PTCA.
- Efter hver efterfølgende oppumpning skal den distale blodgennemstrømning vurderes.
- Hvis en signifikant stenose vedvarer, kan gentagne oppumpninger vise sig nødvendige for at afhjælpe stenosen. Overskrid aldrig det estimerede sprængningstryk (se mærkaten).
- Bekræft resultaterne ved hjælp af fluoroskopi.

5. Udtagning af kateret

- Brug oppumpningsanordningen til at danne undertryk og bekræft, at ballonen er helt tømt.
- Træk ballonkateret tilbage ind i ledetekateret, mens ledetråden holdes på plads, og hæmostaseventilen justeres korrekt. Fjern ballonkateret fra systemet.
- Når det tørme ballonkateret er trukket ud, skal det aftørres med gaze fugtet i sterilt, almindelig saltvandsopløsning.
- Undersøg, om ballonkateret er intakt.
- Indsættes det samme ballonkateret igen, skylles ledetrådens lumen ved at bruge skyllekanylen til at skylle saltvandsopløsning gennem ledetrådens indgangsåbning (udskiftningsåbning), indtil der kommer væske ud af spidsen (ballonkateretets distale ende). Inden ballonkateret sættes ind igen, skal det tørres af med et stykke gaze fugtet med sterilt, almindeligt saltvand. Ballonen kan foldes sammen igen med genfoldningsredskabet som beskrevet i den dertil hørende brugsanvisning.

Bemærk: Ballonstiletten må ikke kasseres, før angioplastikindgrebet er afsluttet, da den måske skal bruges til igen at folde ballonen.



Skylning i bøjen

Med kanylen til skylning i bøjen (E) kan ledetrådens lumen skylles uden at fjerne kateret fra dets indpakkingsbøje.

Brugsanvisning:

- Mens ballonkateret sidder inde i bøjen (A), løsnes den blå slange (B) manuelt.
- Fjern ballonbeskytteren (C), der sidder rundt om ballonen. Ballonstiletten fjernes også, når ballonbeskytteren tages af.

Bemærk: Ballonstiletten må ikke kasseres, før angioplastikindgrebet er afsluttet, da den måske skal bruges til igen at folde ballonen.

3. Fyll en 20 cc (ml) sprøjte med 20 cc (ml) saltvandsopløsning.
4. Fjern skyllekanylen fra tilbehørsposen (D), og fastgør den direkte til sprøjten uden at fjerne hæften.
5. Fjern hæften på skyllekanylens holder, mens skyllekanylen forbliver fastgjort til sprøjten.
6. Stik skyllekanylen ind i spidsen (ballonkateretets distale ende).
7. Tryk ned på sprøjten for at skylle ledetrådens lumen igennem, indtil der kommer væske ud fra ledetrådens indgangsbøjning (udskriftingsåbning). Der vil kunne ses nogle små dråber i bøjlen.
8. Tag skyllekanylen ud af ballonens distale spids.

Bemærk: Skyllekanylen må ikke kasseres, før angioplastikindgrebet er afsluttet, da det kan være nødvendigt at skylle mere.

Genfoldningsredskab

Med denne tilbehørsdel (F) kan ballonen foldes igen, hvis det er påkrævet.

Bruksanvisning:

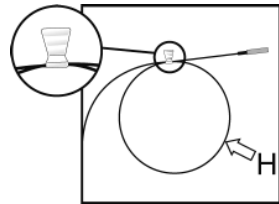
1. Tøm ballonen ved at danne undertryk i oppumpningsanordningen, og hold den under vakuum.
2. Inspicer ballonen visuelt for at bekræfte, at den er helt tømt.
3. Tag genfoldningsredskabet ud af tilbehørsposen (D).
4. Sørg for, at ballonbeskytteren ikke sidder på ballonestilletten, og sæt den spidse ende af genfoldningsredskabet over stilletens lige ende.
5. Sæt forsigtigt stilletten tilbage gennem kateterets distale spids og forbi ballonens proksimale ende.
6. Samtidig med at kateteret holdes umiddelbart proksimalt for ballonen, skubbes genfoldningsredskabet hen over ballonen med en blid, drejende bevægelse, indtil hele ballonen er dækket.
7. Fjern forsigtigt genfoldningsredskabet og stilletten.
8. Undersøg ballonen for eventuel beskadigelse. Kasser ballonkateteret, hvis der findes nogen som helst synlig skade på ballonen.

Looper™-anordningen

LOOPER™-anordningen (G) er en tilbehørsdel til brug sammen med hurtigt udskiftelige ballonkatetre fra Medtronic. Anordningen muliggør fastgørelse af kateteret i en spiralformet konfiguration, så det er lettere at håndtere under brug.

Bruksanvisning:

1. Tag LOOPER™-anordningen ud af tilbehørsposen (D).
2. Form kateteret til en enkelt eller dobbelt sløjfe efter behov.
3. Tryk ned på LOOPER™-anordningens arme for at åbne klemmedelen, der skal holde på hyposlangen (H).
4. Slip LOOPER™-anordningens arme med hyposlangen inde i klemmedelen, så kateteret sidder sikkert fast i en spiralformet konfiguration.



Garantifraskrivelse

BEMÆRK: SELV OM KATETERET, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER FREMSTILLET UNDER NØJE KONTROLLEREDE FORHOLD, HAR MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER DETTE PRODUKT ANVENDES. MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER YDER DERFOR INGEN GARANTI, HVERKEN UDTRYKkelig ELLER UNDERFORSTÅET, I FORHOLD TIL PRODUKTET, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ENHVER UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER ER IKKE ANSVARLIGE OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ENHED FOR NOGEN MEDICINSKE OMKOSTNINGER ELLER NOGEN DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER DERAFF FØLGENDE SKADER, DER ER OPSTÅET SOM FØLGE AF PRODUKTETS BRUG, DEFEKT, SVIGT ELLER FUNKTIONSFELJ, JANSÆT OM ET KRAV OM ERSTATNING HERFOR ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT ELLER ANDRE FORHOLD UDEN FOR KONTRAKT. INGEN PERSON ER BEMYNDIGET TIL AT FORPLIGTE MEDTRONIC INC. OG DETS DATTERSELSKABER TIL NOGEN FORM FOR REPRÆSENTATION ELLER GARANTI I FORHOLD TIL PRODUKTET.

Litteraturhenvisninger

Lægen skal sætte sig nøje ind i den seneste faglitteratur om de gængse medicinske fremgangsmåder vedrørende ballondilatation, såsom hvad der udgives af American College of Cardiology / American Heart Association.

Ovenstående stiplede undtagelser og begrænsninger er ikke beregnet til at være og skal ikke fortolkes som værende i modstrid med obligatoriske bestemmelser i den gældende lovgivning. Hvis nogen del af denne Garantifraskrivelse af en domstol med kompetent jurisdiktion anses for at være lovstridig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende Garantifraskrivelse.

Patenter:

Beskyttet af et eller flere af følgende patenter: Amerikanske patenter (USA) 7,001,358, 6,190,358 og 6,605,057. Amerikanske og udenlandske anmeldte patenter.

Overensstemmelsesskema:

Overensstemmelsediagrammet er baseret på aktuelle data fra in vitro-testning ved 37° afrundet til to decimaler. Se overensstemmelsesskemaet på side 29."

SVENSKA

Beskrivning av Medtronic ballongkateter

NC Sprinter ballongdilationskateter för snabba utbyten är ett snabbt utbytbar system för perkutan transluminal koronar angioplastik (PTCA). Ballongen vid den distala änden av katetern kan blåsas upp till en definierad diameter vid ett specifikt tryck (se etikett). Den proximala änden av katetern har en hon-luerkoppling för anslutning till en uppblåsningsanordning. Katetern har en lumen som möjliggör användning av en ledare för placering a katetern. Röntgenfäta ballongmarkörer underlättar korrekt placering. Skafmarkörer är utplacerade för brakial och femoral teknik.

Innehåll

En (1) ballongdilationskateter
En (1) spolningskanyl*
Ett (1) återvikningsverktyg*
En (1) Looper™-anordning*
*Komponenter levereras i en enskild påse.

Indikationer

- Ballongdilationskatetern är indicerad för ballongdilatation av den stenotiska delen av en koronarartär eller bypassgraft-stenos, med avsikt att förbättra perfusionen i hjärtmuskulaturen.
- Ballongdilationskatetern (ballongmodell 2,25 -5,0 mm) är också indicerad för utvidgning av ballongexpanderande stentar efter insättning.

Obs! Laboratorietestning har utförts på NC Sprinter ballongdilationskateter för snabba utbyten och ballongutvidgningsbara stentar på marknaden. Det finns olikheter i stenturförande, vilket bör tas i beaktande om denna anordning används med stentar från flera olika tillverkare.

Kontraindikationer

- Katetern kontraindiceras för användning i:
- Oskyddad vänster huvudkoronarartär.
 - Spasm i koronarartär där det inte förekommer signifikant stenosis.

Varning!

- **Endast avsedd för engångsbruk i en patient. Anordningen får INTE omsteriliseras och/eller återanvändas eftersom det kan resultera i sämre funktionsduglighet för anordningen och ökad risk för olämplig omsterilisering och korskontamination.**
- **Använd inte katetern om förpackningen har öppnats eller skadats.**
- **För att minska den potentiella risken för kärlskada skall den uppblåsta ballongens diameter ungefärligen motsvara kärlets diameter precis proximalt och distalt om stenosen.**
- **PTCA** (perkutan transluminal koronarangioplastik), inklusive eventuellt behov av hemodynamiskt stöd under PTCA, på patienter som inte godtas som kandidater för bypasskirurgi i koronarartär, måste övervägas noggrant eftersom behandling av denna patientgrupp utgör en särskild risk.
- När katetern förs in i kärlsystemet skall den manövreras under fluoroskopi av hög kvalitet. För aldrig fram eller dra tillbaka katetern såvida ballongen inte är helt tömd under vakuum, eftersom det medför risk för skador på kärlväggen. Om motstånd uppstår under manövrering måste orsaken till motstånd fastställas innan ingreppet fortsätter.
- Ballongtrycket får inte överskrida det märkvärde för sprängtryck som anges på förpackningens etikett för respektive ballong. Märkvärdet för sprängtryck baseras på resultat av in vitro-tester. Användning av en tryckövervakningsanordning rekommenderas för att förhindra övertryck.
- **PTCA skall endast utföras på sjukhus där akut bypassgraftkirurgi i koronarartär kan utföras snabbt, i händelse av en potentiellt skadlig eller livshotande komplikation.**
- **Använd endast rekommenderat ballonguppblåsningsmedel. För att förhindra risken för luftemboli, får aldrig luft eller någon annan gassubstans användas för att blåsa upp ballongen.**
- **Använd katetern före "Använd före"-datumet (utgångsdatum) på förpackningen.**

Försiktighetsåtgärder

- Innan angioplastik utförs skall katetern undersökas för att bekräfta funktion, och för att säkerställa att dess storlek och form är lämplig för det specifika ingrepp där den skall användas.
- Använd inte anordningen om den är böjd.
- Katetersystemet får endast användas av läkare med utbildning i perkutan transluminal koronarangioplastik.
- Lämplig antikoagulerings-, trombotyckthämmande- och vasodilatatorbehandling bör ges till patienten.

- När två ledare används skall försiktighet brukas då en eller båda ledare förs in, vrids eller avlägsnas, för att undvika tillrassling. Det rekommenderas att en ledare dras ut helt från patienten innan ytterligare utrustning avlägsnas.
- Lakttä försiktighet så att inte för mycket kraft används under förberedelse eller användning, eftersom det kan skada anordningen.

Biverkningar

Möjliga biverkningar omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Dödsfall
- Akut myokardinfarkt
- Total okklusion av koronarartär eller bypassgraft
- Dissektion, perforation, ruptur eller skada på koronarkärl
- Restenos av det dilaterade kärlet
- Hemorragi eller hematom
- Instabil angina
- Arytmi, inklusive ventrikelflimmer
- Läkemedelsreaktioner, allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Spasm i koronarartär
- Arteriovenös fistel
- Emboli

Material som kan användas i samband med en ballongkateter inkluderar:

- Lämplig ledare, se etikett.
- 20 cc (ml) spruta för förberedning av ballongen
- Lämplig styrkateter, se etikett.
- 10 cc (ml) eller mindre spruta för manuell injicering av kontrastmedel
- Lämplig uppblåsningsmedium (t.ex. 50:50 steril blandning av kontrastmedel och koksaltlösning)
- Tryckmätande uppblåsningsanordning,
- Hemostasventil.

Bruksanvisning

1. **Förberedelser**
 - a. Välj en lämplig ballongkateter för den aktuella kärlskadan.
 - b. Ta ut anordningen ur den sterila förpackningen.
- Obs!** Med denna anordning kan ledarens lumen spolas på två (2) olika sätt:
 - a) Med anordningen innesluten i ringen (se avsnittet "Spolning i ringen").
 - b) Med ringen avlägsnad:
 - b.1 Avlägsna skyddet (C) som sitter runt ballongen. Om ballongskyddet avlägsnas, avlägsnas även ballongmandrängen.
 - b.2 Fyll en 20 cc (ml) injektionsspruta med 20 cc (ml) koksaltlösning.
 - b.3 Avlägsna spolningskanylen (E) från tillbehørsposen (D) och fast den direkt vid injektionssprutan utan att ta av skyddet.
 - b.4 Avlägsna skyddet från spolningskanylens hållare men låt spolningskanylen sitta kvar vid injektionssprutan.
 - b.5 Sätt in spolningskanylen i ledarens ingångsport (anslutning för utbyte).
 - b.6 Tryck ner injektionssprutan så att ledarlumen spolas tills det kommer ut vätska ur spetsen (ballongkateterns distala ände).
 - b.7 Avlägsna spolningskanylen från ledarens ingångsport (anslutning för utbyte).
- Obs!** Kassera inte spolningskanylen förrän det angioplastikingreppet har slutförts eftersom ytterligare spolning kan komma att behövas.
2. **Tömning av ballongen**

Håll ballongkatetern nedåt och töm den på luft med hjälp av en 20 cc (ml) injektionsspruta fyllt med 2-3 cc (ml) uppblåsningsmedel. Anslut en ballonguppblåsningsanordning till ballongens uppblåsningsport. Kontrollera att vätskeytan med kontrastmedel är tydligt synlig i både kateterns lueranslutning och i uppblåsningsanordningen. Anbringa undertryck med hjälp av uppblåsningsanordningen. En mängd bubblor kommer att flyttas från ballongkatetern till uppblåsningsanordningen. Tömningen av ballongen är klar när det slutar att komma bubblor. Försök inte att tömma ballonglumen med föruppblåsningsmetoden.

3. Insättningsmetod

- Placera den hemostasventilförsedda styrkatetern i öppningen på det skadade koronarkärlät.
- För fram en ledare genom styrkatetern, till och förbi mållesionen. För ballongkateterns distala spets över ledarens proximala ände. Kontrollera att ledaren lämnar ballongkatetern genom utgångsporten för ledaren (anslutning för utbyte).
- Dra åt hemostasventilen gradvis för att förhindra tillbakaströmning. Om den dras åt för hårt kan upplåsning och tömning av ballongen ta längre tid och dessutom påverka ledarens rörlighet.
- Spåra ballongkatetern över ledaren för att överbygga lesionen och använd röntgentält(a) markör(er) för att lokalisera ballongen över lesionen.

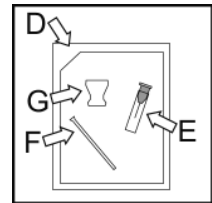
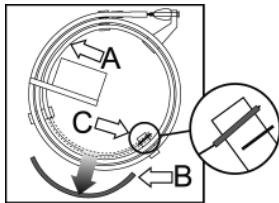
4. Ballongupplåsning

- Blås upp ballongen för att dilatera lesionen i enlighet med bruklig PTCA-teknik.
- Kontrollera det distala blodflödet efter varje upplåsning.
- Om stenosen kvarstår i önskad grad kan det vara nödvändigt med ytterligare upplåsningar för att lösa den. Överskrid inte markvärdet för sprängtryck (se etiketten).
- Kontrollera resultatet med hjälp av fluoroskopi.

5. Avlägsna katetern

- Anbring undertryck på upplåsingsanordningen och kontrollera att ballongen är helt tömd.
- Dra tillbaka ballongkatetern i styrkatetern utan att förändra ledarens läge och justera hemostasventilen till lämpligt läge. Avlägsna ballongkatetern från systemet.
- Efter den tömda ballongkatetern har dragits tillbaka skall den torkas ren med gasbinda som har dränkts i steril normal koksallösning.
- Kontrollera ballongkateterns skick.
- Om samma ballongkatetern sätts in igen ska ledarlumen spolias med hjälp av spolingskanylen med saltlösning genom ledarens ingångsport (anslutning för utbyte) tills det kommer ut vätska ur spetsen (ballongkateterns distala ände). Före återinsättning ska ballongkatetern torkas ren med en gasbinda fuktad med steril normal koksallösning. Ballongen kan vikas på nytt med återvinningsverktyget, enligt återvinningsverktygets bruksanvisning.

Obs! Kassera inte ballongmandrängen förrän det angioplastikreppet har slutförts, eftersom ytterligare viking av ballongen kan komma att behövas.



Spolning i ringen

Kanylen för spolning i ringen (E) gör det möjligt att spola ledarens lumen utan att ta ut katetern ur förpackningsringen.

Bruksanvisning:

- Med ballongkatetern inuti dess ring (A), ta manuellt bort den blå slangen (B).
- Avlägsna ballongskyddet (C) som sitter runt ballongen. Om ballongskyddet avlägsnas, avlägsnas även ballongmandrängen.

Obs! Kassera inte ballongmandrängen förrän det angioplastikreppet har slutförts, eftersom ytterligare viking av ballongen kan komma att behövas.

- Fyll en 20 cc (ml) injektionsspruta med 20 cc (ml) koksallösning.

- Avlägsna spolingskanylen från tillbehörspåsen (D) och fäst den direkt vid injektionssprutan utan att ta av skyddet.
- Avlägsna skyddet från spolingskanylens hållare men låt spolingskanylen sitta kvar vid injektionssprutan.
- Sätt in spolingskanylen i spetsen (ballongkateterns distala ände).
- Tryck ner injektionssprutan så att ledarlumen spolias tills det kommer ut vätska ur ledarens ingångsport (anslutning för utbyte). Det syns droppar i ringen.
- Avlägsna spolingskanylen från ballongens distala spets.

Obs!

Kassera inte spolingskanylen förrän angioplastikreppet har slutförts eftersom ytterligare spolning kan komma att behövas.

Återvinningsverktyg

Detta återvinningsverktyg (F) är en tilläggskomponent som gör det möjligt att vika ihop ballongen igen om det skulle behövas.

Bruksanvisning:

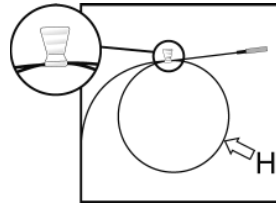
- Töm ballongen genom att tillämpa undertryck på upplåsingsanordningen och bibehåll detta tryck under vakuum.
- Inspektera ballongen visuellt och kontrollera att den är helt tömd.
- Ta ut återvinningsverktyget ur tillbehörspåsen (D).
- Kontrollera att ballongskyddet inte sitter på ballongmandrängen och ladda den ej utställda änden på återvinningsverktyget på mandrängens raka ände.
- Ladda försiktigt mandrängen bakåt genom kateterns distala spets och förbi ballongens proximala ände.
- Håll katetern precis proximalt om ballongen och tryck återvinningsverktyget över ballongen i en försiktig vridrörelse tills hela ballongen är täckt.
- Avlägsna försiktigt återvinningsverktyget och mandrängen.
- Kontrollera att ballongen inte har några skador. Kassera ballongkatetern om ballongen har synliga skador.

Looper™-anordning

LOOPER™-anordningen (G) är ett tillbehör till Medtronic ballongkatetrar för snabba utbyten. Anordningen gör det möjligt att fästa ihop katetern i ihoprullat tillstånd vilket underlättar användning.

Bruksanvisning:

- Ta ut LOOPER™-anordningen ur tillbehörspåsen (D).
- Forma katetern till en enkel eller dubbel ögla vid behov.
- Tryck ner vingarna på LOOPER™-anordningen för att öppna klämman som är avsedd att hålla fast hypotuben (H).
- Släpp vingarna på LOOPER™-anordningen med hypotuben inuti klämman för att fästa katetern i ihoprullat tillstånd.



Friskrivningsklausul av garantier

OBS! TROTS ATT KATETERN, HÄREFTER BENÄMND "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FÖRHÅLLANDEN SÅ HAR MEDTRONIC INC. OCH DESS DOTTERBOLAG INGEN KONTROLL ÖVER DE FÖRHÅLLANDEN UNDER VILKA PRODUKTEN ANVÄNDS. MEDTRONIC INC. OCH DESS FILIALER FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, GARANTIER SOM GÄLLER PRODUKTEN SÄSOM ALLA UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER FÖR SALBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC INC. OCH DESS FILIALER KAN INTE HÄLLAS ANSVARIGA INFÖR NÅGON FYSISK ELLER JURIDISK PERSON FÖR EVENTUELLA MEDICINSKA UTGIFTER ELLER DIREKTA SKADOR, TILFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKATS AV PRODUKTENS ANVÄNDNING ELLER EVENTUELLA DEFEKTER, FELAKTIGHETER ELLER FUNKTIONSFEL SOM PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED, OAVSETT OM SKADESTÄNDSKRAV FÖR SÅDANA SKADOR GRUNDAS PÅ GARANTI, AVTAL, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT. INGEN FYSISK ELLER JURIDISK PERSON HAR BEFÖGENHET ATT BINDA MEDTRONIC INC. OCH DESS FILIALER TILL NÅGON FRAMSTÄLLNING ELLER GARANTI I SAMBAND MED PRODUKTEN.

Referenser

Läkaren bör läsa nyutkommen litteratur angående senaste medicinska praxis gällande ballongdilatation, exempelvis den som publiceras av ACC/AHA (American College of Cardiology / American Heart Association).

Ovanstående uteslutning och begränsningar är inte avsedda, och ska inte tolkas, att stå i strid med obligatoriska bestämmelser inom tillämplig lagstiftning. Om någon del eller något villkor i denna friskrivningsklausul hävdas vara olaglig, icke verkställbar, eller stå i konflikt med tillämplig lag, är någon domstol med kompetent jurisdiktion, ska detta inte påverka den övriga delen av denna friskrivningsklausul.

Patent

Skyddat under ett eller fler av följande patent:
U.S. Patents 7,001,358, 6,190,358 och 6,605,057. USA och utrikes patentansökan under behandling.

Tabell över eftergivlighet:

Tabellen över eftergivlighet är baserad på faktiska data från in vitro-tester vid 37°C, avrundat till två decimaler. Se sidan 29 för tabell över eftergivlighet.

SUOMI

Medtronic-pallokatetrin kuvaus

NC Sprinter -pallolaajennuskatetri on pikavaihtojärjestelmällä varustettu peruktaatinen sepelvaltimon pallolaajennuskatetri (PTCA). Katetrin distaaliosassa päässä oleva pallo voidaan täyttää määrätyn halkaisijan kokoiseksi tietyllä paineella (katso tuoteselostetta). Katetrin proksimaalisessa päässä on luer-lukon naarasosa täyttölaitteen kiinnittämistä varten. Katetrissa on tiehye, jonka avulla ohjainvajerit voidaan käyttää katetrin paikoilleen asettamisessa. Pallokatetri voidaan sijoittaa tarkasti röntgenpositiivisten merkkien avulla. Varressa on merkit brakiaalista ja femoraalista menetelmää varten.

Sisältö:

- Yksi (1) pallolaajennuskatetri
- Yksi (1) huuhtelukanyyri*
- Yksi (1) palautuslaite*
- Yksi (1) Looper™-kiinnitin*
- * Osat ovat erillisissä pussissa

Käyttötarkoitus:

- Pallolaajennuskatetri on tarkoitettu stenoottisen sepelvaltimonosan tai ohitusleikkaussiteen stenoosin pallolaajennukseen sydänlihaksen perfuusion parantamiseksi.
- Pallolaajennuskatetri (pallomallit 2,25- 5,0mm) käytetään myös pallolaajennettavien stenttien asennuksen jälkeiseen laajentamiseen.

Huom.: Ohjainvajerin päällä liukuvaa pikavaihtojärjestelmällä varustettua NC Sprinter-pallolaajennuskatetriä ja markkinoilla olevia pallolaajennettavia stenttejä on tutkittu testipenkkitenotelmällä Koska stenttien rakenne vaihtelee, laitetta on käytettävä varoen yhdessä muiden valmistajien stenttien kanssa.

Kontraindikaatiot:

- Katetriä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:
 - Suojaamaton sepelvaltimon vasen päähaara.
 - Sepelvaltimospasmi, ilman huomattavaa ahtautamaa.

Varoitukset:

- Tuote on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. **ÄLÄ** steriloi ja/tai käytä sitä uudelleen, koska nämä toimet voivat haitata laitteen toimintaa ja lisätä puutteellisen steriloinnin riskiä sekä ristikontaminaatioisiksi.
- Älä käytä katetriä, jos pakkaus on avattu tai rikki.
- Verisuonivaurion välttämiseksi täytetyn pallon läpimittaan on oltava suunnilleen sama kuin välittömästi ahtautaman proksimaali- ja distaalipuolella olevan verisuonen läpimitta.
- Pallolaajennuksen käyttö vaatii huolellista harkintaa potilailla, joille sepelvaltimon ohitusleikkaus ei sovi. On harkittava esimerkiksi hemodynaamista tukea toimenpiteen aikana, koska tämän potilasryhmän hoitamiseen liittyy erityisen suuri riski.
- Kun katetri on verisuonistossa, sitä käsiteltäessä on käytettävä apuna hyvätaasoista läpivalaisulaitetta. Älä työnnä katetriä tai vedä sitä takaisin, jos pallo ei ole täysin alipaineen supistama, koska verisuonen seinämä voi vaurioitua. Jos katetrin käsittelyn aikana tuntuu vastusta, selvitä vastuksen syy, ennen kuin jatkat toimenpiteitä.
- Pallon paine ei saa ylittää nimellistä murtumispainetta, joka ilmenee kunkin pallon pakkausmerkinnöistä. Nimellinen murtumisaine perustuu in vitro -testien tuloksiin. Paineentarkkailulaitteen käyttö on suositeltavaa ylipaineistuksen välttämiseksi.
- PTCA-toimenpiteen saa tehdä vain sairaalassa, jossa on valmius suorittaa kireellinen sepelvaltimon ohitusleikkaus siinä tapauksessa, että sattuu mahdollisesti vaurioita aiheuttava tai hengenvaarallinen komplikaatio.
- Käytä vain suositeltua pallonlaajennusainetta. Jotta ilmaemboolia ei pääsisi syntymään, älä koskaan käytä ilmaa tai muuta kaasua pallon laajentamiseen.
- Käytä ennen viimeistä käyttöpäivää (Viimeinen käyttöpäivä) on merkitty pakkaukseen.

Vaaratekijät:

- Katetri on tarkastettava ennen angioplastiaa, jotta voidaan varmistua siitä, että se toimii ja että sen koko ja muoto sopivat toimenpiteeseen.
- Älä käytä laitetta, jos se on mutkalla.
- Tätä katetriä saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet sepelvaltimoiden pallolaajennusta koskevan koulutuksen.

- Potilaalle on annettava sopivaa hyytymistä ja/tai tromboosia estävää ja verisuonia laajentavaa hoitoa.
- Kun käytetään kahta ohjainvajeria, yhtä tai kumpaakin vajeria on vietävä sisään, kierrettävä tai vedettävä ulos varovasti, jotta vältetään takertumisilta. On suositeltavaa poistaa toinen ohjainvajereista kokonaan potilaasta ennen muiden välineiden poistamista.
- Valmistelun ja käytön aikana on varottava liiallista voimankäyttöä, jotta laite ei vahingoittuisi.

Haittavaikutukset:

Mahdollisia haittavaikutuksia ovat muun muassa, mutta eivät yksinomaan, seuraavat:

- Kuolema
- Akuutti sydäninfarkti
- Sepelvaltimon tai ohitusleikkauksiirteen täydellinen tukkeutuminen
- Sepelvaltimon dissekoituminen, perforaatio, ruptuura tai muu vaurio
- Laajennetun verisuonen restenoosi
- Verenvuoto tai hematooma
- Erivakaa angina pectoris
- Rytmihäiriöt, mukaan lukien kammiövärinä
- Lääkeaineallergia, varjoinen aiheuttama allerginen reaktio
- Hypo-/hypertensio
- Infektio
- Sepelvaltimospasmi
- Arteriovenoosi fisteli
- Embolia

Pallokateetrien kanssa käytetään seuraavia materiaaleja:

- Sopiva ohjainvajeri, katso pakkausselosteesta.
- 20 cc:n (ml) ruisku pallon valmisteluun.
- Sopiva ohjainkateetri, katso pakkausmerkintää.
- 10 cc (ml) tai pienempi ruisku manuaalisia väriaineruiskutuksia varten.
- Sopiva laajennusaine (esim. varjoinen ja suolaliuoksen steriili seos suhteessa 50:50).
- Painetta mittaava täyttölaitte.
- Hemostaasiventtiili.

Käyttöohjeet:

1. **Valmistelu**
 - a. Valitse sopiva pallokateetri kohdesuunta varten.
 - b. Poista laite steriilistä pakkauksesta.

Huom.: Ohjainvajerin luumeni voidaan huuhdella kahdella (2) tavalla:

- a) Kateetrin ollessa paikallaan renkaassaan (ks. Renkaansisäinen huuhtelu).
- b) Kateetrin ollessa poistettuna renkaastaan:
 - b.1 Poista suojus (C) pallon ympäriltä. Kun pallon suojus poistetaan, myös pallostietti tulee ulos.

- Huom.:** Älä hävitä pallostiettiä pois ennen kuin angioplastia on tehty, sillä sitä saatetaan tarvita pallon palauttamisessa.
- b.2 Täytä 20 ml:n ruisku 20 ml:lla keittosuolaliuosta.
 - b.3 Ota huuhtelukanyyli (E) lisävarustepussista (D) ja kiinnitä suoraan ruiskuun suojusta irrottamalla.
 - b.4 Poista huuhtelukanyylin pitimen suojus ja jätä huuhtelukanyyli kiinni ruiskuun.
 - b.5 Aseta huuhtelukanyyli ohjainvajerin sisäänmenoporttiin (vaihtonivel).
 - b.6 Huuhtelee ruiskulla ohjainvajerin lumenta, kunnes sen kärjestä (pallokateetrin distaalipää) tulee nestettä.
 - b.7 Irrota huuhtelukanyyli ohjainvajerin sisäänmenoportista (vaihtonivel).

Huom.: Älä hävitä huuhtelukanyyliä ennen kuin angioplastia on tehty, koska lisähuuhtelu voi olla tarpeen.

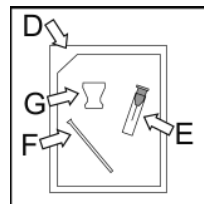
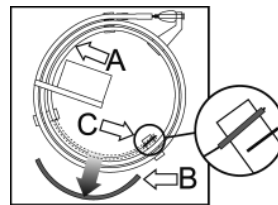
2. **Pallon tyhjennys**
Tyhjennä ilma kateetrista 20 cc:n (ml) ruiskulla, joka on täytetty 2-3 ml:lla täyttöainetta. Suorita tyhjennys siten, että pallokateetri osoittaa alaspäin. Kiinnitä täyttölaitte pallolaajennusporttiin. Pidä huolta siitä, että varjoinen pintakalvo näkyy sekä kateetrin lueriitännässä että täyttölaitteessa. Käytä alipainetta täyttölaitteen kanssa. Pallokateetrista virtaa ilmakuplia täyttölaitteeseen. Pallo on tyhjennetty, kun ilmakuplat lakkaavat virtaamasta. Älä yritä käyttää esitettyä tekniikkaa pallon luumenin tyhjentämiseen.

3. **Sisäänvientiteknikka**
 - a. Aseta ohjainkateetri, johon on kiinnitetty hemostaasiventtiili, kohteena olevan sepevaltimon suuhun.
 - b. Vie ohjainvajeri ohjainkateetrin läpi vammakohtaan. Työnä pallokateetrin distaalipää ohjainvajerin proksimaalipään yli. Varmista, että ohjainvajeri tulee ulos pallokateetrista ohjainvajerin ulostuloportista (vaihtonivel).
 - c. Hemostaasiventtiiliä on kiristettävä asteittain veren takaisin virtaamisen kontrollointia varten. Venttiilin liiallinen kiristäminen saattaa vaikuttaa pallon täyttö- ja tyhjennysaikoihin sekä ohjainvajerin liikkuvuuteen.
 - d. Siirrä pallokateetri vamma-alueen kohdalle vajerin päällä käyttämällä röntgenpositiivisia merkkejä pallon sijainnin määrittämiseen.

4. **Pallon täyttö**
 - a. Täytä pallo ja laajenna leesiota hyväksytyjen PTCA-käytäntöjen mukaisesti.
 - b. Distalinen veren virtaus on tarkistettava kunkin täyttökerran jälkeen.
 - c. Jos merkittävä ahtauma ei poistu, sen hoitamiseksi voidaan tarvita useampia täyttökertoja. Älä ylitä nimellistä vuhutuspainetta (katso tuotemerkintöjä).
 - d. Vahvista tulokset fuoroskopialla.

5. **Kateetrin poistaminen**
 - a. Kohdista negatiivista painetta täyttölaitteeseen ja varmista, että pallo on täysin tyhjä.
 - b. Vedä pallokateetri ohjainkateetrin muuttamatta ohjainvajerin asentoa ja samalla säätämällä hemostaasiventtiiliä tarpeen mukaan. Irrota pallokateetri järjestelmästä.
 - c. Kun tyhjennetty pallokateetri on vedetty ulos, pyyhi se puhtaaksi steriilissä keittosuolaliuoksessa kostutetulla harsokankaalla.
 - d. Tarkista, että pallokateetri on ehjä.
 - e. Jos sama pallokateetri viedään sisään uudelleen, huuhtelee ohjainvajerin luumeni huuhtelukanyyliä ruiskuttamalla keittosuolaliuosta ohjainvajerin sisäänmenoporttiin (vaihtonivel), kunnes kärjestä (pallokateetrin distaalipää) tulee nestettä. Pyyhi pallokateetri puhtaaksi steriiliin keittosuolaliuokseen kostutetulla harsokankaalla ennen kateetrin viemistä sisään. Pallo voidaan palauttaa takaisin palautuslaitteella palautuslaitteen käyttöohjeissa kuvatulla tavalla.

Huom.: Älä hävitä pallostiettiä pois ennen kuin angioplastia on tehty, sillä sitä saatetaan tarvita pallon palauttamisessa.



Renkaansisäinen huuhtelu

Renkaansisäinen huuhtelukanyyli (E) avulla ohjainvajerin tehty voidaan huuhdella poistamatta kateetria pakkausrenkaasta

Käyttöohjeet:

1. Pidä pallokateetria renkaan (A) sisällä ja irrota käsin sininen letku (B).
2. Irrota suojus (C) pallon ympäriltä. Kun pallon suojus poistetaan, myös pallostietti tulee ulos.

Huom.: Älä hävitä pallostiettiä pois ennen kuin angioplastia on tehty, sillä sitä saatetaan tarvita pallon palauttamisessa.

3. Täytä 20 ml:n ruisku 20 ml:lla keittosuolaliuosta.
4. Ota huuhtelukanyyli lisävarustepussista (D) ja kiinnitä suoraan ruiskuun suojusta irrottamalla.
5. Poista huuhtelukanyylin pitimen suojus ja jätä huuhtelukanyyli kiinni ruiskuun.
6. Aseta huuhtelukanyyli kärkeen (pallokateetrin distaalipää).
7. Huuhtelee ruiskulla ohjainvajerin lumenta, kunnes ohjainkateetrin sisäänmenoportista (vaihtonivel) tulee nestettä. Renkaassa näkyy selvästi pisaroita.
8. Irrota huuhtelukanyyli pallon distaalipäästä.

Huom.: Älä hävitä huuhtelukanyyliä ennen kuin angioplastia on tehty, koska lisähuuhtelu voi olla tarpeen.

Palautuslaite

Tämä palautuslaite (F) on lisävaruste, jonka avulla pallo voidaan tarvittaessa palauttaa.

Käyttöohjeet:

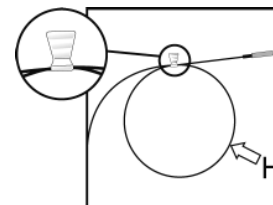
1. Tyhjennä pallo synnyttämällä alipaine täyttölaitteeseen ja pitämällä yllä alipainetta.
2. Tarkasta silmämääräisesti, että pallo on täysin tyhjä.
3. Poista palautuslaite lisävarustepussista (D).
4. Varmista, ettei pallosuojus ole pallostietin päällä ja laita palautuslaitteen täyttämätön pää stiletin suoraan päähän.
5. Vie stiletin varovasti kateetrin distaalikärjen läpi ja pallon proksimaalipään ohi.
6. Pidä kateetria aivan pallon lähellä ja työnä palautuslaitetta pallon yli kevyellä kiertoliikkeellä, kunnes koko pallo peittyy.
7. Poista palautuslaite ja stiletit varovasti.
8. Tarkista, ettei pallo ole vaurioitunut. Hävitä pallokateetri, jos pallossa on näkyviä vaurioita.

Looper™-kiinnitin

LOOPER™ -kiinnitin (G) on pikavaihtojärjestelmällä varustettujen Medtronic -pallokateetrien kanssa käytettävä lisävaruste. Kiinnittimen avulla kateetri voidaan kiinnittää kerälle helpottamaan käytön aikaista käsittelyä kelattuna.

Käyttöohjeet:

1. Poista LOOPER™-kiinnitin lisävarustepussista (D).
2. Muodosta tarpeen mukaan kateetrista yksin- tai kaksinkertainen rengas.
3. Paina LOOPER™-kiinnittimen siipiä, jotta hypoputken (H) paikallaan pitämiseen tarkoitettu kiinnitysosaa avautuu.
4. Vapauta LOOPER™ -kiinnittimen siivekset hypoputken ollessa kiinnittimen sisällä, jotta kateetri kiinnittyy kerälle.



Vastuuvapauslauseke

HUOM.: VAIKKA KATEETRI, JOTA TÄSSÄ KUTSUTAAN "TUOTTEEKSI", ON VALMISTETTU TARKKAAAN VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC INC. JASEN EMO- JA SISÄRYHTIÖT EIVÄT VOI KONTROLLOIDA TUOTTEEN KÄYTTÖOLOSUHTEITA, SIKSI MEDTRONIC INC. JA SEN EMO- JA SISÄRYHTIÖT EIVÄT MYÖNNÄ TUOTTEELLE MITÄÄN NIMENOMaisesti MAINITTUA TAI IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA, MUKAAN LUKIEN, MUTTA EI YKSINOMAAN, MITÄÄN IMPLISIITTISTÄ TAKUUTA TUOTTEEN SOPIVUUDESTA TAI TOIMINTAHÄIRIÖISTÄ, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGONKORVAUSVAATIMUS TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, VAHINGONKORVAUSVASTUUSEEN TAI JOHONKIN MUUHUN SYYYHIN. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA MEDTRONIC INC. -YHTIÖTÄ JA SEN EMO- JA TYTÄRYHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTTEESEEN LIITTYVÄÄN VAKUUTUKSEEN TAI TAKUUSEEN.

Lähteet

Toimenpiteen suorittavan lääkärin tulee seurata pallolaajennushoittoa koskevia viimeaikaisia lähteitä, joita julkaisevat esim. American College of Cardiology ja American Heart Association.

Yllämainittujen rajoitusten tarkoituksena ei ole kiertää sovellettavan lain pakollisia säädöksiä, eikä niitä pidä niin tulkita. Jos tämän vastuuvapauslausekkeen jokin osa tai ehto todetaan oikeudessa laittomaksi, täytäntöönpanokelvottomaksi tai sovellettavan lain kanssa ristiriitaiseksi, lausekkeen muut osat jäävät edelleen voimaan.

Patentit:

Se on yhden tai useamman seuraavassa mainitun patentin suojaama:
US - patentit 7,001,358, 6,190,358 ja 6,605,057. US- ja kansainväliset patentit vireillä.

Paineistuksen ohjetaulukko:

Ohjetaulukko perustuu 37 °C:ssa tehdyistä in vitro -kokeista saatuihin tietoihin, jotka on pyöristetty kahteen desimaaliin. Katso ohjetaulukkoa sivulla 29.

ČESKY

Popis balónkového katétru Medtronic:

Balónkový dilatační katétr NC Sprinter Rapid Exchange je rychlý výměnný systém pro perkutánní transluminální koronární angioplastiku (PTCA). Balónek na distální konci katétru lze při určeném tlaku (viz štítek) naplněn na definovaný průměr. Proximální konec katétru je opatřen koncovkou pro připojení k inflačnímu přístroji. Katétr má také opatřen koncovkou pro připojení k inflačnímu přístroji. Katétr má také lumen umožňující použití k umístění katétru zaváděcí drát. Přesné umístění umožňují rentgenkontrastní značky. Jsou zde osově značky pro brachiální a femorální techniky.

Obsah:

Jeden (1) balónkový dilatační katétr
Jedna (1) vyplachovací kanyla*
Jeden (1) skládací nástroj*
Jedno (1) zařízení Looper™**
* Součástí obsažen ve samostatném pouzdře

Indikace:

- Balónkový dilatační katétr je indikován pro balónkovou dilataci stenotického úseku koronární arterie nebo stenózy bypassového štěpu za účelem zlepšení perfuze myokardu.
- Balónkový dilatační katétr (modely balonků 2,25–5,0 mm) je často indikován k roztažení již zavedených balonkem roztažitelných stentů.

Poznámka: U balónkového dilatačního katétru NC Sprinter Rapid Exchange a prodáváných roztažitelných stentů byly provedeny laboratorní zkoušky. Při použití tohoto zařízení se stenty jiných výrobců je nutné dobře zvážit možné odlišnosti v konstrukci stentů.

Kontraindikace:

- Použití katétru je kontraindikováno:
- v nechráněné levé hlavní koronární arterii,
 - při spazmech koronární arterie bez významné stenózy.

Varování:

- Určeno k jednorázovému použití u jednoho pacienta. Neprovádějte resterilizaci ani nepoužívejte zařízení opakovaně. Mohlo by dojít ke zhoršení funkčnosti zařízení a zvýšení rizika nedostatečné resterilizace a vzájemné kontaminace.
- Nepoužívejte katétr, pokud byl jeho obal otevřen nebo poškozen.
- Aby se snížilo riziko poškození cévy, měl by průměr naplněného balonku přibližně odpovídat průměru cévy bezprostředně před a za stenózou.
- U pacientů, u kterých není vhodné chirurgické provedení koronárního bypassu, vyžaduje PTCA pečlivé uvázení a možnost hemodynamické podpory během zákroku, protože tyto pacienti jsou vystaveni mimořádnému riziku.
- Manipulace s katétrelem zasunutým do cévního systému by měla probíhat pod výsoce kvalitním fluoroskopickým dohledem. Katétr posunujte a vytažujte jen tehdy, je-li balónek zcela vakuově smrštěn, jinak by mohlo dojít k poškození cévních stěn. Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte před dalším pokračováním jeho příčinu.
- Tlak v balonku by neměl překročit jmenovitý tlak protřetí balonku, který je uveden na štítku obalu každého balonku. Jmenovitý tlak protřetí je určen na základě zkoušek in vitro. Aby nedošlo k přetlakování, doporučuje se použít zařízení pro monitorování tlaku.
- Procedura PTCA by měla být prováděna pouze v nemocnicích, kde lze v případě komplikací ohrožujících zdraví nebo život pacienta provést rychle nouzový chirurgický koronární bypass.
- K plnění balonku používejte pouze doporučené plnicí médium. Abyste zabránili možnosti vzduchové embolie, nikdy nepoužívejte k plnění balonku vzduch ani jiné plynné médium.
- Katétr použijte před datem „Spotřeba do“ (datum expirace) uvedeným na obalu.

Upozornění:

- Před angioplastikou je třeba katétr důkladně zkontrolovat a přesvědčit se, že je funkční a že svou velikostí a tvarem odpovídá připravované proceduře.
- Pokud jsou na zařízení uzly, nesmí se použít.
- Katetrizační systém mohou používat pouze lékaři vyškolení v provádění perkutánní koronární transluminální angioplastiky.
- Pacientovi by měla být poskytnuta příslušná antikoagulační, antiagregační a vazodilatační léčba.

- Používají-li se dva zaváděcí dráty, je třeba při zavádění, kroucení a vyjímání jednoho nebo obou drátů dbát opatrnosti, aby se do sebe nezapletly. Doporučuje se předtím, než se odstraní jakékoliv další zařízení, jeden zaváděcí drát z pacientova těla zcela vyjmout.
- Během přípravy a používání zařízení nepoužívejte nadměrnou sílu, aby nedošlo k jeho poškození.

Nežádoucí účinky:

Možné nežádoucí účinky zahrnují mimo jiné následující stavy:

- Úmrtí
- Akutní infarkt myokardu
- Úplný uzávěr koronární arterie nebo bypassového štěpu
- Disekce, perforace, ruptura nebo poranění koronární cévy
- Restenóza dilatované cévy
- Krvácení nebo hematom
- Nestabilní angina
- Arytmie, včetně komorové fibrilace
- Lékové reakce, alergická reakce na kontrastní látku
- Hypo/hypertenze
- Infekce
- Spasmus koronární arterie
- Arytmie
- Embolie

Materiály vhodné pro použití v kombinaci s balónkovým katétrelem zahrnují:

- Vhodný zaváděcí drát, viz štítek.
- 20 cm³ stříkačka pro přípravu balonku.
- Vhodný zaváděcí katétr, viz štítek.
- 10 cm³ stříkačka nebo menší pro ruční vstřikování barviva.
- Vhodné plnicí médium (např. sterilní směs kontrastní látky a solného roztoku v poměru 50:50).
- Inflační přístroj s ukazatelem tlaku.
- Hemostatický ventil.

Návod k použití:

1. Příprava

- Vyberte balónkový katétr vhodný pro cílovou cévu.
- Vymějte zařízení ze sterilního obalu.

Poznámka: Tento nástroj umožňuje oplachovat lumen zaváděcího drátu dvojným (2) způsobem:

- Se zařízením uloženým v objímce (viz část Oplachování v objímce).
- Se zařízením vyjmutým z objímky:
 - Sejměte z balonku kryt (C). Sejmutím krytu balonku odstraníte také stilet balonku.

Poznámka: Stilet balonku nevyhazujte před dokončením angioplastické procedury, protože může být potřeba k opětovnému složení balonku.

- Naplňte 20 cm³ stříkačku 20 cm³ solného roztoku.
- Vymějte držák vyplachovací kanyly (E) z pouzdra s příslušenstvím (D) a připojte koncem přímo ke stříkačce, aniž byste přitom odstranili kryt.
- Z držáku vyplachovací kanylu odstraňte kryt, vyplachovací kanylu ponechte připojenou ke stříkačce.
- Vložte vyplachovací kanylu do vstupního otvoru pro zaváděcí drát (bod výměny).
- Stiskněte stříkačku a vypláchněte lumen zaváděcího drátu tak, aby kapalina vyšla ze špičky (distální konec balónkového katétru).
- Vymějte vyplachovací kanylu z vstupního otvoru pro zaváděcí drát (bod výměny).

Poznámka: Nevyhazujte stříkačku před ukončením angioplastického výkonu, může být potřeba dodatečně opláchnout.

2. Očištění balonku

Pomocí 20 cm³ stříkačky naplněné 2–3 cm³ plnicího média odstraňte z katétru vzduch; balónkový katétr přitom směřuje dolů. Připojte inflační přístroj k plnicí koncovce balonku. Zajistěte, aby pŕlměsíc kontrastní látky byl zřejmý jak v koncovém konektoru katétru, tak v inflačním přístroji. Inflačním přístrojem aplikujte podtlak. Z katétru do inflačního zařízení přejde proud bublinek. Očištění balonku bude úplné, když bublinky přestanou vycházet. Nepokoušejte se čistit lumen balonku předrozpínací metodou.

3. Technika zasunutí

- Umístěte zaváděcí katétr s připojenou hemostatickou chloupkou do ústí cílové koronární tepny.
- Postupujte se zaváděcím drátem skrz zaváděcí katétr, abyste dosáhli cílovou lézi a prostoupili ji. Postupujte distální špičkou balónkového katétru skrz proximální konec zaváděcího drátu. Zajistěte, aby zaváděcí drát vystoupil z balónkového katétru v místě výstupu pro zaváděcí drát (bod výměny).
- Hemostatická chloupka by měla být utěšována postupně tak, aby kontrolovala zpětný tok. Přilišné utěšnění chlopně může ovlivnit plnicí/vypouštěcí čas balonku a pohyb zaváděcího drátu.
- Abyste prostoupili lézi, následujte balónkovým katétrelem drát. K umístění balonku napříč lézí použijte rentgenkontrastní značky.

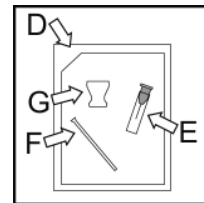
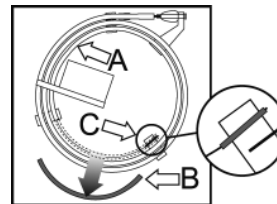
4. Plnění balonku

- Naplňte balónek pro dilataci léze standardní PTCA technikou.
- Po každém následujícím plnění by měl být zhodnocen distální krevní průtok.
- Přetrvává-li významná stenóza, mohou být k vyřešení stenózy potřebná následná plnění. Nepřekračujte předpokládaný tlak prasknutí balonku (viz štítek).
- Výsledky ověřte fluoroskopií.

5. Vyjmutí katétru

- Aplikujte podtlak do inflačního přístroje a ověřte, že je balónek zcela vyprázdněn.
- Vtáhněte balónkový katétr do zaváděcího katétru, přičemž zachovejte polohu zaváděcího drátu a nastavte odpovídajícím způsobem hemostatický ventil. Vymějte balónkový katétr ze systému.
- Po vytažení vyprázdněného balónkového katétru je nutné jej čistě otřít gázou namočenou do sterilního solného roztoku.
- Zkontrolujte celistvost balónkového katétru.
- Pokud budete stejný balónkový katétr zavádět znovu, vypláchněte lumen zaváděcího drátu solným roztokem pomocí vyplachovací kanyly přes vstupní otvor pro zaváděcí drát (bod výměny) tak, aby kapalina vyšla ze špičky zařízení (distální konec balónkového katétru). Před opětovným vložením je nutné balónkový katétr čistě otřít gázou namočenou do sterilního solného roztoku. Balónek lze znovu složit pomocí skládacího nástroje popsaného v pokynech pro použití skládacího nástroje.

Poznámka: Stilet balonku nevyhazujte před dokončením angioplastické procedury, protože může být potřeba k opětovnému složení balonku.



Oplachování v objímce

Pomocí kanyly (E) pro oplachování v objímce lze lumen zaváděcího drátu opláchnout, aniž by bylo nutné katétr vyjmout z obalové objímky.

Návod k použití:

- Jestliže je balónkový katétr umístěn v objímce (A), odpojte ručně modrou trubičku (B).
- Sejměte z balonku kryt (C). Sejmutím krytu balonku odstraníte také stilet balonku.

Poznámka: Stilet balonku nevyhazujte před dokončením angioplastické procedury, protože může být potřeba k opětovnému složení balonku.

- Naplňte 20 cm³ stříkačku 20 cm³ solného roztoku.
- Vymějte držák vyplachovací kanyly z pouzdra s příslušenstvím (D) a připojte koncem přímo ke stříkačce, aniž byste přitom odstranili kryt.
- Z držáku vyplachovací kanylu odstraňte kryt, vyplachovací kanylu ponechte připojenou ke stříkačce.
- Vložte vyplachovací kanylu do špičky (distální konec balónkového katétru).
- Stiskněte stříkačku a vypláchněte lumen zaváděcího drátu tak, aby kapalina vyšla z vstupního otvoru pro zaváděcí drát (bod výměny). Kapky budou v obřudi viditelné.
- Vymějte vyplachovací kanylu z distální špičky balonku.

Poznámka: Nevyhazujte stříkačku před ukončením angioplastického výkonu, může být potřeba dodatečně opláchnout.

Skládací nástroj

Tento skládací nástroj (F) je příslušenství, které v případě potřeby umožňuje opětovné složení balonku.

Návod k použití:

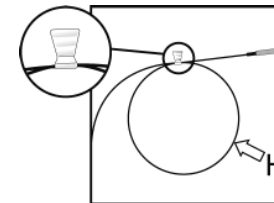
- Za použití podtlaku v inflačním přístroji a při udržování vakua vypusťte balónek.
- Balónek vizuálně zkontrolujte, zda je zcela vypuštěn.
- Ujistěte se, že na stiletu balonku není kryt balonku, a zavěďte neoznačený konec skládacího nástroje do rovného konce stiletu.
- Opatrně zavěďte stilet zpět skrz distální špičku katétru a za proximální konec balonku.
- Jemným kruhovitým pohybem přetlačte skládací nástroj přes balónek, až bude pokrytý celý balónek. Udržujte přitom katétr bezprostředně proximálně od balonku.
- Skládací nástroj a stilet jemně vyjměte.
- Prohlédněte balónek, zda nebyl poškozen. Je-li na balonku jakékoliv viditelné poškození, balónkový katétr vyřadte.

Zařízení Looper™

Zařízení LOOPER™ (G) je příslušenství určené pro použití s balónkovými katétry pro rychlou výměnu Medtronic Rapid Exchange. Nástroj umožňuje upevnit katétr ve svinuté poloze, což usnadňuje manipulaci při jeho použití.

Návod k použití:

- Vymějte zařízení LOOPER™ z pouzdra s příslušenstvím (D).
- Podle potřeby katétr sviněte do jednoduché nebo dvojitě smyčky.
- Stiskněte raménka zařízení LOOPER™ dolů, aby se otevřela sponová část k podříznutí hypodermické trubice (H).
- Uvolněte páčková raménka zařízení LOOPER™ s hypodermickou trubicí ve sponové části, abyste katétr zajistili ve svinuté poloze.



Omezení záruky

POZNÁMKA: PŘESTOŽE BYL KATÉTR, DÁLE OZNAČOVANÝ JAKO „VÝROBEK“, VÝROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, NEMÁ SPOLEČNOST MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINNÉ SPOLEČNOSTI ŽÁDNÝ VLVIV NA PODMÍNKY, ZA JAKÝCH JE VÝROBEK UŽÍVÁN. MEDTRONIC INC. A JEJÍ DCERINNÉ SPOLEČNOSTI PROTO ODMÍTÁJÍ VEŠKERÉ VÝSLOVNÉ I MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, VČETNĚ MIMO JINÉ JAKÉKOLIV MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHDNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU. MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINNÉ SPOLEČNOSTI NEPOUSOU ODPOVĚDNOST VČI ŽÁDNÉ OSOBĚ NEBO SUBJEKTU ZA JAKÉKOLIV LÉČEBNÉ VÝLOHY NEBO JAKÉKOLIV PRÍMÉ, VEDLEJŠÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ JAKÝMKOLIV POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO PORUCHOU FUNKCE VÝROBKU BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK NA TAKOVOU NÁHRADU ŠKODY BUDE VYCHÁZET ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, OBČANSKOPRÁVNÍHO DELIKTU NEBO JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRÁVNĚNA ZAVAZOVAT SPOLEČNOST MEDTRONIC INC. ANI JEJÍ DCERINNÉ SPOLEČNOSTI K JAKÉMKOLIV PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUCE TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Reference

Lékat by si měl vyhledat nejnovější literaturu o současných lékařských postupech při použití balónkové dilatace, jakou publikuje American College of Cardiology / American Heart Association.

Výše uvedené výhrady a omezení nejsou zamýšleny a nesmí být vykládány tak, že jsou rozporu se závaznými předpisy platných zákonů. Pokud soud nebo kompetentní jurisdikce shledá, že je některá část nebo podmínka tohoto omezení záruky nezákonná, nevymahatelná nebo v rozporu s platnými zákony, nebude tím dotčena platnost ostatních částí tohoto omezení záruky.

Patenty:

Chráněno jedním nebo několika z následujících patentů: Patenty USA 7,001,358, 6,190,358 a 6,605,057. Jsou podány patentové přihlášky pro USA a zahraničí.

Schéma souladu:

Schéma souladu je založeno na skutečných údajích získaných při testování in vitro při 37 °C, zaokrouhlených na dvě desetinná místa. Schéma souladu viz strana 29."

EESTI KEELLES

Medtronic balloonkateetri kirjeldus:

NC Sprinter Rapid Exchange kiirvahetus-balloonidilatatsioonikateeter on perkutaanne transluminaalne koronaarangioplastika (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty – PTCA) kiirvahetusüsteem. Kateetri distaalses otsas oleva ballooni saab kindla rõhu all (vt toote etiketti) täita eelnevalt määratud läbimõõduni. Kateetri proksimaalses otsas on *luer*-ühendus täiteseadmele. Kateetrit on kanal, mille kaudu saab sisse viia juhtetraadi, mida kasutatakse kateetri paigaldamiseks. Röntgenkontrastsed balloonitähised tagavad täpse paigalduse. Varrele on märgitud tähised brahhiaalseks ja femoraalseks tehnikaks.

Pakendi sisu:

- Üks (1) balloondilatatsioonikateeter
- Üks (1) loputuskanüül*
- Üks (1) kokkuvoltimisvahend*
- Üks (1) LOOPER™ seade*
- * Eraldi pakendatud osad

Näidustused:

- Balloondilatatsioonikateeter on mõeldud koronaararteri või liiadatud veresoonte ahenenud segmentide laiendamiseks ballooni abil, et parandada müokardi verevarustust.
- Balloondilatatsioonikateeter (ballooni mudelid 2,25–5,0 mm) on samuti mõeldud balloondilateeritavate stentide laiendamiseks sihtkohtal.

Märkus: NC Sprinter Rapid Exchange kiirvahetus-balloonidilatatsioonikateeter ja turustatavad balloondilateeritavad stendid on läbinud stendikatsesused. Ettevaatus on vajalik, kui seadet kasutatakse teiste tootjate stentidega, sest nende disainid võivad erineda.

Vastunäidustused:

- Kateeter on vastunäidustatud järgmistel juhtudel:
- Kaitsmata vasak südame koronaararter.
 - Olulise stenoosiga koronaararteri spasm.

Hoiatused:

- Mõeldud ainult ühel patsiendil ja ühel protseduuril kasutuseks. MITTE resteriiliseerida ja/ega kasutada korduvalt. See võib mõjutada seadme omadusi ja kaasneb ebapiisava sterilisatsiooni ning ristuva kontaminatsiooni oht.
- Kateetrit ei tohi kasutada, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Et vähendada veresoone kahjustuse ohtu, peab täidetud ballooni läbimõõt ligikaudu vastama stenoosist proksimaalsema ja distaalsema veresoone läbimõõdule.
- Aortokoronaarse šunteerimise protseduurile mittesobivate patsientide puhul tuleb PTCA kasutust hoolikalt kaaluda (sh võimalik hemodünaamiline toetus PTCA ajal), sest nende patsientide raviga on seotud suurem risk.
- Kui kateeter on viidud veresoonekonda, tuleb seda manipuleerida kõrgevaliteetse fluoroskoopia kontrolli all. Ärge liigutage kateetrit edasi ega tagasi, kui balloon ei ole täielikult vaakumini tühjendatud, sest muudu võite veresoone seinaga vigastada. Kui manipulatsiooni ajal tunnete vastupanu, tuleb selle põhjus välja selgitada.
- Balloonirõhk ei tohi ületada ühe ballooni pakendi infolehel toodud nominaalset lõhkemisrõhku. Nominaalne lõhkemisrõhk põhineb *in vitro* katsetuste tulemustel. Et hoida ära ületäitmist, on soovitatav kasutada manomeetrit.
- PTCA tohib teha ainult haiglates, kus saab kiiresti teha erakorralist aortokoronaarset šunteerimist, kui peaks tekkima vigastus- või eluohtlik tüsistus.
- Kasutada ainult ettenähtud balloonitäiteainet. Et ennetada õhkembolisatsiooni teket, ärge kunagi täitke ballooni õhu või muu gaasilise ainega.
- Mitte kasutada kateetrit pärast „kasutada kunni“ kuupäeva lõppu, mis on märgitud pakendile.

Ettevaatusabinõud:

- Enne angioplastikat tuleb kontrollida kateetri töökorrasolekut ja kas selle suurus ning kuju sobivad esolevaks protseduuriks.
- Niivõrd seadet ei tohi kasutada.
- Kateetrisüsteemi tohib kasutada ainult arst, kes on saanud perkutaanse transluminaalse koronaarangioplastika alase väljaõppe.
- Patsientidele tuleb vajadusel manustada antikoagulant, trombotsüütidevastaseid aineid ja vasodilataatoreid.

- Kahte juhtetraati kasutades tuleb neid sisse viies, pöörates ning välja tuues alla ettevaatlik, et juhtetraadid ei takerduks. Enne lisavahendite välja toomist on soovitatav üks juhtetraat täielikult patsiendi sees välja tuua.
- Valmistamise ja kasutamise ajal vältida jõu kasutamist, sest see võib seadet kahjustada.

Kõrvaltoimed:

Võimalikud kõrvaltoimed on muuhulgas järgmised:

- Surm
- Äge müokardiinfarkt
- Koronaararteri või siirdatud veresoonte täielik oklusioon
- Koronaararteri dissektsioon, perforatsioon, rütuur või vigastus
- Dilateeritud veresoone restenoos
- Hemorragia või hematoom
- Ebastabiilne stenokardia
- Südamerütmihäired, sh vatsakeste virvendus
- Ravimite kõrvaltoimed, allergilise reaktsiooni kontrastainele
- Hüpo-/hüpertensioon
- Infektsioon
- Koronaararteri spasm
- Arteriovenoosne fistel
- Emboolia

Balloonkateetriiga koos kasutatavate materjalide alla kuuluvad muuhulgas:

- Sobiv juhtetraat, vt etiketil toodud nõudeid.
- 20 cm³ süstal ballooni ettevalmistamiseks.
- Sobiv juhtekateeter, vt etiketil toodud nõudeid.
- 10 cm³ või väiksem süstal kontrastaine käsitsi süstimiseks.
- Sobiv täiteaine (nt kontrastaine ja naatriumsoolalahuse steriilne segu suhtes 50:50).
- Manomeetriga täitesead.
- Hemostaasiklapp.

Kasutusjuhised:

1. Ettevalmistus:

- Valige korreeritavale veresoonele sobiv balloonkateeter.
- Võtke seade steriilselt pakendist välja.

Märkus: selle seadme juhtetraadi kanalit saab loputada kahel (2) viisil:

- a) Seade on kaitsekesta sees (vt lõiku „Loputus kaitsekesta sees“).
 - b) Seade on kaitsekestast välja võetud:
 - Eemaldage ballooni ümbrisev kaitsekest (C). Eemaldub ka ballooni mandraan.
- Märkus:** ärge visake ballooni mandraani ära enne protseduuri lõppu, sest see võib olla vajalik ballooni kokkuvoltimiseks.
- b.2 Täitke 20 cm³ süstal 20 cm³ naatriumsoolalahusega.
 - b.3 Võtke lisarivikute pakendist (D) välja loputuskanüül (E) ja katke emaldamata ühendage see otse süstla külge.
 - b.4 Eemaldage loputuskanüüli hoidjalt kate, jättes loputuskanüüli süstlaga ühendusse.
 - b.5 Sisestage loputuskanüül juhtetraadi sisenemisavasse (vahetuskonnektoer).
 - b.6 Vajutage süstlakolbi, et juhtetraadi kanal loputada kuni vedelik väljub distaalsest otsast (balloonkateetri distaalsest otsast).
 - b.7 Eemaldage loputuskanüül juhtetraadi sisenemisavast (vahetuskonnektoer).

Märkus: ärge visake loputuskanüüli ära enne protseduuri lõppu, sest vajalik võib olla täiendav loputus.

2. Ballooni läbipuhumine

Balloonkateetri otsa allasuunates tühjendage 2 kuni 3 cm³ täitelahusega täidetud 20 cm³ süstla abil kateeter õhust. Ühendage täiteseadet ballooni täitmisavaga. Kontrollige, et kontrastaine tase oleks nii kateetri *luer*-ühenduses kui ka täiteseadmes näha. Tekitage täiteseadmega negatiivne rõhk. Õhumullid liiguvad balloonkateetrist täiteseadmesse. Ballooni läbipuhumine on lõppenud, kui mulle enam ei tule. Ärge püüdke ballooni kanalit läbipuhuda täitmiseelse tehnikaga.

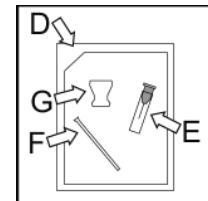
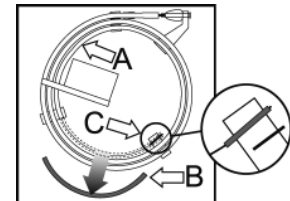
3. Sisestamisvõtted

- a. Asetage külgeühendatud hemostaasiklapi juhtekateeter korreeritava koronaararteri suudmesse.
- b. Viige juhtetraat juhtekateetri kaudu kahjustatud segmenti ja läbige see. Viige balloonkateetri distaalne tipus juhtetraadi proksimaalselt otsast mööda. Kontrollige, et juhtetraat väljuks balloonkateetrist juhtetraadi väljumisava kaudu (vahetuskonnektoer).
- c. Tagasivoolu kontrolliks tuleb hemostaasiklappi järk-järgult sulgeda. Kui klappi liigset kinni keerata, võib see mõjutada ballooni tühjendamise/täitmise aega ja samuti juhtetraadi liikumist.
- d. Viige balloonkateeter juhtetraadi peal läbi kahjustatud segmenti, kasutades lokaliseerimisel röntgenkontrastseid tähiseid.

4. Ballooni täitmine

- a. Täitke balloon, et laiendada kahjustunud segment, kasutades standardseid PTCA võtteid.
 - b. Pärast iga järjestikust täitmist tuleb hinnata distaalset verevoolu.
 - c. Kui püsib oluline stenoos, võib teha järjestikusi täitmisi, et stenoos laiendada. Mitte ületada nominaalset lõhkemisrõhku (vt etiketti).
 - d. Kontrollige tulemust fluoroskoopiaal.
5. **Kateetri eemaldamine**
 - a. Tekitage täiteseadmega negatiivne rõhk ja kontrollige, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
 - b. Tõmmake balloonkateeter juhtekateetri sisse, jättes juhtetraadi omale kohale ja kohandades hemostaasiklappi vajadusele vastavalt. Eemaldage balloonkateeter süsteemist.
 - c. Kui tühjendatud balloonkateeter on välja toodud, tuleb see puhtaks pühkida steriilsesse füsioloogilisse lahusesse kastetud marlitamponiga.
 - d. Kontrollige, kas balloonkateeter on terviklik.
 - e. Enne kui sisestate sama balloonkateetri uuesti, loputage juhtetraadi kanalit loputuskanüüli abil. Selleks tuleb naatriumsoolalahus viia sisse juhtetraadi sisenemisava kaudu (vahetuskonnektoer) kuni see väljub tipusast (balloonkateetri distaalsest otsast). Enne korduvalt sisestamist tuleb balloonkateeter puhtaks pühkida steriilsesse füsioloogilisse lahusesse kastetud marlitamponiga. Ballooni võib kokku voltida kokkuvoltimisvahendiga (vt kokkuvoltimisvahendi kasutusjuhendit).

Märkus: ärge visake ballooni mandraani ära enne protseduuri lõppu, sest see võib olla vajalik ballooni kokkuvoltimiseks.



Loputamine kaitsekesta sees

Kaitsekestasisesse loputuskanüüli (E) abil saab juhtetraadi kanalit loputada ilma, et peaksite kateetrit seda ümbrisevast kestad eemaldama.

Kasutusjuhised:

- Ühendage käsitsi kaitsekesta (A) sees oleva balloonkateetri külge sinine voolik (B).

- Eemaldage ballooni ümbert balloonikaitse (C). Balloonikaitsega koos eemaldub ka ballooni mandraan.

Märkus: ärge visake ballooni mandraani ära enne protseduuri lõppu, sest see võib olla vajalik ballooni kokkuvõtmisel.

- Täitke 20 cm³ süstalt 20 cm³ naatriumsoolalahusega.
- Võtke lisatarvikute pakendist (D) välja loputuskanüül ja katet eemaldamata ühendage see otse süstla külge.
- Eemaldage loputuskanüüli hoidjaid kate, jättes loputuskanüüli süstlaga ühendusse.
- Sisestage loputuskanüül tipuossa (balloonkateetri distaalsesse otsa).
- Suruge süstlakolbi, et loputada juhtetraadi kanal kuni vedelik väljub juhtetraadi sisemisavast (vahetuskonnekto). Kaitsekaitsa sees ilmuvad nähtavale tilgad.
- Eemaldage ballooni distaalsest otsast loputuskanüül.

Märkus: ärge visake loputuskanüüli ära enne protseduuri lõppu, sest vajalik võib olla täiendav loputus.

Kokkuvõtmisvahend

Kokkuvõtmisvahend (F) on lisatarvik, mille abil saab vajadusel ballooni tagasi kokku võlvida.

Kasutusjuhised:

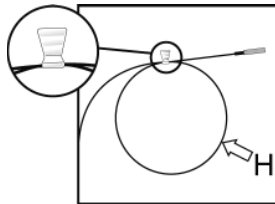
- Tühjendage balloon, tekitades täitseedmega negatiivse rõhu ja säilitage vaakum.
- Veenduge silma kontrolli all, et balloon on täiesti tühi.
- Võtke lisatarvikute pakendist (D) välja kokkuvõtmisvahend.
- Veenduge, et balloonikaitse ei ole ballooni mandraanil ja ühendage kokkuvõtmisvahendi muhvita ots mandraani sirgele otsale.
- Viige mandraan ettevaatlikult tagasi läbi kateetri distaalse tipuosa ballooni proksimaalsest otsast mööda.
- Kateetri ballooni vahetult proksimaalsel hoides lükake kokkuvõtmisvahend õrna pöörava liigutusega üle ballooni, kuni balloon on üleni kaetud.
- Eemaldage kokkuvõtmisvahend ja mandraan.
- Kontrollige ballooni võimaliku kahjustuse suhtes. Visake balloonkateeter ära, kui ballooni on silmaga nähtavaid kahjustusi.

Looper™ seade

LOOPER™ seade (G) on lisavahend, mida saab kasutada koos Medtronic kiirvahetus-balloonkateetritega. Selle abil saab kateetri fikseerida kokkukeritud asendisse, et kaitsemist lihtsustada.

Kasutusjuhised:

- Võtke LOOPER™ seade lisatarvikute pakendist (D) välja.
- Kerige kateeter ühe- või kahekordeks ringiks.
- Suruge LOOPER™ seadme kinnitustüvi kokku, et hüpoovoolikut (H) kinni hoidev lõik oleks avatud.
- Vabastage LOOPER™ seadme kinnitustüvi nii, et hüpoovoolikut on fikseeriva lõigu sees ja kateeter jääks kokkukeritud asendisse.



Garantiitingimused

MÄRKUS: KUIGI KATEETER (EDASPIDI NIMETATUD „TOODE“) ON VALMISTATUD HOOLIKALT KONTROLLITUD TINGIMUSTEL, EI OMA MEDTRONIC, INC JA SEOTUD ETTEVÕTTEDE KONTROLLI SELLE TOOTE KASUTUSTINGIMUSTE ÜLE. SEETÕTTU EI ANNA MEDTRONIC, INC. JA SELLEGA SEOTUD ETTEVÕTTEDE TOOTELE ÜHTEGI GARANTIID, EI SELGESÕNALIST EGA KAUSSET SEALHULGAS, KUID MITTE AINULT, KAUSSET GARANTIID KAUBANDUSLIKELE NÕUETELE VASTAVUSE JA ERIOSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA. MEDTRONIC, INC. JA SELLEGA SEOTUD ETTEVÕTTEDE EI KATA ÜHELEGI ISIKULE EGA ORGANISATSIOONILE MEDITSINILISI KULUSID EGA KORVA OTSESEID, KAUSSEID VÕI TULENEVAID KAHJUSID, MILLE PÕHJUSEKS ON TOOTE KASUTAMINE, DEFEKT, TOOTE RIKE VÕI TÕOHAIRE, ISEGI KUI SELLISED KAHJUNÕUDED PÕHINEVAD GARANTIIL, LEPINGUL, ÕIGUSERIKKUMISEL VÕI MUUL. ÜKSKI ISIK POLE VOLITATUD SIDUMA MEDTRONIC, INC. JA SELLEGA SEOTUD ETTEVÕTTEID TOOTE ESINDAMISE VÕI GARANTIIGA.

Kirjandusviited

Arst peab tutvuma balloondilatatsioon meditsiinilist praktikat käsitleva uusima kirjandusega, nt Ameerika kardioloogide seltsi (American College of Cardiology) / Ameerika südameliidu (American Heart Association) avaldatuga.

Eespool toodud välistused ja piirangud ei ole mõeldud ja neid ei tohiks tõlgendada vastutoluks kehtiva seadusega. Kui mingi osa või termin nendes garantiitingimustes on seadustevastane, mittejõustav või kompetense jurisdiktsiooni järgi kehtiva seadusega vastuolus, ei mõjuta see garantiitingimuste teiste osade kehtivust.

Patendid:

Kaitstud ühe või enama järgmise patendiga: USA patendid 7,001,358, 6,190,358 ja 6,605,057. USAs ja väljaspool seda taotluses olevad patendid.

Vastavustabel:

Vastavustabeli andmed põhinevad temperatuuril 37 °C tehtud in vitro katsetustel ja on ümardatud kahe komakohani. Vt vastavustabelit, lk 29.

Vastavustabel:

Vastavustabeli andmed põhinevad temperatuuril 37 °C tehtud in vitro katsetustel ja on ümardatud kahe komakohani. Vt vastavustabelit, lk 29.

MAGYAR

A Medtronic ballonkatéter leírása:

Az NC Sprinter Rapid Exchange dilatációs ballonkatéter egy gyorsan kicserélhető perkután transzluminális koronária angioplasztika (PTCA) rendszer. A katéter disztális végén lévő ballont megfelelő nyomáson, meghatározott átmérőjűre (ld. a termék címkéjét) tudjuk felfújni. A katéter proximális végén található egy hüvelyes luer-csatlakozó a felfújó eszközhöz való csatlakoztatáshoz. A katéter rendelkezik egy lumennel, amely lehetővé teszi annak pozicionálását egy vezető drót segítségével.

A sugárfogó ballon jelölés(ek) lehetővé teszi(z) a megfelelő pozicionálást. A nyélen lévő jelzések a brachiális és femorális technikát teszik lehetővé.

Tartalom:

- Egy (1) dilatációs ballonkatéter
- Egy (1) öblítő kanül
- Egy (1) összehajtó eszköz*
- Egy (1) Looper™ eszköz*
- *Az alkotórészek külön zacskóban vannak.

Javallatok:

- A dilatációs ballonkatéter az arteria coronaria stenoticus részének vagy a bypass graft stenosisának ballondilatációjára javallott a myocardialis perfusio javítása céljából.
- A dilatációs ballonkatéter (2,25–5,0 mm) emellett a ballonnal tágható stentek behelyezését követő tágtátására is javallott.

Megjegyzés: A laboratóriumi próbákat az NC Sprinter dilatációs ballonkatéterrel és a kereskedelmi forgalomban kapható ballonnal tágható stentekkel végezték. Körültekintéssel kell eljárni az eszköz különböző gyártóktól származó stentekkel való használatok a stentek szerkezeti különbségei miatt.

Ellenjavallatok:

A katéter használata ellenjavallt:

- Nem kezelni bal oldali fő koronária betegségben.
- A szignifikáns szűkület nélküli koronária artéria spazmus esetén.

Figyelmeztetés:

- Az eszköz egy beteg esetében, egy alkalommal használható. TILOS sterilizálni és/vagy újrafelhasználni, mert az negatív hat az eszköz működésére, valamint megnöveli a nem kielégítő sterilizáció és a kereszt kontamináció esélyét.
- Sérült vagy nyitott csomagolású katéter használata tilos.
- Az érérésülés veszélyének csökkentése érdekében a felfújt ballon átmérője közelítse meg az ér sztenózis előtti és utáni szakaszának átmérőjét.
- Azon betegek esetében, akik nem alkalmasak koronária artéria bypass műtetre, a PTCA végzése nagy körültekintést igényel, beleértve a hemodinamikus támogatást a PTCA során, tekintettel arra, hogy ennek a betegcsoportnak a kezelése nagyobb kockázattal jár.
- A katéter érrendszeren belül történő mozgatása jó minőségű képerősítő ellenőrzése mellett történjen. Ne toljuk előre, vagy húzzuk vissza a katétert, amíg a ballon nincs teljesen leengedve vákuum hatása alatt, mert ellenkező esetben az érfal sérülése jöhet létre. Amennyiben ellenállás lép fel a katéter behelyezése közben, állapítsuk meg az ellenállás okát, és csak azután folytassuk a katéter behelyezését.
- A ballon nyomása ne haladjon meg az előrelátható robbanási nyomást, amely minden ballon esetében jelezzve van a dobozának a címkéjén. Az előrelátható robbanási nyomás értéke in vitro tesztléslek eredményein alapszik. Nyomásmérő eszköz használata ajánlatos a beavatkozás alatt, hogy elkerüljük a túlfújást.
- PTCA-t csak olyan kórházakban szabad végezni, ahol az esetleges sérülés vagy életet veszélyeztető komplikációk esetén gyors koronária artéria bypass műtét végzésére van lehetőség.
- Csak az ajánlott ballon felfújó oldatot használjuk. A légembólia megelőzése érdekében soha ne használjunk levegőt vagy gázt a ballon felfújásához.
- A katétert az eszköz lejárati ideje előtt kell felhasználni. A (lejárati idő) a csomagoláson van feltüntetve.

Övintézkedések:

- Az angioplasztika előtt ellenőrizzük a katéter működését, valamint a méretét és az alakját, hogy megfelelő-e a végzendő beavatkozáshoz.
- Ha az eszköz fel van csavarodva, nem szabad felhasználni.

- A katéter rendszert csak a perkután transzluminális koronária angioplasztikában jártas orvos használhatja.
- A betegnél megfelelő antikoagulációt, antitrombocita és értágító terápiát kell alkalmaznunk.
- Amennyiben két vezető drótot használunk, legyünk óvatosak a bevezetésüknél, pozicionálásuknál és egyik vagy mindkettő eltávolításánál, hogy elkerüljük az összegabalyodásukat. Ajánlatos egy vezető drótot teljesen visszahúzni a betegből, mielőtt bármilyen másik kiegészítő eszközt eltávolítanánk.
- Az előkészítés, illetve a használat során a túlzott erőfeszítés kerülendő, mivel az az eszköz megrongálódásához vezethet.

Mellékhatások:

A lehetséges mellékhatások közé tartoznak (nem törekedve a teljességre):

- Halál
- Akut miokardiális infarktust
- A koszorúér vagy a bypass graft teljes elzáródása
- A koszorúér disszekciója, perforációja, megrepedése vagy sérülése
- A kitágított ér re-stenozisa
- Vérzés vagy hematoma
- Instabil angina
- Ritmuszavarok, beleértve a kamfibrillációt is
- Gyógyszerreakciók, allergiás reakciók a kontrasztanyaggal szemben
- Vérnyomásesés/magas vérnyomás
- Fertőzés
- Koronária spazmus
- Arteriovenózus fistula
- Embolizáció

A ballonkatéterrel együtt használatos anyagok a következők:

- Megfelelő vezető drót (a követelményeket ld. a leírásban).
- egy 20 cm³-es fecskendő a ballon előkészítéséhez.
- Megfelelő vezető katéter, a követelményeket ld. a leírásban.
- Egy maximum 10 cm³-es fecskendő a kontrasztanyag manuális injekciójához.
- Megfelelő feltöltő oldat (pl.: kontrasztanyag és só 1:1 arányú keveréke)
- Nyomás-kijelző feltöltő eszköz.
- Hemosztázis szelep.

Használati utasítás:

- Előkészítés
 - Válasszunk egy megfelelő ballonkatétert az ellátandó ér számára,
 - Vegyük ki az eszközt a steril csomagolásból.

Megjegyzés: Az eszköz lehetővé teszi, hogy a vezető drót lumenét két módon öblíthessük át:

- úgy, hogy az eszköz benne van a védőfóliában (védőfóliában történő öblítés)
- valamint úgy, hogy az eszközt kivettük a védőfóliából:
 - Távolítsuk el a ballon védőburkát (C). A ballon védőburkának eltávolításával a ballon hegyét is eltávolítjuk.

Megjegyzés: Ne dobjuk ki a ballon hegyét, amíg az angioplasztika be nem fejeződött, mert még szükség lehet rá a ballon összehajtatásához.

- Szívjunk fel egy 20 cm³-es (ml) fecskendőbe 20 cm³ sóoldatot.
- Vegyük ki az öblítő kanül fogóját (E) a védőfóliából (D) és anélkül, hogy levennénk a fedőjét, csatlakoztassuk közvetlenül a fecskendőre.
- Vegyük le az öblítő kanül fogójának fedőjét (E) az öblítő kanült a fecskendőn hagyva.
- Vezessük be az öblítő kanült a vezetődrót bevezetési nyílásába.
- Öblítsük ki a vezető drót lument a fecskendő segítségével; nyomjuk meg a fecskendőt, amíg a ballonkatéter disztális végén folyadék nem jelenik meg.
- Távolítsuk el az öblítő kanült a vezetődrót bevezetési nyílásból.

Megjegyzés: Ne dobjuk ki az öblítő kanült, amíg az angioplasztika be nem fejeződött, mert további öblítésekre lehet szükség.

2. A ballon légtelenítése

Távolítsuk el a levegőt a katéterből a 2–3 ml infúziós oldatot tartalmazó, 20 cm³-es fecskendő segítségével, a ballonkatétert lefelé tartva. Csatlakoztassunk egy felújító eszközt a ballon felújító csatlakozójához. Ellenőrizzük, hogy mind a katéter luer csatlakozójánál, mind a felújító eszköz kimenetelénél lássuk a kontrasztanyag szintjét. A felújító eszköz segítségével hozzunk létre negatív nyomást. A ballonkatéterből a felújító eszköz felé megindul a buborékok áramlása. A ballon légtelenítése akkor fejeződik be, ha a buborékok áramlása véget ért. Nem szabad pre-inflációs technikával megkísérelni a ballon-lumen légtelenítést.

3. A behelyezés technikája

- Helyezzük a vezető katétert a hozzá csatlakoztatott hemosztázis szeleppel a tágítandó koronária artéria eredésébe.
- Vezessünk egy vezető drótot a vezető katéteren keresztül a tágítandó szakaszig, majd azon keresztül. Vezessük a ballonkatéter disztális végét a vezető drót proximális végére. Ellenőrizzük, hogy a vezető drót a számára kialakított kimeneti nyíláson hagyja el a vezető katétert.
- Fokozatosan zárjuk a hemosztázis szelepet, hogy megakadályozzuk a vér visszafolyását. A szelep túlzott megszorítása befolyásolhatja a ballon felújítási/leeresztési idejét, valamint a vezető drót mozgathatóságát.
- Vezessük a ballonkatétert a dróton a tágítandó szakaszon át, a lokalizációhoz használjuk a sugárfogó jelzéseket.

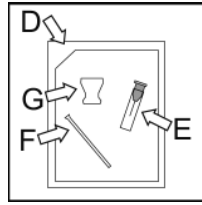
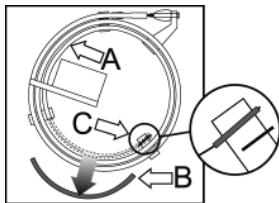
4. A ballon felújítása

- A szokásos PTCA technikák segítségével fújjuk fel a ballont a lesio tágítására.
- Minden egyes soron következéskor felújítás után ellenőrizzük a disztális véráramlást.
- Amennyiben jelentős szűkület marad vissza, további tágítások lehetnek szükségesek a stenózis megszüntetéséhez. Ne haladjuk meg a címkén feltüntetett, várható robbanási nyomást.
- Az elért eredményt ellenőrizzük átvilágítással.

5. A katéter eltávolítása

- Alkalmazzunk negatív nyomást a felújító eszközzel, és ellenőrizzük, hogy a ballon teljesen le van-e engedve.
- Húzzuk ki a ballonkatétert a vezető katéterbe, a vezetődrót pozíciójának megtartása és a hemosztázis-szelep megfelelő szabályozása mellett. Távolítsuk el a rendszerből a ballonkatétert.
- Miután a leengedett ballonkatétert visszahúztuk, tisztára kell törölni azt steril, normál sóoldattal átitatott gézzel.
- Ellenőrizzük a ballonkatéter épségét.
- Ha ugyanazt a ballonkatétert alkalmazzuk újra, öblítsük ki a vezetődrót-lumet; az öblítő kanül segítségével öblítsük át a sóoldattal a vezetődrót bevezetési nyílásán, amíg a ballonkatéter disztális végén folyadék nem jelenik meg. Az újabb bevezetés előtt a ballonkatétert tisztára kell törölni steril, normál sóoldattal átitatott gézzel. A ballon összehajtható az összehajtó eszköz használatával, az összehajtó eszköz használati utasításában leírtak szerint.

Megjegyzés: Ne dobjuk ki a ballon hegyét, amíg az angioplasztika be nem fejeződött, mert még szükség lehet rá a ballon összehajtatásához.



Védőfóliában történő öblítés

A védőfóliában való öblítésre szolgáló kanül (E) segítségével átöblíthetjük a vezető drót lumenét anélkül, hogy a katétert ki kellene vennünk a védőfóliából.

Használati útmutató

- A fóliában (A) lévő ballonkatéterrel csatlakoztatjuk a manuálisan a két vezetékkel (B).
- Távolítsuk el a ballon védőburkát (C). A ballon védőburkának eltávolításával eltávolítjuk a ballon hegyét is.
- Szívjuk fel egy 20 cm³-es fecskendőbe 20 cm³ sóoldatot.
- Vegyük ki az öblítő kanül fogóját a védőfóliából (D) és anélkül, hogy levennénk a fedőjét, csatlakoztassuk közvetlenül a fecskendőre.
- Vegyük le az öblítő kanül fogójának fedőjét az öblítő kanült a fecskendőn hagyva.
- Helyezzük az öblítésre szolgáló kanült a ballonkatéter disztális végére.
- Öblítsük ki a vezető drót lument a fecskendő segítségével; nyomjuk meg a fecskendőt, amíg a vezető drót bevezetési nyílásán folyadék nem jelenik meg. A fóliában cseppek lesznek láthatók.
- Vegyük le a fecskendőt a ballon disztális végéről.

Megjegyzés: Ne dobjuk ki az öblítő kanült, amíg az angioplasztika be nem fejeződött, mert további öblítésekre lehet szükség.

Összehajtó szerkezet

Ennek a kiegészítő eszköznek a segítségével újra összehajthatjuk a ballont, ha kívánjuk.

Használati útmutató

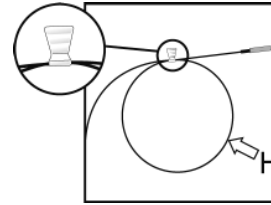
- A felújító szerkezeten keresztül negatív nyomást alkalmazva engedjük le a ballont, és tartuk vákuum alatt.
- Szemellenőrzéssel vizsgáljuk meg, hogy a ballon teljesen le van-e engedve.
- Vegyük elő az összehajtó eszközt a tartozékok tasakjából (D).
- Ellenőrizzük, hogy a ballon védőburka nincs-e rajta a ballon hegyén, és az összehajtó eszköz nem szélesített végét helyezték-e a ballon hegyének egyenes végére.
- Óvatosan vezessük vissza a vezető drótot a katéter disztális végén keresztül a ballon proximális végén túra.
- A katétert a ballon mellett tartva óvatosan csavaró mozdulattal nyomjuk az összehajtó szerkezetet a ballontra, amíg az egész ballon nincs fedve.
- Óvatosan húzzuk vissza az összehajtó eszközt és a ballon hegyét.
- Ellenőrizzük a ballont, hogy nem sérült-e meg. Dobjuk el a ballonkatétert, amennyiben bármilyen sérülés látható a ballonan.

Looper™ eszköz

A LOOPER™ kiegészítő eszközt a Medtronic Rapid Exchange ballonkatéterrel együtt használhatjuk. Az eszköz segítségével a katétert feltekert helyzetben tarthatjuk a beavatkozás során, ami megkönnyíti annak kezelését.

Használati útmutató

- Vegyük ki a LOOPER™ eszközt a tartozékok tasakjából (D).
- Hajtsuk a katétert egy vagy dupla hurokba igényünk szerint.
- Nyomjuk le a LOOPER™ eszköz karjait, hogy kinyissuk a zárszerkezetet a cső befogadására (H).
- Engedjük vissza a csövet tartalmazó LOOPER™ eszköz karjait, ezzel rögzítve a katétert feltekert helyzetben.



A Jótállás Megtagadása:

FIGYELEM: ANNAK ELLENÉRE, HOGY A KATÉTERT, A TOVÁBBIKABAN „A TERMÉKET” SZIGORÚAN FELÜGYELT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT ÁLLÍTIK ELŐ. A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM TUDJÁK FELÜGYELNI A FELHASZNÁLÁS KÖRÜLMÉNYEIT. A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI EMIATT ELUTASÍTANAK MINDEN, A TERMÉKKEL KAPCSOLATOS DIREKT ÉS INDIREKT FELELŐSÉGET, BELEÉRTVE, DE NEM ARRÁ LESZŰKÍTVE, BÁRMILYEN INDIREKT FELELŐSÉGET A FORGALOMBA HOZHATÓSÁGGAL ÉS MEGHATÁROZOTT CÉLRA TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁSRA VALÓ ALKALMASSÁGGAL KAPCSOLATBAN. A MEDTRONIC, INC. ÉS LEÁNYVÁLLALATAI NEM TARTOZNAK FELELŐSSÉGGEL SEMMILYEN SZEMÉLYNEK VAGY TESTÜLETNEK BÁRMILYEN ORVOSI KIADÁSSAL, VALAMINT DIREKT, VÉLETLEN SZERŰ, VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁROSODÁSSAL KAPCSOLATBAN, AMELYET BÁRMILYEN HASZNÁLAT, HIBA, MEGHIBÁSODÁS, VAGY HIBÁS MŰKÖDÉS OKOZ, MÉG HA A KÖVETELÉS GARANCIÁN, SZERZŐDÉSSZEGÉSEN, KÁROKOZÁSON, VAGY MÁSON ALAPSZIK IS. SENKINEK NINCS JOGA, HOGY A MEDTRONIC INC-T ÉS LEÁNYVÁLLALATAIT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BÁRMILYEN KÉPVISELETTRE VAGY JÓTÁLLÁSRA KÖTELTSEZ.

Referenciák

A beavatkozások előtt az orvos tekintse át a pl. az American College of Cardiology és az American Heart Association által publikált, a ballondilatáció orvosi gyakorlatáról szóló szakirodalmat.

A jótállás fent felsorolt megtagadása, illetve korlátozásai nem az ide vonatkozó törvény kötelező előírásainak megsértésére irányulnak, és nem is szabad azokat így értelmezni. Amennyiben egy bírósági döntés jogtalannak, érvényesíthetetlennek, vagy az ide vonatkozó törvénybe ütköznek itélne a Jótállás megtagadásának bármely részét, az nem érinti a Jótállás megtagadásának fennmaradó részét.

Szabadalmak:

A terméket a következők közül egy vagy több szabadalom védi: U.S.A. szabadalmak: 7,001,358, 6 190 358 és 6 605 057. További U.S.A. és nemzetközi szabadalmak bejegyzés alatt.

Megfelelőségi táblázat:

A táblázatban szereplő értékek a 37 °C-on végrehajtott in-vitro tesztesítés két tizedesre kerekített tényleges adatai alapján készültek. A táblázatot lásd az 29. oldalon.

LATVIEŠU VALODA

Medtronic balona katetra apraksts:

NC Sprinter Rapid Exchange ātri nomaināmais balona paplašināšanas katetrs ir zemādas transluminālās koronārās angioplastijas (PTCA) ātras nomaņas sistēma. Katetra tālākajā galā esošo balonu var konkrēti spiedienā izplet līdz noteiktajam diametram (skatīt etiķeti). Katetra tuvākajā galā ir uzpildīšanas ierīces pievienošanas nepieciešamais adapters. Katetra lūmens ļauj izmantot katetra vadītāju katetra pozicionēšanai. Rentgenkontrastains(-i) balona marķieris(-i) nodrošina precīzu ievietošanu. Katetra marķieri ir piemēroti pleca un augšstilba tehnikaiem papēmieniem.

Saturs:

Viens (1) balona paplašināšanas katetrs
Viens (1) kanula skalošanai*
Viens (1) atkārtotas salocīšanas instruments*
Viens (1) Looper™ ierīce*
* Šie komponenti atrodas atsevišķā maisījumā

Indikācijas:

- Balona paplašināšanas katetrs ir indicēts koronārās artērijas sašaurinājuma vai sunta sašaurinājuma paplašināšanai ar balonu, lai uzlabotu miokarda apspiošanu.
- Balona paplašināšanas katetrs (balona modeļi 2,25–5,0 mm) ir arī indicēts ar balonu izplešamo stentu izplešanai pēc ievietošanas.

Piezīme: Laboratorijas testēšana tika veikta ar NC Sprinter Rapid Exchange ātri nomaināmajiem balona paplašināšanas katetriem un pārdošanā esošajiem ar balonu izplešamajiem stentiem. Lietojot šo ierīci, nepieciešams ņemt vērā stentu dizaina atšķirības, ja tiek izmantoti dažādu ražotāju stenti.

Kontraindikācijas:

Katetrs ir kontraindicēts lietošanai:

- Neaizsargātā kreisajā galvenā koronārā artērija.
- Spazmētā koronārā artērija, ja nav nozīmīgas stenozes.

Uzmanību:

- Lietot vienam pacientam tikai vienu procedūru. Atkārtoti nesterilizēt un/vai atkārtoti nelietot, jo tas var negatīvi ietekmēt ierīces smiegunu, bez tam palielinās neatbilstošas atkārtotas sterilizācijas iespēja un piesārņojuma tālātkzplatišanās risks.
- Nelietojiet katetru, ja iepakojumā ir tīcis atvērts vai bojāts.
- Lai samazinātu asinsvada bojājuma iespēju, izplestā balona diametram ir jābūt aptuveni vienādam ar asinsvada diametru tieši pirms un pēc sašaurinājuma.
- Nepieciešams rūpīgi ņemt vērā to PTCA pacientu stāvokli, kas nav piemēroti koronārā artēriju šuntēšanai, nepieciešamības gadījumā PTCA laikā nodrošinot hemodinamisko atbilstību, jo šādu pacientu ārstēšana ir īpaši riskanta.
- Kad katetrs ir ievadīts asinsvadu sistēmā, ar to nepieciešams manipulēt augstas kvalitātes fluoroskopa kontrolē. Nepārvirotiet katetru uz priekšu un nevelciet atpakaļ, kamēr balons nav pilnībā iztukšots vakuumā, jo tas var bojāt asinsvada sienību. Ja manipulācijas laikā ir jūtama pretestība, pirms turpmākas rīcības nosakiet pretestības cēloni.
- Balona spiediens nedrīkst pārsniegt teorētisko pārplīšanas spiedienu, kas ir norādīts uz katra balona iepakojuma marķējuma. Teorētiskais pārplīšanas spiediens tiek pamatots ar *in vitro* testu rezultātiem. Lai nepieļautu pārspiedienu, ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci.
- PTCA jāveic tikai tajās slimnīcās, kur kaitību vai dzīvību apdraudošu komplikāciju gadījumā var ātri veikt koronārās artērijas šuntēšanu.
- Izmantojiet tikai ieteikto balona uzpildīšanas līdzekli. Lai nepieļautu gaisa embolu rašanos, nekad nelietojiet balona uzpildīšanai gaisu vai jebkādu gāzi.
- Izlietojiet katetru līdz derīguma termiņa beigū datumam (kas ir norādīts uz iepakojuma).

Profilakse:

- Pirms angioplastijas, katetrs ir jāpārbauda, lai pārlicinātos par tā funkcionalitāti un nodrošinātu, ka tā izmērs un forma ir piemēroti paredzētajai procedūrai.
- Ja ierīce ir savijusies, to nedrīkst izmantot.
- Katetra sistēmu var lietot tikai tie ārsti, kas ir apmācīti zemādas transluminālās koronārās angioplastijas veikšanai.

- Pacientam ir jānodrošina piemērota antikoagulantu, trombocītu pretsalipšanas līdzekļu un asinsvadu paplašinošu līdzekļu terapiju.
- Izmantojot divas katetra vadīklas, ir jārikojas uzmanīgi, lai, ievadot, virzot un izņemot vienu vai abas katetra vadīklas, tās nespītos. Ieteicams, lai viena katetra vadīkla būtu pilnībā izvilta no pacienta pirms jebkādu papildus iekārtu izņemšanas.
- Sagatavošanas vai izmantošanas laikā jāizvairās pielietot pārmērīgu spēku, jo tādējādi var sabojāt ierīci.

Nelabvēlīgas blakusparādības:

Lietojot ierīci ir iespējas šādas (ne tikai) nelabvēlīgas blakusparādības:

- Nāve
- Akūts miokarda infarkts
- Pilnīga koronārās artērijas vai šunta oklūzija (nosprošanās)
- Koronāro asinsvadu disekcija, perforācija, plīsums vai bojājums
- Atplestā asinsvada atkārtota stenozē (sašaurināšanās)
- Asināšana vai hematoma
- Nestabila stenokardija
- Aritmijas, ieskaitot ventrikulāru fibrilāciju
- Reakcijas pret zāliem, alerģiska reakcija pret kontrastvielu
- Hipotensija/hypertensija
- Infekcija
- Koronārās artērijas spazma
- Arteriovenozā fistula
- Embolija

Materiāli, kurus nepieciešams lietot kopā ar balona katetru:

- Piemērota katetra vadīkla, skatīt prasības uz etiķetes.
- 20 cm³ šļirce balona sagatavošanai.
- Piemērots virzošais katetrs, skatīt prasības uz etiķetes.
- 10 cm³ vai mazāka šļirce manuālām krāsvielas injekcijām.
- Piemērots uzpildīšanas līdzeklis (piemēram, 50:50 sterils kontrastvielas un sāls šķīduma maisījums).
- Uzpildīšanas ierīce, kas norāda spiedienu.
- Hemostāzes vārsts.

Lietošanas norādījumi:

1. Sagatavošana

- Izvēlieties mērķa asinsvadā piemērotu balona katetru.
- Izņemiet ierīci no sterilā iepakojuma.

Piezīme: Šī ierīce ļauj izskatīt katetra vadīklas lūmenu divos (2) veidos:

- Ar ierīci, kas atrodas savā aptverē (skatīt nodaļu „Skalošana aptverē”).
- Ar ierīci, kas izņemta no savas aptveres:
 1. Noņemiet balonam apkārt esošo aizsargu (C). Līdz ar balona aizsarga noņemšanu tiks noņemta arī balona zonde.

Piezīme: Balona zondi izmetiet tikai pēc angioplastijas procedūras beigām, jo zonde var būt nepieciešama balona atkārtotai salocīšanai.

2. 20 cm³ šļirci piepildiet ar 20 cm³ sāls šķīdumu.
3. Skalošanas kanulu (E) izņemiet no palīgpiederumu maisiņa (D) un, nenogremot pārvalku, pievienojiet tieši šļircei.
4. Noņemiet skalošanas kanulas turētāja pārvalku, atstājot skalošanas kanulu pievienotu šļircei.
5. Skalošanas kanulu ievadiet vadīklas ieejas portā (apmaiņas savienojumā).
6. Nospiediet šļirci un skalojiet katetra vadīklas lūmenu līdz šķidrums sāk sūkties no balona katetra tālākajā galā.
7. Skalošanas kanulu izņemiet no vadīklas ieejas portā (apmaiņas savienojumā).

Piezīme: Skalošanas kanulu izmetiet tikai pēc angioplastijas procedūras beigām, jo var būt nepieciešama papildus skalošana.

2. Balona izpūšana

Izpūstiet gaisu no katetra izmantojot 20 cm³ šļirci, kas uzpildīta ar 2 līdz 3 cm³ uzpildīšanas līdzekļa, balona katetru turot uz leju. Uzpildīšanas ierīci pievienojiet balona uzpildīšanas portam. Pārliecinieties, ka kontrastvielas menisks ir redzams gan katetra luera savienotajā, gan arī uzpildīšanas ierīcē. Uzpildīšanas ierīci pakļaujiet negatīvam spiedienam. No balona katetra uzpildīšanas ierīcē plūdis burbuļu straume. Balona izpūšana ir pabeigta, kad burbuļu plūsmas apstājas. Lai izpūstu balona lūmenu nepiemērojiet iepriekšējās piepūšanas tehnisko paņēmieni.

3. Ievietošanas tehniskais paņēmieni

- Virzošo katetru ar pievienotu hemostāzes vārstu ievietojiet mērķa koronārās artērijas atverē.
- Katetra vadīklu virziet uz priekšu līdz ir sasniegts un šķērso mērķa bojājums. Balona katetra tālāko galu virziet pār katetra vadīklas tuvākajam galam. Pārliecinieties, ka katetra vadīkla iziet no balona katetra pa vadīklas izejas portu (apmaiņas savienojums).
- Hemostāzes vārstu nepieciešams pakāpeniski pievilkt, lai kontrolētu preplūsmu. Vārsta pārmērīga pievilkšana var ietekmēt balona uzpildīšanas/iztukšošanas laiku, kā arī katetra vadīklas kustību.
- Balona katetru velciet pāri vadīklai, lai šķērsotu bojājumu un izmantojiet rentgenkontrastaino(-os) marķieri(-us), lai sekotu balonam bojājumā.

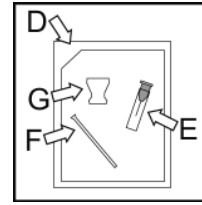
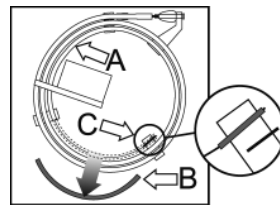
4. Balona uzpildīšana

- Uzpildiet balonu, lai paplašinātu bojājumu izmantojot PTCA standarta tehnikas paņēmienus.
- Pēc katras nākamās uzpildīšanas, nepieciešams novērtēt tālāko asins plūsmu.
- Ja saglabājas būtiska stenozē, tās novēršanai var būt nepieciešamas turpmākas uzpildīšanas. Nepārsniedziet teorētisko pārpildīšanas spiedienu (skatīt etiķeti).
- Rezultātus pārbaudiet fluoroskopiski.

5. Katetra izņemšana

- Uzpildīšanas ierīci pakļaujiet negatīvam spiedienam un pārliecinieties, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- Balona katetru izvelciet virzošajā katetrā saglabājot vadīklas stāvokli un atbilstoši koriģējot hemostāzes vārstu. Izvelciet balona katetru no sistēmas.
- Pēc tam, kad iztukšots balona katetrs ir izvilks, tas ir jānoslauka ar sterilā sāls šķīdumā samērcētu marli.
- Pārbaudiet balona katetra integritāti.
- Atkārtoti ievadot to pašu balona paplašināšanas katetru, izskalojiet katetra vadīklas lūmenu izmantojot skalošanas kanulu, lai ievadītu sāls šķīdumu pa katetra vadīklas ieejas portu (apmaiņas savienojumu) līdz šķidrums sāk sūkties pa balona katetra tālāko galu. Pirms katetra atkārtotas ievadīšanas, balona katetrs ir jānoslauka ar sterilā vārmās sāls šķīdumā samērcētu marli. Balona katetru var atkārtoti salocīt izmantojot atkārtotas salocīšanas instrumentu, kā aprakstīts atkārtotas salocīšanas instrumenta lietošanas instrukcijās.

Piezīme: Balona zondi izmetiet tikai pēc angioplastijas procedūras beigām, jo zonde var būt nepieciešama balona atkārtotai salocīšanai.



Piepildīšana aptverē

Kanula skalošanai aptverē (E) ļauj katetra vadīklas lūmenu izskatīt neizmērot katetru no tā iepakojuma aptveres.

Lietošanas instrukcijas:

- Balona katetram esot aptverē (A) manuāli atvienojiet zilo cauruli (B).
- Noņemiet balonam apkārtesošo aizsargu (C). Līdz ar balona aizsarga noņemšanu tiks noņemta arī balona zonde.

Piezīme: Balona zondi izmetiet tikai pēc angioplastijas procedūras beigām, jo zonde var būt nepieciešama balona atkārtotai salocīšanai.

- 20 cm³ šļirci 20 cm³ uzpildiet ar sāls šķīdumu.
- Skalošanas kanulu izņemiet no palīgpiederumu maisiņa (D) un, nenogremot pārvalku, pievienojiet tieši šļircei.
- Noņemiet skalošanas kanulas turētāja pārvalku, atstājot skalošanas kanulu pievienotu šļircei.
- Skalošanas kanulu ievietojiet balona katetra tālākajam galam.
- Nospiediet šļirci un skalojiet vadīklas lūmenu līdz šķidrums sāk sūkties no vadīklas ieejas portā (apmaiņas savienojums). Uz aptveres būs redzams plieni.
- Skalošanas kanulu izņemiet no balona tālākajā galā.

Piezīme: Skalošanas kanulu izmetiet tikai pēc angioplastijas procedūras beigām, jo var būt nepieciešama papildus skalošana.

Atkārtotas salocīšanas instruments

Atkārtotas salocīšanas instruments (F) ir palīgierīce, kas nepieciešamas gadījumā ļauj atkārtoti salocīt balonu.

Lietošanas instrukcijas:

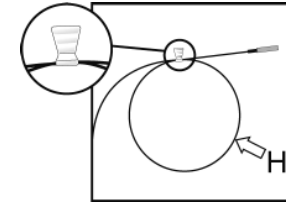
- Iztukšojiet balonu pakļaujot uzpildīšanas ierīci negatīvam spiedienam un uzturot vakuumu.
- Vizuāli apskatiet balonu, lai pārliecinātos, ka tas ir pilnībā iztukšots.
- Atkārtotas salocīšanas instrumentu ņemiet no palīgpiederumu maisiņa (D).
- Pārliecinieties, ka balona aizsargs nekļāj balona zondi un atkārtotas salocīšanas instrumenta nepaplašināto galu uzlieciet zondes taisnajam galam.
- Zondi uzmanīgi ievadiet atpakaļ cauri katetra tālākajam galam, aiz balona tuvākajā galā.
- Katetru turot cieši klāt balonam, atkārtotas salocīšanas instrumentu viegli grozot virziet pāri balonam, līdz ir nosegti viss balons.
- Uzmanīgi noņemiet atkārtotas salocīšanas ierīci no zondi.
- Apskatiet balonu, vai tam nav radies kāds bojājums. Izbrāķējiet balonu, uz kura ir redzams bojājums.

Looper™ ierīce

LOOPER™ ierīce (G) ir palīgierīce lietošanai kopā ar Medtronic Rapid Exchange ātri nomaināmajiem balona katetriem. Ierīce ļauj fiksēt katetru cilpveida konfigurācijā ērtai turēšanai lietošanas laikā.

Lietošanas instrukcijas:

- Izņemiet LOOPER™ ierīci no palīgpiederumu maisiņa (D).
- Atkarībā no nepieciešamības savijiet katetru vienkāršā vai divkāršā cilpā.
- Piespiediet LOOPER™ ierīces spārnus, lai atvērtu spaspēšanas nodalījumu hipocaurules saturēšanai (H).
- Hipocaurulei esot iekļusē, atbrīvojiet LOOPER™ ierīces spārnus, lai nostiprinātu katetru savitā konfigurācijā.



Garantijas neatzišana

PIEZĪME: LAI GAN KATETRS, ŠĒIT TURPMĀK – „PRODUKTS”, TĪEK RAŽOTS RŪPĪGI KONTROLĒTOS APSTĀKĻOS, MEDTRONIC INC. UN TĀ FILIĀLES NEKONTROLĒ APSTĀKĻUS, KĀDOS ŠO PRODUKTU LIETO. TĀDĒI, MEDTRONIC INC. NORĀIDA VISAS GARANTIJAS, GAN IZTEIKTĀS, GAN NETIEŠĀS ATTĪCĪBĀ UZ PRODUKTU, IESKAITŪT, BET NEAPPROBEJOTIES AR JEBKĀDĀM NETIEŠĀM GARANTIJĀM ATTĪCĪBĀ UZ DERĪGUMU PĀRDOŠANAI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM NOLŪKAM. MEDTRONIC INC. UN TĀS FILIĀLES NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM FIZISKAS VAI JURĪDISKAS PERSONAS MEDICĪNSKIEM IZDEVUMIEM VAI TIEŠĪEM, NEJAUŠĪEM VAI IZRIETOŠĪEM ZAUDEJUMIEM, KĀS RODAS, LIETOJOT PRODUKTU, KĀ ARĪ PRODUKTA DEFĒKTU, DARBĪBAS TRAUČĒJUMU VAI NEPAREIZAS DARBĪBAS DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRETENZIJA PAR ŠĀDIEM BOJĀJUMIEM IR BALSTĪTA UZ GARANTĪJU, LĪGUMU, ATLĪDZIŅĀMU KAITĒJUMU VAI CITĀDI, NEVIENAI PERSONAI NAV TIEŠĪBU MEDTRONIC INC. UN TĀS FILIĀLES SAISTĪT AR JEBKĀDU ŠĪ PRODUKTA PĀRSTĀVŅĪCĪBU VAI GARANTIJĀM.

Atsauces

Ārstiem ir jāievēro Amerikas Kardioloģijas koledža/ Amerikas Sirds asociācijas jaunākas publikācijas par esošo medicīnisko praksi paplašināšanā ar balonu.

Iepriekš noteiktās atrunas un ierobežojumi nav izmantojami un nav interpretējami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamas likumdošanas saistošajiem noteikumiem. Ja kompetentas jurisdikcijas tiesa daļu vai terminu no šīs garantijas atrunas atzīst par pretrunkumgu, nepiemērojamu vai pretrunīgu piemērojamai likumdošanai, pārējo šīs garantijas atrunas daļu pamatotība netiek skarta.

Patents:

Aizsargāts saskaņā ar vienu vai vairākiem no šiem patentiem: ASV Patenti 7,001,358, 6190358 un 6605057. Apstiprināšanai iesniegtie ASV un ārvalstu patenti.

Atbilstības tabula:

Atbilstības tabula ir balstīta uz in vitro testos 37°C iegūtajiem datiem, kas ir noapaļoti līdz diviem cipariem aiz komata. Lai iepazītos ar atbilstības tabulu, skatīt 29. lappusi.

LIETUVIŠKAI

Medtronic balioninio kateterio aprašymas:

NC ypač greitai pakeičiamas (NC Sprinter Rapid Exchange) balioninis išplėtimo kateteris yra greitai pakeičiama perkutinis transluminalinis vainikinių arterijų angioplastikos (PTCA) sistema. Distaliniam kateterio galė esantis balionas tam tikru spaudimu gali būti išpučiamas iki nustatyto skersmens (žr. etiketę). Proksimaliam kateterio gale yra vidinis sriegis, kuriuo kateteris tvirtinamas prie išpūtimo įtaiso. Kateterio spindyje telpa nukreipiančioji styga, kuria reguliuojama kateterio padėtis. Baliono rentgenkontrastinės žymos leidžia tiksliai nustatyti padėtį. Įstajytas ašies žymos kateterio įvedimui per žasto ir šlaunies arterijas.

Pakuotės turinys:

- Vienas (1) balioninis išplėtimo kateteris
- Viena (1) praplovimo kaniulė*
- Vienas (1) sulenkimo įrankis*
- Viena (1) Looper™ priemonė*
- * Dalyt atskirose pakuotėse

Indikacijos:

- Balioninis išplėtimo kateteris skirtas vainikinės arterijos steninės dalies balionui išpūsti arba transplantu susiaurėjimui šuntuoti, siekiant pagerinti miokardo perfuziją.
 - Balioninis išplėtimo kateteris (baliono modeliai 2,25 – 5,0 mm) taip pat skirtas balionu išplečiamoms stentams išplėsti po įvedimo.
- Pastaba:** Testavimas buvo atliktas su NC ypač greitai pakeičiamu (NC Sprinter Rapid Exchange) balioniniu išplėtimo kateteriu ir rinkoje platinamais balionu išplečiamais stentais. Jei naudosite šį kateterį kartu su kitų gamintojų stentais, atkreipkite dėmesį į galimus konstrukcijų skirtumus.

Kontraindikacijos:

- Kateterio negalima naudoti:
 - Jei neapsaugota kairė pagrindinė vainikinė arterija.
 - Vainikinės arterijos spazmų atveju, jei nėra aiškios stenozės.

ĮSPĖJIMAS:

- Naudokite tik vienai procedūrai ir tik vienam pacientui. Pakartotinai Nesterilizuokite ir nenaudokite, nes dėl to prietaisas gali blogai veikti ir padidėja netinkamo sterilizavimo ir užkrėtimo rizika.
- Kateterio nenaudokite, jei buvo atidaryta ar pažeista jo pakuotė.
- Norint sumažinti kraujagyslės pažeidimo pavojų, išpūsto baliono skersmuo turi apytikriai atitikti kraujagyslės skersmenį ir proksimalinę ir distalinę pusę nuo stenozės.
- PTCA pacientams, kuriems netinka vainikinės arterijos šunto transplantavimo operacija, būtina atidi priežiūra, taip pat galimas hemodinaminis palaikymas PTCA metu, nes šio paciento pulsacijos gydymas kelia specifinį pavojų.
- Jei kateteris įvedamas į kraujagyslių sistemą, jį reikia stebėti aukštos kokybės fluoroskopiškai. Nestumkite ir netraukite kateterio, jei iš jo nevisiškai pašalintas turinys vakuomo sąlygomis, nes taip galima pažeisti kraujagyslės sienelę. Jei procedūros metu jaučiamas pasipriešinimas, prieš ją tęsdami nustatykite pasipriešinimo priežastį.
- Spaudimas balione neturi viršyti nominalaus plyšimo spaudimo, nurodyto ant kiekvieno baliono pakuotės etiketės. Nominalus plyšimo spaudimas nustatytas atliekant bandymus in vitro. Siekiant išvengti per didelio spaudimo, patariama naudoti spaudimo stebėjimo prietaisą.
- PTCA galima atlikti tik ligoninėse, kuriose potencialiai grėsmingos ar gyvybei pavojingos komplikacijos atveju būtų galima skubiai atlikti vainikinės arterijos šunto transplantavimo operaciją.
- Naudokite tik tinkamą baliono išplėtimo medžiagą. Siekiami išvengti oro embolijos, baliono išplėtimui niekada nenaudokite oro ar kitų dujų.
- Kateterį naudokite iki datos, nurodytos prie „Naudoti iki“ (Galiojimo laikas) nurodytas ant pakuotės.

Atsargumo priemonės:

- Prieš pradėdami angioplastiką, reikia patikrinti kateterio veikimą ir įsitikinti, kad jo dydis ir forma tinka procedūrai, kurios metu jis bus naudojamas.
- Jei prietaisas susisukęs, nenaudokite jo.

- Kateterio sistemą gali naudoti tik kvalifikuoti gydytojai, apmokyti dirbti su perkutane transluminaline vainikine angioplastika.
- Pacientui reikia skirti tinkamą gydymą antikoagulantais, antitrombotikais ir vazodilatatoriais.
- Naudojant dvi kreipiamąsias stygas, viena ar abi stygos turi būti įvedamos, pasukamos ar ištraukiamos labai atsargiai, siekiant išvengti jų susipainiojimo. Prieš ištraukiant bet kokią papildomą įrangą patariama visiškai ištraukti vieną kreipiamąją stygą.
- Paruošimo ar naudojimo metu būkite atsargūs – netaikykite pernelyg didelės fizinės jėgos, kad nepažeistumėte įrankio.

Šalutiniai poveikiai:

Galimi neigiami poveikiai apima šiuos, bet jais neapsiriboja:

- Mirtis
- Ūmus miokardo infarktas
- Visiška vainikinės arterijos arba šunto transplantu okliuzija
- Vainikinės arterijos disekcija, perforacija, plyšimas arba pažeidimas
- Išplėtos kraujagyslės restenozė
- Kraujavimas ar hematoma
- Nestabili krūtinės angina
- Aritmija, taip pat skilvelių virpėjimas
- Reakcija į vaistus, alerginė reakcija į kontrastinį preparatą
- Hipo/hipertenzija
- Infekcija
- Vainikinės arterijos spazmas
- Arterinė-veninė fistulė
- Embolija

Priemonės, naudojamos kartu su balioniniu kateteriu:

- Tinkama kreipiamoji styga, žr. etiketę.
- 20 kubinių centimetrų švirkštas balionui paruošti.
- Tinkamas kreipiamosios stygos spindis, žr. etiketę.
- 10 kubinių centimetrų arba mažesnis švirkštas rankiniam dažmosios medžiagos įšvirkštimui.
- Tinkama išpūtimo medžiaga (pvz., 50:50 sterilus kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišinys).
- Spaudimą rodantis išpūtimo įtaisas.
- Hemostazinis vožtuvas.

Naudojimo instrukcijos:

- Paruošimas
 - Parinkite kraujagyslei, kurią reikia išplėsti, tinkamą balioninį kateterį.
 - Iš sterilios pakuotės išimkite prietaisą.
- Pastaba: Šiuo prietaisu kreipiamosios stygos spindį galima praplauti dviem (2) būdais:
 - Prietaisą laikant jo lanke (žr. skyryl. „Praplovimas lanke“).
 - Iššėmus prietaisą iš lanko:
 - Nuo baliono nuimkite aplink jį esančią apsaugą (C). Su baliono apsauga taip pat nusima baliono stiletas.
- Pastaba: Baliono stiletu neišmeskite iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes jo gali prireikti balionui sulenkti.
 - 20 kubinių centimetrų švirkštą užpildykite fiziologinio tirpalu.
 - Iš papildomos pakuotės (D) ištraukite praplovimo kaniulę (E) ir, nenuimdami dangtelio, uždėkite ją tiesiai ant švirkšto.
 - Nuo praplovimo kaniulės nuimkite laikiklio dangtelį, nenuimdami praplovimo kaniulės nuo švirkšto.
 - Iš kreipiamosios stygos įvedimo angą (apkeitimą angą) įstatykite praplovimo kaniulę.
 - Spauskite švirkšto stūmokį taip, kad prasiplautų kreipiamosios stygos spindis, kol skystis prasivės pro antgalį (distalinis balioninio kateterio galas).
 - Iš kreipiamosios stygos įvedimo angos (apkeitimą angos) ištraukite praplovimo kaniulę.

Pastaba: Praplovimo kaniulės neištraukite iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes gali prireikti papildomai praplauti.

2. Baliono išvalymas

- Nukreipkite balioninį kateterį žemyn ir išleiskite iš jo orą naudodami 20 kubinių centimetrų švirkštą, pripildytą 2–3 kubinių centimetrų išplėtimo preparatu. Prie baliono išplėtimo angos prijunkite išplėtimo įtaisą. Užtikrinkite, kad kontrastinės medžiagos meniskas būtų matomas ir ties kateterio vidinio sraigto (luer) jungtimi, ir ties išpūtimo įtaisu. Išpūtimo įtaisu sudarykite neigiamą spaudimą. Iš balioninio kateterio į išpūtimo įtaisą pradės judėti burbuliukai. Baliono valymas bus baigtas, kai nebebus burbuliukų. Baliono spindžiu valyti nenaudokite priefiliacinio metodo.

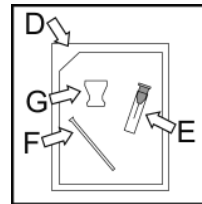
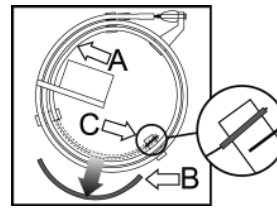
3. Įvedimo metodas

- Į vainikinės arterijos, kurią ruošiatės plėsti, angą įstatykite kreipiamąjį kateterį su prijungtu hemostazės vožtuvu.
- Pro kreipiamąjį kateterį įveskite kreipiamąją stygą, kad ji pasiektų ir kirštų reikiama pažeistą vietą. Balioninio kateterio distalinį galą užmaukite ant proksimalinio kreipiamosios stygos galo. Įsitinkite, kad kreipiamoji styga išlenda iš kateterio pro kreipiamosios stygos išėjimo angą (apkeitimą angą).
- Hemostazės vožtuvą reikia pamažu priveržti, kad būtų kontroliuojama atgalinė srovė. Per didelį vožtuvo užveržimas gali paveikti balioną išpūtimą/subliuškimą ir kreipiamosios stygos judėjimą.
- Stebėkite balioninio kateterio padėtį ties laidu, kol jis kirs pažeidimo vietą, ir rentgenkontrastinėmis žymomis nustatykite baliono padėtį už pažeistos vietos.
- Baliono išpūtimas**
 - Naudodami standartinius PTCA metodus išpūskite balioną, taip išplečdami pažeistą kraujagyslės segmentą.
 - Po kiekvieno išpūtimo reikia įvertinti distalinį kraujo srautą.
 - Jei išlieka žymi stenozė, panaikinkite ją pakartotinai išpūsdami balioną. Neviršykite nominalaus plyšimo spaudimo (žr. etiketę).
 - Rezultatus patikrinkite fluoroskopiškai.

5. Kateterio išėmimas

- Išpūtimo įtaisu veikite neigiamu spaudimu ir įsitinkite, ar balionas yra visiškai subliuškęs.
- Išlaikydami nukreipiančios stygos padėtį ir tinkamai reguliuodami hemostazės vožtuvą, iš kreipiamosios stygos ištraukite balioninį kateterį. Iš sistemos ištraukite kateterio kateterį.
- Ištraukę subliuškusių balioninį kateterį, švariai jį nuvalykite steriliu fiziologinio tirpalu suvilgyta marle.
- Patikrinkite, ar nepažeistas balioninis kateteris.
- Prieš pakartotinai įveddami tą patį balioninį kateterį, praplaukite jo nukreipiančios stygos spindį, naudodami praplovimo kaniulę fiziologinio tirpalu plaukite nukreipiančios stygos angą (apkeitimą jungtį) tol, kol skystis prasivės pro galiuką (distaliniam balioninio kateterio galas). Prieš pakartotinai įvedant, balioninį kateterį reikia nuvalyti marle, suvilgyta steriliu fiziologinio tirpalu. Balioną galima pakartotinai sulenkti naudojant sulenkimo įtaisą ir vadovaujantis sulenkimo įtaiso naudojimo instrukcijomis.

Pastaba: Neišimkite baliono stiletu iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes jo gali prireikti sulenkiant balioną.



Lanko praplovimas

Lanko praplovimo kaniulę (E) galima praplauti nukreipiančios stygos spindį neištraukiant kateterio iš lanko

Naudojimo instrukcijos:

- Balioniniam kateteriui esant jo lanke (A), rankiniu būdu atjunkite melyną vamzdelį (B).
- Nuo baliono nuimkite apsaugą (C). Su baliono apsauga taip pat nusima baliono stiletas.

Pastaba: Baliono stiletu neišmeskite iki angioplastikos procedūros galo, nes jo gali prireikti sulenkiant balioną.

- 20 kubinių centimetrų (ml) švirkštą užpildykite 20 kubinių centimetrų (ml) fiziologinio tirpalo.

- Iš papildomų priemonių pakuotės (D) išimkite praplovimo kaniulę ir, nenuimdami dangtelio, tiesiogiai prijunkite prie švirkšto.
- Nuo praplovimo kaniulės laikiklio nuimkite dangtelį, o praplovimo kaniulę palikite prijungta prie švirkšto.
- Į galiuką įstatykite praplovimo kaniulę (distaliniam balioninio kateterio gale).
- Stumdami švirkštą plaukite nukreipiančios stygos spindį tol, kol skystis prasivės pro kreipiančios stygos įvedimo angą (apkeitimą jungtį). Lanke bus matomi lašeliai
- Iš baliono distalinio galo ištraukite praplovimo kaniulę.

Pastaba: Neišimkite praplovimo kaniulės iki angioplastikos procedūros pabaigos, nes gali prireikti papildomai praplauti.

Sulenkimo įrankis

Šis sulenkimo įrankis (F) yra papildomas įtaisas, kuriuo prireikus galima sulenkti balioną.

Naudojimo instrukcijos:

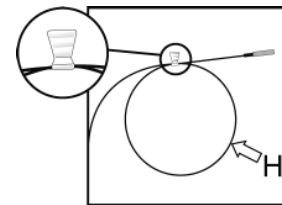
- Išpūtimo įtaisu veikdami neigiamu spaudimu iki vakuumo išleiskite balioną.
- Vizualiai apžiūrėkite balioną ir įsitinkite, kad jis visiškai subliuškęs.
- Iš papildomų priemonių pakuotės (D) išimkite sulenkimo įtaisą.
- Įsitinkite, kad baliono apsaugos nėra ant baliono stiletu, tada neplėtojant sulenkimo įrankio galą įstatykite tiesiai į stiletą galą.
- Atsargiai įstumkite stiletą per distalinį kateterio galą į baliono proksimalinį galą.
- Laikydami kateterį šiek tiek proksimaliau balionui, lengvais sukamaisiais judesiais užmaukite sulenkimo įtaisą ant baliono, kol jis dengs visą balioną.
- Atsargiai ištraukite sulenkimo įtaisą ir stiletą.
- Apžiūrėkite, ar balionas nepažeistas. Jei matomas koks nors baliono pažeidimas, baliono kateterį išmeskite.

Looper™ įrankis

LOOPER™ įrankis (G) yra papildomas įrankis, skirtas naudoti su Medtronic Rapid Exchange balioniniais kateteriais. Šiuo įrankiu kateteris išlaikomas susuktas, kad būtų patogiau jį naudoti.

Naudojimo instrukcijos:

- Iš papildomų prietaisų pakuotės (D) išimkite LOOPER™ įrankį.
- Susukite kateterį į viengubą arba, jei reikia, dvigubą kilpą.
- Paspausdami žemyn LOOPER™ įrankio sparnelius, atidarykite praplovimo dalį, skirtą hipovamzdeliui sulaukyti (H).
- Hipovamzdeliui esant praplovimo dalyje, atleiskite LOOPER™ įrankio sparnelius ir kateteris bus užfiksuotas susuktoje padėtyje.



Garantijos taikymo apribojimai

PASTABA: NORŠ KATETERIS, TOLIAU VADINAMAS „GAMINIU“, YRA PAGAMINTAS LAIKANTIS GRIEŽTŲ REIKALAVIMŲ. BENDROVĖ „MEDTRONIC INC.“ IR JOS FILIALAI NEATSAKO UŽ GAMINO NAUDOJIMO SĄLYGAS. TODĖL BENDROVĖ „MEDTRONIC INC.“ IR JOS FILIALAI ATSAKŲ VISU ĮVADYTU IR NUMANOMU ŠIAM GAMINIUI TAIKOMU GARANTIJU, ĮSKAITANT, BET JŲ NEAPSIRIBOJANT, BŪT KOKIA PARDAVIMO ARBA TINKAMAMU KONKREČIAM TIKSLUI GARANTUJAMA. BENDROVĖ „MEDTRONIC INC.“ IR JOS FILIALAI NEISPALDINS JOKIAM ASMENIUI AR SUBJEKTUI DĖL BŪT KOKIU MEDICINOS IŠLAIDŲ AR PATIRTOS ŽALOS. PADARYTOS JI NAUDOJANT, ESANT JO DEFEKTUI, SUTRIKIMUI AR NETINKAMAM FUNKCIONAVIMUI, NEATSIVELGINTI JŲ TAI, AR PRETENZIJOS DEL ŠIOS ŽALOS GRINDŽIAMOS GARANTUJAMA KONTRAKTU, DELIKTU AR KITAIS BŪDAIS. JOKS ASMUO NETURI TEISĖS SUSIETI BENDROVĖS „MEDTRONIC INC.“ IR JOS FILIALŲ SU BET KOKIU ATSTOVAVIMU AR GARANTIJU.

Nuorodos

Gydytojas turėtų papildomai domėtis naujausia literatūra apie šiuolaikinį balioninės dilatacijos naudojimą medicinos praktikoje, pvz., Amerikos kardiologijos koledžo arba Amerikos širdies ligų asociacijos publikacijos.

Aukščiausiai pateiktos išimties ir išlygos nesuteikia galimybės išvengti teisinės atsakomybės pagal galiojančius įstatymus ir neturi būti taip traktuojamos. Jei bet kuri šių garantijų apribojimų dalis ar sąvoka teismo ar kompetentingos jurisdikcijos sprendimu laikoma neteisėta, negalima teisine tvarka ar neatitinkančia veikiančių įstatymų, lieka galioti kitiems garantijos taikymo apribojimams.

Patentai:

Saugoma vienu ar keliais iš šių patentų: JAV 7,001,358, 6190358 ir 6605057 patentai. Nepatvirtinti JAV ir užsienio patentai.

Suderinamumo diagrama:

Suderinamumo diagramos duomenys pagrįsti faktiniais *in vitro* testavimo esant 37 °C temperatūrai duomenimis, suapvalintais iki dviejų dešimtainių ženklu po kablelio. Suderinamumo diagramą žr. 29 psl.*

POLSKI

Opis zestawu cewnika z balonem firmy Medtronic:

Cewnik z balonem Sprinter Rapid Exchange jest systemem typu Rapid Exchange, stosowanym w zabiegach angioplastyki naczyń wieńcowych (koronaroplastyki, PTCA). Balon na końcówce cewnika można napędnąć do określonej średnicy pod odpowiednim ciśnieniem (patrz etykieta). Bliższy koniec cewnika wyposażony jest w końcówkę żeńską typu luer, przystosowaną do mocowania urządzenia do napełniania balonu. Cewnik służy również do uzyskania odpowiedniego światła przewodu, tak aby można było w naczyńniu operować przewodnikiem w celu prawidłowego umiejscowienia cewnika. Nieprzepuszczalny dla promieniowania rentgenowskiego znacznik balonu pozwala na jego dokładne umiejscowienie. Załączono znaczniki trzonu dla technik udowej i barkowej.

Zawartość:

- Jeden (1) cewnik z balonem
 - Jedna (1) kaniula do przepłukiwania*
 - Jedno (1) urządzenie do ponownego składania*
 - Jedno (1) urządzenie Looper™*
- * Elementy zawarte w osobnej torebce

Wskazania:

- Cewnik z balonem stosowany jest do balonowego rozszerzania zwężonego odcinka tętnicy wieńcowej lub zwężonego odcinka przeszczepu naczyniowego w celu poprawy ukrwienia mięśnia sercowego.
- Cewnik z balonem (modele z balonami 2,25–5,0 mm) służy także do rozprężania uprzednio umieszczonych rozprężalnych protez naczyniowych.

Uwaga: Testy porównawcze przeprowadzono z cewnikami z balonem NC Sprinter Rapid Exchange i dostępnymi w sprzedaży rozprężalnymi protezami naczyniowymi. Zachowaj ostrożność w przypadku korzystania z tego urządzenia z protezami naczyniowymi pochodzącymi od innych producentów ze względu na różnice w ich budowie.

Przeciwwskazania:

- Przeciwwskazania do stosowania cewnika obejmują:
- niezabezpieczone zwężenie lewej tętnicy wieńcowej,
 - skurcz tętnicy wieńcowej przy nieobecności dużego zwężenia.

Ostrzeżenie:

- Do jednokrotnego użycia; stosować tylko u jednego pacjenta. NIE sterylizować powtórnie i/lub używać ponownie, ponieważ może to doprowadzić do nieprawidłowego działania przyrządu oraz zwiększać ryzyko nieprawidłowej resterylizacji oraz zakażenia.
- Zestawu nie wolno używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Aby zmniejszyć prawdopodobieństwo uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonu powinna być zbliżona do średnicy naczyń zarówno z jednej, jak i z drugiej strony zwężenia.
- Należy dokładnie rozważyć wskazania do wykonania koronaroplastyki u pacjentów, u których nie można przeprowadzić operacji wstawienia przeszczepu naczyniowego omijającego; należy między innymi zapewnić dostępność krążenia wspomaganego podczas zabiegu, gdyż leczenie tego rodzaju pacjentów niesie ze sobą szczególne ryzyko.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego kierowanie nim powinno odbywać się z zastosowaniem wysokiej jakości wizualizacji fluoroskopowej. Nie należy posuwać naprzód ani cofać cewnika, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo uszkodzenia ścian naczyń, chyba że już wcześniej całkowicie opróżniono zawartość balonu w próżni. W przypadku napotkania oporu w czasie kierowania cewnikiem, należy określić przyczynę oporu przed kontynuowaniem zabiegu.
- Ciśnienie wewnątrz balonu nie powinno przekraczać określonego na opakowaniu nominalnego ciśnienia dopuszczalnego dla każdego balonu. Nominalne ciśnienie dopuszczalne jest oparte na wynikach badań *in vitro*. Zaleca się użycie urządzenia kontrolującego ciśnienie, aby uniknąć niepożądanego nadmiernego ciśnienia.
- Koronaroplastykę (PTCA) należy wykonywać tylko w ośrodkach, w których istnieje możliwość szybkiego przeprowadzenia przeszczepu omijającego naczyń wieńcowych w przypadku wystąpienia powikłań zagrażających zdrowiu lub życiu pacjenta.
- Używać tylko zalecanego środka do napełniania balonu. Nie należy używać żadnych środków gazowych do napełniania balonu, by zapobiec możliwości zatoru powietrznego.

- Stosować tylko przed upływem daty „Do użytku przed” (data przydatności) umieszczonej na opakowaniu.

Środki ostrożności:

- Przed przystąpieniem do angioplastyki zbadaj urządzenie pod względem funkcjonalności i upewnij się, czy rozmiar i kształt są odpowiednie do zabiegu, w którym urządzenie ma zostać wykorzystane.
- Nie używaj cewnika w przypadku stwierdzenia jego zagięcia.
- Urządzenie powinno być używane przez lekarzy przeszkolonych w zakresie koronaroplastyki (PTCA).
- U pacjenta należy zastosować odpowiednie leki przeciwkrzepliwie, przeciwpłytkowe oraz rozszerzające naczyńnia.
- Podczas używania dwóch przewodników należy przedsięwziąć wszelkie środki ostrożności, wprowadzając, obracając i wyciągając jeden lub oba przewodniki, by zapobiec ich ewentualnemu zaplątaniu. Zaleca się całkowicie usunąć jeden z przewodników przed wycięciem wszelkich dodatkowych urządzeń.
- Zachowaj ostrożność i nie używaj nadmiernej siły podczas przygotowania lub używania urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do jego uszkodzenia.

Działania niepożądane:

Możliwe działania niepożądane obejmują między innymi:

- Zgon
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Całkowite zamknięcie światła tętnicy wieńcowej lub przeszczepu omijającego
- Rozwarstwienie, perforacja, pęknięcie lub uszkodzenie naczyń wieńcowych
- Nawrót zwężenia rozszerzonej tętnicy
- Krwotok lub krwiak
- Niestabilna dusznica bolesna
- Niemiarowości, w tym migotanie komór
- Reakcje na leki, w tym reakcja alergiczna na środki kontrastowe
- Nad- i niedociśnienie
- Zakażenie
- Skurcz tętnicy wieńcowej
- Przetoka tętniczko-żylna
- Zator

Materialy stosowane łącznie z cewnikiem z balonem:

- Odpowiedni przewodnik, szczegóły na etykietce.
- Strzykawka 20-mililitrowa do przygotowania balonu.
- Odpowiedni cewnik prowadzący, szczegóły na etykietce.
- Strzykawka 10-mililitrowa lub mniejsza do ręcznego podawania środka kontrastowego.
- Odpowiedni środek do wypełniania balonu (np. jalowy roztwór 50:50 środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej).
- Urządzenie do napełniania balonu ze wskaźnikiem ciśnienia.
- Zastawka tamująca.

Wskazówki dotyczące stosowania:

- Przygotowanie**
 - Wybierz odpowiednie urządzenie dla danego naczyńnia.
 - Wyjmij zestaw z jaloowego opakowania.
- Uwaga:** To urządzenie pozwala na przepłukiwanie światła przewodnika na dwa (2) sposoby:
- Urządzenie zamknięte w pierścieniu (patrz rozdział Przepłukiwanie w pierścieniu).
 - Urządzenie poza swoim pierścieniem:
 - Zdejmij zabezpieczenie (C) z balonu. Zdjęcie zabezpieczenia balonu powoduje wyjście mandrynu.
- Uwaga:** Nie usuwaj mandrynu aż do zakończenia zabiegu angioplastyki, ponieważ może on być potrzebny do ponownego złożenia balonu.
- Napełnij 20-mililitrową strzykawkę 20 ml roztworu soli fizjologicznej.
 - Usuń kaniulę do przepłukiwania (E) z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D) i, bez usuwania zabezpieczenia, przymocuj bezpośrednio do końcówki strzykawki.
 - Usuń zabezpieczenie uchwytu kaniuli, pozostawiając kaniulę przymocowaną do strzykawki.

- Umieść kaniulę do przepłukiwania w porcie wyjścia przewodnika (złącze wymienne).
- Naciśnij tłoczek strzykawki, aby przepłukać światło przewodnika, aż płyn wydostanie się z jego końca (koniec dalszy cewnika z balonem).
- Usuń kaniulę do przepłukiwania z portu wyjścia przewodnika (złącze wymienne).

Uwaga: Nie usuwaj kaniuli z tętnicy aż do końca zabiegu angioplastyki, gdyż może okazać się konieczne dodatkowe przepłukiwanie.

2. Opróżnianie balonu z powietrza

Usuń powietrze z cewnika za pomocą 20-mililitrowej strzykawki wypełnionej 2–3 ml środka do napełniania, jednocześnie kierując cewnik w dół. Przyłącz urządzenie do napełniania bezpośrednio do portu napełniania balonu. Upewnij się, że menisk środka kontrastowego widoczny jest zarówno w złączy luer cewnika, jak i w urządzeniu do napełniania. Wytwórz ciśnienie ujemne w urządzeniu do napełniania. Pęcherzyki powietrza przemieszczają się z cewnika z balonem do urządzenia napełniającego. Opróżnianie balonu z powietrza jest zakończone, gdy ustanie przepływ pęcherzyków powietrza. Nie stosuj techniki napełniania wstępnego do opróżniania balonu z powietrza.

3. Technika wprowadzania

- Umieść cewnik prowadzący, z przymocowaną zastawką tamującą, w ujściu docelowej tętnicy wieńcowej.
- Prześnuj do przodu przewodnik przez cewnik prowadzący i przeprowad go przez zmianę chorobową. Dalszy koniec urządzenia prześnuj przez bliższy koniec przewodnika. Upewnij się, że przewodnik opuścił cewnik przez port wyjścia przewodnika (złącze wymienne).
- Stopniowo zaciskaj zastawkę tamującą, aby umożliwić kontrolę przepływu zwrotnego krwi. Zbyt silne zacisnięcie zastawki może wpłynąć ujemnie na czas napełniania/oprózniania balonu oraz ruchy przewodnika.
- Przeprowadź urządzenie przez przewodnik aż do przejścia przez zmianę chorobową, używając nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich znacznika w celu lokalizacji balonu na odcinku zmiany chorobowej.

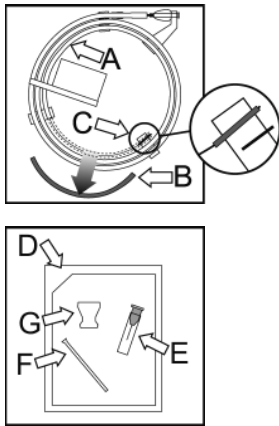
4. Napełnianie balonu

- Wypełnij balon, aby poszerzyć zmienioną chorobowo tętnicę, stosując standardową technikę PTCA.
- Po każdym napełnieniu oceń przepływ krwi w odcinku dalszym naczyńnia.
- Jeśli utrzymuje się znaczne zwężenie, może być wymagane wykonanie kolejnych napełnień, by zmniejszyć zwężenie tętnicy. Nie wolno przekraczać nominalnego ciśnienia dopuszczalnego podanego na etykietkach.
- Potwierdź wyniki przez fluoroskopię.

5. Wymijanie cewnika

- Wytwórz ujemne ciśnienie w urządzeniu napełniającym i upewnij się, czy balon został całkowicie opróżniony.
- Wycofaj cewnik z balonem do cewnika prowadzącego, równocześnie utrzymując pozycję przewodnika i odpowiednio regulując zastawkę tamującą. Usuń cewnik z balonem z układu naczyniowego pacjenta.
- Po wycofaniu opróżnionego balonu, wytrzyj go do czysta gazikiem nasączonym jalowym roztworem soli fizjologicznej.
- Sprawdź, czy balon jest w stanie nienaruszonym.
- W przypadku ponownego wprowadzania tego samego cewnika z balonem, przepłucz światło przewodnika solą za pomocą kaniuli do przepłukiwania przez port wyjścia przewodnika (złącze wymienne), aż płyn wydostanie się z jego końca (koniec dalszy cewnika z balonem). Przed ponownym wprowadzeniem wytrzyj do czysta cewnik z balonem gazikiem nasączonym jalowym roztworem soli fizjologicznej. Balon można ponownie złożyć za pomocą urządzenia do ponownego składania w sposób opisany w instrukcji obsługi urządzenia do ponownego składania.

Uwaga: Nie usuwaj mandrynu aż do zakończenia zabiegu angioplastyki, ponieważ może on być potrzebny do ponownego złożenia balonu.



Przepłukiwanie w pierścieniu

Kaniula do przepłukiwania w pierścieniu (E) umożliwia przepłukiwanie światła przewodnika bez usuwania cewnika z pierścienia opakowania.

Wskazówki dotyczące stosowania:

1. Odłącz ręcznie niebieskie rurki (B) od cewnika z balonem zamkniętego w pierścieniu (A).
2. Zdejmij zabezpieczenie (C) z balonu. Usunięcie zabezpieczenia balonu oznacza również usunięcie mandryny.
3. Napelnij 20-mililitrową strzykawkę 20 ml roztworu soli fizjologicznej.
4. Wyjmij kaniulę do przepłukiwania z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D) i, bez usuwania zabezpieczenia, przymocuj bezpośrednio do końcówki strzykawki.
5. Usuń zabezpieczenie uchwytu kaniuli, pozostawiając kaniulę przymocowaną do strzykawki.
6. Wprowadź kaniulę do przepłukiwania do końca (koniec dalszy cewnika z balonem).
7. Wciśnij tłoczek strzykawki, aby przepłukać światło przewodnika, aż płyn wydostanie się z portu wyjścia przewodnika (złącze wymienne). W pierścieniu widoczne będą kropelki.
8. Wyjmij kaniulę do przepłukiwania z dalszego końca balonu.

Uwaga: Nie usuwaj kaniuli z tętnicy aż do końca zabiegu angioplastyki, gdyż może okazać się konieczne dodatkowe przepłukiwanie.

Urządzenie do ponownego składania

Urządzenie do ponownego składania (F) jest elementem dodatkowym, umożliwiającym w razie potrzeby ponowne złożenie balonu.

Wskazówki dotyczące stosowania:

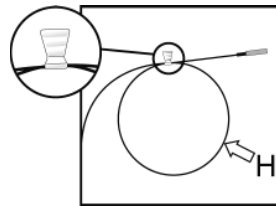
1. Opróżnij balon przez wytworzenie ciśnienia ujemnego w urządzeniu do napełniania i utrzymaj w nim próżnię.
2. Zbadaj wzrokowo balon, aby upewnić się, że został całkowicie opróżniony.
3. Wyjmij urządzenie do ponownego składania z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D).
4. Upewnij się, że zabezpieczenie balonu nie znajduje się na mandrynie; nałóż nierozszerzoną końcówkę urządzenia do ponownego składania na prosty koniec mandryny.
5. Ostrożnie wprowadź mandrynę przez dalszy koniec cewnika i bliższy koniec balonu.
6. Utrzymując cewnik blisko balonu, popychaj zapakowane urządzenie nad balonem delikatnym ruchem obrotowym aż do całkowitego przykrycia balonu.
7. Delikatnie wysuń mandrynę i urządzenie do ponownego składania.
8. Sprawdź, czy nie doszło do uszkodzenia balonu. Wyrzuć cewnik z balonem, jeśli na balonie widoczne jest jakiegokolwiek uszkodzenie.

Urządzenie Looper™

Urządzenie LOOPER™ (G) jest elementem dodatkowym do stosowania z cewnikami z balonem typu Rapid Exchange firmy Medtronic. Urządzenie pozwala na uformowanie cewnika w formie zwiniętej spirali w celu ułatwienia posługiwania się nim podczas zabiegu.

Wskazówki dotyczące stosowania:

1. Wyjmij urządzenie LOOPER™ z torebki z wyposażeniem dodatkowym (D).
2. Uformuj cewnik w pojedynczy lub podwójny pierścień.
3. Wciśnij skrzydła urządzenia LOOPER™, aby otworzyć część spinającą urządzenie do przytrzymywania elementu „hypotube” (H).
4. Uwolnij skrzydła urządzenia LOOPER™, pozostawiając element „hypotube” wewnątrz części spinającej, tak aby utrzymać cewnik w formie spirali.



Oświadczenie o ograniczonej gwarancji

UWAGA: MIMO ŻE CEWNIK, ZWANY DALEJ „PRODUKTEM”, WYTWORZONO W ŚCIŚLE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMA MEDTRONIC INC. ORAZ PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE MAJĄ WPLYWU NA WARUNKI, W JAKICH PRODUKT JEST UŻYTKOWANY, Z TEGO WZGLĘDU FIRMA MEDTRONIC INC. ZRZEKA SIĘ ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŻONYCH JAK I DOROZUMIANYCH, KTORE DOTYCZĄ MOGA NINIEJSZEGO PRODUKTU, W TYM WSZELKICH DOROZUMIANYCH GWARANCJI Z TYTUŁU DOSTĘPNOŚCI PRODUKTU W SPRZEDAŻY LUB JEJ PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC INC. ANI PODMIOTY STOWARZYSZONE NIE PONOSZĄ ODPOWIEDZIALNOŚCI NA RZECZ ŻADNEJ OSOBY LUB INSTYTUCJI ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY LUB BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE BĄDŹ NASTĘPCE SZKODY WYNIKAJĄCE ZE STOSOWANIA, A TAKŻE USZKODZENIA LUB WADLIWE DZIAŁANIE PRODUKTU, NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY TAKIE ROSZCZENIE WYNIKA Z WARUNKÓW GWARANCJI, UMOWY, CZYNÓW NIEDOZWOLONYCH CZY INNYCH OKOLICZNOŚCI. ŻADNA OSOBA NIE MOŻE ŻADAĆ OD FIRMY MEDTRONIC INC. I PODMIOTÓW STOWARZYSZONYCH ODPOWIEDZIALNOŚCI ANI GWARANCJI W ODNIESIENIU DO DANEGO PRODUKTU.

Piśmiennictwo

Lekarz powinien zaznajomić się z najnowszą literaturą dotyczącą aktualnej praktyki lekarskiej w zakresie plastyki balonowej tętnic wieńcowych, np. z publikacjami wydawanymi przez American College of Cardiology / American Heart Association.

Wyłączenia i ograniczenia opisane powyżej nie mają na celu naruszenia obowiązujących przepisów prawa i nie powinny być w taki sposób interpretowane. Uznanie jakiegokolwiek części oświadczenia o ograniczonej gwarancji za niezgodną z prawem, niewykonaną lub niezgodną z wyrokami właściwego sądu nie wpływa na ważność pozostałych części oświadczenia o ograniczonej gwarancji.

Patenty:

Produkt chroniony przez jeden lub kilka z następujących patentów: Patenty w USA 7,001,358, 6 190 358 i 6 605 057. Patenty w USA i w innych krajach w toku.

Wykres stosowania się do zaleceń:

Wykres stosowania się do zaleceń jest oparty na rzeczywistych danych z testów in vitro w temperaturze 37°C; wyniki zaokrąglono do dwóch miejsc po przecinku. Wykres stosowania się do zaleceń znajduje się na stronie 29.

SLOVENSKY

Popis katetra s balónikom Medtronic:

NC Sprinter Rapid Exchange rýchlovýmenný katéter s dilatáčnym balónikom je rýchlovýmenný systém pre perkutánnu transluminálnu koronárnu angioplastiku (PTCA). Balónik na distálnom konci katetra sa dá nafúknuť na definovaný priemer pri špecifickom tlaku (pozri označenie obalu). Proximálny koniec katetra má zásuvku lueru pre pripojenie k nafukovaciemu zariadeniu. Katéter vytvára lúmen, ktorý umožňuje použitie vodiaceho drôtu na umiestnenie katetra. Značky balónika nepriepustné pre röntgenové žiarenie umožňujú presné umiestnenie. Značky na drieku pre brachiálne a femorálne techniky sú na svojom mieste.

Obsah:

- Jeden (1) dilatáčny katéter s balónikom
- Jedna (1) kaniula na prečuknutie*
- Jeden (1) nástroj na skladanie*
- Jedno (1) zariadenie Looper™**
- * Súčasťou uložené oddelene v samostatných vreckách

Indikácie:

- Dilatáčny katéter s balónikom sa indikuje pre dilatáciu stenóznej časti koronárnej artérie alebo stenózy štetu bypasu na zlepšenie myokardiálnej perfúzie.
- Dilatáčny katéter s balónikom (s balónikmi o rozmeroch 2,25 — 5,0 mm) sa tiež indikuje pre rozšírenie balónikom rozšíriteľných stenóz.

Poznámka:

Skúšobný test sa vykoná s NC Sprinter Rapid Exchange rýchlovýmenným dilatáčnym katétrom s balónikom a bežne dostupnými stentami rozšíriteľnými balónikom. Ak sa toto zariadenie používa pre stenty rôznych výrobcov, treba s týmito zariadením pracovať opozorne, pretože stenty môžu mať rozdielnu konštrukciu.

Kontraindikácie:

- Katéter je kontraindikovaný pre použitie pri:
 - nechránenej ľavej hlavnej koronárnej artérii,
 - spazme koronárnej artérie za neprítomnosti významnej stenózy.

Upozornenia:

- U jedného pacienta použite len jednu procedúru. Nesterilizujte ho opakovaně a/alebo nepoužívajte ho opakovaně, pretože by to mohlo pripadne viesť k narušeniu funkčných charakteristík zariadenia a zvýšenému riziku nevhodnej reesterilizácie a krízovej kontaminácie.
- Katéter nepoužívajte, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Kvôli zredukovaniu možnosti poškodenia cievy by sa mal priemer nafúknutého balónika blížť priemeru cievy na proximálnom a distálnom konci stenózy.
- PTCA u pacientov, ktorí nie sú prijateľnými kandidátmi na chirurgický bypass koronárnej artérie štetom, si vyžaduje dôkladné vzáňenie, vrátane nožnej hemodynamickej podpory počas PTCA, pretože oštenenie tejto populácie pacientov nesie so sebou špeciálne riziko.
- Keď je katéter vystavený vaskulárnemu systému, malo by sa nim manipulovať za vysokokvalitného fluoroskopického pozorovania. Katéter neposúvajte ďalej, ani ho nevyťahujte, pokiaľ nie je balónik za vákuu úplne vypustený, nakoľko by to mohlo pripadne viesť k poškodeniu steny cievy. Ak počas manipulácie narazíte na odpor, skôr než budete pokračovať, stanovte príčinu odporu.
- Tlak v balóniku by nemal prekročiť menovity tlak pri prasknutí uvedený na označení balenia pri každom balóniku. Menovity tlak pri prasknutí je založený na výsledkoch testovania in vitro. Použitie zariadenia na monitorovanie tlaku sa odporúča na zabránenie vzniku pretlaku.
- PTCA by sa mala vykonávať len v nemocniciach, kde sa dá rýchlo vykonať núdzový chirurgický bypass koronárnej artérie štetom v prípade možných škodlivých alebo život ohrožujúcich komplikácií.
- Používajte len odporúčané médium na nafukovanie balónika. Aby ste zabránili možnosti vzduchového embolu, na nafukovanie balónika nikdy nepoužívajte vzduch alebo plyné médium.
- Katéter je možné použiť do dátumu použitia (dátumu expirácie), ktorý je uvedený na obale.

Bezpečnostné opatrenia:

- Pred angioplastikou by ste mali skontrolovať funkčnosť katetra, aby ste sa ubezpečili, že veľkosť a tvar je vhodný pre procedúru, na ktorú sa bude používať.
- Ak je na zariadení vytvorená slučka, nemalo by sa použíť.

- Systém katetra by mali používať len lekári, ktorí sú skolení na vykonávanie perkutánnej transluminálnej koronárnej angioplastiky.
- Pacientovi by mala byť podaná vhodná antikoagulačná, protidoštičková a vazodilatátorová liečba.
- Ak sa používajú dva drôty, veľkú pozornosť treba venovať zavádzaniu, posúvaniu a vyťahovaniu či už len jedného alebo oboch drôtov, aby nedošlo k ich zamotaniu. Odporúča sa, aby sa z pacienta najprv úplne vyťahol jeden vodiaci drôt a až potom aby sa vyťahovalo ďalšie zariadenie.
- Počas prípravy alebo používania nepoužívajte nadmernú silu, keďže by sa takto mohlo zariadenie poškodiť.

Veďajšie účinky:

Medzi možnými veďajšími účinkami je okrem iného:

- Smrť
- Akútny infarkt myokardu
- Celková oklúzia koronárnej artérie štetom bypasu
- Oddelenie, perforácia, prasknutie alebo poškodenie koronárnej cievy
- Restenóza dilatovanej cievy
- Silné krvácanie alebo hematóm
- Nestabilná angína
- Arytmie, vrátane ventrikulárnej fibrilácie
- Reakcie na lieky, alergická reakcia na kontrastné médium
- Hypo/hypertenzia
- Infekcia
- Spazma koronárnej artérie
- Arteriovenózna fistula
- Embólia

Materiály použité spolu s katétrom s balónikom:

- Vhodný vodiaci drôt, pozri prehľadna na označení.
- 20 cm³ injekčná striekačka pre prípravu balónika.
- Vhodný vodiaci katéter, pozri prehľadna na označení.
- 10 cm³ alebo menšia injekčná striekačka pre manuálne vstreknutie farby.
- Vhodné nafukovacie médium (napr. sterilná zmes 50:50 kontrastného média a fyziologického roztoku).
- Nafukovacie zariadenie s uvádzaním hodnoty tlaku.
- Hemostatický ventil.

Pokyny pre použitie:

1. Príprava

- a. Zvoľte vhodný katéter s balónikom pre cieľovú cievu.
- b. Vyťahnite zariadenie zo sterilného obalu.

Poznámka: Toto zariadenie umožňuje pomocou drôtu zaviesť a umiestniť lúmen dvoma (2) spôsobmi:

- a) Zariadenie je v objímke (pozri časť Zavedenie v objímke).
- b) Zariadenie vyťahnuté z objímky:
 - b.1 Vyberte balónik z ochranného obalu (C). Vyťahnutím ochranného obalu sa vyťahne aj styleta balónika.

Poznámka: Nezhadzujte styletu balónika, kým sa neukončí angioplastická procedúra, aby sa mohla použiť, keby bolo potrebné balónik znova skladať.

- b.2 Naplňte 20 cm³ injekčnú striekačku 20 cm³ fyziologického roztoku.
- b.3 Vyberte zavádzaciu kaniulu (E) z vrecka pre príslušenstvo (D), kryt neodstraňujte a nasadte ju priamo na injekčnú striekačku.
- b.4 Odstraňte kryt zavádzacej kaniuly bez toho, aby ste ju vyťahli z injekčnej striekačky.
- b.5 Vsuňte zavádzaciu kaniulu do vodiaceho vstupného otvoru (výmenný spoj).
- b.6 Pomaly stláčajte injekčnú striekačku určenú na posúvanie drôtom vedeného lúmenu, kým kvapalina nezačne vystupovať zo špičky (distálny koniec katetra s balónikom).
- b.7 Vyťahnite zavádzaciu kaniulu zo vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj).

Poznámka: Zavádzaciu kaniulu nezhadzujte, kým sa angioplastická procedúra neskončí, pretože môže byť znova potrebná pre ďalšie zavedenie.

2. Vyfúknutie vzduchu z balónika

Z katétra vyfúknete vzduch pomocou 20 cm³ injekčnej striekačky naplnenej 2 až 3 cm³ média na nafukovanie, pričom katéter s balónikom smeruje nadol. K nafukovaciemu ventilu balónika pripojte nafukovacie zariadenie. Zabezpečte, že končatinokovná sošovka kontrastného média sa dá ľahko rozpoznať u oboch konektorov luer katétra a nafukovacieho zariadenia. Pomocou nafukovacieho zariadenia aplikujte podtlak. Prúd bublínok prejde z katétra s balónikom do nafukovacieho zariadenia. Vyfukovanie vzduchu z balónika je ukončené, keď sa zastaví prúd bublínok. Neskúšajte použiť predinflačnú techniku na vyfúknutie vzduchu z balónika lúmenu.

3. Technika zavádzania

- Zaveďte vodiaci katéter, s pripojeným hemostatickým ventilom, do ústia cieľovej koronárnej artérie.
- Vodiaci drôt posuňte dopredu cez vodiaci katéter, aby ste dosiahli a prekrížili cieľovú léziu. Distálny koniec katétra s balónikom posuňte cez proximálny koniec vodiaceho drôtu. Uistite sa, že vodiaci drôt vychádza z katétra s balónikom cez miesto výstupu vodiaceho drôtu (výmenný spoj).
- Hemostatický ventil by sa mal postupne utesňovať, aby sa kontroloval spätný prietok. Nadmerné utiahnutie ventilu môže ovplyvniť čas nafukovania/vyfukovania balónika, ako aj pohyb vodiaceho drôtu.
- Studujte katéter s balónikom nad drôtom ponad léziu pomocou značiek neprepúšťajúcich rtg žiarenie, aby ste mohli balónik umiestniť ponad léziu.

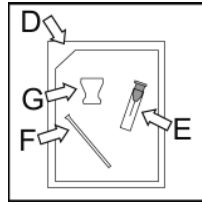
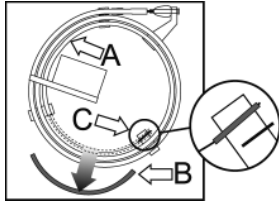
4. Nafukovanie balónika

- Nafúkajte balónik, aby ste mohli léziu dilatovať, a to pomocou štandardných techník PTCA.
- Po každom ďalšom nafúknutí by sa mal vyhodnotiť distálny prietok krvi.
- Ak pretrváva významná stenóza, na vyriešenie stenózy môže byť potrebné následné nafukovanie. Neprekročte menovitý tlak pri prasknutí (pozri označenie obalu).
- Výsledky potvrdíte pomocou fluoroskopie.

5. Vyberanie katétra

- Na nafukovacie zariadenie aplikujte podtlak a potvrdíte, že balónik je celkom vyfúknutý.
- Umiestnite katéter s balónikom do vodiaceho katétra, pričom udržujte pozíciu vodiaceho drôtu a vhodné nastavte hemostatický ventil. Vytiahnite katéter s balónikom do systému.
- Po vytiahnutí vyfúknutý katéter s balónikom pouťerajte s gázou namočenou do sterilného fyziologického roztoku.
- Skontrolujte celistvosť katétra s balónikom.
- Ak chcete znova zaviesť ten istý katéter s balónikom, prepľachnite lúmen s vodiacim drôtom pomocou zavádzacej kanyly s fyziologickým roztokom cez vstupný otvor pre vodiaci drôt tak, aby kvapalina vytekala zo špičky (distálny koniec katétra s balónikom). Pred opätovným vložením treba katéter s balónikom dočista vyutierať gázou namočenou v sterilnom fyziologickom roztoku. Balónik sa poskladá pomocou nástroja na skladanie balónika podľa postupu popísaného v návode na použitie pre nástroj na skladanie balónika.

Poznámka: Nezhadzujte styletu balónika, kým sa neukončí angioplastická procedúra, aby sa mohla použiť, keby bolo potrebné balónik znova poskladať.



Zavádzanie v objímke

Kanyla pre zavádzanie v objímke (E) umožňuje zaviesť lúmen s vodiacim drôtom bez vytiahnutia katétra zo svojej objímky, v ktorej je zabalený.

Návod na použitie

- Katéter s balónikom ponechajte vo svojej objímke (A) a manuálne odpojte modrú hadičku (B).
 - Ochranný obal balónika (C) stiahnite z balónika. Vytiahnutím ochranného obalu sa vytiahne aj styleta balónika.
- Poznámka:** Nezhadzujte styletu balónika, kým sa neukončí angioplastická procedúra, aby sa mohla použiť, keby bolo potrebné balónik znova poskladať.
- Napíňte 20 cm³ injekčnú striekačku 20 cm³ fyziologického roztoku.
 - Vyberte zavádzaciu kanylu z vrecka pre príslušenstvo (D), kryt neodstraňujte a nasadte ju priamo na injekčnú striekačku.
 - Odstraňte kryt zavádzacej kanyly bez toho, aby ste ju vytiahli z injekčnej striekačky.
 - Nasadte zavádzaciu kanylu na špičku (distálny koniec katétra s balónikom).
 - Pomaly stlačte injekčnú striekačku, aby ste prepľachli lúmen s vodiacim drôtom, až kým kvapalina nezačne vytekať zo vstupného otvoru pre vodiaci drôt (výmenný spoj). V objímke budú viditeľné kvapôčky.
 - Vytiahnite zavádzaciu kanylu z distálnej špičky balónika.

Poznámka: Do skončenia angioplastickej procedúry nezhadzujte zavádzaciu kanylu, pretože môže byť potrebné znova vykonať prepľachovanie.

Nástroj na skladanie

Nástroj na skladanie (F) je súčasť príslušenstva, ktorá umožňuje balónik znova poskladať, ak je to potrebné.

Návod na použitie

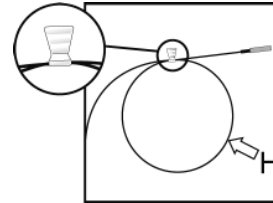
- Balónik vyfúknete vyvinutím podtlaku v nafukovacom zariadení a udržujete ho pod vakuom.
- Balónik vizuálne skontrolujte, aby ste sa ubezpečili, že je úplne vyfúknutý.
- Vytiahnite nástroj na skladanie z vrecka pre príslušenstvo (D).
- Zabezpečte, aby ochranný obal balónika nebol na stylete balónika a prihltače nerozšírený koniec nástroja na skladanie na rovny koniec stylety.
- Pomaly posúvajte styletu dozadu cez distálny koniec katétra až po proximálny koniec balónika.
- Katéter pridržujte pri balóniku, nad balónikom zatlačte zariadenie na skladanie jemným krúživým pohybom, dokiaľ sa nezakryje celý balónik.
- Pomaly vytiahnite nástroj na skladanie a styletu.
- Skontrolujte, či na balóniku nie je prípadné poškodenie. Katéter s balónikom zahodte, ak je na balóniku prítomné akékoľvek viditeľné poškodenie.

Zariadenie Looper™

Zariadenie LOOPER™ (G) tvorí súčasť príslušenstva a používa sa pre rýchly výmenné katétre s balónikom Medtronic Rapid Exchange. Toto zariadenie umožňuje, aby sa katéter dostal do zvinutej konfigurácie, čo zjednodušuje manipuláciu pri jeho použití.

Návod na použitie

- Vyberte zariadenie LOOPER™ z vrecka pre príslušenstvo (D).
- Podľa potreby zviňte katéter do jednoduché alebo dvojitej slučky.
- Stlačte krídla svorky zariadenia LOOPER™, aby sa otvorila uchytávacia svorka pre uchytanie hypohadičky (H).
- Uvoľnite krídla zariadenia LOOPER™ s hypohadičkou vo vnútri uchytávacej svorky, čím sa zabezpečí, že katéter zostane v zvinutej podobe.



Odmietnutie záruky

POZNÁMKA: HOČI BOL KATÉTER ĎALEJ OZNAČOVANÝ AKO „PRODUKT“ VYROBENÝ ZA STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, MEDTRONIC INC. A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NEMAJÚ ŽIADNU KONTROLU NAD PODMIENKAMI, V AKÝCH SA PRODUKT POUŽÍVA. MEDTRONIC INC. A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI PRETO ODMIETAJÚ VŠETKY ZÁRUKY, AJ VÝSLOVNÉ AJ PREDPOKLADANÉ, VZHLADOM NA PRODUKT, OKREM INÉHO VŠETKY IMPLICITNÉ ZÁRUKY PREDAJANOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. MEDTRONIC INC. A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI NEBUDÚ NIEŠŤ ZODPOVEDNOSŤ VOČI ŽIADNEJ OSOBE ALEBO SUBJEKTU ZA AKÉKOL'VEK LEKÁRSKE VÝDAVKY ALEBO AKÉKOL'VEK PRIAME, VEDĽAJŠIE ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOL'VEK POUŽITÍM, ZÁVADOU, PORUCHOU ALEBO NESPRÁVNÝM FUNGOVANÍM PRODUKTU, AK SA NÁROK NA TAKÉTO ODŠKODNÉ ZAKLADÁ NA ZÁRUKU, ZMLUVU, DELIKTE A POD. ŽIADNA OSOBA NEMÁ OPRÁVNENIE ZAVÄZOVAŤ MEDTRONIC INC. A JEJ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI K AKÉMKOL'VEK VYHLÁSENIU ALEBO ZÁRUKU S OHLADOM NA PRODUKT.

Odkazy na literatúru

Lekár by mal sledovať najnovšiu literatúru venovanú súčasnej medicínskej praxi dilatácie s balónikom, napr. publikovanú v American College of Cardiology / American Heart Association.

Vylúčenia a obmedzenia, ktoré sú uvedené vyššie, nemajú za cieľ odporovať povinným ustanoveniam platných zákonov, a nemajú sa tak interpretovať. Ak ktorúkoľvek časť tohto odmietnutia záruky vyhlási súd s kompetentnou súdnou príslušnosťou za nezákonnú, nevykateľnú alebo odporujúcu platným zákonom, platnosť zostávajúcej časti tohto odmietnutia záruky nebude tým dotknutá.

Patenty:

Chránený jedným alebo viacerými z nasledovných patentov: Patenty v USA 7,001,358, 6,190,358 a 6,605,057. Prihlásené patenty v USA a zahraničí.

Diagram plnenia:

Diagram plnenia je vypracovaný na základe aktuálnych údajov pochádzajúcich z testov in vitro pri 37 °C, ktoré sú zaokrúhlené na dve desiatinné miesta. Diagram plnenia sa nachádza na str. 29.

TÜRKÇE

Medtronic Balonlu Kateter Tanımı:

NC Sprinter Hızlı Değiştirilen Balonlu Dilatasyon Kateteri, bir Perkütan Translüminal Koroner Anjiyoplastisi (PTCA) Hızlı Değiştirme Sistemidir. Kateterin distal ucundaki balon belirli bir basınç altında (etikete bakınız) tanımlanan bir çap oranına kadar şişirilebilir. Kateterin proksimal ucunda bir şişirme cihazına takılmak üzere dişi bir luer bulunmaktadır. Katelerde, kateterin konumlandırılması için bir klavuz kablolu kullanılması olanak tanıyan bir lümen bulunmaktadır. Radyopak balon işaretleri (işaretleri) yerleştirme işleminin doğru yapılmasını sağlar. Brakiyal ve femoral teknikler için shaft işaretleri bulunmaktadır.

İçindekiler:

Bir (1) Balon Dilatasyon Kateteri
Bir (1) Temizleme Kanülü*
Bir (1) Tekrar Katlama Aleti*
Bir (1) Looper™ Cihazı*
*Ayrı torbada bulunan parçalar

Endikasyonlar:

- Balon dilatasyon kateteri, miyokardiyal perfüzyonun artırılması amacıyla koroner arter ya da bypass stenozunun stenotik bölümünün balon dilatasyonu için kullanılır.
- Balon dilatasyon kateteri (2,25 – 5,0 mm balonlu modeller) ayrıca balonla genişletilebilir stentlerin gönderim sonrası genişmesi amacıyla da kullanılır.

Not:

Bench testi, NC Sprinter Hızlı Değiştirilen Balonlu Dilatasyon Kateteri ve piyasada mevcut olan balonla genişletilebilir stentlerle yapılmıştır. Stent tasarımının farklılıkları nedeniyle bu cihazda başka üreticilerin stentleri kullanılmak üzere dikkat edilmelidir.

Kontraendikasyonlar:

Kateter aşağıdaki kullanımlarda kontrendikedir:

- Korunmayan sol ana koroner arter
- Stenozun belirgin olmadığı durumlarda koroner arter spazmı

Uyarılar:

- Sadece bir hastada ve tek prosedür için kullanılmalıdır. Cihazın performansı etkilenebileceğinden ve tekrar sterilizasyon için uygun olmayan şekilde yapıma ve çapraz buluşma riski artacağından cihazı tekrar sterilize ETMEYİN veya tekrar KULLANMAYIN.
- Ambalaj açılış veya hasarlıysa kateteri kullanmayın.
- Damarın hasar görme riskini azaltmak için şişirilen balonun çapı, proksimal ve distal stenoz uygulanan damarın çapına uygun olmalıdır.
- Koroner arter bypass cerrahisi işlemi için kabul edilebilir adaylar olmayan hastalarda PTCA işlemi özel risk taşıdığından, işlem sırasında aile hemodinamik destek de dahil olmak üzere çok dikkatli olunmalıdır.
- Kateter vasküler sisteme maruz kaldığında, işlem dikkatli foloroskopik gözlem altında yapılmalıdır. Damar duvarı zarar görebileceğinden balon tamamen inene kadar kateteri ilerletmeyin ya da geri çekmeyin. İşlem sırasında zorlukla karşılaşırsanız, devam etmeden önce zorlanmanın nedenini tespit edin.
- Balon basıncı her balonun üzerinde bulunan ambalaj etiketinde belirtilen nominal patlama basıncını aşmamalıdır. Nominal patlama basıncı in vitro test sonuçlarına göre belirlenmiştir. Basıncın fazla olmasını önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilmektedir.
- PTCA işlemi sadece, potansiyel yaralanma ya da hayati tehlike yaratan bir olası komplikasyon durumunda derhal acil koroner arter bypass cerrahisinin uygulanabileceği hastanelerde yapılmalıdır.
- Sadece önerilen balon şişirme maddesini kullanın. Hava embolisi riskini önlemek için balonu şişirirken asla hava ya da gaz içeren bir madde kullanmayın.
- Kateteri "Son Kullanma" tarihinden sonra kullanmayın. (Son Kullanma Tarihi) ambalaj üzerinde belirtilmiştir.

Önemler:

- Kateterin çalışıp çalışmadığı, anjiyoplasti uygulanmadan önce kontrol edilmelidir; kateter boyutu ve şekli için uygulanacak olan işleme uygun olduğundan emin olunmalıdır.
- Cihaz bükülmüşse kullanılmamalıdır.
- Kateter sistemi yalnızca, perkütan translüminal koroner anjiyoplastisi konusunda eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Hastaya uygun antikoagülasyon, antiplatelet ve vasodilatör tedavisi uygulanmalıdır.

- İki kılavuz kablo kullanıldığında, karışıklığı önlemek için uygulama, bükme ve çıkarma işlemleri sırasında dikkatli olunmalıdır. İlave bir ekipmanı çıkarmadan önce kılavuz kablunun tamamen hastadan çekilmesi önerilir.
- Cihaza zarar verebileceğinden hazırlık ya da kullanım esnasında aşırı kuvvet uygulamamaya özen gösterilmelidir.

Yan Etkiler:

Olası yan etkiler aşağıda belirtilmiştir ancak sadece bunlarla sınırlı değildir:

- Ölüm
- Akut miyokard enfarktüsü
- Koroner arter ya da baypas işleminde total oklüzyon
- Koroner damar diskonyon, perforasyonu, kopması ya da hasar görmesi
- Açılmış damarda restenoz
- Kanama ya da hematom
- Kararsız anjina
- Ventriküler fibrilasyon dahil aritmi
- İlaç reaksiyonları, kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Hipotansiyon
- Enfeksiyon
- Koroner arter spazmı
- Arteriovenöz fistül
- Amboli

Balonlu Kateter ile Birlikte Kullanılacak Malzemeler:

- Uygun kılavuz kablo, etikete bakınız.
- Balonun hazırlanması için 20 cc'lik şırınga.
- Uygun kılavuz kateteri, etikete bakınız.
- Manuel boya enjeksiyonları için 10 cc'lik ya da daha küçük şırınga.
- Uygun şişirme maddesi (ör. 50:50 steril kontrast madde ya da salin karışımı).
- Basıncı gösteren şişirme cihazı.
- Hemostaz valfi.

Kullanım Talimatları:

1. Hazırlama

- Hedef damara uygun bir balonlu kateter seçin.
- Cihazı steril ambalajından çıkarın.

Not: Bu cihaz kılavuz kablo lümeninin iki (2) biçimde takılmasına olanak tanımaktadır:

- Cihazın çember içine takılmasıyla (Bkz. Çember İçinde Temizleme bölümü).
- Çemberinden çıkarılarak:
 - Balon koruyucusunu (C) balonun etrafından çıkarın. Balon koruyucusunun çıkarılması balon stiletinin de çıkarılmasını sağlar.

Not: Balonun tekrar katlanması için gerekebileceğinden balon stiletini anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

- 20 cc'lik şırıngayı 20 cc'lik salin solüsyonu ile doldurun.
- Temizleme kanülünü (E) kapağı çıkarmadan aksesuar torbasından (D) çıkarın, doğrudan şırıngaya takın.
- Temizleme kanülünü şırıngaya takılı bırakarak temizleme kanülü tutucusunun kapağını çıkarın.
- Temizleme kanülünü kılavuz kablo giriş portuna (değiştirme bağlantısı) takın.
- Şırıngayı temizlemek için ucundan sıvı çıkına kadar (balonlu kateterin distal ucu) bastırın.
- Temizleme kanülünü kılavuz kablo giriş portundan (değiştirme bağlantısı) çıkarın.

Not: İlave temizleme işlemi gerekebileceğinden temizleme kanülünü anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

2. Balonun Temizlenmesi

Balonlu kateter aşağıya dönük şekilde 2 ila 3 cc'lik şişirme maddesiyle doldurulan 20 cc'lik şırıngayı kullanarak kateterdeki havayı tahliye edin. Balonun şişirme portuna bir şişirme cihazı takın. Kontrast maddenin menisküsünün hem kateter luer konektöründe hem de şişirme cihazında görüldüğünden emin olun. Şişirme cihazıyla negatif basınç uygulayın. Baloncular balonlu kateterden şişirme cihazına akacaktır. Balonun temizlenmesi işlemi baloncuk akışının durmasıyla tamamlanır. Balon lümeninin temizlenmesi için Önceden Şişirme tekniğini kullanmayın.

3. Takma Tekniği

a. Hemostaz valfini takarak kılavuz kateteri hedef koroner arterin deliğine yerleştirin.

b. Hedef lezyona ulaşmak ve lezyonun içinden geçirmek için kılavuz kabloyu kılavuz katetere iletin. Balonlu kateterin distal ucunu kılavuz kablunun proksimal ucu üzerine iletin. Kılavuz kablunun, kılavuz kablo çıkış portu (değiştirme bağlantısı) vasıtasıyla balonlu kateterden çıktığından emin olun.

c. Geri akışı kontrol etmek için hemostaz valfi aşamalı olarak sıkıdır. Valfin aşırı sıkılması, balonun şişme/sürme süresini ve kılavuz kablunun hareketini etkileyebilir.

d. Balonun lezyona yerleşmesi için radyopak işaretini (işaretlerini) kullanarak lezyona geçmesi için balonlu kateteri kablunun üzerine yerleştirin.

4. Balonun şişirilmesi

a. Standart PTCA tekniklerini kullanarak lezyonu genişletmek için balonu şişirin.

b. Her şişirmeden sonra distal kan akışı değerlendirilmelidir.

c. Belirgin bir stenozun direnç göstermesi halinde stenozu gidermek için balonun şişirilmesi gerekebilir. Patlama basıncı değerini aşmayın (etikete bakın).

d. Sonuçları floroskopiyle teyit edin.

5. Kateterin Çıkarılması

a. Şişirme cihazına negatif basınç uygulayın ve balonun tamamen indiğinden emin olun.

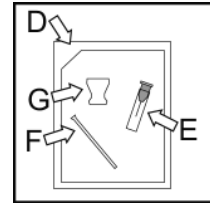
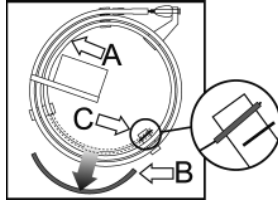
b. Kılavuz kablunun konumunu koruyarak ve hemostaz valfini uygun şekilde ayarlayarak balonlu kateteri kılavuz kablunun içine çekin. Balonlu kateteri sistemden çıkarın.

c. Balonu söndürülmüş kateter çekildikten sonra steril normal salin uygulanmış bir gazlı bezle temizleyin.

d. Balonlu kateterin bütünlüğünü kontrol edin.

e. Aynı balonlu kateter tekrar takılırsa, uçtan sıvı çıkıncaya kadar (balonlu kateterin distal ucu) kılavuz kablo giriş portu (değiştirme bağlantısı) vasıtasıyla salin uygulamak için temizleme kanülünü kullanarak kılavuz kablo lümenini temizleyin. Tekrar takmadan önce, balonlu kateter steril normal saline batırılmış gazlı bir bezle silinmelidir. Balon Tekrar Katlama Aleti Talimatlarında belirtildiği gibi Tekrar Katlama Aleti kullanılarak katlanabilir.

Not: Balonun tekrar katlanması için gerekebileceğinden balon stiletini anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.



Çember İçinde Temizleme

Çember içinde temizleme kanülü (E) kılavuz kablo lümeninin kateteri ambalajından çıkarılmadan temizlenmesine olanak sağlamaktadır.

Kullanım talimatları:

- Balonlu kateter çember (A) içineyken mavi boruyu (B) elle çıkarın.
- Balon koruyucusunu (C) balonun etrafından çıkarın. Balon koruyucusunun çıkarılması balon stiletinin de çıkarılmasını sağlayacaktır.

Not: Balonun tekrar katlanması için gerekebileceğinden balon stiletini anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

- 20 cc'lik şırıngayı 20 cc'lik salin solüsyonu ile doldurun.

4. Temizleme kanülünü kapağı çıkarmadan aksesuar torbasından (D) çıkarın, doğrudan şırıngaya takın.

5. Temizleme kanülünü şırıngaya takılı bırakarak temizleme kanülü tutucusunun kapağını çıkarın.

6. Temizleme kanülünü uca (balonlu kateterin distal ucu) takın.

7. Kılavuz kablo lümenini temizlemek için kılavuz kablo giriş portundan (değiştirme bağlantısı) sıvı çıkına kadar şırıngaya basın. Çemberde damlacıklar görünür.

8. Temizleme kanülünü balonun distal ucundan çıkarın.

Not: İlave temizleme işlemi gerekebileceğinden temizleme kanülünü anjiyoplasti prosedürünün sonuna kadar atmayın.

Tekrar Katlama Aleti

Bu Tekrar Katlama Aleti (F) gerektiğinde balonun tekrar katlanmasını sağlayan bir aksesuar parçadır.

Kullanım talimatları:

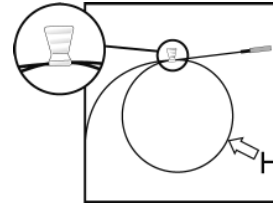
- Şişirme cihazına negatif basınç uygulayarak balonu söndürün ve vakum altında muhafaza edin.
- Balonun tamamen söndüğünü görsel olarak kontrol edin.
- Tekrar Katlama Aletini aksesuar torbasından (D) çıkarın.
- Balon koruyucusunun balon stileti üzerinde olmadığından emin olun ve Tekrar Katlama Aletinin kıvrımlı olmayan ucunu stiletin düz ucuna yerleştirin.
- Kateterin distal ucu vasıtasıyla dikkatli bir şekilde stiletin arkasını yerleştirin ve balonun proksimal ucuna geçirin.
- Kateteri balona proksimal şekilde tutarak, tüm balon örtülünceye kadar yumuşak bir bükme hareketiyle tekrar katlama cihazını balonun üzerine itin.
- Tekrar Katlama Aletini ve stileti yavaşça çıkarın.
- Balonun hasar görüp görmediğini kontrol edin. Balon üzerinde belirgin bir hasar varsa balonlu kateteri atın.

Looper™ Cihazı

LOOPER™ cihazı (G) Medtronic Hızlı Değiştirilen balonlu kateterlerle birlikte kullanılan bir aksesuar parçadır. Cihaz, kateterin kullanımını kolaylaştırmak için, sarılı şekilde sabitlenmesini sağlar.

Kullanım talimatları:

- LOOPER™ cihazını aksesuar torbasından (D) çıkarın.
- Gerektiğinde katetere tek ya da çift döngü uygulayın.
- Hipotübü (H) tutan sabitleme bölümünü açmak için LOOPER™ cihazının kanatlarına bastırın.
- Kateterin sarılı şekilde sabitlenmesi için hipotüp, sabitleme bölümünde kalacak şekilde LOOPER™ cihazının kanatlarını serbest bırakın.



Garanti Tekzibi

NOT: BURADA "ÜRÜN" OLARAK GEÇECEK KATETER, DİKKATLİ ŞEKİLDE KONTROL EDİLEN KOŞULLARDA ÜRETİLMİŞ OLSA DA, MEDTRONIC, INC. VE BAĞLI KURULUŞLARININ BU ÜRÜNÜN KULLANIM KOŞULLARI ÜZERİNDE BİR KONTROLÜ BULUNMAMAKTADIR. BU YÜZDEN MEDTRONIC, UYGULANAN GARANTİLER VE BELLİ BİR AMACA YÖNELİK TİCARET VE UYGUNLUK DA DAHİL FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK KAYDIYLA TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, INC. VE BAĞLI KURULUŞLARI BU ÜRÜNÜN KULLANIMI, HERHANGİ BİR BOZUKLUK VEYA ARIZAYLA BAĞLANTILI OLARAK ORTAYA ÇIKAN TESADÜFİ VEYA SONUÇSAL HASARLAR İÇİN, GARANTİ ALTINDA BİR HAK OLUŞSA BİLE, HERHANGİ BİR KİŞİ VEYA VARLIK TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR KİŞİNİN, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK MEDTRONIC, INC. VE BAĞLI KURULUŞLARINI HERHANGİ BİR ŞEKİLDE TEMSİL ETME VE GARANTİ VERMEYLE İLGİLİ SORUMLU TUTMA YETKİSİ YOKTUR.

简体中文

Medtronic 气囊扩张导管说明:

NC Sprinter 快速交换气囊扩张导管是一种经皮穿刺腔内冠状动脉成形术 (PTCA) 快速交换系统。导管末端的气囊在指定压力下可以扩张到特定的直径大小 (请见标签)。导管的近中心端具备连接扩张设备附件的 Luer 连接器。该导管提供了一个可使用导丝的内腔, 以便确定导管的位置。

由于射线不能透过气囊的标记, 气囊可以精确定位。应用于手臂和大腿的轴状标记技术也已成熟。

内容:

- 一个 (1) 气囊扩张导管
- 一个 (1) 冲洗套管*
- 一个 (1) 可多次折叠工具*
- 一个 (1) Looper™ 设备*
- * 包装于单独袋中的组件

适应症:

- 气囊扩张导管适用于冠状动脉的狭窄部分进行气囊扩张, 或为了改善心肌灌注进行搭桥手术。
- 气囊扩张导管 (气囊型号 2.25 - 5.0mm) 也可用于可张开支架在送达位置后以气囊扩张张开。

注意: 已利用 NC Sprinter 快速交换气囊扩张导管和可售的气囊扩张支架做了试验台试验。当本设备与不同厂家的支架配合使用时, 必须考虑支架设计的不同。

禁忌症:

此气囊不适用于:

- 左主干冠状动脉无保护。
- 没有严重狭窄的冠状动脉狭窄。

警告:

- 单个患者只能应用单人程序。禁止再消毒和/或再使用, 因为这样做会影响到本仪器的使用性能, 并增加再消毒不当和交叉污染的危险。
- 如果包装已打开或损坏, 请勿使用此导管。
- 为减少潜在的血管损伤机率, 气囊的扩张直径应当与狭窄处近端和远端的血管直径相近。
- 为不适宜冠状动脉搭桥手术的患者进行 PTCA 需要仔细考虑, 包括在 PTCA 手术期间的可能血液动力学的支持, 因为对这种患者的治疗带有特别的风险。
- 当导管进入血管系统后, 应在高质量的透视观察进行操作。在气囊完全缩小之前, 不要将导管向前移动或后退, 因为这可能损伤血管壁。如果在操作的过程中遇到阻力, 处理问题前先要确定阻力的起因。
- 气囊的压力不应超过每个气囊的包装标签中指出的额定爆裂压力。此额定爆裂压力是以体外试管测试的结果为依据的。推荐使用压力监控设备, 避免压力过大。
- PTCA 手术只能在医院进行, 在有可能发生有害或威胁生命的并发症情况下, 可以紧急实施冠状动脉搭桥手术。
- 只能使用推荐的气囊扩张介质。为了防止产生空气栓塞, 不要使用空气或其他气体来扩张气囊。
- 在包装中指明的“截止使用”日期 (有效期) 之前使用导管。

注意事项:

- 血管成形术之前, 应该检查确定导管的功能, 确保其尺寸和外形适合使用的程序。
- 如果该设备已扭结, 不可以再使用。
- 此导管系统只能由经过经皮穿刺腔内冠状动脉成形术操作培训的医师使用。
- 患者应该给予适当的抗凝、抗血小板和血管扩张治疗。
- 使用导丝时, 应该格外小心引入、扭转和移除一条或两条导丝, 防止导丝缠绕。在移除任何其他设备前, 建议将一条导丝从患者体内完全移除。
- 注意在准备或使用的过程中不要用力过度, 因为这可能损坏设备。

副作用:

可能出现的副作用包含但不限于下列情况:

- 死亡
- 急性心肌梗塞
- 冠状动脉或搭桥完全闭塞
- 冠状血管被切开、穿孔、破裂或受伤
- 扩宽的血管再狭窄
- 出血或血肿
- 不稳定型心绞痛
- 心律不齐, 包括心室纤维颤动
- 对比剂引起的药物反应、过敏反应
- 低/高血压
- 感染

- 冠状动脉痉挛
- 动静脉瘘
- 栓塞

与气囊导管结合使用的材料包含:

- 合适的导丝, 请参考标签的要求。
- 20 cc 注射器, 用来准备气囊。
- 合适的导向导管, 请参考标签的要求。
- 10 cc 或更小的注射器, 用来为注射剂人工染色。
- 恰当的扩张介质 (如 50:50 对比的介质与盐无混合物。)
- 扩张压力指示设备。
- 止血阀。

使用说明:

1. 准备工作

- 为目标血管选择合适的扩张导管。
- 从无菌包装中取出设备。

注意: 该设备允许以两 (2) 种形式冲洗导丝内腔:

- 设备包含在环内 (请参阅“环内冲洗”一节)。
- 设备从环内取出:
 - 1 从气囊周围移除气囊的保护器 (C)。移除气囊保护器的同时也会将移除气囊芯。

注意: 在血管成形术结束之前不要扔掉气囊芯, 因为可能需要它重折叠气囊。

- 2 用 20cc 注射器吸取 20cc 盐溶液。
- 3 从附件袋 (D) 中取出冲洗套管 (E), 不要移除盖子, 直接装到注射器上。
- 4 移除冲洗套管的固定器的盖子, 使冲洗套管直接装到注射器上。
- 5 将冲洗套管插入导丝的进入端口 (交换接合点)。
- 6 按下注射器冲洗导丝内腔, 直至末端 (气囊导管的远端) 出现液体。
- 7 将冲洗套管从导丝的进入端口 (交换接合点) 移除。

注意: 在血管成形术结束之前不要扔掉冲洗套管, 因为可能需要再次冲洗。

2. 气囊净化

倒置气囊导管, 使用吸入 2 到 3 cc 的扩张介质的 20 cc 注射器, 从导管内清除空气。在气囊扩张端口安装扩张设备。确保对比介质的弯月面对导管 Luer 连接器和扩张设备都可见。对扩张设备采用负压。气囊导管中会有气泡流向扩张设备。当气泡流停止后气囊净化即完成。不要试图以预扩张方法来净化气囊内腔。

3. 插入技术

- 在目标冠状动脉口放置导向导管, 附带止血阀。
- 将导丝穿过导向导管, 到达并穿过目标损伤处。将气囊导管的远端移过导丝的近端。确保导丝从气囊导管的导丝退出端口 (交换接合点) 退出。
- 止血阀应该逐渐旋紧, 控制回流。此期间过紧会影响气囊的扩张/收缩时间, 也会影响导丝的移动。
- 使用射线不能透过的标记来确定损伤处气囊的位置, 追踪气囊导管经导丝覆盖损伤处。

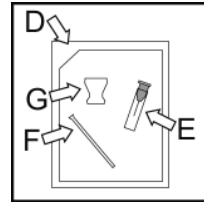
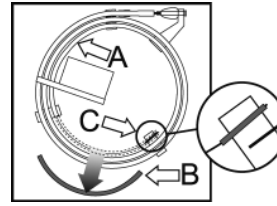
4. 气囊扩张

- 利用标准的 PTCA 技术扩张气囊, 扩张损伤处。
- 随后的每次扩张之后, 都对末梢血流做出评估。
- 如果仍存在严重的狭窄, 需要继续扩张予以解决。不要超过额定爆裂压力 (请见标签)。
- 以透视方法来确认结果。

5. 移除导管

- 扩张设备采用负压, 并确认气囊已完全收缩。
- 将气囊导管回收回到导向导管内, 保持导丝的位置, 适当调整止血阀。从系统中移除气囊导管。
- 收缩的气囊导管回收后, 应该使用无菌标准盐水浸泡的纱布擦拭干净。
- 检查气囊导管的完整性。
- 如要再次插入同一个气囊导管, 使用冲洗套管从导丝的进入端口 (交换接合点) 以盐水冲洗导丝内腔, 直至导丝的末端 (气囊导管的远端) 出现液体。再次插入之前, 应该使用无菌标准盐水浸泡的纱布将气囊导管擦拭干净。按照“再折叠工具”的使用说明, 气囊可以使用再折叠工具再次折叠。

注意: 在血管成形术结束之前不要扔掉气囊芯, 因为可能需要它重折叠气囊。



环内冲洗

环内冲洗套管 (E) 可以不必将导管从包装环中取出冲洗导丝内腔

使用说明:

- 气囊导管在环 (A) 内, 手动分离蓝色管 (B)。
- 从气囊周围移除气囊的保护器 (C)。移除气囊保护器的同时也会将移除气囊芯。
- 注意:** 在血管成形术结束之前不要扔掉气囊芯, 因为可能需要它重折叠气囊。
- 用 20cc 注射器吸取 20cc 盐溶液。
- 从附件袋 (D) 中取出冲洗套管, 不要移除盖子, 直接装到注射器上。
- 移除冲洗套管的固定器的盖子, 使冲洗套管直接装到注射器上。
- 将冲洗套管插入导丝的端口 (气囊导管的远端)。
- 按下注射器冲洗导丝内腔, 直至导丝的进入端口 (交换接合点) 出现液体。环内可见液滴
- 从气囊的远端取下冲洗套管。

注意: 在血管成形术结束之前不要扔掉冲洗套管, 因为可能需要再次冲洗。

再折叠工具 (F)

再折叠工具 (F) 是在需要时可对气囊再次折叠的配件。

使用说明:

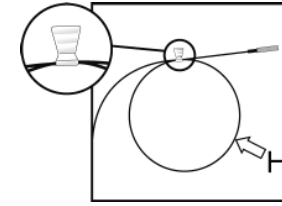
- 扩张设备采用负压, 保持真空, 使气囊收缩。
- 肉眼检查气囊确保其完全收缩。
- 从附件袋 (D) 中取出再折叠工具。
- 确保气囊的保护器没有附着气囊芯, 将再折叠工具的非开口式接口安装在芯的直的一端。
- 将芯小心地装入导管, 穿过导管的远端, 并通过气囊的近端。
- 使导管靠近气囊, 将再折叠设备以轻柔的旋转动作推向气囊, 直至覆盖整个气囊。
- 轻轻地取出再折叠工具和芯。
- 检查气囊是否有破损。如果气囊有任何可视破洞, 将气囊导管丢弃。

Looper™ 设备

LOOPER™ 设备 (G) 是与 Medtronic 快速交换气囊导管配合使用的配件。该设备可以将导管以盘绕的造型固定, 方便使用中操作。

使用说明:

- 从附件袋 (D) 中取出 LOOPER™ 设备。
- 当需要时, 可将导管绕成一圈或两圈。
- 按下 LOOPER™ 设备的侧翼, 打开切口, 以便固定海波管 (H)。
- 松开 LOOPER™ 设备的侧翼, 海波管留在切口内, 保护盘绕造型的导管。



担保免责声明

注: 虽然此导管 (以下简称“产品”) 是在十分严格的质量控制条件下生产的, 但是 MEDTRONIC, INC. 及其分支机构对该产品的使用状况无法予以控制。MEDTRONIC, INC. 及其分支机构对产品 (包括但不限于其适销性或针对特定用途的适用性) 不提供任何明示或暗示的担保。对于任何个人或团体因本产品的任何使用、瑕疵、故障或失灵而造成的任何医疗费用或任何直接、间接或由此而产生的损失, MEDTRONIC 及其分支机构均不承担责任, 无论该损失的法律主张是基于担保、契约、民事侵权行为或其他情况。任何人如无权要求 MEDTRONIC 及其分支机构对本产品提供任何承诺或担保。

参考资料

医师应该参考有关气囊扩张术医学实践最近的文献, 例如在美国心脏病学会杂志 (American College of Cardiology) / 美国心脏协会 (American Heart Association) 出版的文章。

上述的排除与限制并非为了而且也不应被理解为与适用法律中的强制性规定相抵触。如果本担保免责声明中的任何条款被所在辖区的法庭认为是违法的、无法执行的或者与适用法律相抵触的, 本声明中其余部分的有效性将不受影响。

专利权:

受以下一项或多项专利权保护:
美国专利 7,001,358, 6,190,358 和 6,605,057. 美国和国外的在专利申请中。

合规性图:

合规性图以在 37°C 下进行的体外测试得出的实际数据 (四舍五入到两位小数) 为基础绘制。请参阅第 29 页的合规性图

- En. Compliance Chart:** Typical NC Sprinter Rapid Exchange Balloon Compliance Data
- Ja.** コンプライアンス表：代表的なNC Sprinterラビッド・エクスチェンジ・バルーンのコンプライアンス・データ
- Fr. Tableau de conformité :** données de conformité typiques du ballonnet à échange rapide Sprinter NC
- De. Compliance-Tabelle:** Typische Compliance-Daten für NC Sprinter Rapid Exchange Ballondilatationskatheter
- It. Tabella di compliance:** dati relativi alla compliance del palloncino a cambio rapido Sprinter NC standard
- Nl. Compliantietabel:** standaard compliantiegegevens NC Sprinter ballondilatatiekatheter voor snelle uitwisseling

- Pt. Quadro de Conformidade:** Dados de conformidade típicos do Balão de Troca Rápida NC Sprinter
- El. Διάγραμμα συμφωνίας προς τις απαιτήσεις διαστολής:** Τυπικά δεδομένα συμφωνίας του μπαλονιού του καθετήρα ταχείας εναλλαγής NC Sprinter προς τις απαιτήσεις διαστολής
- Es. Tabla de distensibilidad:** Datos de distensibilidad típicos del balón de intercambio rápido NC Sprinter
- Da. Eftergivlighedsskema:** Typisk eftergivlighedsskema for hurtigt udskiftelig NC Sprinter ballon
- Sv. Tabell över eftergivlighet:** Typiska data för eftergivlighet hos NC Sprinter ballong för snabba utbyten

- Fi. Paineistuksen ohjetaulukko:** Tyypilliset pikavaihtojärjestelmällä varustetun NC Sprinter -pallolajajennuskatetrin paineistustiedot.
- Cs. Schéma souladu:** Typické údaje o kompatibilitě balónku katétru NC Sprinter Rapid Exchange
- Et. Vastavustabel:** NC Sprinter kiirvahetatava balloonit ühilduvuse tüüpandmed
- Hu. Megfelelőségi táblázat:** Az NC Sprinter Rapid Exchange Balloon jellemző megfeleléségi adatai
- Lv. Atbilstības tabula:** Tipiska NC Sprinter ātri nomaināmā balona atbilstības dati
- Lt. Suderinamumo diagrama:** Tipiško NC ypač greitai pakeičiamo (NC Sprinter Rapid Exchange) baliono suderinamumo diagramos duomenys

- Pl. Wykres stosowania się do zaleceń:** Typowe dane zgodności balonu Sprinter Rapid Exchange
- Sk. Diagram plnenia:** Údaje o zhode pre bežný balónik NC Sprinter Rapid Exchange
- Tr. Uygunluk Tablosu:** Tipik NC Sprinter Hizli Değiştirilen Balonu Uygunluk Verileri
- Zh. 合规性图:** 典型 NC Sprinter 快速交换气囊合规性数据

Inflation Pressure		Balloon Diameters (mm)										
kPa	(atm)	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.25	3.5	3.75	4.0	4.5	5.0
811	8	1.98	2.17	2.45	2.70	2.97	3.09	3.36	3.62	3.87	4.27	4.75
912	9	2.00	2.20	2.49	2.74	3.01	3.15	3.42	3.68	3.93	4.34	4.84
1013	10	2.02	2.23	2.51	2.77	3.04	3.18	3.45	3.72	3.97	4.39	4.91
1115	11	2.03	2.24	2.53	2.80	3.07	3.22	3.49	3.76	4.01	4.44	4.97
1216	12	2.05	2.26	2.55	2.82	3.10	3.25	3.52	3.79	4.05	4.48	5.01
1317	13	2.07	2.28	2.57	2.84	3.13	3.28	3.55	3.82	4.08	4.51	5.06
1419	14	2.08	2.30	2.58	2.87	3.15	3.31	3.58	3.85	4.11	4.55	5.10
1520	15	2.10	2.32	2.60	2.89	3.18	3.33	3.61	3.88	4.15	4.58	5.14
1621	16	2.12	2.33	2.62	2.91	3.20	3.36	3.63	3.90	4.18	4.61	5.18
1723	17	2.13	2.36	2.63	2.93	3.23	3.39	3.65	3.93	4.22	4.65	5.22
1824	18	2.15	2.38	2.65	2.95	3.26	3.41	3.68	3.96	4.25	4.68	5.26
1925	19	2.17	2.40	2.66	2.98	3.29	3.44	3.71	3.99	4.29	4.72	5.30
2027	20	2.19	2.42	2.68	3.00	-	3.47	3.73	4.02	-	4.76	-
2128	21	2.21	2.44	2.70	3.03	-	3.50	3.77	4.05	-	4.80	-
2229	22	2.23	2.46	2.72	3.05	-	3.53	-	4.08	-	4.84	-

- En.** ■ Rated Burst Pressure. Do not exceed.
- Ja.** ■ 最大拡張圧。この圧を超えないでください。
- Fr.** ■ Pression de rupture théorique. Ne pas dépasser.
- De.** ■ Garantierte Belastungsgrenze. Nicht überschreiten.
- It.** ■ Non superare la pressione massima consigliata.
- Nl.** ■ Nominale barstdruk. Niet overschrijden.
- Pt.** ■ Pressão de Ruptura Nominal. Não exceda.
- El.** ■ Μέγιστη λειτουργική πίεση διάφραξης. Μην υπερβαίνετε.
- Es.** ■ No supere la presión máxima recomendada.
- Da.** ■ Estimeret sprængningstryk. Må ikke overskrides.
- Sv.** ■ Märkvärde för sprängtryck. Får ej överskridas.
- Fi.** ■ Luokitettu halkeamispaine. Älä ylitä.

- Cs.** ■ Předpokládaný tlak prasknutí. Nepřekračujte.
- Et.** ■ Nominale löhkemisrökh. Mitte ületada.
- Hu.** ■ Előrelátható robbanási nyomás. Nem szabad meghaladni.
- Lv.** ■ Teorētiskais pārpīšanas spiediens. Nepārsniedziet.
- Lt.** ■ Nominalus plyšimo spaudimas. Neviršykite.
- Pl.** ■ Nominalne ciśnienie dopuszczalne. Nie należy przekraczać.
- Sk.** ■ Stanovený rozpnací tlak. Neprekročte.
- Tr.** ■ Öçülen Patlama Basinci. Bu değer aşılmamalıdır.
- Zh.** ■ 额定爆裂压力。切勿超过。

- En.** ■ Nominal Pressure
- Ja.** ■ ノミナル圧
- Fr.** ■ Pression nominale
- De.** ■ Nenndruck
- It.** ■ Pressione nominale
- Nl.** ■ Nominale barstdruk
- Pt.** ■ Pressão Nominal
- El.** ■ Ονομαστική πίεση
- Es.** ■ Presión nominal
- Da.** ■ Nominelt tryk
- Sv.** ■ Nominellt tryck

- Fi.** ■ Nimellispaine
- Cs.** ■ Jmenovitý tlak
- Et.** ■ Nominaalrökh
- Hu.** ■ Névleges nyomás
- Lv.** ■ Nominālais spiediens
- Lt.** ■ Nominalus spaudimas
- Pl.** ■ Nominalne ciśnienie
- Sk.** ■ Nominálny tlak
- Tr.** ■ Nominal Basınc
- Zh.** ■ 标称压力





M708532B001

Rev A