Medtronic

RapidCross™

RX PTA Catheter • RX катетър за PTA • Katétr typu RX pro PTA • RX PTA-kateter • RX-PTA-Katheter • Καθετήρας PTA (Διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) RX • Catéter para ATP RX • PTA RX-kateeter • RX-PTA-katetri • Cathéter pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) à échange rapide (RX) • Kateter RX za PTA • RX PTA-katéter • Kateter PTA RX • Catetere RX per PTA • RX TTA катетері • RX PTA 카테터 • RX PTA kateteris • RX PTA katetrs • Катетер RX PTA (катетер за перкутана транслуминална ангиопластика) • RX PTA-katheter • RX PTA-kateter • Cewnik do PTA przystosowany do szybkiej wymiany (RX) • Cateter RX para PTA • Cateter RX pentru ATP • Катетер RX для ЧТА • Katéter RX PTA • Kateter RX PTA • RX PTA kateter • PTA-kateter av RX-typ • RX PTA Kateteri • Катетер RX для ЧТА • Ống thông PTA RX

Digitally signed by Kojevnikov Dmitrii
Date: 2025.07.16 12:05:51 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

MOLDOVA EUROPEANĂ

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použiti • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • 사용 지침 • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • Инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з використання • Hướng dẫn sử dụng

! USA **Caution:** Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 2797

UK CA 0086

Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

Medtronic и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. ™* Марките на трети страни са търговски марки на съответните им притежатели. Всички други марки са търговски марки на компания на Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™*Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas registradas de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas registradas de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas registradas de una compañía de Medtronic.

Medtronic ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. ™* Kolmandate isikute tootemargid on nende vastavate omanike kaubamärgid. Kõik muud tootemargid on ettevõtte Medtronic kaubamärgid.

Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

Medtronic i logotip Medtronic žigovi su društva Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge robne marke žigovi su društva Medtronic.

A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang dari Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang perseorangan. Semua merek lain adalah merek dagang dari perusahaan Medtronic.

Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

Medtronic және Medtronic логотипі – Medtronic компаниясының сауда белгілері. ™* Үшінші тарап брендтері тиісті иелерінің сауда белгілері болып табылады. Басқа брендтердің барлығы Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады.

Medtronic 및 Medtronic 로고는 Medtronic™의 상표입니다.* 타사 브랜드는 해당 소유자의 상표입니다. 기타 모든 브랜드는 Medtronic 기업의 상표입니다.

„Medtronic“ ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. „™*“ trečiųjų šalių prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai.

Medtronic un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. ™* Trešo pušu zīmoli ir to attiecīgo īpašnieku preču zīmes. Visi pārējie zīmoli ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic и логото Medtronic се заштитни знаци на Medtronic. ™* Марките на трети лица се заштитни знаци на нивните соодветни сопственици. Сите други брендови се заштитни знаци на компанијата Medtronic.

Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic™*. Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi firmy Medtronic.

Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic™ *. Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

Medtronic in logotip Medtronic sta blagovni znamki družbe Medtronic. ™* Blagovne znamke tretjih oseb so last posameznih lastnikov. Vse ostale znamke so blagovne znamke družbe Medtronic.

Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su zaštićeni znakovi odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic.

Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Medtronic і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. ™* Марки сторонніх виробників є товарними знаками відповідних власників. Усі інші марки є товарними знаками компанії Medtronic.

Medtronic và logo Medtronic là các nhãn hiệu đã đăng ký của Medtronic. Các nhãn hiệu của bên thứ ba ™* là nhãn hiệu đã đăng ký của chủ sở hữu tương ứng. Tất cả các nhãn hiệu khác là nhãn hiệu đã đăng ký của một công ty thuộc Medtronic.

Symbol definitions • Дефиниции на символите • Definice symbolů • Symboldefinitioner • Erläuterung der Symbole • Ορισμοί συμβόλων • Definición de los símbolos • Sümbolite tähendused • Symbolien määritelmät • Définition des symboles • Definicije simbola • A szimbólumok magyarázata • Definisi simbol • Spiegazione dei simboli • Таңбалар анықтамалары • 기호 정의 • Simbolių aprašai • Simbolu nozīme • Дефиниции за симболите • Verklaring van symbolen • Symbolforklaring • Definicje symboli • Definições dos símbolos • Definiţiile simbolurilor • Определение символов • Definície symbolov • Definicije simbolov • Definicije simbola • Förklaring av symboler • Sembol tanımları • Пояснення символів • Giải thích ký hiệu

Consult instructions for use or consult electronic instructions for use • Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба • Viz návod k použití nebo viz elektronický návod k použití • Se brugsanvisning eller elektronisk brugsanvisning • Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης • Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso en formato electrónico • Lugege kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet tai katso elektroniset käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique • Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu • Olvassa el a használati útmutatót vagy az elektronikus használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik • Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз немесе пайдалану жөніндегі электрондық нұсқауларды қараңыз • 사용 지침 또는 전자 사용 지침 참고 • Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją • Skatīt lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību • Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing • Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen • Zajrzyj do instrukcji używania lub zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania • Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas • Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare electronice • Обратитесь к бумажной или электронной инструкции по применению • Prečítajte si pokyny na používanie alebo pokyny na používanie v elektronickej podobe • Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu ili pogledajte elektronsko uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına veya elektronik kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування або з електронними інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng hoặc bản điện tử của hướng dẫn sử dụng

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизирано с етиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxiddal sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato con ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизирано со етилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилізовано із застосуванням етиленоксиду • Được khử trùng bằng ethylene oxide

EC REP

Authorized representative in the European Community / European Union • Упълномощен представител в Европейската общност/Европейския съюз • Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii • Autoriseret repræsentant i det Europæiske Fællesskab/EU • Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση • Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön tai Euroopan unionin alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne/l'Union européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Europskoj uniji • Hivatalos képviselet az Európai Közösségben/Európai Unióban • Perwakilan resmi di Negara-Negara Eropa/Uni Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea • Европалық қауымдастықтағы/Европалық одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체(EC)/유럽 연합(EU) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje ir Europos Sąjungoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā • Овластен претставник во Европската заедница / Европската унија • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Den europeiske union • Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Европейском союзе • Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve/Európskej únii • Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti/Evropski uniji • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Evropskoj uniji • Auktoriserad representant inom EG/EU • Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'ndeki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві / Європейському Союзі • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng châu Âu/Liên minh châu Âu

UK REP

Responsible person in Great Britain (England, Wales, and Scotland) • Отговорно лице във Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия) • Odpovědná osoba ve Velké Británii (Anglii, Walesu a Skotsku) • Ansvarlig person i Storbritannien (England, Wales og Skotland) • Verantwortliche Person in Großbritannien (England, Wales und Schottland) • Υπεύθυνος στη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία) • Persona responsable en Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia) • Vastutav isik Suurbritannias (Inglismaal, Walesis ja Šotimaal) • Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa (Englannissa, Walesissa ja Skotlannissa) • Personne responsable en Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleskoj, Walesu i Škotskoj) • Felelős személy Nagy-Britanniában (Anglia, Wales és Skócia) • Orang yang bertanggung jawab di Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia) • Responsabile in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia) • Ұлыбританиядағы (Англия, Уэльс және Шотландия) жауапты тұлға • 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드) 책임자 • Atsakingas asmuo Didžiojoje Britanijoje (Anglijoje, Velse ir Škotijoje) • Atbildīgā persona Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) • Одговорно лице во Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска) • Verantwoordelijke persoon in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland) • Ansvarlig person i Storbritannia (England, Wales og Skottland) • Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji) • Pessoa responsável na Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia) • Persoana responsabilă din Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția) • Ответственное лицо в Великобритании (Англии, Уэльсе и Шотландии) • Zodpovedná osoba pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko) • Odgovorna oseba v Veliki Britaniji (Anglija, Wales in Škotska) • Odgovorna osoba u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska) • Ansvarig person i Storbritannien (England, Wales och Skottland) • Büyük Britanya'daki (İngiltere, Galler ve İskoçya) sorumlu kişi • Відповідальна особа у Великобританії (Англії, Уельсі й Шотландії) • Người chịu trách nhiệm ở Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland)

Importer • Вносител • Dovozce • Importør • Importeur • Εισαγωγέας • Importador • Importija • Maahantuoja • Importateur • Uvoznik • Importőr • Pengimpor • Importatore • Импорттаушы • 수입자 • Importuotojas • Importētājs • Увозник • Importeur • Importør • Importer • Importador • Importator • Импортер • Dovozca • Uvoznik • Importör • İthalatçı • Імпортер • Nhà nhập khẩu

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. • Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството съответства напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. • Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že výrobek zcela splňuje požadavky příslušných zákonů Evropské unie. • Conformité Européenne (Europæisk Standard). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-lovgivning. • Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Produkt allen anwendbaren Vorschriften der Europäischen Union entspricht. • Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης. • Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente las leyes vigentes de la Unión Europea. • Conformité Européenne (Euroopa vastavusmärgis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. • Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin soveltuvan lainsäädännön mukainen. • Conformité Européenne. Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. • Conformité Européenne (Usklađenost s europskim normama). Ovaj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s odgovarajućim aktima Europske unije. • Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Unió vonatkozó jogszabályainak. • Conformité Européenne (European Conformity/Kesesuaian untuk Uni Eropa). Simbol ini berarti bahwa perangkat sepenuhnya mematuhi undang-undang Uni Eropa yang berlaku. • Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. • Conformité Européenne (Еуропалық сәйкестік). Бұл таңба құрылғының Еуропа Одағының тиісті заңдарына толық сәйкес екенін білдіреді. • Conformité Européenne (유럽 적합성). 이 기호는 본 기기가 해당 유럽 연합 법률을 완벽하게 준수함을 의미합니다. • Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. • Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamo Eiropas Savienības tiesību aktu prasībām. • Conformité Européenne (Европска сообразност). Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. • Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan de geldende Europese wetgeving. • Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med gjeldende EU-rettsakter. • Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Ten symbol oznacza, że urządzenie spełnia wszystkie wymogi wynikające z właściwych aktów prawnych Unii Europejskiej. • Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis da União Europeia aplicáveis. • Conformité Européenne (Conformitate europeană). Acest simbol atestă conformitatea deplină a dispozitivului cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene. • Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что изделие полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. • Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EÚ). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými právnymi predpismi Európskej únie. • Conformité Européenne (evropska skladnost). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Evropske unije. • Conformité Européenne (usklađenost sa evropskim standardima). Ovaj simbol označava da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. • Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande direktiv i den Europeiska unionen. • Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. • Conformité Européenne Знак відповідності вимогам Європейського Союзу. • Conformité Européenne (Cộng đồng Châu Âu). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ đầy đủ các đạo luật được áp dụng của Liên minh Châu Âu.

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the applicable acts for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на приложимите закони за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje požadavky příslušných zákonů pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de gældende love for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den anwendbaren Gesetzen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο HB). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple las leyes aplicables para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Wales ja Šotimaa) kohaldatavatele seadustele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) sovellettavien lakien mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux lois en vigueur s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse) • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s primjenjivim zakonima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó jogszabályoknak. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi undang-undang yang berlaku untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alle normative vigenti in Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Біріккен Корольдіктің сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Біріккен Корольдіктің (Англия, Уэльс және Шотландия) қолданылатын заң талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA(영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 관련 법을 준수함을 의미합니다. • UKCA (įvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka taikytinus Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) aktus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošo tiesību aktu prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОК/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со важечките прописи за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan de geldende wetgeving van Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med gjeldende lover i Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z właściwymi aktami prawnymi obowiązującymi w Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com as leis aplicáveis da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește legislația aplicabilă pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует действующим законам Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa požiadavky príslušných zákonov pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da je pripomoček v celoti skladen z veljavnimi zakoni Velike Britanije (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu) Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa primenljivim zakonima u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten överensstämmer med tillämpliga akter för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğu Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için yürürlükte olan yasalara uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає вимогам застосовних директив Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các đạo luật hiện hành của Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).

! USA

For US audiences only • Само за САЩ • Pouze pro uživatele z USA • Gælder kun i USA • Gilt nur für Leser in den USA • Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ • Solo aplicable en EE. UU. • Ainult kasutajatele Ameerika Ühendriikides • Koskee vain Yhdysvaltoja • Ne s'applique qu'aux États-Unis • Samo za američko tržište • Csak egyesült államokbeli felhasználóknak • Hanya untuk pengguna di AS • Esclusivamente per il mercato statunitense • Тек АҚШ тұрғындары үшін • 미국 내 사용자만 해당 • Tik JAV naudotojams • Tikai pircējiem ASV • Намената само за корисници во САД • Alleen van toepassing voor de VS • Gjelder kun USA • Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych • Aplicável apenas aos EUA • Numai pentru clienţii din SUA • Только для США • Len pre používateľov v USA • Samo za uporabnike v ZDA • Samo za korisnike u SAD • Gäller endast i USA • Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için • Лише для користувачів у США • Chỉ dành cho độc giả ở Hoa Kỳ

℞ only

For prescription use only • За употреба само по предписание • Pouze na lékařský předpis • Kun på recept • Verschreibungspflichtig • Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση • Solo para uso con receta • Kasutamiseks ainult arsti ettekirjutuse alusel • Käyttöön vain lääkärin määräyksestä • Utilisé uniquement sur ordonnance • Za upotrebu samo uz recept • Kizárólag rendelvényre alkalmazható • Hanya digunakan untuk resep • Utilizzabile solo su prescrizione • Тек рецепт бойынша қолдануға арналған • 처방 사용에 한함 • Naudoti tik pagal receptą • Tikai ar ārsta nozīmējumu • Да се употребува само ако е препишано со рецепт • Uitsluitend op doktersvoorschrift • Reseptbelagt • Rx only • Utilização sujeita a prescrição médica • Utilizare exclusiv conform prescripției • Отпускается только по рецепту • Len na lekársky predpis • Izdaja le na recept • Koristiti isključivo u preporučene svrhe • Endast mot förskrivning • Yalnız reçete ile kullanım içindir • Попередження: Федеральний закон (США) обмежує продаж цього виробу, тільки за приписом лікаря • Chỉ được dùng theo chỉ định

Manufacturer • Производител • Výrobce • Fabrikant • Hersteller • Κατασκευαστής • Fabricante • Tootja • Valmistaja • Fabricant • Proizvođač • Gyártó • Produsen • Fabbricante • Өндіруші • 제조업체 • Gamintojas • Ražotājs • Производител • Fabrikant • Produsent • Producent • Fabricante • Producător • Изготовитель • Výrobca • Proizvajalec • Proizvođač • Tillverkare • Üretici • Виробник • Nhà sản xuất

Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Өндірілген күні • 제조일자 • Pagaminimo data • Ražošanas datums • Датум на производство • Productiedatum • Produksjonsdato • Data produkcji • Data de fabrico • Data fabricării • Дата изготовления • Dátum výroby • Datum izdelave • Datum proizvodnje • Tillverkningsdatum • Üretim tarihi • Дата виготовлення • Ngày sản xuất

Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabbricato in • Өндірілген ел • 제조국가 • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produsert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yeri • Місце виготовлення • Sản xuất tại

REF

Catalog number • Каталожен номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de référence • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог бойынша нөмірі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталошки број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталожний номер • Số danh mục

LOT

Batch code • Код на партида • Kód dávky • Partikode • Chargennummer • Κωδικός παρτίδας • Código de lote • Partii kood • Eräkoodi • Code du lot • Šifra serije • Tételkód • Kode batch • Codice del lotto • Партия коды • 배치 코드 • Serijos kodas • Sērijas numurs • Код на серија • Partijnummer • Batchkode • Kod partii • Código do lote • Cod lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Šifra grupe • Lotnummer • Parti kodu • Код партії • Mã lô

Keep dry • Поддържайте сухо • Udržujte v suchu • Skal opbevares tørt • Trocken aufbewahren • Διατηρήστε στεγνό • Mantener seco • Hoida kuivas • Säilytä kuivassa • À conserver dans un endroit sec • Držite na suhom • Szárazon tartandó • Jaga agar tetap kering • Mantenere asciutto • Құрғақ күйде сақтаңыз • 건조한 상태 유지 • Laikyti sausoje vietoje • Uzglabāt sausā vietā • Да се чува на суво место • Droog bewaren • Skal holdes tørr • Chronić przed wilgocią • Manter seco • Păstrați într-un spațiu uscat • Беречь от влаги • Uschovajte v suchu • Hranite v suhem prostoru • Držati na suvom mestu • Förvaras torrt • Kuru yerde saklayın • Берегти від вологи • Để nơi khô thoáng

Use-by date • Използвай до • Datum použitelnosti • Kan anvendes til og med • Verwendbar bis • Ημερομηνία «Χρήση έως» • Fecha de caducidad • Kõlblik kuni • Viimeinen käyttöpäivämäärä • Date de péremption • Rok upotrebe • Lejárati idő • Tanggal "gunakan paling lambat" • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • 사용 기한 • Tinka iki • Derīguma termiņš • Употребливо до • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin przydatności do użycia • Data de validade • A se utiliza până la data de • Срок годности • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Datum „Upotrebljivo do" • Utgångsdatum • Son kullanma tarihi • Використати до • Hạn sử dụng

Do not reuse • Да не се използва повторно • Nepoužívat opakovaně • Må ikke genbruges • Nicht wiederverwenden • Μην επαναχρησιμοποιείτε • No reutilizar • Mitte kasutada korduvalt • Älä käytä uudelleen • Ne pas réutiliser • Nemojte upotrebljavati više puta • Kizárólag egyszeri használatra • Jangan dipakai ulang • Non riutilizzare • Қайта пайдаланбаңыз • 재사용 금지 • Nenaudoti pakartotinai • Nelietot atkārtoti • Само за еднократна употреба • Niet hergebruiken • Skal ikke brukes flere ganger • Nie stosować ponownie • Não reutilizável • De unică folosință • Запрет на повторное применение • Nepoužívajte opakovane • Za enkratno uporabo • Nije za ponovnu upotrebu • Får ej återanvändas • Yeniden kullanmayın • Повторно використовувати заборонено • Không được tái sử dụng

Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloi uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újrasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • 재멸균 금지 • Nesterilizuoti pakartotinai • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Nu resterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne steriliziratje znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Повторна стерилізація заборонена • Không được khử trùng lại

Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Tenere lontano dalla luce del sole • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • 직사광선을 피할 것 • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подалеку од сончева светлина • Uit de buurt van zonlicht houden • Må ikke utsettes for sollys • Chronić przed światłem słonecznym • Manter afastado da luz do sol • Nu expuneți la radiația solară • Не допускать воздействия солнечного света • Uchovávajte mimo slnečného žiarenia • Zaščitite pred sončno svetlobo • Držati daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Берегти від сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời

Do not use if package is damaged and consult instructions for use • Не използвайте, ако опаковката е повредена, и вижте инструкциите за употреба • Je-li balení poškozeno, produkt nepoužívejte a přečtěte si návod k použití • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten • Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi • Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu • Ne használja, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót • Jangan digunakan jika kemasan rusak dan lihat petunjuk penggunaan • Non usare se l'imballaggio non è integro e consultare le istruzioni per l'uso • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз және пайдалану жөніндегі нұсқауларды қараңыз • 포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참고할 것 • Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas pamācību • Да не се користи ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба • Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. • Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet – se bruksanvisningen • Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone, i zajrzeć do instrukcji używania • Não utilizar se a embalagem apresentar danos e consultar as instruções de utilização • Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare • Не использовать при повреждении упаковки; обратиться к инструкции по применению • Ak je balenie poškodené, pomôcku nepoužívajte a prečítajte si pokyny na používanie • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in glejte navodila za uporabo • Ne koristite ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu • Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun • Не використовувати в разі пошкодження пакування й ознайомитися з інструкціями із застосування • Không sử dụng nếu bao bì bị hỏng và tham khảo hướng dẫn sử dụng

Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Mη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Apyrogène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Icke-pyrogen • Pirojenik Değildir • Апірогенно • Không sinh nhiệt

Contains hazardous substances • Съдържа опасни вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Indeholder farlige stoffer • Enthält gefährliche Substanzen • Περιέχει επικίνδυνες ουσίες • Contiene sustancias peligrosas • Sisaldab ohtlikke aineid • Sisältää vaarallisia aineita • Contient des substances dangereuses • Sadrži opasne tvari • Veszélyes anyagokat tartalmaz • Mengandung zat berbahaya • Contiene sostanze pericolose • Құрамында қатерлі заттектер бар • 유해물질 포함 • Sudėtyje yra pavojingųjų medžiagų • Satur bīstamas vielas • Содржи опасни супстанции • Bevat gevaarlijke stoffen • Inneholder farlige stoffer • Zawiera substancje niebezpieczne • Contém substâncias perigosas • Conține substanțe periculoase • Содержит вредные вещества • Obsahuje nebezpečné látky • Vsebuje nevarne snovi • Sadrži opasne supstance • Innehåller farliga ämnen • Tehlikeli maddeler içerir • Містить небезпечні речовини • Có chứa các chất độc hại

RBP

Rated burst pressure • Номинално налягане на спукване • Stanovený tlak prasknutí • Nominelt sprængningstryk • Maximaler Nenndruck • Μέγιστη πίεση ρήξης • Presión de rotura • Nimilõhkemisrõhk • Nimellinen puhkeamispaine • Pression théorique de rupture • Navedeni tlak pucanja • Névleges repedési nyomás • Tekanan letusan terukur • Pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымы • 비교 파열 압력 • Numatytasis plyšimo slėgis • Nominālais pārraušanas spiediens • Номинален притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk • Nominelt sprengtrykk • Znamionowe ciśnienie rozerwania • Pressão de rutura nominal • Presiune nominală de rupere • Расчетное давление разрыва • Menovitý tlak prasknutia • Ocenjeni razpočni tlak • Procenjeni pritisak pucanja • Nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncı • Розрахунковий тиск розриву • Áp suất vỡ bóng

RBP

Do not exceed rated burst pressure • Не превишавайте номиналното налягане на спукване • Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí • Det nominelle sprængningstryk må ikke overskrides • Maximalen Nenndruck nicht überschreiten • Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης • No superar la presión de rotura • Mitte ületada nimilõhkemisrõhku • Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta • Ne pas excéder la pression théorique de rupture • Tlak uređaja ne smije premašiti navedeni tlak pucanja • Ne lépje túl a névleges repedési nyomást • Jangan melebihi tekanan letusan terukur • Non superare la pressione nominale di scoppio • Номиналды жарылу қысымынан асырмаңыз • 비교 파열 압력 초과 금지 • Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio • Nepārsniegt nominālo pārraušanas spiedienu • Да не се надминува номиналниот притисок на пукање • Vastgestelde barstdruk niet overschrijden • Nominelt sprengtrykk må ikke overstiges • Nie należy przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania • Não exceda a pressão de rutura nominal • Nu depășiți presiunea nominală de rupere • Не превышать расчетное давление разрыва • Neprekračujte menovitý tlak prasknutia • Ne prekoračite ocenjenega razpočnega tlaka • Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja • Överskrid ej nominellt bristningstryck • Anma patlama basıncını aşmayın • Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву • Không vượt quá áp suất vỡ bóng

NP

Nominal pressure • Номинално налягане • Nominální tlak • Nominelt tryk • Nenndruck • Ονομαστική πίεση • Presión nominal • Nimirõhk • Nimellinen paine • Pression nominale • Nominalni tlak • Névleges nyomás • Tekanan nominal • Pressione nominale • Номиналдық қысым • 공칭 압력 • Nominalus slėgis • Nominālais spiediens • Номинален притисок • Nominale druk • Nominelt trykk • Ciśnienie znamionowe • Pressão nominal • Presiune nominală • Номинальное давление • Nominálny tlak • Nominalni tlak • Nominalni pritisak • Nominellt tryck • Nominal basınç • Номінальний тиск • Áp suất định mức

RX

Rapid exchange • Бърза смяна • Rychlá výměna • Rapid exchange • Rapid-Exchange • Ταχεία εναλλαγή • Intercambio rápido • Kiirvahetusega • Rapid exchange • Échange rapide • Brza zamjena • Gyorsan cserélhető • Pertukaran cepat • A scambio rapido • Жылдам ауыстырылатын • 신속 교환 • Greitai pakeičiamas • Ātrā apmaiņa • Брза замена • Rapid Exchange • Hurtig utskifting • Z możliwością szybkiej wymiany (RX) • Troca rápida • Schimb rapid • Быстрая замена • Rýchla výmena • Hitra zamenjava • Brza zamena • Rapid Exchange (snabbt utbyte) • Hızlı değişim • Швидка заміна • Trao đổi nhanh

Working length • Работна дължина • Pracovní délka • Arbejdslængde • Nutzbare Länge • Ωφέλιμο μήκος • Longitud de trabajo • Tööpikkus • Työskentelypituus • Longueur utile • Radna duljina • Munkahossz • Durasi pengoperasian • Lunghezza operativa • Қолданыстық ұзындығы • 작동 길이 • Darbinis ilgis • Darba garums • Работна должина • Werklengte • Arbeidslengde • Długość robocza • Comprimento útil • Lungime utilă • Рабочая длина • Pracovná dĺžka • Delovna dolžina • Radna dužina • Arbetslängd • Çalışma uzunluğu • Робоча довжина • Thời gian hoạt động

MD

Medical device • Медицинско устройство • Zdravotnický prostředek • Medicinsk udstyr • Medizinprodukt • Ιατρική συσκευή • Producto sanitario • Meditsiiniseade • Lääkinnällinen laite • Dispositif médical • Medicinski proizvod • Orvostechnikai eszköz • Perangkat medis • Dispositivo medico • Медициналық құрылғы • 의료기기 • Medicinos priemonė • Medicīnas ierīce • Медицинско помагало • Medisch hulpmiddel • Medisinsk enhet • Wyrób medyczny • Dispositivo médico • Dispozitiv medical • Медицинское изделие • Zdravotnícka pomôcka • Medicinski pripomoček • Medicinsko sredstvo • Medicinteknisk produkt • Tıbbi cihaz • Медичний виріб • Thiết bị y tế

Quantity • Количество • Množství • Antal • Menge • Ποσότητα • Cantidad • Kogus • Määrä • Quantité • Količina • Mennyiség • Kuantitas • Quantità • Саны • 수량 • Kiekis • Daudzums • Количина • Aantal • Antall • Ilość • Quantidade • Cantitate • Количество • Množstvo • Količina • Količina • Antal • Miktar • Кількість • Số lượng

Minimum sheath inner diameter • Минимален вътрешен диаметър на катетъра • Minimální vnitřní průměr pouzdra • Sheathens mindste indvendige diameter • Minimaler Innendurchmesser der Einführschleuse • Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος θηκαριού • Diámetro interno mínimo de la vaina • Minimaalne hülsi siseläbimõõt • Holkin pienin sisäläpimitta • Diamètre interne minimum de la gaine • Najmanji unutarnji promjer obloge • Bevezetőhüvely minimális belső átmérője • Diameter bagian dalam selubung minimum • Diametro interno minimo della guaina • Қабықшаның минималды ішкі диаметрі • 쉬쓰 최소 내경 • Mažiausias vidinis movos skersmuo • Ievadslūžas minimālais iekšējais diametrs • Минимален внатрешен дијаметар на обвивката • Minimale binnendiameter sheath • Minste indre diameter på hylse • Minimalna średnica wewnętrzna koszulki • Diâmetro interno mínimo da bainha • Diametrul intern minim al tecii • Минимальный внутренний диаметр оболочки • Minimálny vnútorný priemer puzdra • Najmanjši notranji premer tulca • Minimalni unutrašnji prečnik omotača • Hylsans minsta innerdiameter • Minimum kılıf iç çapı • Мінімальний внутрішній діаметр оболонки • Đường kính trong tối thiểu của ống bọc

Guidewire compatibility • Съвместимост на водача • Kompatibilita vodicího drátu • Guidewire-kompatibilitet • Führungsdrahtkompatibilität • Συμβατότητα οδηγού σύρματος • Compatibilidad con la guía • Juhtetraadi ühilduvus • Ohjainvaijerin yhteensopivuus • Compatibilité du fil-guide • Kompatibilnost žice vodilice • Az eszközzel használható vezetődrótok • Kompatibilitas kawat pemandu • Compatibilità del filo guida • Сым өткізгі үйлесімділігі • 가이드와이어 호환성 • Kreipiamosios vielos suderinamumas • Vadītājstīgas saderība • Компатибилност на жицата-водилка • Voerdraadcompatibiliteit • Ledevaierkompatibilitet • Zgodność prowadnika • Compatibilidade do fio-guia • Compatibilitatea cu fire de ghidare • Совместимость с проводником • Kompatibilita vodiaceho drôtu • Združljivost vodilne žice • Komaptibilnost vodič-žice • Ledarkompatibilitet • Kılavuz tel uyumluluğu • Сумісність провідника • Khả năng tương thích dây dẫn hướng

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnicí tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Tekanan pemompaan • Pressione di gonfiaggio • Үрлеу қысымы • 팽창 압력 • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Притисок на дување • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napełniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Тиск роздування • Áp lực bơm

BALLOON ∅

Balloon diameter • Диаметър на балона • Průměr balónku • Ballondiameter • Ballondurchmesser • Διάμετρος μπαλονιού • Diámetro del balón • Ballooni läbimõõt • Pallon läpimitta • Diamètre du ballonnet • Promjer balona • Ballon átmérője • Diameter balon • Diametro del palloncino • Баллон диаметрі • 풍선 직경 • Balionėlio skersmuo • Balona diametrs • Дијаметар на балонот • Ballondiameter • Ballongdiameter • Średnica balonu • Diâmetro do balão • Diametru balon • Диаметр баллона • Priemer balónika • Premer balona • Prečnik balona • Ballongens diameter • Balon çapı • Діаметр балона • Đường kính bóng

BALLOON ⊢⊣

Balloon length • Дължина на балона • Délka balónku • Ballonlængde • Länge des Ballons • Μήκος μπαλονιού • Longitud del balón • Ballooni pikkus • Pallon pituus • Longueur du ballonnet • Duljina balona • A ballon hossza • Panjang balon • Lunghezza del palloncino • Баллон ұзындығы • 풍선 길이 • Balionėlio ilgis • Balona garums • Должина на балонот • Ballonlengte • Ballonglengde • Długość balonu • Comprimento do balão • Lungime balon • Длина баллона • Dĺžka balónika • Dolžina balona • Dužina balona • Ballongens längd • Balon uzunluğu • Довжина балона • Chiều dài bóng

Single sterile barrier system • Система с единична стерилна преграда • Systém jedné sterilní bariéry • System med enkel steril barriere • Einfach-Sterilbarrieresystem • Σύστημα μονού στείρου φραγμού • Sistema de barrera estéril única • Ühekordse steriilse barjääri süsteem • Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä • Système de barrière stérile unique • Sustav jedne sterilne barijere • Egyszeres, steril zárórendszer • Sistem penghalang steril tunggal • Sistema a singola barriera sterile • Жалғыз зарарсыздандырылған қорғаныш жүйесі • 단일 멸균 장벽 시스템 • Vieno sterilaus barjero sistema • Vienas sterilas barjeras sistēma • Систем со единична стерилна бариера • Enkele steriele verpakking • System med enkel steril barriere • System pojedynczej bariery sterylnej • Sistema de barreira estéril única • Sistem cu barieră sterilă unică • Система с единственным стерильным барьером • Systém jednej sterilnej bariéry • Sistem enojne sterilne pregrade • Sistem jednostruke sterilne barijere • System med enkel steril barriär • Tekli steril bariyer sistemi • Система одинарного стерильного бар'єру • Hệ thống bảo vệ vô khuẩn đơn

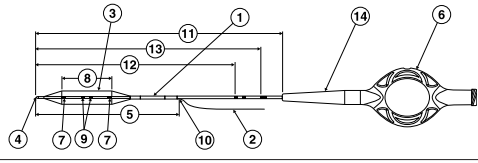
English

1 Device description

The RapidCross RX PTA Catheter is a rapid exchange (RX) coaxial lumen catheter (1). The catheter is compatible with 0.014 in (0.36 mm) guidewires (2). A semi-compliant inflatable balloon (3) is mounted at the distal end. The distal atraumatic tip is tapered (4). The distal portion of the catheter has a lubricious hydrophobic coating (5).

The luer on the manifold (6) is used to inflate and deflate the dilatation balloon, using a mixture of contrast medium and saline solution. The balloon has 2 radiopaque marker bands (7) for positioning the balloon relative to the stenosis. The radiopaque marker bands indicate the dilating or working section of the balloon (8). The 150 mm and 210 mm devices have 2 additional radiopaque marker bands (9), which denote the middle of the balloon body. A guidewire lumen starts at the guidewire port (10) located 35 cm from the catheter tip and extends to the distal tip. The catheters have depth marks for use as a reference during catheter insertion. The devices with a useable length of 90 cm (11) have proximal depth marks printed on the proximal shaft at lengths of 55 cm (12) and 65 cm (13) from the distal tip. The devices with a useable length of 170 cm have depth marks at 90 cm and 100 cm from the distal tip.

Figure 1. RapidCross 0.014 in (0.36 mm) rapid exchange PTA balloon dilatation catheter



The RapidCross RX PTA Catheter is available in multiple balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the strain relief (14). Refer to the package label for information about catheter length and sheath compatibility.

All balloons expand to sizes above the nominal size at pressures greater than the nominal pressure. Consult the balloon compliance card that is packaged with the device for balloon diameters at given pressures.

2 Intended purpose

The intended purpose of the RapidCross RX PTA Catheter is to restore lumen patency and blood flow to peripheral arteries.

2.1 Intended patient population

The RapidCross RX PTA Catheter is intended for adult patients in need of percutaneous transluminal angioplasty to improve and maintain luminal diameter in peripheral arteries.

This device is not intended for pediatric patients.

2.2 Indications for use

The RapidCross RX PTA Catheter is indicated to dilate stenoses in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, and infrapopliteal arteries.

2.3 Contraindications

The RapidCross RX PTA Catheter is contraindicated for use in the coronary arteries or in the neurovasculature, or when unable to cross the target lesion with a guidewire.

2.4 Clinical benefits

The clinical benefits of restoring lumen patency and blood flow with the RapidCross RX PTA Catheter in the treatment of peripheral arterial occlusions or lesions include: resolution of arterial disease related symptoms, improvement in quality of life, and increased mobility.

2.5 Intended users

Interventional procedures using the RapidCross RX PTA Catheter should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

This device should only be used within a clinical setting in a sterile environment.

2.6 Performance characteristics

The RapidCross RX PTA Catheter is a rapid exchange catheter with a balloon that is bonded onto the distal tip. The overall design and material selection allow for treatment of occlusions or lesions in the peripheral arteries. The materials provide kink-resistant pushability to easily navigate tortuous anatomy, and track to distal lesions. The balloon is inflated to its predetermined diameter and exerts a radial force to establish patency.

3 Warnings

- Through contact with the device, patients may have limited exposure (< 24 hours) to cobalt, which is considered carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR).
- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.
- Use the catheter with caution for procedures involving calcified lesions.
- Ensure that the guidewire port remains inside the introducer sheath or guide catheter while advancing the catheter to the treatment site. If the guidewire port is advanced outside of the sheath or guide, use caution to avoid guidewire prolapse. If prolapse cannot be resolved, remove the catheter and the guidewire together to prevent potential damage to the device or vessel walls. If resistance is felt, remove the sheath together with the catheter and guidewire.
- Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.
- Never use air or any gas to inflate the balloon.
- Do not manipulate the balloon when it is inflated.
- Consider precautions to prevent or reduce clotting. Physician experience and discretion determines the appropriate anticoagulation therapy for each patient.

4 Precautions

- Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the sterile packaging has been unintentionally opened or the device is damaged.
- Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
- Do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath that is smaller than the size indicated on the product label. Refer to the product labeling for sizing information.
- To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
- Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- Larger and longer models of the catheter may exhibit longer deflation times, particularly on long catheter shafts.
- Do not retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. Prematurely retracting the catheter can cause vessel trauma or product damage.
- Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

5 Potential adverse events

The potential adverse events (or complications) that may occur or require intervention with the use of this device include, but are not limited to, the following conditions:

Table 1. Potential adverse events

Allergic reaction	Fever	Regional ischemia
Aneurysm	Hematoma	Sepsis
Arrhythmia	Hemorrhage	Shock
Arteriovenous fistula	Hypertension or hypotension	Stenosis or restenosis
Bleeding requiring transfusion	Infection	Stroke
Contrast medium reaction or renal failure	Inflammation	Transient ischemic attack
Death	Intraluminal thrombus	Venous thromboembolism

Table 1. Potential adverse events (continued)

Embolism	Myocardial infarction	Vessel injury (such as dissection, perforation, or rupture)
Endocarditis	Pseudoaneurysm	Vessel spasm

If a serious incident related to the device occurs, immediately report the incident to Medtronic and the applicable competent authority or regulatory body.

6 How supplied

The catheter is packaged with a protective sheath positioned over the balloon.

The catheter is packaged with a protective wire that is positioned in the guidewire lumen.

The device is supplied sterile and is sterilized using ethylene oxide.

Warning: This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.

7 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

Do not store catheters where they are directly exposed to organic solvents, ionizing radiation, or ultraviolet light. Rotate inventory so that the device is used before the Use-by date on the package label.

8 Device materials

Warning: Through contact with the device, patients may have limited exposure (< 24 hours) to cobalt, which is considered carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction (CMR).

Table 2. CMR substances

Substance	CAS number	Concentration (% weight by weight)
Cobalt (Co)	7440-48-4	> 0.1% w/w

9 Device selection

Consider the following details when selecting a catheter:

- The diameter of the expanded balloon should not exceed the diameter of the artery immediately distal to or proximal to the stenosis.

  Warning: To reduce the potential for vessel damage, select a balloon size with an inflation diameter that approximates the diameter of the lumen at the intended inflation site.
- Verify that the selected accessories accommodate the balloon catheter based on sizing information on the packaging label. Refer to the product labeling for size information.

  Caution: Carefully inspect the sterile package and the device before use. Do not use the device if the sterile packaging has been unintentionally opened or the device is damaged.

10 Recommended items

Prepare the following items using sterile technique:

- 10 mL syringe filled with sterile heparinized saline
- Three-way stopcock
- Contrast medium (The standard inflation medium is 1:1 mixture of contrast medium and sterile saline.)

  Caution: Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
- Appropriately sized exchange guidewire (refer to product labeling)
- Appropriately sized hemostatic introducer sheath (refer to product labeling)
- Inflation device with manometer

11 Preparation

1. Carefully remove the catheter from the inner package.
2. Remove and discard the protective sheath from the balloon and the protective wire from the guidewire lumen.

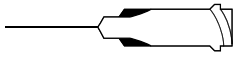
   Caution: Do not wipe the catheter surface with dry gauze.

To displace air:

Note: As supplied, the balloon and the guidewire lumen of the catheter contain air. This air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the bloodstream.

1. Flush out the lumen for the guidewire with heparinized saline solution by carefully inserting the provided flushing needle into the distal tip of the balloon catheter. Flush the lumen. Do not discard the flushing needle until the end of the procedure, in case additional flushing is required.

   Figure 2.



   1 Flushing needle used to flush guidewire lumen

2. Mix equal volumes of contrast medium and normal saline.
3. Fill a 10 mL syringe with approximately 4 mL of the mixed contrast medium solution.

   Warning: Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.

   Caution: Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
4. Evacuate air from the balloon segment:
   a. Attach the syringe to the inflation luer. Hold the syringe pointing down with the plunger pointed upward.
   b. Apply negative pressure and aspirate the lumen for 15 seconds. Slowly release the pressure to neutral, so that the contrast medium fills the shaft of the dilatation catheter.
   c. Disconnect the syringe from the inflation luer of the dilatation catheter.
   d. Remove all air from the syringe barrel. Reconnect the syringe to the inflation luer of the dilatation catheter. Maintain negative pressure on the balloon until air no longer returns to the device.
   e. Slowly release the device pressure to neutral.

   Note: On first use, avoid any positive pressure to avoid unfolding and partially inflating the balloon outside of the vessel.
5. Repeat steps 4b to 4e as necessary to remove all air from the system.
6. Replace the syringe with a manometer-controlled dilatation system. Do not introduce air into the system.

12 Insertion and dilatation

1. If applicable, use an appropriately sized introducer sheath to introduce the catheter percutaneously. Refer to the product labeling for sizing information.

   Caution: Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath that is smaller than the size indicated on the product label. Refer to product labeling for sizing information.

   Warning: Use the catheter with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts.
2. Backload the distal tip of the prepared catheter over a prepositioned 0.014 in (0.36 mm) guidewire which has been placed at the treatment site.

   Warning: Ensure that the guidewire port remains inside the introducer sheath or guide catheter while advancing the catheter to the treatment site. If the guidewire port is advanced outside of the sheath or guide, use caution to avoid guidewire prolapse. If prolapse cannot be resolved, remove the catheter and the guidewire together to prevent potential damage to the device or vessel walls. If resistance is still felt, remove the sheath together with the catheter and guidewire.

   Warning: Use direct fluoroscopic observation while manipulating the catheter in the vascular system.

   Warning: If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the vessel lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.

   Caution: To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.

   Note: To improve catheter movement, thoroughly wipe the guidewire with saline soaked gauze before using the guidewire in the catheter.
3. Position the catheter with the center of the balloon in the stenotic area of the vessel. The radiopaque marker bands indicate the working length of the balloon. The 150 mm and 210 mm devices have 2 additional radiopaque marker bands, which denote the middle of the balloon body.

   Caution: Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
4. When the radiopaque marker bands are appropriately positioned, inflate the balloon to dilate the target area.

   Warning: Never use air or any gas to inflate the balloon.

   Warning: Do not manipulate the balloon when it is inflated.

   Caution: Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
5. Using the inflation device, deflate the balloon by aspirating the catheter.

   Caution: Larger and longer models of the catheters may exhibit longer deflation times, particularly on long catheter shafts.
6. Withdraw the catheter while maintaining a vacuum in the balloon.

   Caution: Do not retract the catheter unless the balloon is fully deflated under vacuum. Prematurely retracting the catheter can cause vessel trauma or product damage.

   Note: Multiple balloon inflations and deflations may cause resistance during device withdrawal. If resistance is encountered, use a gentle clockwise twisting motion to ease withdrawal through the sheath. If the balloon cannot be withdrawn through the sheath, withdraw the catheter and sheath together, while maintaining vessel access with the guidewire.
7. Use angiography to verify dilatation results.

13 Disposal

Caution: Dispose of the device in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, and infectious substances.

14 Disclaimer of warranty

Important: This disclaimer of warranty does not apply in any countries where such a disclaimer is not permitted by law.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic 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 to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

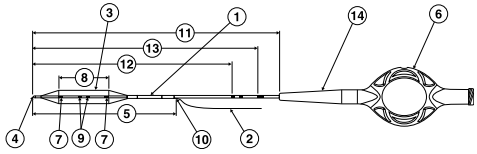
Български

1 Описание на устройството

RX катетърът за PTA RapidCross е катетър за бърза смяна (RX) с коаксиален лумен (1). Катетърът е съвместим с водачи от 0,014 in (0,36 mm) (2). На дисталния край е монтиран полусъвместим надуваем балон (3). Дисталният атравматичен връх е заострен (4). Дисталната част на катетъра има лубрикантно хидрофилно покритие (5).

Луерът на държача на конектора (6) се използва за надуване и свиване на балона с помощта на смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор. Балонът има 2 рентгеноконтрастни маркерни ленти (7) за позициониране на балона спрямо стенозата. Рентгеноконтрастните маркерни ленти показват разширяващата или работна секция на балона (8). Устройствата от 150 mm и 210 mm имат 2 допълнителни рентгеноконтрастни маркерни ленти (9), които обозначават средата на тялото на балона. Лумен на водача започва от порта на водача (10), разположен на 35 cm от върха на катетъра, и се простира до дисталния връх. Катетрите имат маркировки за дълбочина за използване като ориентир по време на поставяне на катетъра. Устройствата с използваема дължина от 90 cm (11) имат проксимални маркировки за дълбочина, отпечатани върху проксималния ствол на разстояния от 55 cm (12) и 65 cm (13) от дисталния връх. Устройствата с използваема дължина от 170 cm имат маркировки за дълбочина на 90 cm и 100 cm от дисталния връх.

Фигура 1. Бързо сменящ се PTA балонен дилатиращ катетър RapidCross от 0,014 in (0,36 mm)



RX катетърът за PTA RapidCross се предлага в няколко размера на балона. Номиналният диаметър и дължина на балона са отпечатани върху компонента за компенсиране на опъна (14). Вижте етикета на опаковката за информация относно дължината на катетъра и съвместимостта с интродюсера.

Всички балони се разширяват до размери над номиналния размер при налягания, по-големи от номиналното. Вижте картата за съответствие на балона, която е опакована заедно с устройството, за диаметрите на балоните при дадено налягане.

2 Предназначение

Предназначението на RX катетъра за PTA RapidCross е да възстанови проходимостта на лумена и притока на кръв в периферните артерии.

2.1 Целева група пациенти

RX катетърът за PTA RapidCross е предназначен за възрастни пациенти, нуждаещи се от перкутанна транслуминална ангиопластика за подобряване и поддържане на луминалния диаметър в периферни артерии.

Това устройство не е предназначено за педиатрични пациенти.

2.2 Показания за употреба

RX катетърът за PTA RapidCross е показан за дилатация на стенози в илиачните, феморалните, илиофеморалните, поплитеалните и инфрапоплитеалните артерии.

2.3 Противопоказания

RX катетърът за PTA RapidCross е противопоказен за използване в коронарните артерии или в невроваскулатурата, както и когато не е в състояние да премине през целевата лезия с водач.

2.4 Клинични ползи

Клиничните ползи от възстановяването на луменната проходимост и кръвотока с катетъра за RX PTA RapidCross при лечение на периферни артериални оклузии или лезии включват: отстраняване на симптоми, свързани с артериално заболяване, подобряване на качеството на живот и повишена мобилност.

2.5 Потенциални потребители

Интервенционалните процедури при използване на RX катетъра за PTA RapidCross трябва да бъдат извършвани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

Това устройство трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

2.6 Работни характеристики

RX катетърът за PTA RapidCross е катетър за бърза смяна с балон, който е закрепен към дисталния връх. Цялостният дизайн и изборът на материали дава възможност за третиране на оклузии или лезии в периферните артерии. Материалите осигуряват устойчива на прегъване способност за лесно навигиране в нагъната анатомия и проследяване до дистални лезии. Балонът е надут до предварително зададения си диаметър и упражнява радиална сила, за да установи проходимост.

3 Предупреждения

- Посредством контакт с устройството пациентите могат да получат ограничено излагане (< 24 часа) на кобалт, който се счита за канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията (CMR).
- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- За да се намали потенциалът за увреда на съда, изберете размер на балона с диаметър при надуване, съответстващ на диаметъра на лумена на предвиденото място за надуване.
- Преди да започнете процедура за перкутанна транслуминална ангиопластика, идентифицирайте алергичните реакции към контрастните вещества.
- При процедури, включващи калцирани лезии, използвайте катетъра с повишено внимание.
- Уверете се, че портът на водача остава вътре в интродюсера или водещия катетър, докато придвижвате катетъра към мястото на лечение. Ако портът на водача е придвижен извън интродюсера или водача, бъдете внимателни, за да избегнете пролапс на водача. Ако пролапсът не може да бъде коригиран, отстранете катетъра и водача заедно, за да предотвратите потенциално увреждане на устройството или стените на съдовете. Ако се усеща съпротивление, отстранете интродюсера заедно с катетъра и водача.
- Използвайте директно флуороскопско наблюдение, докато манипулирате катетъра в съдовата система.
- Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Ако усетите съпротивление, внимателно изтеглете дилатационния катетър.
- Никога не използвайте въздух или какъвто и да е газ за надуване на балона.
- Не манипулирайте балона, когато е надут.
- Обмислете предпазни мерки за предотвратяване или намаляване на съсирването. Опитът и преценката на лекаря определят подходящата антикоагулационна терапия за всеки пациент.

4 Предпазни мерки

- Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е била неволно отворена или устройството е повредено.
- Не използвайте с това устройство контрастни вещества, противопоказани за интраваскуларна употреба.
- Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.
- Не се опитвайте да прокарате катетъра през интродюсер, който е по-малък от размера, посочен на етикета на продукта. Вижте етикета на продукта за информация за оразмеряването.
- За да избегнете усуквания, придвижвайте дилатиращия катетър бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.
- Уверете се, че водачът е на мястото си, преди да промените позицията на балонния катетър.
- Балоните не трябва да се надуват над номиналното налягане на спукване.
- По-големите и по-дълги модели на катетъра може да имат нужда от повече време за изпускане, особено за катетри с дълги стволове.
- Не изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Преждевременното изтегляне на катетъра може да причини нараняване на съда или повреда на продукта.
- Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

5 Възможни странични реакции

Потенциалните нежелани реакции (или усложнения), които могат да възникнат или изискват намеса при използването на това устройство, включват, но не се ограничават до следните състояния:

Таблица 1. Възможни нежелани реакции

Алергична реакция	Повишена телесна температура	Регионална исхемия
Аневризма	Хематом	Сепсис
Аритмия	Кръвотечение	Шок
Артериовенозна фистула	Хипертония или хипотония	Стеноза или повторна стеноза
Кървене, изискващо трансфузия	Инфекция	Инсулт
Реакция към контрастно вещество или бъбречна недостатъчност	Възпаление	Транзиторна исхемична атака
Смърт	Интралуминален тромб	Венозен тромбоемболизъм
Емболия	Миокарден инфаркт	Увреждане на съд (като дисекация, перфорация или руптура)
Ендокардит	Псевдоаневризма	Съдов спазъм

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, незабавно докладвайте за инцидента на Medtronic и на съответния компетентен или регулаторен орган.

6 Начин на доставяне

Катетърът е опакован със защитна обвивка, разположена върху балона.

Катетърът е опакован със защитен проводник, който е позиционирана в лумена на водача.

Това устройство се доставя стерилно и е стерилизирано с етиленов оксид.

Предупреждение: Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

7 Съхранение

Устройството трябва да се съхранява на сухо място, далеч от слънчева светлина.

Не съхранявайте катетрите на място, където ще са директно изложени на органични разтворители, йонизираща радиация или ултравиолетова светлина. Използвайте първо най-старите налични устройства, за да сте сигурни, че устройството ще бъде използвано преди датата „Използвайте до“, отбелязана на етикета.

8 Материали на устройството

Предупреждение: Посредством контакт с устройството пациентите могат да получат ограничено излагане (< 24 часа) на кобалт, който се счита за канцерогенен, мутагенен или токсичен за репродукцията (CMR).

Таблица 2. CMR вещества

Вещество	CAS номер	Концентрация (% тегло спрямо тегло)
Кобалт (Co)	7440-48-4	> 0,1% тегло/тегло

9 Избор на устройство

Обмислете следните детайли при избора на катетър:

- Диаметърът на надутия балон не трябва да надвишава диаметъра на артерията непосредствено дистално или проксимално на стенозата.

  Предупреждение: За да се намали потенциалът за вреда на съда, изберете размер на балона с диаметър при надуване, съответстващ на диаметъра на лумена на предвиденото място за надуване.
- Уверете се, че избраните аксесоари могат да поемат балонния катетър според информацията за оразмеряване на етикета на опаковката. Вижте етикета на продукта за информация за размера.

  Внимание: Огледайте внимателно стерилната опаковка и устройството преди употреба. Не използвайте устройството, ако стерилната опаковка е била неволно отворена или устройството е повредено.

10 Препоръчителни елементи

Пригответе следните елементи, като използвате стерилна техника:

- Спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор
- Трипътен спирателен кран
- Контрастно вещество (Стандартното вещество за надуване е смес 1:1 от контрастно вещество и стерилен физиологичен разтвор.)

  Внимание: Не използвайте с това устройство контрастни вещества, противопоказани за интраваскуларна употреба.
- Правилно оразмерен водач за обмен (вижте етикета на продукта)
- Правилно оразмерен хемостатичен интродюсер (вижте етикета на продукта)
- Инфлационно устройство с манометър

11 Подготовка

1. Внимателно извадете диагностичния катетър от вътрешната опаковка.
2. Отстранете и изхвърлете защитната обвивка от балона и защитния проводник от лумена на водача.

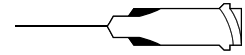
   Внимание: Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.

За отстраняване на въздух:

Забележка: При доставка балонът и луменът на водача на катетъра съдържат въздух. Този въздух трябва да бъде изместен, за да е сигурно, че само течността запълва балона, докато катетърът е в кръвообращението.

1. Промийте лумена за водача с хепаринизиран физиологичен разтвор, като внимателно поставите предоставената игла за промиване в дисталния връх на балонния катетър. Промийте лумена. Не изхвърляйте иглата за промиване до края на процедурата, в случай че е необходимо допълнително промиване.

   Фигура 2.

   1 Игла за промиване, използвана за промиване на лумена на водача
2. Смесете равни обеми контрастно вещество и нормален физиологичен разтвор.
3. Напълнете спринцовка от 10 ml с приблизително 4 ml от смесения разтвор с контрастно вещество.

   Предупреждение: Преди да започнете процедура за перкутанна транслуминална ангиопластика, идентифицирайте алергичните реакции към контрастните вещества.

   Внимание: Не използвайте с това устройство контрастни вещества, противопоказани за интраваскуларна употреба.
4. Отстранете въздуха от сегмента на балона:
   a. Прикрепете спринцовката към луера за надуване. Дръжте спринцовката, насочена надолу, с буталото насочено нагоре.
   b. Приложете отрицателно налягане и аспирирайте лумена за 15 секунди. Бавно освободете налягането до неутрално, така че контрастното вещество да запълни ствола на катетъра за дилатация.
   c. Разкачете спринцовката от луера за надуване на катетъра за дилатация.
   d. Отстранете целия въздух от цилиндъра на спринцовката. Свържете отново спринцовката към луера за надуване на катетъра за дилатация. Поддържайте отрицателно налягане върху балона, докато въздухът вече не се връща към устройството.
   e. Бавно освободете налягането на устройството до неутрално.

      Забележка: При първа употреба избягвайте всяко положително налягане, за да избегнете разгъването и частичното надуване на балона извън съда.
5. Повторете стъпки от 4b до 4e, ако е необходимо, за да отстраните целия въздух от системата.
6. Сменете спринцовката с манометрично контролирана система за дилатация. Не въвеждайте въздух в системата.

12 Въвеждане и дилатация

1. Ако е приложимо, използвайте подходящ размер интродюсер, за да въведете катетъра перкутанно. Вижте етикета на продукта за информация за оразмеряването.

   Внимание: Не се опитвайте да прокарате катетъра през интродюсер, по-малък от размера, посочен на етикета на продукта. Вижте етикета на продукта за информация за размерите.

   Предупреждение: Използвайте катетъра с повишено внимание за процедури, включващи калцирани лезии или синтетични съдови графтове.
2. Заредете обратно дисталния връх на подготвения катетър върху предварително поставен 0,014 in (0,36 mm) водач, който е поставен на мястото на лечение.

   Предупреждение: Уверете се, че портът на водача остава вътре в интродюсера или водещия катетър, докато придвижвате катетъра към мястото на лечение. Ако портът на водача е придвижен извън интродюсера или водача, бъдете внимателни, за да избегнете пролапс на водача. Ако пролапсът не може да бъде коригиран, отстранете катетъра и водача заедно, за да предотвратите потенциално увреждане на устройството или стените на съдовете. Ако все още се усеща съпротивление, отстранете интродюсера заедно с катетъра и водача.

   Предупреждение: Използвайте директно флуороскопско наблюдение, докато манипулирате катетъра в съдовата система.

   Предупреждение: Ако в който и да е момент от процедурата на въвеждане усетите съпротивление, не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Принудителното въвеждане може да повреди устройството или лумена на съда. Ако усетите съпротивление, внимателно изтеглете дилатационния катетър.

   Внимание: За да избегнете усуквания, придвижвайте дилатиращия катетър бавно и на малки стъпки, докато проксималният край на водача се покаже от катетъра.

   Забележка: За да подобрите движението на катетъра, избършете добре водача с марля, напоена с физиологичен разтвор, преди да използвате водача в катетъра.
3. Поставете катетъра така, че центърът на балона да бъде в стеноидната зона на съда. Радиоконтрастните маркери показват работната дължина на балона. Устройствата от 150 mm и

210 mm имат 2 допълнителни рентгеноконтрастни маркерни ленти, които обозначават средата на тялото на балона.

Внимание: Уверете се, че водачът е на мястото си, преди да промените позицията на балонния катетър.

4. Когато радиоконтрастните маркерни ленти са разположени правилно, надуйте балона, за да разширите целевата област.

   Предупреждение: Никога не използвайте въздух или какъвто и да е газ за надуване на балона.

   Предупреждение: Не манипулирайте балона, когато е надут.

   Внимание: Балоните не трябва да се надуват над номиналното налягане на спукване.

5. Като използвате устройството за надуване, свийте балона чрез аспириране на катетъра.

   Внимание: По-големите и по-дълги модели катетри може да имат нужда от повече време за изпускане, особено за катетри с дълги стволове.

6. Изтеглете катетъра, като поддържате вакуум в балона.

   Внимание: Не изтегляйте катетъра, освен ако балонът не е напълно изпуснат под вакуум. Преждевременното изтегляне на катетъра може да причини нараняване на съда или повреда на продукта.

   Забележка: Многократните надувания и свивания на балона могат да предизвикат съпротивление при изтегляне на устройството. Ако се усеща съпротивление, използвайте леко завъртане обратно на часовниковата стрелка, за да улесните изтеглянето през интродюсера. Ако балонът не може да бъде изтеглен през интродюсера, изтеглете заедно катетъра и интродюсера, като същевременно поддържате достъпа до съда с водача.

7. Използвайте ангиография, за да проверите резултатите от дилатацията.

13 Изхвърляне

Внимание: Изхвърляйте устройството в съответствие с приложимите закони, наредби и болнични процедури, включително тези, свързани с биологични опасности, микробни опасности и инфекциозни вещества.

14 Отказ от гаранции

Важно: Този отказ от гаранция не се прилага в страни, в които такъв отказ не е разрешен от закона.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, съдържат подробна информация, и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия, Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

Изключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени и не трябва да се тълкуват като противоречащи на задължителните разпоредби на приложимото законодателство. Ако някоя част или условие от настоящата Ограничена гаранция се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящата Ограничена гаранция няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш тази Ограничена гаранция не е съдържала частта или условието, счетени за невалидни.

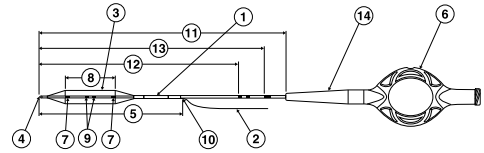
Česky

1 Popis zařízení

Katétr RapidCross RX pro PTA je katétr s koaxiálním lumen (1) určený pro rychlou výměnu (rapid exchange, RX). Katétr je kompatibilní s vodicími dráty (2) o průměru 0,014 in (0,36 mm). Na distálním konci je instalován polopoddajný plnitelný balónek (3). Distální atraumatický hrot je kuželovitě zúžený (4). Distální část katétru je opatřena kluzkým hydrofobním povlakem (5).

Konektor Luer na rozdělovači (6) slouží k plnění dilatačního balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a k jeho vyprazdňování. Balónek je opatřen 2 rentgenkontrastními označovacími proužky (7), které slouží k umístění balónku vzhledem ke stenóze. Dilatující nebo pracovní část balónku (8) je označena rentgenkontrastními označovacími proužky. Prostředky o délce 150 mm a 210 mm mají 2 doplňkové rentgenkontrastní označovací proužky (9), které označují střed těla balónku. Lumen vodicího drátu začíná v portu vodicího drátu (10), který se nachází 35 cm od hrotu katétru, a zasahuje až k distálnímu hrotu. Katétry jsou opatřeny značkami hloubky, které slouží jako reference při zavádění katétru. Prostředky s využitelnou délkou 90 cm (11) mají na proximálním těle vytištěny značky proximální hloubky ve vzdálenosti 55 cm (12) a 65 cm (13) od distálního hrotu. Prostředky s využitelnou délkou 170 cm mají značky hloubky ve vzdálenosti 90 cm a 100 cm od distálního hrotu.

Obrázek 1. Balónkový dilatační katétr RapidCross pro PTA pro rychlou výměnu 0,014 in (0,36 mm)



Katétr RapidCross RX pro PTA je k dispozici s různými velikostmi balónku. Nominální průměr balónku a jeho délka jsou vytištěny na části pro snížení napětí (14). Informace o délce katétru a jeho kompatibilitě s pouzdrem jsou uvedeny na štítku na obalu.

Všechny balónky se při tlaku převyšujícím nominální hodnotu roztáhnou na velikost větší, než je nominální velikost. Průměry balónku při konkrétních tlacích jsou uvedeny na kartě s informacemi o poddajnosti balónku, která je přibalena k prostředku.

2 Zamýšlený účel

Určeným účelem použití katétru RapidCross RX pro PTA je obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve do periferních artérií.

2.1 Cílová populace pacientů

Katétr RapidCross RX pro PTA je určen pro dospělé pacienty, kteří potřebují perkutánní transluminální angioplastiku ke zlepšení a udržení průměru lumen periferních arterií.

Prostředek není určen k použití u pediatrických pacientů.

2.2 Indikace k použití

Katétr RapidCross RX pro PTA je určen k dilataci stenóz v iliakálních, femorálních, iliofemorálních, popliteálních a infrapopliteálních tepnách.

2.3 Kontraindikace

Použití katétru RapidCross RX pro PTA je kontraindikováno v koronárních tepnách nebo v neurovaskulárním systému nebo v případech neschopnosti průchodu vodicího drátu přes cílovou lézi.

2.4 Klinické přínosy

Klinické přínosy obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve pomocí katétru RapidCross RX pro PTA při léčbě periferních tepenných okluzí nebo lézí zahrnují: ústup symptomů souvisejících s onemocněním tepen, zlepšení kvality života a zvýšení mobility.

2.5 Určení uživatelé

Intervenční výkony s použitím katétru RapidCross RX pro PTA smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

Tento prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

2.6 Provozní charakteristiky

Katétr RapidCross RX pro PTA je katétr pro rychlou výměnu, s balónkem, který je upevněn na distálním hrotu. Celková konstrukce a výběr materiálů umožňují léčení okluzí a lézí v periferních tepnách. Materiály zajišťují průchodnost s odolností proti zalomení a umožňují snadnou navigaci ve vinuté anatomii a posun k distálním lézím. Balónek naplněný na předem stanovený průměr vytváří radiálně směrovaný tlak, který zajišťuje průchodnost.

3 Varování

- Při kontaktu s prostředkem mohou být pacienti na omezenou dobu (< 24 hodin) vystaveni působení kobaltu, který je považován za karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci (CMR).
- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Aby se snížilo riziko poranění cévy, zvolte velikost balónku s průměrem plnění, který se přibližně rovná průměru lumen v místě zamýšleného plnění.
- Před zahájením perkutánní transluminální angioplastiky zjistěte alergické reakce na kontrastní látky.
- Při použití katétru u zákroků na kalcifikovaných lézích je nutné postupovat opatrně.
- Při zavádění katétru do místa ošetření se ujistěte, že je port vodicího drátu umístěn uvnitř zaváděcího pouzdra nebo vodicího katétru. Pokud je port vodicího drátu vysunutý z pouzdra nebo vodicího katétru, dávejte pozor, aby nedošlo k prolapsu (ohnutí) vodicího drátu. Pokud prolaps nelze vyřešit, vytáhněte katétr a vodicí drát společně, aby nedošlo k případnému poškození prostředku nebo cévních stěn. Pokud pocítíte odpor, vytáhněte pouzdro společně s katétrem a vodicím drátem.
- Při manipulaci s katétrem v cévním systému používejte přímé fluoroskopické sledování.
- Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Pokud pociťujete odpor, dilatační katétr opatrně vytáhněte.

- K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.
- Když je balónek naplněný, nemanipulujte s ním.
- Zvažte bezpečnostní opatření za účelem prevence nebo snížení tvorby krevních sraženin. Příslušnou antikoagulační terapii pro jednotlivé pacienty určí lékař podle svých znalostí a svého posouzení.

4 Bezpečnostní opatření

- Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a prostředek. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k neúmyslnému otevření sterilního obalu nebo pokud je prostředek poškozen.
- S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Neotírejte povrch katétru suchou gázou.
- Nepokoušejte se zasunout katétr do zaváděcího pouzdra, které je menší, než je velikost uvedená na štítku výrobku. Informace týkající se velikosti najdete v označení výrobku.
- Abyste zabránili zalomení, posunujte dilatační katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodicího drátu nevysune z katétru.
- Před změnou pozice balónkového katétru se ujistěte, že je vodicí drát na svém místě.
- Balónky se nesmí plnit nad stanovený tlak prasknutí.
- Větší a delší modely katétru mohou vykazovat delší dobu vyprazdňování; to se týká zejména katétrů s dlouhým tělem.
- Katétr nezatahujte, dokud není balónek zcela vyprázdněný za pomoci podtlaku. Předčasné zasunutí katétru může způsobit poranění cévy nebo poškození výrobku.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

5 Možné nežádoucí účinky

K možným nežádoucím příhodám (nebo komplikacím), které se mohou objevit nebo vyžadují zákrok při použití tohoto prostředku, patří mimo jiné tyto stavy:

Tabulka 1. Možné nežádoucí účinky

Alergická reakce	Horečka	Regionální ischémie
Aneurysma	Hematom	Sepse
Arytmie	Hemoragie	Šok
Arteriovenózní píštěl	Hypertenze nebo hypotenze	Stenóza nebo restenóza
Krvácení vyžadující transfuzi	Infekce	Cévní mozková příhoda
Reakce na kontrastní látku nebo renální selhání	Zánět	Tranzitorní ischemická ataka
Smrt	Intraluminální trombus	Žilní tromboembolie
Embolie	Infarkt myokardu	Poranění cévy (například disekce, perforace nebo ruptura)
Endokarditida	Pseudoaneurysma	Spasmus cévy

Dojde-li k závažnému incidentu souvisejícímu se zařízením, incident ihned nahlaste společnosti Medtronic a příslušnému kompetentnímu úřadu nebo regulačnímu orgánu.

6 Stav při dodání

Součástí balení katétru je ochranné pouzdro, které je umístěno přes balónek.

Součástí balení katétru je ochranný drát, který je umístěn v lumen vodicího drátu.

Toto zařízení je dodáváno sterilní a je sterilizováno ethylenoxidem.

Varování: Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.

7 Skladování

Uchovávejte zařízení na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

Katétry neskladujte na místech, kde jsou přímo vystaveny účinkům organických rozpouštědel, ionizujícího záření nebo ultrafialového světla. Zásoby obměňujte tak, aby se prostředek použil před datem použitelnosti uvedeným na štítku na obalu.

8 Materiály zařízení

Varování: Při kontaktu s prostředkem mohou být pacienti na omezenou dobu (< 24 hodin) vystaveni působení kobaltu, který je považován za karcinogenní, mutagenní nebo toxický pro reprodukci (CMR).

Tabulka 2. Látky toxické pro reprodukci (CMR)

Látka	Číslo CAS	Koncentrace (v hmotnostních %)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 hmotnostních %

9 Výběr prostředku

Při vybírání katétru zvažujte následující podrobnosti:

- Průměr expandovaného balónku nesmí být větší než průměr tepny bezprostředně distálně nebo proximálně od stenózy.

  Varování: Aby se snížilo riziko poranění cévy, zvolte velikost balónku s průměrem plnění, který se přibližně rovná průměru lumen v místě zamýšleného plnění.
- Na základě informací týkajících se velikosti na štítku na obalu ověřte, zda má zvolené příslušenství vhodnou velikost pro balónkový katétr. Informace o velikostech najdete v označení výrobku.

  Upozornění: Před použitím pečlivě zkontrolujte sterilní obal a prostředek. Prostředek nepoužívejte, pokud došlo k neúmyslnému otevření sterilního obalu nebo pokud je prostředek poškozen.

10 Doporučené příslušenství

S použitím sterilního postupu si připravte následující součásti:

- Injekční stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem
- Třícestný uzavírací kohout
- Kontrastní látku (standardní látkou pro plnění je směs kontrastní látky a sterilního fyziologického roztoku v poměru 1:1)

  Upozornění: S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
- Vodicí drát pro výměnu o vhodné velikosti (viz označení výrobku)
- Hemostatické zaváděcí pouzdro vhodné velikosti (viz označení výrobku)
- Plnicí zařízení s manometrem

11 Příprava

1. Opatrně vyjměte katétr z vnitřního obalu.
2. Odstraňte ochranné pouzdro z balónku a ochranný drát z lumen vodicího drátu a obojí zlikvidujte.

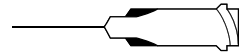
   Upozornění: Neotírejte povrch katétru suchou gázou.

Postup odvzdušnění:

Poznámka: Balónek a lumen katétru pro vodicí drát při dodání obsahují vzduch. Tento vzduch se musí odstranit, aby bylo zajištěno, že v době, kdy je katétr zavedený v krevním řečišti, bude balónek naplněn pouze kapalinou.

1. Opatrně zasuňte dodanou proplachovací jehlu do distálního hrotu balónkového katétru a propláchněte lumen vodicího drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem. Propláchněte lumen. Dokud nedokončíte výkon, proplachovací jehlu nelikvidujte, protože může být nutné provést další propláchnutí.

   Obrázek 2.

   1 Proplachovací jehla sloužící k propláchnutí lumen vodicího drátu
2. Smíchejte stejné objemy kontrastní látky a běžného fyziologického roztoku.
3. Injekční stříkačku o objemu 10 ml naplňte přibližně 4 ml směsného roztoku kontrastní látky.

   Varování: Před zahájením perkutánní transluminální angioplastiky zjistěte alergické reakce na kontrastní látky.

   Upozornění: S tímto prostředkem nepoužívejte kontrastní látky, které jsou kontraindikovány pro intravaskulární použití.
4. Odsajte vzduch z balónkového segmentu:
   a. Připojte injekční stříkačku k plnicímu portu Luer. Injekční stříkačku držte směrem dolů, s pístem směřujícím nahoru.
   b. Aplikujte podtlak a aspirujte lumen po dobu 15 sekund. Pomalu uvolňujte tlak až na neutrální, aby kontrastní látka naplnila tělo dilatačního katétru.
   c. Odpojte injekční stříkačku od plnicího portu Luer na dilatačním katétru.
   d. Vytlačte všechen vzduch z válce injekční stříkačky. Znovu připojte injekční stříkačku k plnicímu portu Luer na dilatačním katétru. Udržujte podtlak na balónku tak dlouho, až se do prostředku nebude vracet žádný vzduch.
   e. Pomalu uvolněte tlak v prostředku na neutrální.

   Poznámka: Při prvním použití zabraňte jakémukoli přetlaku, abyste zabránili rozvinutí a částečnému naplnění balónku mimo cévu.
5. Opakujte kroky 4b až 4e podle potřeby, aby se ze systému odstranil veškerý vzduch.
6. Injekční stříkačku nahraďte dilatačním systémem řízeným pomocí manometru. Dávejte pozor, aby do systému nevnikl vzduch.

12 Zavedení a dilatace

1. Podle potřeby použijte k perkutánnímu zavedení katétru zaváděcí pouzdro vhodné velikosti. Informace týkající se velikosti najdete v označení výrobku.

   Upozornění: Nepokoušejte se zasunout katétr skrz zaváděcí pouzdro, které je menší, než je velikost uvedená na štítku výrobku. Informace týkající se velikosti najdete na štítku výrobku.

Varování: Při použití katétru u zákroků na kalcifikovaných lézích nebo syntetických vaskulárních graftech je nutné postupovat opatrně.

2. Technikou „backload“ nasuňte distální hrot připraveného katétru na předem umístěný vodicí drát o průměru 0,014 in (0,36 mm), který byl zaveden na místo ošetření.

   Varování: Při zavádění katétru do místa ošetření se ujistěte, že je port vodicího drátu umístěn uvnitř zaváděcího pouzdra nebo vodicího katétru. Pokud je port vodicího drátu vysunutý z pouzdra nebo vodicího katétru, dávejte pozor, aby nedošlo k prolapsu (ohnutí) vodicího drátu. Pokud prolaps nelze vyřešit, vytáhněte katétr a vodicí drát společně, aby nedošlo k případnému poškození prostředku nebo cévních stěn. Pokud stále cítíte odpor, vytáhněte pouzdro společně s katétrem a vodicím drátem.

   Varování: Při manipulaci s katétrem v cévním systému používejte přímé fluoroskopické sledování.

   Varování: Pokud se kdykoli během zavádění setkáte s odporem, nepostupujte násilím. Násilný průchod může způsobit poškození prostředku nebo lumen cévy. Pokud pociťujete odpor, dilatační katétr opatrně vytáhněte.

   Upozornění: Abyste zabránili zalomení, posunujte dilatační katétr pomalu a po malých úsecích, dokud se proximální konec vodicího drátu nevysune z katétru.

   Poznámka: Chcete-li zlepšit pohyb katétru, důkladně otřete vodicí drát gázou namočenou ve fyziologickém roztoku a teprve pak jej použijte v katétru.

3. Katétr umístěte tak, aby se střed balónku nacházel ve stenotické oblasti cévy. Pracovní délku balónku označují rentgenkontrastní označovací proužky. Prostředky o délce 150 mm a 210 mm mají 2 doplňkové rentgenkontrastní označovací proužky, které označují střed těla balónku.

   Upozornění: Před změnou pozice balónkového katétru se ujistěte, že je vodicí drát na svém místě.

4. Jakmile jsou rentgenkontrastní označovací proužky správně umístěny, naplněním balónku dilatujte cílovou oblast.

   Varování: K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiný plyn.

   Varování: Když je balónek naplněný, nemanipulujte s ním.

   Upozornění: Balónky se nesmí plnit nad stanovený tlak prasknutí.

5. Aspirací katétru pomocí plnicího zařízení vyprázdněte balónek.

   Upozornění: Větší a delší modely katétrů mohou vykazovat delší dobu vyprazdňování; to se týká zejména katétrů s dlouhým tělem.

6. Vytáhněte katétr se současným zachováním podtlaku v balónku.

   Upozornění: Katétr nezatahujte, dokud není balónek zcela vyprázdněný za pomoci podtlaku. Předčasné zasunutí katétru může způsobit poranění cévy nebo poškození výrobku.

   Poznámka: Vícenásobné plnění a vyprazdňování může být příčinou odporu během vytahování prostředku. Pocítíte-li odpor, usnadněte vytažení skrz pouzdro mírným otáčením po směru hodinových ručiček. Pokud balónek nelze vytáhnout skrz pouzdro, vytáhněte katétr a pouzdro společně; přitom zachovejte přístup do cévy pomocí vodicího drátu.

7. Zkontrolujte výsledky dilatace pomocí angiografie.

13 Likvidace

Upozornění: Zařízení zlikvidujte v souladu s platnými zákony, předpisy a postupy platnými v příslušné nemocnici, včetně těch, které se vztahují na biologická nebezpečí, mikrobiologická nebezpečí a infekční látky.

14 Odmítnutí záruky

Důležité: Toto odmítnutí záruky nelze uplatnit v zemích, kde toto odmítnutí není povoleno zákonem.

Varování uvedená na štítcích výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakéhokoli prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

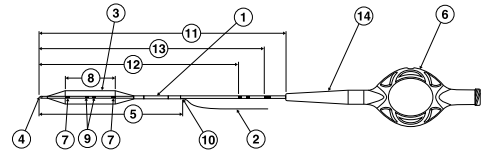
Dansk

1 Beskrivelse af enheden

RapidCross RX PTA-kateteretet et koaksialt lumenkateter af typen rapid exchange (RX) (1). Kateteret er kompatibelt med guidewirer på 0,014 in (0,36 mm) (2). En delvist eftergivende, oppustelig ballon (3) er monteret på den distale ende. Den distale atraumatiske spids er konisk (4). Kateterets distale del har en glat, hydrofobisk belægning (5).

Lueren på manifolden (6) bruges til at inflatere dilatationsballonen ved hjælp af en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning samt til at tømme den. Ballonen har 2 røntgenfaste markeringsbånd (7) som en hjælp til positionering af ballonen i forhold til stenosen. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens dilatations- og arbejdssektion (8). Enhederne på 150 mm og 210 mm har 2 yderligere røntgenfaste markeringsbånd (9), som angiver ballonens midte. Et guidewirelumen begynder ved en guidewireport (10) placeret 35 cm fra kateterspidsen og strækker sig til den distale spids. Katetrene har dybdemarkeringer til brug som en reference under kateterindføringen. Enheder med en anvendelig længde på 90 cm (11) har proksimale dybdemarkeringer trykt på det proksimale skaft ved en længde på hhv. 55 cm (12) og 65 cm (13) fra den distale spids. Enheder med en anvendelig længde på 170 cm har dybdemarkeringer ved 90 cm og 100 cm fra den distale spids.

Figur 1. RapidCross 0,014 in (0,36 mm) rapid exchange PTA-ballondilatationskateter



RapidCross RX PTA-kateteret fås i mange ballonstørrelser. Den nominelle ballondiameter og -længde er trykt på trækaflastningen (14). Se oplysninger om kateterlængde og sheathkompatibilitet på emballagens mærkat.

Alle balloner udvider sig til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk, der er højere end det nominelle tryk. Se ballondiametre ved givne tryk på tolerancekortet for ballonen, der leveres sammen med enheden.

2 Tiltænkt formål

RapidCross RX PTA-kateteret er beregnet til at genoprette lumenåbning og blodgennemstrømning til perifere arterier.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

RapidCross RX PTA-kateteret er beregnet til at forbedre og opretholde luminaldiameter i perifere arterier hos voksne patienter med behov for perkutan transluminal angioplastik.

Denne enhed er ikke beregnet til pædiatriske patienter.

2.2 Indikationer for brug

RapidCross RX PTA-kateteret er beregnet til at udvide stenoser i iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier.

2.3 Kontraindikationer

RapidCross RX PTA-kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterierne eller i neurovaskulaturen, eller når det ikke er i stand til at krydse mållæsionen med en guidewire.

2.4 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved at gendanne lumenåbning og blodgennemstrømning med RapidCross RX PTA-kateteret ved perifere arterielle okklusioner eller læsioner omfatter: afhjælpning af symptomer, der er relaterede til arteriel sygdom, forbedring af livskvalitet og øget mobilitet.

2.5 Tilsigtede brugere

Interventionsindgreb med RapidCross RX PTA-kateteret må kun udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i karsystemet.

Denne enhed må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

2.6 Præstationskarakteristika

RapidCross RX PTA-kateteret er et rapid exchange-kateter med en påsvejset ballon på den distale spids. Den samlede konstruktion og udvalget af materialer gør behandling af okklusioner eller læsioner i de perifere arterier mulig. Materialerne kan skubbes uden at knække for nemt at navigere i en snoet anatomi og finde frem til distale læsioner. Ballonen inflateres til sin forudbestemte diameter og udøver en radial kraft for at skabe åbning.

3 Advarsler

- Ved kontakt med enheden kan patienter have begrænset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som anses for at være kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR).
- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.
- Anvend kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner.
- Sørg for, at guidewireporten forbliver inden i introducersheathen eller guidekateteret, mens kateteret føres frem til behandlingsstedet. Hvis guidewireporten føres frem uden for sheathen eller guiden, skal der anvendes forsigtighed, for at undgå at guidewiren falder frem. Hvis fremfald ikke kan løses, skal kateteret og guidewiren

fjernes sammen for at undgå potentiel skade på enheden eller karvæggene. Hvis der føles modstand, skal sheathen fjernes sammen med kateteret og guidewiren.

- Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.
- Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
- Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation. Den passende antikoagulationsbehandling for hver enkelt patient bestemmes i overensstemmelse med lægens erfaring og skøn.

4 Forholdsregler

- Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet, eller enheden er beskadiget.
- Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkaten. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
- Før dilatationskatetret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.
- Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
- Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.
- Det kan tage længere tid at tømme større og længere modeller af kateteret, specielt på lange kateterskafter.
- Kateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. For tidlig tilbagetrækning af kateteret kan forårsage kartraumer eller produktskade.
- Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

5 Mulige bivirkninger

De mulige bivirkninger (eller komplikationer), der måtte opstå eller kræver handling ved brug af denne enhed, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende forhold:

Tabel 1. Mulige bivirkninger

Allergiske reaktioner	Feber	Regionær iskæmi
Aneurisme	Hæmatom	Sepsis
Arytmi	Blødning	Shock
Arteriovenøs fistel	Hypertension eller hypotension	Stenose eller restenose
Blødning, der kræver transfusion	Infektion	Apopleksi
Reaktion på kontrastmiddel eller nyresvigt	Inflammation	Forbigående iskæmisk anfald
Dødsfald	Intraluminal trombe	Venøs tromboembolisme
Emboli	Myokardieinfarkt	Karskade (som f.eks. dissektion, perforation eller ruptur)
Endocarditis	Pseudoaneurisme	Karspasmer

Hvis der forekommer en alvorlig hændelse i relation til enheden, skal hændelsen omgående rapporteres til Medtronic og den relevante kompetente myndighed eller tilsynsmyndighed.

6 Levering

Kateteret er emballeret med en beskyttende sheath anbragt over ballonen.

Kateteret er emballeret med en beskyttende wire anbragt i guidewirelumenen.

Enheden leveres steril og er steriliseret med etylenoxid.

Advarsel: Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.

7 Opbevaring

Enheden skal opbevares tørt og må ikke udsættes for direkte sollys.

Opbevar ikke katetrene, hvor de er direkte udsat for organiske opløsningsmidler, ioniserende stråling eller ultraviolet lys. Benyt en lagerstyring, der sikrer, at enheden anvendes før datoen for seneste anvendelse, der er anført på emballagens mærkat.

8 Enhedens materialer

Advarsel: Ved kontakt med enheden kan patienter have begrænset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som anses for at være kræftfremkaldende, mutagent eller reproduktionstoksisk (CMR).

Tabel 2. CMR-stoffer

Stof	CAS-nummer	Koncentration (% vægt/vægt)
Kobolt (Co)	7440-48-4	> 0,1% v/v

9 Valg af enhed

Følgende detaljer skal tages i betragtning i forbindelse med valg af et kateter:

- Den udvidede ballons diameter må ikke overskride arteriens diameter umiddelbart distalt eller proksimalt for stenosen.

  Advarsel: For at reducere risikoen for karskade skal der vælges en ballonstørrelse med en inflationsdiameter, der har omtrent samme diameter som lumen ved det beregnede inflationssted.
- Kontrollér, at det valgte tilbehør passer til ballonkateteret baseret på oplysningerne om størrelser på emballagens mærkat. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.

  Forsigtig: Inspicer den sterile emballage og enheden omhyggeligt, inden den anvendes. Brug ikke enheden, hvis den sterile emballage utilsigtet er blevet åbnet, eller enheden er beskadiget.

10 Anbefalede dele

Klargør følgende dele med anvendelse af steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand
- Trevejsstophane
- Kontrastmiddel (standardopløsningen af inflationsmiddel er en 1:1 blanding af kontrastmiddel og sterilt saltvand.)

  Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Hæmostatisk introducersheath af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Inflationsenhed med manometer

11 Klargøring

1. Tag forsigtigt katetret ud af den indvendige emballage.
2. Fjern og kassér den beskyttende sheath fra ballonen og den beskyttende wire fra guidewirelumenen.

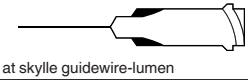
   Forsigtig: Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.

Fjernelse af luft:

Bemærk: Ved leveringen indeholder ballonen og kateterets guidewirelumen luft. Denne luft skal fjernes for at sikre, at der kun er væske i ballonen, når kateteret er i blodbanen.

1. Skyl guidewirens lumen med en hepariniseret saltvandsopløsning ved forsigtigt at indføre den medfølgende skyllekanyle i ballonkateterets distale spids. Skyl lumen igennem. Skyllekanylen må ikke kasseres, før indgrebet er fuldført, hvis yderligere skylning er nødvendig.

   Figur 2.

   1 Skyllekanylen, der bruges til at skylle guidewire-lumen
2. Bland lige mængder af kontrastmiddel og normalt saltvand.
3. Fyld en 10 ml sprøjte med cirka 4 ml af den blandede kontrastmiddelopløsning.

   Advarsel: Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.

   Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
4. Fjern luft fra ballonsegmentet:
   a. Fastgør sprøjten til inflationslueren. Hold sprøjten, så den peger nedad, med stemplet pegende opad.
   b. Påfør negativt tryk, og aspirer lumen i 15 sekunder. Udled langsomt trykket til neutral, så dilatationskateterets skaft fyldes med kontrastmiddel.
   c. Kobl sprøjten af dilatationskateterets luer.
   d. Fjern al luft fra sprøjtecylinderen. Forbind sprøjten med dilatationskateterets inflationsluer igen. Oprethold negativt tryk på ballonen, indtil der ikke mere kommer luft tilbage til enheden.
   e. Udled langsomt enhedstrykket til neutral.

      Bemærk: Ved første brug skal ethvert positivt tryk undgås, så udfoldning og delvis inflation af ballonen uden for karret undgås.
5. Gentag trin 4b til 4e efter behov for at fjerne al luft fra systemet.
6. Udskift sprøjten med et manometer-styret dilatationssystem. Der må ikke komme luft ind i systemet.

12 Indføring og dilatation

1. Brug hvis relevant en introducersheath i passende størrelse til at indføre kateteret perkutant. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.

   Forsigtig: Forsøg ikke at føre kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på produktmærkaten. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.

   Advarsel: Anvend kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner eller syntetiske, vaskulære transplantater.

2. Returner det klargjorte kateters distale spids over en forudplaceret 0,014 in (0,36 mm) guidewire, der er blevet placeret på behandlingsstedet.

   Advarsel: Sørg for, at guidewireporten forbliver inden i introducersheathen eller guidekateteret, mens kateteret føres frem til behandlingsstedet. Hvis guidewireporten føres frem uden for sheathen eller guiden, skal der anvendes forsigtighed, for at undgå at guidewiren falder frem. Hvis fremfald ikke kan løses, skal kateteret og guidewiren fjernes sammen for at undgå potentiel skade på enheden eller karvæggene. Hvis der stadig føles modstand, skal sheathen fjernes sammen med kateteret og guidewiren.

   Advarsel: Manipulering af kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.

   Advarsel: Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må passage ikke forceres. Forceret passage kan beskadige enheden eller karlumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.

   Forsigtig: Før dilatationskatetret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.

   Bemærk: Tør omhyggeligt guidewiren med gaze vædet med saltvand, inden guidewiren anvendes i kateteret, så det bliver lettere at bevæge kateteret.

3. Positioner kateteret med ballonens midte i karrets stenotiske område. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens arbejdslængde. Enhederne på 150 mm og 210 mm har 2 yderligere røntgenfaste markeringsbånd, som angiver ballonens midte.

   Forsigtig: Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.

4. Når de røntgenfaste markeringsbånd er placeret korrekt, inflateres ballonen for at udvide målområdet.

   Advarsel: Brug aldrig luft eller nogen form for gas til at inflatere ballonen.

   Advarsel: Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.

   Forsigtig: Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.

5. Tøm ballonen ved at aspirere kateteret ved hjælp af inflationsenheden.

   Forsigtig: Det kan tage længere tid at tømme større og længere modeller af katetrene, specielt på lange kateterskafter.

6. Træk kateteret tilbage, idet et vakuum i ballonen opretholdes.

   Forsigtig: Kateteret må ikke trækkes tilbage, medmindre ballonen er helt tømt under vakuum. For tidlig tilbagetrækning af kateteret kan forårsage kartraumer eller produktskade.

   Bemærk: Inflation og tømning af ballonen flere gange kan forårsage modstand under fjernelse af enheden. Hvis der opstår modstand, skal der foretages en forsigtig drejende bevægelse med uret for at lette tilbagetrækningen gennem sheathen. Hvis ballonen ikke kan trækkes tilbage gennem sheathen, skal kateteret og sheathen trækkes tilbage sammen, mens karadgang opretholdes med guidewiren.

7. Brug angiografi til at verificere dilatationsresultaterne.

13 Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf enheden i overensstemmelse med gældende love, betemmelser og hospitalsprocedurer, herunder dem, der vedrører biologisk fare, mikrobiologiske risici og smitsomme stoffer.

14 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i nogen lande, hvor en sådan ansvarsfraskrivelse ikke er tilladt i henhold til lovgivningen.

Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede forhold, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har nogen bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen form for løfter eller garanti i forbindelse med produktet.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis et afsnit eller et vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

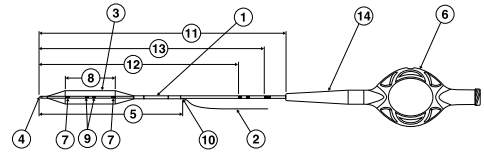
Deutsch

1 Produktbeschreibung

Der RX-PTA-Katheter RapidCross ist ein Katheter mit koaxialem Lumen und Rapid-Exchange(RX)-Wechselfunktion (1). Der Katheter ist mit einem Führungsdraht (2) vom Durchmesser 0,014 in (0,36 mm) kompatibel. Am distalen Ende ist ein auffüllbarer Semi-Compliant-Ballon (3) angebracht. Die distale atraumatische Spitze ist kegelförmig (4). Der distale Abschnitt des Katheters ist mit einer hydrophoben Gleitbeschichtung (5) versehen.

Der Dilatationsballon wird über den Luer-Anschluss des Verteilerstücks (6) befüllt und entleert, wobei eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung zum Einsatz kommt. Der Ballon verfügt über zwei röntgendichte Markierungsbänder (7) für die Positionierung des Ballons im Verhältnis zur Stenose. Die röntgendichten Markierungsbänder zeigen den Nutz- bzw. Dilatationsabschnitt des Ballons (8) an. Bei den Ballons mit einer Länge von 150 mm und 210 mm ist die Mitte des Ballonkörpers mit zwei weiteren röntgendichten Markierungsbändern(9) gekennzeichnet. Das Führungsdrahtlumen beginnt am Führungsdrahtanschluss (10) 35 cm proximal der Katheterspitze und reicht bis zur distalen Spitze. Zur Positionskontrolle beim Einführen weisen die Katheter Längenmarkierungen auf. Katheter mit einer Arbeitslänge von 90 cm (11) weisen proximale Längenmarkierungen auf, die dem proximalen Katheterschaft 55 cm (12) und 65 cm (13) proximal der distalen Spitze aufgedruckt sind. Katheter mit einer Arbeitslänge von 170 cm weisen 90 cm und 100 cm proximal der distalen Spitze Längenmarkierungen auf.

Abbildung 1. PTA-Ballondilatationskatheter RapidCross (0,014 in bzw. 0,36 mm) mit Rapid-Exchange-Wechselfunktion



Der RX-PTA-Katheter RapidCross ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Nenndurchmesser und -länge des Ballons sind auf der Zugentlastung (14) aufgedruckt. Informationen zur Katheterlänge und Schleusenkompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

Bei Überschreitung des Nenndrucks dehnen sich sämtliche Ballons auch auf mehr als ihre Nenngröße auf. Die Ballondurchmesser bei den entsprechenden Drücken sind der Compliance-Karte für den Ballon zu entnehmen, die dem Produkt beigelegt ist.

2 Verwendungszweck

Der RX-PTA-Katheter RapidCrossdient der Wiederherstellung der Lumendurchgängigkeit und des Blutflusses in den peripheren Arterien.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Der RX-PTA-Katheter RapidCross ist bei erwachsenen Patienten indiziert, bei denen das Lumen peripherer Arterien durch perkutane transluminale Angioplastie verbessert und aufrechterhalten werden soll.

Dieses Produkt ist nicht für pädiatrische Patient*innen vorgesehen.

2.2 Indikationen

Der RX-PTA-Katheter RapidCross ist zur Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien vorgesehen.

2.3 Kontraindikationen

Der RX-PTA-Katheter RapidCross ist kontraindiziert für die Verwendung in den Koronararterien und im neurovaskulären Gefäßsystem bzw. wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht passiert werden kann.

2.4 Klinischer Nutzen

Zum klinischen Nutzen der Wiederherstellung der Lumendurchgängigkeit und des Blutflusses mit dem RX-PTA-Katheter RapidCross bei der Behandlung peripherer arterieller Verschlüssen oder Läsionen zählen das Abklingen der Symptome einer arteriellen Erkrankung, die Verbesserung der Lebensqualität und die Steigerung der Mobilität.

2.5 Vorgesehene Anwender

Interventionelle Verfahren mit dem RX-PTA-Katheter RapidCross sollten nur von Ärzt*innen durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

Dieses Produkt darf nur in einer klinischen Umgebung unter sterilen Bedingungen eingesetzt werden.

2.6 Leistungsmerkmale

Bei dem RX-PTA-Katheter RapidCross handelt es sich um einen Rapid-Exchange-Katheter, dessen Ballon fest mit der distalen Katheterspitze verbunden ist. Die generelle Konstruktion und die Materialauswahl gestattet die Behandlung von Verschlüssen und Läsionen in den peripheren Arterien. Die Materialien sorgen für knickfeste Vorschiebbarkeit, um den Katheter leicht durch gewundene anatomische Verhältnisse bis zu distalen Läsionen vorzuschieben. Der Ballon wird auf den vorgegebenen Durchmesser befüllt und übt eine Radialkraft aus, um die Durchgängigkeit herzustellen.

3 Warnhinweise

- Bei Einsatz des Produkts kann es zu einem kurzzeitigen Kontakt (< 24 Stunden) der Patient*innen mit Kobalt kommen, das als karzinogene, mutagene sowie reproduktionstoxische (CMR-)Substanz gilt.
- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.
- In Verbindung mit kalzifizierten Läsionen ist der Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
- Achten Sie darauf, dass der Führungsdrahtanschluss innerhalb der Einführschleuse bzw. des Führungskatheters verbleibt, während der Katheter zur Behandlungsstelle vorgeschoben wird. Beim Vorschieben des Führungsdrahtanschlusses außerhalb der Schleuse bzw. des Führungskatheters Vorsicht walten lassen, da der Führungsdraht sonst prolabieren könnte. Falls der Prolaps nicht beseitigt werden kann, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden, um eine mögliche Verletzung des Produkts und der Gefäßwände zu vermeiden. Falls ein Widerstand zu fühlen ist, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden.
- Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ist ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vorzunehmen.
- Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurück.
- Befüllen Sie den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas.
- Der Ballon darf nicht im befüllten Zustand manipuliert werden.
- Es sind Vorsichtsmaßnahmen zu erwägen, um die Gerinnselbildung zu verhindern bzw. zu verringern. Die angemessene Antikoagulationstherapie für den einzelnen Patienten liegt im Ermessen des Arztes und sollte sich an dessen Erfahrung orientieren.

4 Sicherheitshinweise

- Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung unabsichtlich geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.
- Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
- Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.
- Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
- Um ein Abknicken zu vermeiden, schieben Sie den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vor, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.
- Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
- Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
- Größere und längere Modelle des Katheters können längere Entleerungszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.
- Ziehen Sie den Katheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde. Das vorzeitige Zurückziehen des Katheters kann zu Gefäßtrauma oder Schäden am Produkt führen.
- Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

5 Mögliche unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse (oder Komplikationen), die beim Gebrauch dieses Produkts auftreten oder eine Intervention erfordern können, sind insbesondere die folgenden Zustände und Ereignisse:

Tabelle 1. Mögliche Komplikationen

allergische Reaktion	Fieber	regionale Ischämie
Aneurysma	Hämatom	Sepsis
Arrhythmie	Blutung	Schock
arteriovenöse Fistel	Hypertonie oder Hypotonie	Stenose oder Restenose
Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht	Infektion	Schlaganfall
Reaktion auf das Kontrastmittel oder Nierenversagen	Entzündung	transitorisch-ischämische Attacke
Tod	intraluminaler Thrombus	venöse Thromboembolie
Embolie	Myokardinfarkt	Gefäßverletzung (beispielsweise Dissektion, Perforation oder Ruptur)
Endokarditis	Pseudoaneurysma	Gefäßkrampf

Falls sich ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, melden Sie den Vorfall unverzüglich an Medtronic und die zuständige Aufsichtsbehörde oder Zulassungsbehörde.

6 Lieferform

Der Katheter wird mit einer Schutzhülse geliefert, die den Ballon umhüllt.

Der Katheter wird mit einem Schutzdraht geliefert, der im Führungsdrahtlumen liegt.

Das Produkt wird steril geliefert; die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid.

Warnung: Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.

7 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

Bewahren Sie Katheter nicht in Umgebungen auf, in denen sie direktem Kontakt mit organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt sind. Lagern Sie Ihre Bestände um, sodass das Produkt vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verwendbarkeitsdatums verwendet wird.

8 Produktmaterialien

Warnung: Bei Einsatz des Produkts kann es zu einem kurzzeitigen Kontakt (< 24 Stunden) der Patient*innen mit Kobalt kommen, das als karzinogene, mutagene sowie reproduktionstoxische (CMR-)Substanz gilt.

Tabelle 2. CMR-Substanzen

Substanz	CAS-Nummer	Konzentration (Gewichts-prozent)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 Gew.-%

9 Produktauswahl

Bei der Auswahl eines Katheters ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Im aufgedehnten Zustand darf der Durchmesser des Ballons nicht über dem Durchmesser der Arterie liegen, die sich unmittelbar distal oder proximal zur Stenose befindet.

  Warnung: Um das Risiko einer Gefäßverletzung zu reduzieren, sollte eine Ballongröße gewählt werden, deren Durchmesser im befüllten Zustand in etwa dem Durchmesser des Lumens an der für die Dilatation vorgesehenen Stelle entspricht.
- Vergewissern Sie sich ausgehend von den Informationen zur Größenbestimmung auf dem Verpackungsetikett, dass das gewählte Zubehör den Ballonkatheter aufnehmen kann. Informationen zur Größe sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

  Vorsicht: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Sterilverpackung und das Produkt. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Sterilverpackung unabsichtlich geöffnet wurde oder das Produkt beschädigt ist.

10 Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör mit sterilen Techniken vor:

- 10 ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung
- Dreiwegehahn
- Kontrastmittel (Das Standardinflationsmedium ist eine Lösung aus Kontrastmittel und steriler Kochsalzlösung im Volumenverhältnis 1:1.)

  Vorsicht: Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
- Inflationsgerät mit Manometer

11 Vorbereitung

1. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
2. Ziehen Sie die Schutzhülle vom Ballon ab und den Schutzdraht aus dem Führungsdrahtlumen und entsorgen Sie beides.

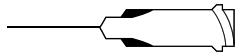
   Vorsicht: Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.

Luftblasen entfernen:

Hinweis: Im Lieferzustand befindet sich sowohl im Ballon als auch im Führungsdrahtlumen des Katheters Luft. Die Luft muss verdrängt werden, um sicherzustellen, dass der Ballon bei im Blutkreislauf liegendem Katheter ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt ist.

1. Zum Durchspülen des Führungsdrahtlumens mit heparinisierter Kochsalzlösung führen Sie vorsichtig eine Spülkanüle in die distale Spitze des Ballonkatheters ein. Spülen Sie das Lumen durch. Entsorgen Sie die Spülkanüle erst nach Abschluss der Prozedur, da unter Umständen erneut gespült werden muss.

Abbildung 2.



1 Spülkanüle zum Spülen des Führungsdrahtlumens

2. Mischen Sie gleiche Volumina Kontrastmittel und physiologische Kochsalzlösung.
3. Füllen Sie eine 10 ml-Spritze mit ungefähr 4 ml der Kontrastmittelmischung.

   Warnung: Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.

   Vorsicht: Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
4. Verdrängen Sie die Luft aus dem Ballonsegment:
   a. Schließen Sie die Spritze am Luer-Anschluss für die Befüllung an. Halten Sie die Spritze nach unten gerichtet, sodass der Spritzenkolben nach oben zeigt.
   b. Legen Sie einen Unterdruck an und aspirieren Sie das Lumen 15 Sekunden lang. Lösen Sie den Druck langsam, sodass Neutraldruck vorliegt und sich der Schaft des Dilatationskatheters mit Kontrastmittel füllt.
   c. Entfernen Sie die Spritze vom Luer-Anschluss für die Befüllung des Dilatationskatheters.
   d. Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder. Schließen Sie die Spritze wieder am Luer-Anschluss für die Befüllung des Dilatationskatheters an. Halten Sie am Ballon einen Unterdruck aufrecht, bis keine Luft mehr in das Produkt zurückströmt.
   e. Lösen Sie den Druck an dem Produkt langsam, bis Neutraldruck vorliegt.

      Hinweis: Verhindern Sie beim Ersteinsatz jeglichen Überdruck, sodass der Ballon nicht außerhalb des Gefäßes entfaltet und teilweise befüllt wird.
5. Wiederholen Sie je nach Bedarf die Schritte 4b bis 4e, um sämtliche Luft aus dem System zu entfernen.
6. Ersetzen Sie die Spritze durch ein per Manometer kontrolliertes Dilatationssystem. Es darf keine Luft in das System gelangen.

12 Einführung und Dilatation

1. Verwenden Sie gegebenenfalls eine Einführschleuse passender Größe, um den Katheter perkutan einzuführen. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

   Vorsicht: Es darf kein Versuch unternommen werden, den Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Produktetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

   Warnung: In Verbindung mit kalzifizierten Läsionen oder synthetischen Gefäßconduits ist der Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
2. Schieben Sie die distale Spitze des vorbereiteten Katheters über einen vorpositionierten Führungsdraht (0,36 mm bzw. 0,014 in), der an der Behandlungsstelle platziert wurde.

   Warnung: Achten Sie darauf, dass der Führungsdrahtanschluss innerhalb der Einführschleuse bzw. des Führungskatheters verbleibt, während der Katheter zur Behandlungsstelle vorgeschoben wird. Beim Vorschieben des Führungsdrahtanschlusses außerhalb der Schleuse bzw. des Führungskatheters Vorsicht walten lassen, da der Führungsdraht sonst prolabieren könnte. Falls der Prolaps nicht beseitigt werden kann, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden, um eine mögliche Verletzung des Produkts und der Gefäßwände zu vermeiden. Falls weiterhin ein Widerstand zu fühlen ist, müssen Katheter und Führungsdraht gemeinsam entfernt werden.

   Warnung: Die Manipulation des Katheters im Gefäßsystem ist ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vorzunehmen.

   Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschieben kann das Produkt beschädigen oder das Gefäßlumen verletzen. Ziehen Sie bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurück.

   Vorsicht: Um ein Abknicken zu vermeiden, den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.

   Hinweis: Zur besseren Beweglichkeit des Katheters sollten Sie den Führungsdraht sorgfältig mit einer in Kochsalzlösung getränkten Kompresse abwischen und ihn erst dann in den Katheter einbringen.
3. Positionieren Sie den Katheter so, dass die Mitte des Ballons im stenotischen Bereich des Gefäßes liegt. Die röntgendichten Markierungsbänder zeigen die nutzbare Länge des Ballons an. Bei den Ballons mit einer Länge von 150 mm und 210 mm ist die Mitte des Ballonkörpers mit 2 weiteren röntgendichten Markierungsbändern gekennzeichnet.

   Vorsicht: Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
4. Wenn die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder sachgemäß positioniert wurden, befüllen Sie den Ballon, um den Zielbereich zu dilatieren.

   Warnung: Befüllen Sie den Ballon niemals mit Luft oder einem anderen Gas.

   Warnung: Der Ballon darf nicht im befüllten Zustand manipuliert werden.

   Vorsicht: Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
5. Entleeren Sie den Ballon durch Aspiration aus dem Katheter mithilfe des Inflationsgeräts.

   Vorsicht: Größere und längere Modelle der Katheter können längere Entleerungszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.
6. Ziehen Sie den Katheter unter Beibehaltung eines Vakuums im Ballon zurück.

   Vorsicht: Ziehen Sie den Katheter nur zurück, wenn der Ballon unter Vakuum vollständig entleert wurde. Das vorzeitige Zurückziehen des Katheters kann zu Gefäßtrauma oder Schäden am Produkt führen.

   Hinweis: Mehrfaches Befüllen und Entleeren des Ballons kann beim Zurückziehen des Produkts einen Widerstand hervorrufen. Um bei Widerstand den Katheter leichter durch die Schleuse zurückziehen zu können, drehen Sie ihn vorsichtig im Uhrzeigersinn. Ist ein Zurückziehen des Ballons durch die Schleuse nicht möglich, ziehen Sie den Katheter und die Schleuse zusammen zurück, während Sie mit dem Führungsdraht den Gefäßzugang aufrechterhalten.
7. Überprüfen Sie die Dilatationsergebnisse per Angiografie.

13 Entsorgung

Vorsicht: Das Medizinprodukt muss gemäß den geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Verfahren entsorgt werden, einschließlich jener, die sich auf biologische und mikrobielle Gefahrgüter sowie infektiöse Stoffe beziehen.

14 Haftungsausschluss

Wichtig: Dieser Haftungsausschluss gilt nicht in Ländern, in denen solche Haftungsausschlüsse gesetzlich nicht zulässig sind.

Die Warnhinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sind als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses anzusehen. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen dieses Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche implizite Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

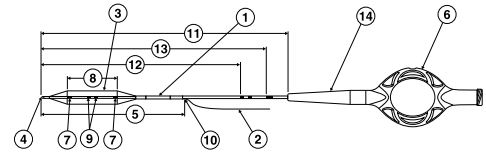
Ελληνικά

1 Περιγραφή προϊόντος

Ο καθετήρας PTA RX RapidCross είναι ένας ταχείας εναλλαγής (RX) καθετήρας ομοαξονικού αυλού (1). Ο καθετήρας είναι συμβατός με οδηγά σύρματα 0,014 in (0,36 mm) (2). Ένα ημιενδοτικό μπαλόνι πλήρωσης (3) είναι τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο. Το περιφερικό ατραυματικό άκρο είναι κωνικό (4). Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει μια ολισθηρή υδρόφοβη επίστρωση (5).

Ο σύνδεσμος luer στην πολλαπλή (6) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού διαστολής, με χρήση μείγματος σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος. Το μπαλόνι έχει 2 ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες (7) για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Οι ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το τμήμα διαστολής ή ωφέλιμο τμήμα του μπαλονιού (8). Τα προϊόντα 150 mm και 210 mm έχουν 2 πρόσθετες ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες (9), οι οποίες υποδεικνύουν το μέσο του σώματος του μπαλονιού. Ένας αυλός οδηγού σύρματος ξεκινάει από μια θύρα οδηγού σύρματος (10) που βρίσκεται 35 cm από το άκρο του καθετήρα και εκτείνεται έως το περιφερικό άκρο. Οι καθετήρες έχουν δείκτες βάθους για να χρησιμοποιηθούν ως σημεία αναφοράς κατά την εισαγωγή του καθετήρα. Τα προϊόντα με ωφέλιμο μήκος 90 cm (11) έχουν δείκτες εγγύς βάθους τυπωμένους στο εγγύς στέλεχος σε μήκος 55 cm (12) και 65 cm (13) από το περιφερικό άκρο. Τα προϊόντα με ωφέλιμο μήκος 170 cm έχουν δείκτες βάθους στα 90 cm και στα 100 cm από το περιφερικό άκρο.

Εικόνα 1. Καθετήρας μπαλονιού διαστολής PTA ταχείας εναλλαγής RapidCross 0,014 in (0,36 mm)



Ο καθετήρας PTA RX RapidCross είναι διαθέσιμος σε πολλαπλά μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι τυπωμένα επάνω στο τμήμα εκτόνωσης τάσης (14). Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα και τη συμβατότητα του θηκαριού.

Όλα τα μπαλόνια διαστέλλονται σε μεγέθη άνω του ονομαστικού μεγέθους σε πιέσεις μεγαλύτερες από την ονομαστική πίεση. Συμβουλευτείτε την καρτέλα ενδοτικότητας μπαλονιού που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος για τις διαμέτρους του μπαλονιού σε δεδομένες πιέσεις.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του καθετήρα PTA RX RapidCross είναι η αποκατάσταση της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος προς τις περιφερικές αρτηρίες.

2.1 Πληθυσμός ασθενών για τον οποίο προορίζεται

Ο καθετήρας PTA RX RapidCross προορίζεται για ενηλίκους ασθενείς που χρειάζονται διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική για τη βελτίωση και διατήρηση της διαμέτρου του αυλού σε περιφερικές αρτηρίες.

Αυτό το προϊόν δεν προορίζεται για παιδιατρικούς ασθενείς.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας PTA RX RapidCross ενδείκνυται για τη διαστολή στενώσεων σε λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές και υποϊγνυακές αρτηρίες.

2.3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας PTA RX RapidCross αντενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες ή στο νευρικό αγγειακό σύστημα ή όταν δεν είναι δυνατή η διέλευση από τη βλάβη-στόχο με οδηγό σύρμα.

2.4 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της αποκατάστασης της βατότητας του αυλού και της ροής του αίματος με τον καθετήρα PTA RX RapidCross στη θεραπεία αποφράξεων ή βλαβών των περιφερικών αρτηριών περιλαμβάνουν: αποδρομή των συμπτωμάτων που σχετίζονται με την αρτηριακή νόσο, βελτίωση στην ποιότητα ζωής και αυξημένη κινητικότητα.

2.5 Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Οι επεμβατικές διαδικασίες με χρήση του καθετήρα PTA RX RapidCross θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς που διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μέσα σε κλινικό χώρο σε στείρο περιβάλλον.

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης

Ο καθετήρας μπαλονιού PTA RX RapidCross είναι ένας καθετήρας ταχείας εναλλαγής με μπαλόνι προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο. Η συνολική σχεδίαση και η επιλογή των υλικών επιτρέπουν την αντιμετώπιση αποφράξεων ή βλαβών στις περιφερικές αρτηρίες. Τα υλικά παρέχουν τη δυνατότητα ώθησης με ανθεκτικότητα στη συστροφή, για την εύκολη πλοήγηση σε ελικοειδή ανατομία και την προώθηση προς περιφερικές βλάβες. Το μπαλόνι διογκώνεται έως την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί ακτινική δύναμη για να επιτευχθεί βατότητα.

3 Προειδοποιήσεις

- Μέσω της επαφής με το προϊόν, οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν για περιορισμένο χρονικό διάστημα (< 24 ώρες) σε κοβάλτιο, που θεωρείται καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ).
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής, ταυτοποιήστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποτιτανωμένες βλάβες.
- Διασφαλίστε ότι η θύρα οδηγού σύρματος παραμένει μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα ή στον οδηγό καθετήρα ενώ προωθείτε τον καθετήρα προς το σημείο θεραπείας. Εάν το οδηγό σύρμα προωθηθεί εκτός του θηκαριού ή του οδηγού, δείξτε προσοχή ώστε να αποφευχθεί πρόπτωση (κάμψη σε βρόχο) του οδηγού σύρματος. Εάν η πρόπτωση δεν μπορεί να επιλυθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στο προϊόν ή στα αγγειακά τοιχώματα. Εάν υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι μαζί με τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα.
- Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.
- Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο προφυλάξεων για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού πήγματος. Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για κάθε ασθενή.

4 Προφυλάξεις

- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί κατά λάθος ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Μη σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, με μικρές προσαυξήσεις, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
- Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα του καθετήρα ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.
- Μην ανασύρετε τον καθετήρα παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως υπό κενό. Η πρόωρη ανάσυρση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στο προϊόν.
- Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

5 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα (ή επιπλοκές) που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή να απαιτήσουν παρέμβαση λόγω της χρήσης της παρούσας διάταξης περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι ακόλουθες καταστάσεις:

Πίνακας 1. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Αλλεργική αντίδραση	Πυρετός	Περιοχική ισχαιμία
Ανεύρυσμα	Αιμάτωμα	Σήψη
Αρρυθμία	Αιμορραγία	Σοκ
Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο	Υπέρταση ή υπόταση	Στένωση ή επαναστένωση
Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση	Λοίμωξη	Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
Αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο ή νεφρική ανεπάρκεια	Φλεγμονή	Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
Θάνατος	Ενδοαυλικός θρόμβος	Φλεβική θρομβοεμβολή
Εμβολή	Έμφραγμα του μυοκαρδίου	Τραυματισμός αγγείου (όπως διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξη)
Ενδοκαρδίτιδα	Ψευδοανεύρυσμα	Αγγειόσπασμος

Εάν προκύψει σοβαρό συμβάν σχετικό με το προϊόν, αναφέρετε αμέσως το συμβάν στη Medtronic και στην αντίστοιχη αρμόδια αρχή ή ρυθμιστική αρχή.

6 Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι.

Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος με προστατευτικό σύρμα το οποίο είναι τοποθετημένο στον αυλό οδηγού σύρματος.

Το προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο και έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Προειδοποίηση: Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.

7 Αποθήκευση

Φυλάξτε το προϊόν σε ξηρή περιοχή, μακριά από το ηλιακό φως.

Μην αποθηκεύετε καθετήρες σε σημεία όπου είναι άμεσα εκτεθειμένοι σε οργανικούς διαλύτες, ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδες φως. Η ανανέωση των αποθεμάτων θα πρέπει να πραγματοποιείται έτσι ώστε το προϊόν να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη σήμανση της συσκευασίας.

8 Υλικά προϊόντος

Προειδοποίηση: Μέσω της επαφής με το προϊόν, οι ασθενείς μπορεί να εκτεθούν για περιορισμένο χρονικό διάστημα (< 24 ώρες) σε κοβάλτιο, που θεωρείται καρκινογόνο, μεταλλαξιογόνο ή τοξικό για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ).

Πίνακας 2. Ουσίες ΚΜΤ

Ουσία	Αριθμός CAS	Συγκέντρωση (% κατά βάρος)
Κοβάλτιο (Co)	7440-48-4	> 0,1% κ.β.

9 Επιλογή προϊόντος

Κατά την επιλογή καθετήρα, λάβετε υπ' όψιν τα ακόλουθα:

- Η διάμετρος του διεσταλμένου μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της αρτηρίας ακριβώς περιφερικά ή εγγύς της στένωσης.

Προειδοποίηση: Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.

- Επαληθεύστε ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα μπορούν να δεχτούν τον καθετήρα μπαλονιού με βάση τις πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες μεγέθους.

  Προσοχή: Επιθεωρήστε προσεκτικά τη στείρα συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει ανοιχτεί κατά λάθος ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά.

10 Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα
- Τρίοδη στρόφιγγα
- Σκιαγραφικό μέσο (Το σύνηθες μέσο πλήρωσης είναι ένα μείγμα 1:1 σκιαγραφικού μέσου και στείρου αλατούχου διαλύματος.)

  Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Οδηγό σύρμα εναλλαγής κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους (ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος)
- Συσκευή πλήρωσης με μανόμετρο

11 Προετοιμασία

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό θηκάρι από το μπαλόνι και το προστατευτικό σύρμα από τον αυλό οδηγού σύρματος.

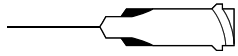
   Προσοχή: Μη σκουπίζετε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.

Για τον εκτοπισμό του αέρα:

Σημείωση: Όπως διατίθενται, το μπαλόνι και ο αυλός οδηγού σύρματος του καθετήρα περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκτοπιστεί για να διασφαλιστεί ότι μόνο υγρό πληρώνει το μπαλόνι όταν ο καθετήρας είναι εντός της κυκλοφορίας του αίματος.

1. Εκπλύνετε τον αυλό για το οδηγό σύρμα με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, εισάγοντας προσεκτικά την παρεχόμενη βελόνα έκπλυσης μέσα στο περιφερικό άκρο του καθετήρα μπαλονιού. Εκπλύνετε τον αυλό. Μην απορρίπτετε τη βελόνα έκπλυσης πριν το τέλος της διαδικασίας, σε περίπτωση που χρειαστεί επιπλέον έκπλυση.

   Εικόνα 2.



1 Βελόνα έκπλυσης που χρησιμοποιείται για την έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος

2. Αναμείξτε ίσους όγκους σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.
3. Γεμίστε μια σύριγγα των 10 mL με κατά προσέγγιση 4 mL του αναμειγμένου διαλύματος σκιαγραφικού μέσου.

   Προειδοποίηση: Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής, ταυτοποιήστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.

   Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
4. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα μπαλονιού:
   a. Προσαρτήστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer πλήρωσης. Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω με το έμβολο στραμμένο προς τα επάνω.
   b. Εφαρμόστε αρνητική πίεση και πραγματοποιήστε αναρρόφηση στον αυλό επί 15 δευτερόλεπτα. Εκτονώστε αργά την πίεση έως ότου γίνει ουδέτερη, έτσι ώστε το σκιαγραφικό μέσο να γεμίσει το στέλεχος του καθετήρα διαστολής.
   c. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer πλήρωσης του καθετήρα διαστολής.
   d. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σώμα της σύριγγας. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer πλήρωσης του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι έως ότου να μην επιστρέφει πλέον αέρας στο προϊόν.
   e. Εκτονώστε αργά την πίεση του προϊόντος σε ουδέτερη.

      Σημείωση: Στην πρώτη χρήση, αποφύγετε οποιαδήποτε θετική πίεση ώστε να αποφευχθεί το ξετύλιγμα και η μερική διόγκωση του μπαλονιού εκτός του αγγείου.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 4b έως 4e όπως είναι απαραίτητο για να αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το σύστημα.
6. Αντικαταστήστε τη σύριγγα με ένα σύστημα διαστολής ελεγχόμενο από μανόμετρο. Μην εισαγάγετε αέρα στο σύστημα.

12 Εισαγωγή και διαστολή

1. Ανάλογα με την περίπτωση, χρησιμοποιήστε ένα θηκάρι εισαγωγέα κατάλληλου μεγέθους για να εισαγάγετε τον καθετήρα διαδερμικά. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.

   Προσοχή: Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα μέσω ενός θηκαριού εισαγωγέα που είναι μικρότερο από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση του προϊόντος. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.

   Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποτιτανωμένες βλάβες ή συνθετικά αγγειακά μοσχεύματα.
2. Φορτώστε ανάδρομα το περιφερικό άκρο του προετοιμασμένου καθετήρα επί ενός προτοποθετημένου οδηγού σύρματος 0,014 in (0,36 mm) που έχει τοποθετηθεί στο σημείο θεραπείας.

   Προειδοποίηση: Διασφαλίστε ότι η θύρα οδηγού σύρματος παραμένει μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα ή στον οδηγό καθετήρα ενώ προωθείτε τον καθετήρα προς το σημείο θεραπείας. Εάν το οδηγό σύρμα προωθηθεί εκτός του θηκαριού ή του οδηγού, δείξτε προσοχή ώστε να αποφευχθεί πρόπτωση του οδηγού σύρματος. Εάν η πρόπτωση δεν μπορεί να επιλυθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα μαζί για να αποτραπεί πιθανή βλάβη στο προϊόν ή στα αγγειακά τοιχώματα. Εάν εξακολουθεί να υπάρχει αντίσταση, αφαιρέστε το θηκάρι μαζί με τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα.

   Προειδοποίηση: Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα.

   Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό του αγγείου. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρετε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.

   Προσοχή: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, με μικρές προσαυξήσεις, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.

   Σημείωση: Για τη βελτίωση της κίνησης του καθετήρα, σκουπίστε σχολαστικά το οδηγό σύρμα με μια γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα πριν χρησιμοποιήσετε το οδηγό σύρμα στον καθετήρα.
3. Τοποθετήστε τον καθετήρα με το κέντρο του μπαλονιού στη στενωτική περιοχή του αγγείου. Οι ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού. Τα προϊόντα 150 mm και 210 mm έχουν 2 πρόσθετες ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες, οι οποίες υποδεικνύουν το μέσο του σώματος του μπαλονιού.

   Προσοχή: Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
4. Όταν οι ακτινοσκιερές ταινίες-δείκτες έχουν τοποθετηθεί καταλλήλως, πληρώστε το μπαλόνι για να διαστείλετε την περιοχή-στόχο.

   Προειδοποίηση: Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο για την πλήρωση του μπαλονιού.

   Προειδοποίηση: Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.

   Προσοχή: Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
5. Χρησιμοποιώντας τη συσκευή πλήρωσης, αποπληρώστε το μπαλόνι με αναρρόφηση του καθετήρα.

   Προσοχή: Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα των καθετήρων ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.
6. Αποσύρετε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε το κενό στο μπαλόνι.

   Προσοχή: Μην ανασύρετε τον καθετήρα παρά μόνο εάν το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί πλήρως υπό κενό. Η πρόωρη ανάσυρση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει αγγειακό τραύμα ή ζημιά στο προϊόν.

   Σημείωση: Οι πολλαπλές πληρώσεις και αποπληρώσεις του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσουν αντίσταση κατά την απόσυρση του προϊόντος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, χρησιμοποιήστε μια ήπια δεξιόστροφη περιστροφική κίνηση για να διευκολύνετε την απόσυρση μέσα από το θηκάρι. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσα από το θηκάρι, αποσύρετε τον καθετήρα και το θηκάρι μαζί, ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στο αγγείο με το οδηγό σύρμα.
7. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα της διαστολής.

13 Απόρριψη

Προσοχή: Απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους, κανονισμούς και νοσοκομειακές διαδικασίες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που αφορούν βιολογικούς κινδύνους, μικροβιακούς κινδύνους και μολυσματικές ουσίες.

14 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημαντικό: Η παρούσα δήλωση αποποίησης της εγγύησης δεν ισχύει σε χώρες όπου τέτοιου είδους δήλωση αποποίησης δεν επιτρέπεται από τη νομοθεσία.

Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες και συνιστούν ακέραιο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει την Medtronic σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση ή εγγύηση σε σχέση με το προϊόν.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνευτούν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

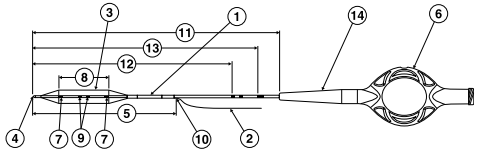
Español

1 Descripción del dispositivo

El catéter para ATP RX RapidCross es un catéter de luz coaxial de intercambio rápido (RX) (1). El catéter es compatible con guías de 0,014 in (0,36 mm) (2). El extremo distal lleva montado un balón inflable semidistensible (3). La punta atraumática distal es cónica (4). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófobo lubricado (5).

El conector Luer del colector (6) se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación utilizando una mezcla de medio de contraste y solución salina. El balón tiene dos bandas marcadoras radiopacas (7) para facilitar su colocación en relación con la estenosis. Las bandas marcadoras radiopacas indican el segmento de dilatación o trabajo del balón (8). Los dispositivos de 150 mm y 210 mm tienen dos bandas marcadoras radiopacas adicionales (9) que indican el centro del cuerpo del balón. Una luz de guía comienza en el puerto para guía (10) situado a 35 cm de la punta del catéter y se extiende hasta la punta distal. El catéter dispone de marcas de profundidad para utilizar como referencia durante su inserción. Los dispositivos con una longitud útil de 90 cm (11) tienen marcas de profundidad proximales impresas en la parte proximal del cuerpo a una distancia de 55 cm (12) y 65 cm (13) de la punta distal. Los dispositivos con una longitud útil de 170 cm tienen marcas de profundidad a 90 cm y 100 cm de la punta distal.

Figura 1. Catéter de dilatación con balón para ATP de intercambio rápido RapidCross de 0,014 in (0,36 mm)



El catéter para ATP RX RapidCross está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud nominales del balón aparecen impresos en la pieza de alivio de tensión (14). Consulte en la etiqueta del envase la información sobre la compatibilidad del introductor y la longitud del catéter.

Todos los balones se expanden hasta tamaños superiores al tamaño nominal a presiones superiores a la presión nominal. Consulte la tarjeta de distensibilidad del balón que se incluye en el envase con el dispositivo para conocer los diámetros del balón a determinados valores de presión.

2 Fin previsto

El fin previsto del catéter para ATP RX RapidCross es restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo a las arterias periféricas.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter para ATP RX RapidCross está indicado en pacientes adultos que requieran una angioplastia transluminal percutánea para mejorar y mantener el diámetro luminal en las arterias periféricas.

Este dispositivo no está indicado para pacientes pediátricos.

2.2 Indicaciones de uso

El catéter para ATP RX RapidCross está indicado para dilatar estenosis en las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas.

2.3 Contraindicaciones

El uso del catéter para ATP RX RapidCross está contraindicado en las arterias coronarias o en la vasculatura neural, así como en aquellos casos en los que no sea posible atravesar la lesión de interés con una guía.

2.4 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de restaurar la permeabilidad luminal y el flujo sanguíneo con el catéter para ATP RX RapidCross en el tratamiento de oclusiones o lesiones en las arterias periféricas son: resolución de los síntomas relacionados con la arteriopatía, mejora en la calidad de vida y mayor movilidad.

2.5 Usuarios previstos

Los procedimientos intervencionistas que utilizan el catéter para ATP RX RapidCross deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas intervencionistas en el sistema vascular.

Este dispositivo solo se debe utilizar en un entorno estéril dentro de un centro médico.

2.6 Características de rendimiento

El catéter para ATP RX RapidCross es un catéter de intercambio rápido con un balón unido a la punta distal. El diseño general y la selección de los materiales permiten el tratamiento de oclusiones o lesiones en las arterias periféricas. Los materiales proporcionan la capacidad de empujar el catéter sin que se formen acodaduras para desplazarlo fácilmente por elementos anatómicos tortuosos hasta lesiones distales. El balón se infla hasta alcanzar su diámetro predeterminado y ejerce una fuerza radial para establecer la permeabilidad.

3 Advertencias

- Mediante el contacto con el dispositivo, los pacientes pueden tener una exposición limitada (<24 horas) al cobalto, que se considera carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés).
- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.
- Tenga precaución cuando utilice el catéter en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas.
- Asegúrese de que el puerto para guía permanece dentro del introductor o el catéter guía durante el avance del catéter hasta el lugar de tratamiento. Si el puerto para guía avanza hasta quedar fuera del introductor o la guía, tenga cuidado para evitar el prolapso de la guía. Si no se puede resolver el prolapso, retire el catéter y la guía en bloque para evitar la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo o una lesión de las paredes vasculares. Si se nota resistencia, retire el introductor junto con el catéter y la guía.
- Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.
- Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.
- Nunca utilice aire ni ningún gas para inflar el balón.
- No manipule el balón mientras esté inflado.
- Considere las medidas preventivas pertinentes para prevenir o reducir la coagulación. El médico determinará el tratamiento anticoagulante apropiado para cada paciente basándose en su experiencia y su criterio.

4 Medidas preventivas

- Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o está dañado.
- No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
- No pase una gasa seca por la superficie del catéter.
- No intente hacer pasar el catéter a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
- Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.
- Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
- Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.
- Los modelos del catéter de tamaños y longitudes mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.
- No haga retroceder el catéter, a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío. Si se hace retroceder el catéter de forma prematura, se puede causar un traumatismo vascular o se puede dañar el producto.
- Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

5 Posibles eventos adversos

Los posibles efectos adversos (o complicaciones) que pueden producirse o requerir intervención durante el uso de este dispositivo incluyen, entre otros, los siguientes:

Tabla 1. Posibles efectos adversos

Reacción alérgica	Fiebre	Isquemia regional
Aneurisma	Hematoma	Sepsis
Arritmia	Hemorragia	Choque
Fístula arteriovenosa	Hipertensión o hipotensión	Estenosis o reestenosis
Hemorragia que requiere transfusión	Infección	Ictus
Reacción al medio de contraste o insuficiencia renal	Inflamación	Accidente isquémico transitorio
Muerte	Trombo intraluminal	Tromboembolia venosa
Embolia	Infarto de miocardio	Lesión vascular (como disección, perforación o rotura)
Endocarditis	Seudoaneurisma	Espasmo vascular

Si ocurre un incidente grave relacionado con el dispositivo, notifíquelo inmediatamente a Medtronic y a la autoridad u organismo regulador competente correspondiente.

6 Presentación

El catéter se envasa con una funda protectora colocada sobre el balón.

El catéter se envasa con un alambre protector colocado en la luz de la guía.

El dispositivo se suministra estéril y se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

Advertencia: El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

7 Almacenamiento

Conserve el dispositivo en un lugar seco alejado de la luz del sol.

No conserve catéteres que hayan estado expuestos directamente a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Efectúe una rotación del inventario de forma que el dispositivo se utilice antes de la fecha de caducidad que se muestra en la etiqueta del envase.

8 Materiales del dispositivo

Advertencia: Mediante el contacto con el dispositivo, los pacientes pueden tener una exposición limitada (<24 horas) al cobalto, que se considera carcinógeno, mutágeno y tóxico para la reproducción (CMR, por sus siglas en inglés).

Tabla 2. Sustancias CMR

Sustancia	Número CAS	Concentración (% peso/peso)
Cobalto (Co)	7440-48-4	>0,1 % peso/peso

9 Elección del dispositivo

Tenga en cuenta los detalles siguientes a la hora de seleccionar un catéter:

- El diámetro del balón expandido no debe ser superior al diámetro de la arteria en la zona inmediatamente distal o proximal a la estenosis.

  Advertencia: Para reducir la posibilidad de lesión vascular, elija un tamaño de balón que tenga un diámetro de inflado que sea aproximadamente igual al diámetro de la luz en el lugar de inflado previsto.
- Compruebe que los accesorios elegidos pueden alojar el catéter de balón basándose en la información relativa a la elección del tamaño mostrada en la etiqueta del envase. Consulte la documentación del producto para obtener información relativa al tamaño.

  Precaución: Examine detenidamente el envase estéril y el dispositivo antes de utilizarlo. No utilice el dispositivo si el envase estéril se ha abierto accidentalmente o el dispositivo está dañado.

10 Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 mL llena de solución salina heparinizada estéril
- Llave de paso de tres vías
- Medio de contraste (el medio de inflado estándar es una mezcla en proporción 1:1 de medio de contraste y solución salina estéril).

  Precaución: No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Introductor hemostático del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
- Dispositivo de inflado con manómetro

11 Preparación

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
2. Retire y deseche la funda protectora del balón y el alambre protector de la luz de la guía.

   Precaución: No pase una gasa seca por la superficie del catéter.

Para eliminar el aire:

Nota: En las condiciones de suministro, el balón y la luz de la guía del catéter contienen aire. Este aire debe eliminarse para asegurarse de que el balón solo contenga líquido cuando el catéter esté en el torrente circulatorio.

1. Irrigue la luz de la guía con solución salina heparinizada insertando cuidadosamente la aguja para irrigación suministrada en la punta distal del catéter de balón. Irrigue la luz. No deseche la aguja para irrigación hasta el final del procedimiento por si fuera necesario volver a irrigar.

   Figura 2.

   1 Aguja para irrigación utilizada para irrigar la luz de la guía

2. Mezcle volúmenes iguales de medio de contraste y de solución salina fisiológica.
3. Llene una jeringa de 10 mL con aproximadamente 4 mL de solución de medio de contraste mezclada.

   Advertencia: Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.

   Precaución: No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
4. Elimine el aire del segmento del balón:
   a. Conecte la jeringa al conector Luer de inflado. Sujete la jeringa dirigida hacia abajo con el émbolo apuntando hacia arriba.
   b. Aplique presión negativa a la luz para aspirar durante 15 segundos. Pase lentamente a una presión neutra para que el medio de contraste llene el cuerpo del catéter de dilatación.
   c. Desconecte la jeringa del conector Luer de inflado del catéter de dilatación.
   d. Elimine todo el aire del cilindro de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al conector Luer de inflado del catéter de dilatación. Mantenga la presión negativa en el balón hasta que deje de retornar aire al dispositivo.
   e. Pase lentamente a una presión neutra en el dispositivo.

      Nota: En el primer uso, evite toda presión positiva para evitar el despliegue y el inflado parcial del balón fuera del vaso.
5. Repita los pasos del 4b al 4e según proceda para eliminar todo el aire del sistema.
6. Sustituya la jeringa por un sistema de dilatación controlado con manómetro. No introduzca aire en el sistema.

12 Inserción y dilatación

1. Si procede, utilice un introductor de tamaño apropiado para introducir el catéter por vía percutánea. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.

   Precaución: No intente hacer pasar el catéter a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del producto. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.

   Advertencia: Tenga precaución cuando utilice el catéter en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas o de injertos vasculares sintéticos.
2. Cargue la punta distal del catéter preparado sobre una guía de 0,014 in (0,36 mm) colocada previamente en el lugar de tratamiento.

   Advertencia: Asegúrese de que el puerto para guía permanece dentro del introductor o el catéter guía durante el avance del catéter hasta el lugar de tratamiento. Si el puerto para guía avanza hasta quedar fuera del introductor o la guía, tenga cuidado para evitar el prolapso de la guía. Si no se puede resolver el prolapso, retire el catéter y la guía en bloque para evitar la posibilidad de que se produzcan daños en el dispositivo o una lesión de las paredes vasculares. Si sigue notando resistencia, retire el introductor junto con el catéter y la guía.

   Advertencia: Manipule el catéter en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.

   Advertencia: Si encuentra resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de inserción, no fuerce el paso. Si se fuerza el paso, podrían dañarse el dispositivo o la luz del vaso. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.

   Precaución: Para evitar que el catéter de dilatación se retuerza, hágalo avanzar lentamente, en pequeños incrementos, hasta que el extremo proximal de la guía salga del catéter.

   Nota: Para mejorar el movimiento del catéter, limpie a fondo la guía con una gasa empapada en solución salina antes de utilizar la guía en el catéter.
3. Sitúe el catéter con el centro del balón en el área estenótica del vaso. Las bandas marcadoras radiopacas indican la longitud de trabajo del balón. Los dispositivos de 150 mm y 210 mm tienen 2 bandas marcadoras radiopacas adicionales que indican el centro del cuerpo del balón.

   Precaución: Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
4. Cuando las bandas marcadoras radiopacas estén situadas en la posición apropiada, infle el balón para dilatar el área de interés.

   Advertencia: Nunca utilice aire ni ningún gas para inflar el balón.

   Advertencia: No manipule el balón mientras esté inflado.

   Precaución: Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.
5. Desinfle el balón aplicando aspiración al catéter con el dispositivo de inflado.

   Precaución: Los modelos de los catéteres de tamaños y longitudes mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.
6. Retire el catéter mientras mantiene el vacío en el balón.

   Precaución: No haga retroceder el catéter, a menos que el balón esté totalmente desinflado en vacío. Si se hace retroceder el catéter de forma prematura, se puede causar un traumatismo vascular o se puede dañar el producto.

   Nota: Si se infla y desinfla el balón múltiples veces, puede generarse resistencia durante la retirada del dispositivo. Si nota resistencia, realice un suave movimiento de giro en el sentido de las agujas del reloj para facilitar la retirada a través del introductor. Si no se puede retirar el balón a través del introductor, retire el catéter y el introductor en bloque, manteniendo el acceso al vaso con la guía.
7. Verifique los resultados de la dilatación mediante angiografía.

13 Eliminación

Precaución: Deseche el dispositivo de acuerdo con las leyes, normativas y procedimientos hospitalarios pertinentes, incluidos aquellos relativos a riesgos biológicos, riesgos microbianos y sustancias infecciosas.

14 Renuncia de responsabilidad

Importante: Esta renuncia de garantía no es aplicable en aquellos países en los que dicha renuncia no esté permitida por la ley.

Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic no ofrece garantía alguna, ya sea expresa o implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otros fundamentos legales. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.

Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

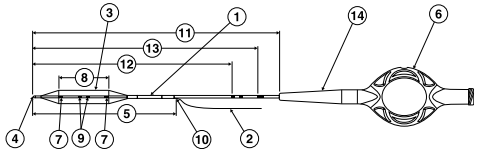
Eesti

1 Seadme kirjeldus

PTA RX-kateeter RapidCross on kiirvahetusega (RX) koaksiaalsete valendikega kateeter (1). Kateeter ühildub 0,014 in (0,36 mm) juhtetraatidega (2). Distaalsesse otsa on paigaldatud poolvenitatav täidetav balloon (3). Distaalne atraumaatiline otsak on kitsenev (4). Kateetri distaalsel osal on libe hüdrofoobne pinnakate (5).

Kollektoril (6) asuvat luer-liitmikku kasutatakse dilatatsiooniballooni täitmiseks kontrastaine ja füsioloogilise lahuse seguga ning tühjendamiseks. Balloonil on 2 röntgenkontrastset markerriba (7) ballooni asukoha määramiseks stenoosi suhtes. Röntgenkontrastsed markerribad tähistavad ballooni laiendatavat ehk tööosa (8). Seadmetel pikkusega 150 mm ja 210 mm on lisaks veel 2 röntgenkontrastset markerriba (9), mis märgivad ballooni korpuse keskkohta. Juhtetraadi valendik algab juhtetraadi pordist (10), mis asub 35 cm kaugusel kateetri otsakust ja ulatub kateetri distaalse otsani. Kateetritel on sügavustähised, mida kasutada suunisena kateetri sisestamisel. Seadmetel, mille kasutatava osa pikkus on 90 cm (11), on proksimaalsed sügavustähised trükitud proksimaalsele varrele 55 cm (12) ja 65 cm (13) kaugusele distaalsest otsast. Seadmetel, mille kasutatava osa pikkus on 170 cm, asuvad sügavustähised 90 cm ja 100 cm kaugusel distaalsest otsast.

Joonis 1. 0,014 in (0,36 mm) kiirvahetusega PTA balloondilatatsioonikateeter RapidCross



PTA RX-kateeter RapidCross on saadaval eri suuruses balloonidega. Ballooni nimiläbimõõt ja -pikkus on trükitud tõmbetõkisele (14). Teavet kateetri pikkuse ja hülsi ühilduvuse kohta vt pakendi sildilt.

Kõik balloonid laienevad nimirõhust suuremate rõhkude korral nimisuurusest suuremaks. Ballooni läbimõõte kindlate rõhkude korral vaadake seadme pakendis sisalduvalt venitatavuskaardilt.

2 Sihtotstarve

PTA RX-kateetri RapidCross sihtotstarve on taastada valendiku läbitavus ja verevool perifeersetesse arteritesse.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

PTA RX-kateeter RapidCross on mõeldud täiskasvanud patsientidele, kes vajavad perifeersete arterite valendiku läbimõõdu suurendamiseks ja säilitamiseks perkutaanset transluminaalset angioplastikat.

Seade ei ole mõeldud lapspatsientidele.

2.2 Kasutusnäidustused

PTA RX-kateeter RapidCross on näidustatud niude-, reie-, iliofemoraalsete, popliteaalsete ja infrapopliteaalsete arterite stenooside laiendamiseks.

2.3 Vastunäidustused

PTA RX-kateeter RapidCross on vastunäidustatud kasutamiseks pärgarterites ja ajuveresoontes ning juhul, kui sihtkollet pole võimalik juhtetraadiga läbida.

2.4 Kliinilised eelised

Valendiku läbitavuse ja verevoolu taastamisel PTA RX-kateetriga RapidCross perifeersete arterite oklusioonide või kollete ravi eesmärgil on muu hulgas järgmised kliinilised eelised: arterite haigusega seotud sümptomite lahenemine, elukvaliteedi paranemine ja liikuvuse suurenemine.

2.5 Kavandatud kasutajad

PTA RX-kateetriga RapidCross tehtavaid interventsionaalseid protseduure tohivad läbi viia üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

2.6 Toimivusnäitajad

PTA RX-kateeter RapidCross on kiirvahetusega kateeter, mille distaalse otsaku külge on ühendatud balloon. Seadme üldine ehitus ja materjalivalik võimaldavad seda kasutada perifeersete arterite oklusioonide ja kollete raviks. Kasutatud materjalid tagavad väändumiskindluse ja lükatavuse, mis võimaldavad läbida looklevat anatoomiat ja jõuda distaalsete kolleteni. Balloon täidetakse eelmääratud läbimõõduni ja avaldab läbitavuse saavutamiseks radiaalset survet.

3 Hoiatused

- Patsiendid võivad seadme kaudu puutuda piiratud aja (< 24 h) jooksul kokku koobaltiga, mida loetakse kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR).
- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Veresoone kahjustuse ohu vähendamiseks valige sellise suurusega balloon, mille täitmisjärgne läbimõõt vastab ligikaudselt valendiku läbimõõdule ettenähtud täitmiskohas.
- Enne perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuri alustamist tehke kindlaks allergilised reaktsioonid kontrastaine suhtes.
- Kaltsifitseerunud koldeid hõlmavate protseduuride puhul kasutage kateetrit ettevaatlikult.
- Veenduge, et juhtetraadi port jääks kateetri ravipiirkonda lükkamise ajal sisestushülsi või juhtekateetri sisse. Kui lükkate juhtetraadi pordi hülsist või juhtekateetrist välja, olge ettevaatlik, et ei tekiks juhtetraadi prolapsi. Kui prolapsi ei õnnestu lahendada, eemaldage kateeter ja juhtetraat ühekorraga, et ennetada seadme või veresooneseinte potentsiaalset kahjustamist. Kui tunnete takistust, eemaldage koos kateetri ja juhtetraadiga ka hülss.
- Kateetrit veresoonestikus liigutades kasutage otsest fluoroskoopilist jälgimist.
- Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Kui tunnete takistust, tõmmake dilatatsioonikateeter ettevaatlikult tagasi.
- Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku ega mis tahes muud gaasi.
- Ärge käsitsege ballooni, kui see on täidetud.
- Kaaluge ettevaatusabinõusid hüübimise ennetamiseks või vähendamiseks. Igale patsiendile tuleb valida sobiv antikoagulatsioonravi arsti kogemuste põhjal ja äranägemise järgi.

4 Ettevaatusabinõud

- Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kui seade on kahjustatud.
- Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Ärge pühkige kateetri pinda kuiva marlilapiga.
- Ärge püüdke viia kateetrit läbi sisestushülsi, mis on tootesildile märgitud suurusest väiksem. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistuselt.
- Keerdumise vältimiseks liigutage dilatatsioonikateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.
- Enne balloonkateetri asendi muutmist veenduge, et juhtetraat oleks paigaldatud.
- Balloonide täitmisel ei tohi ületada nimilõhkemisrõhku.
- Kateetri suuremate ja pikemate mudelite tühjendamiseks võib kuluda rohkem aega, seda eriti pika varrega kateetrite puhul.
- Ärge tõmmake kateetrit tagasi, kui balloon ei ole vaakumiga täielikult tühjendatud. Kateetri enneaegne tagasitõmbamine võib põhjustada veresoone traumat või toote kahjustusi.
- Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

5 Võimalikud kõrvaltoimed

Seadme kasutamisega kaasneda võivate kõrvaltoimete (või tüsistuste) hulka, mis võivad nõuda sekkumist, kuuluvad järgmised.

Tabel 1. Võimalikud kõrvaltoimed

Allergiline reaktsioon	Palavik	Piirkondlik isheemia
Aneurüsm	Hematoom	Sepsis
Arütmia	Verejooks	Šokk

Tabel 1. Võimalikud kõrvaltoimed (jätkub)

Arteriovenoosne fistul	Hüpertensioon või hüpotensioon	Stenoos või restenoos
Vereülekannet vajav verejooks	Infektsioon	Insult
Reaktsioon kontrastainele või neerupuudulikkus	Põletik	Mööduv isheemiline atakk
Surm	Valendikusisene tromb	Venoosne trombemboolia
Emboolia	Müokardiinfarkt	Veresoonekahjustus (nt dissektsioon, perforatsioon või ruptuur)
Endokardiit	Pseudoaneurüsm	Veresoone spasm

Seadmega seotud tõsise intsidendi korral teatage sellest viivitamatult ettevõttele Medtronic ja asjakohasele pädevale asutusele või reguleerivale asutusele.

6 Tarnimine

Kateeter on pakendatud koos kaitsehülsiga, mis asub ballooni ümber.

Kateeter on pakendatud koos juhtetraadi valendikku paigaldatud kaitsetraadiga.

Seade tarnitakse steriilsena ja on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Hoiatus! Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.

7 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

Ärge hoidke kateetreid kohas, kus need puutuvad otseselt kokku orgaaniliste lahustite, ioniseeriva kiirguse või ultraviolettkiirgusega. Korraldage varud selliselt, et seadet kasutataks enne pakendi sildil olevat kõlblikkusaja kuupäeva.

8 Seadme materjalid

Hoiatus! Patsiendid võivad seadme kaudu puutuda piiratud aja (< 24 h) jooksul kokku koobaltiga, mida loetakse kantserogeenseks, mutageenseks või reproduktiivtoksiliseks (CMR).

Tabel 2. CMR-ained

Aine	CASi number	Kontsentratsioon (massiprotsent)
Koobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 massi%

9 Seadme valimine

Võtke kateetri valikul arvesse järgmisi asjaolusid.

- Laiendatud ballooni läbimõõt ei tohi ületada arteri läbimõõtu stenoosist vahetult distaalselt ega proksimaalselt.

  Hoiatus! Veresoone kahjustuse ohu vähendamiseks valige sellise suurusega balloon, mille täitmisjärgne läbimõõt vastab ligikaudselt valendiku läbimõõdule ettenähtud täitmiskohas.
- Lugege pakendi sildil olevat suuruse valimise teavet ja veenduge, et valitud tarvikud võimaldaks balloonkateetrit sisestada. Suuruse teavet vt toote märgistuselt.

  Ettevaatust! Enne kasutamist kontrollige steriilset pakendit ja seadet hoolikalt. Ärge kasutage seadet, kui steriilne pakend on tahtmatult avatud või kui seade on kahjustatud.

10 Soovitatavad vahendid

Valmistage steriilsete meetoditega ette järgmised esemed.

- 10 ml süstal, mis on täidetud steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega
- Kolmesuunaline korkkraan
- Kontrastaine (standardne täiteaine on kontrastaine ja steriilse füsioloogilise lahuse segu vahekorras 1 : 1)

  Ettevaatust! Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
- Sobiva suurusega vahetusjuhtetraat (vt toote märgistust)
- Sobiva suurusega hemostaatiline sisestushülss (vt toote märgistust)
- Manomeetriga täitmisseade

11 Ettevalmistamine

1. Eemaldage kateeter ettevaatlikult sisepakendist.
2. Eemaldage kaitsehülss ballooni ümbert ja kaitsetraat juhtetraadi valendikust ning kõrvaldage need.

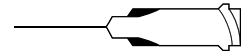
   Ettevaatust! Ärge pühkige kateetri pinda kuiva marlilapiga.

Õhu eemaldamine

Märkus. Kateetri balloon ja juhtetraadi valendik sisaldavad tarnimisel õhku. See õhk tuleb välja suruda ja veenduda, et balloon oleks täidetud vaid vedelikuga, kui kateeter on veresoonestikus.

1. Loputage juhtetraadi valendikku hepariniseeritud füsioloogilise lahusega; selleks sisestage kaasasolev loputusnõel ettevaatlikult balloonkateetri distaalsesse otsa. Loputage valendikku. Ärge visake loputusnõela enne protseduuri lõppu minema, juhuks kui läheb vaja täiendavat loputamist.

   Joonis 2.

   1 Juhtetraadi valendiku loputamiseks kasutatav loputusnõel
2. Segage võrdses koguses kontrastainet ja füsioloogilist lahust.
3. Täitke 10 ml süstal ligikaudu 4 ml valmissegatud kontrastaine lahusega.

   Hoiatus! Enne perkutaanse transluminaalse angioplastika protseduuri alustamist tuvastage allergilised reaktsioonid kontrastaine suhtes.

   Ettevaatust! Ärge kasutage koos selle seadmega kontrastainet, mis on vastunäidustatud intravaskulaarseks kasutamiseks.
4. Eemaldage õhk balloonisegmendist järgmiselt.
   a. Ühendage süstal täitmiseks mõeldud luer-liitmiku külge. Hoidke süstalt suunaga allapoole ja kolbi suunaga ülespoole.
   b. Avaldage negatiivset rõhku ja aspireerige valendikku 15 sekundi kestel. Vähendage rõhk aeglaselt neutraalseni, nii et kontrastaine täidab dilatatsioonikateetri varre.
   c. Eemaldage süstal dilatatsioonikateetri täitmiseks mõeldud luer-liitmikult.
   d. Eemaldage süstla silindrist kogu õhk. Ühendage süstal uuesti dilatatsioonikateetri täitmiseks mõeldud luer-liitmikuga. Hoidke balloonis negatiivset rõhku, kuni õhk ei naase enam seadmesse.
   e. Vähendage rõhk seadmes aeglaselt neutraalseni.

   Märkus. Esimesel kasutuskorral hoiduge positiivsest rõhust täielikult, et vältida ballooni lahtivoltumist ja osalist täitumist väljaspool veresoont.
5. Vajaduse korral korrake samme 4b kuni 4e, et eemaldada süsteemist kogu õhk.
6. Asendage süstal manomeetriga dilatatsioonisüsteemiga. Ärge laske õhul süsteemi siseneda.

12 Sisestamine ja dilatatsioon

1. Vajadusel kasutage kateetri perkutaanseks sisestamiseks sobiva suurusega sisestushülssi. Teavet suuruse valimise kohta vaadake toote märgistuselt.

   Ettevaatust! Ärge püüdke viia kateetrit läbi sisestushülsi, mis on tootesildile märgitud suurusest väiksem. Teavet suuruse valimise kohta vt toote märgistuselt.

   Hoiatus! Kaltsifitseerunud koldeid või sünteetilisi veresoonesiirikuid hõlmavate protseduuride puhul kasutage kateetrit ettevaatlikult.
2. Laadige ettevalmistatud kateetri distaalne ots tagantpoolt eelpaigutatud 0,014 in (0,36 mm) juhtetraadile, mis on paigaldatud ravipiirkonda.

   Hoiatus! Veenduge, et juhtetraadi port jääks kateetri ravipiirkonda lükkamise ajal sisestushülsi või juhtekateetri sisse. Kui lükkate juhtetraadi pordi hülsist või juhtekateetrist välja, olge ettevaatlik, et ei tekiks juhtetraadi prolapsi. Kui prolapsi ei õnnestu lahendada, eemaldage kateeter ja juhtetraat ühekorraga, et ennetada seadme või veresooneseinte potentsiaalset kahjustamist. Kui tunnete endiselt takistust, eemaldage koos kateetri ja juhtetraadiga ka hülss.

   Hoiatus! Kateetrit veresoonestikus liigutades kasutage otsest fluoroskoopilist jälgimist.

   Hoiatus! Kui tunnete sisestamise ajal takistust, ärge suruge seadet jõuga edasi. Jõu kasutamine võib seadet või veresoone valendikku kahjustada. Kui tunnete takistust, tõmmake dilatatsioonikateeter ettevaatlikult tagasi.

   Ettevaatust! Keerdumise vältimiseks liigutage dilatatsioonikateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.

   Märkus. Kateetri liikuvuse parandamiseks pühkige juhtetraati enne kateetrisse sisestamist põhjalikult füsioloogilisse lahusesse kastetud marlilapiga.
3. Paigutage kateeter nii, et ballooni keskosa jääks veresoone stenootilisse ossa. Röntgenkontrastsed markerribad tähistavad ballooni tööpikkust. Seadmetel pikkusega 150 mm ja 210 mm on lisaks veel 2 röntgenkontrastset markerriba, mis märgivad ballooni korpuse keskkohta.

   Ettevaatust! Enne balloonkateetri asendi muutmist veenduge, et juhtetraat oleks paigaldatud.
4. Kui röntgenkontrastsed markerribad on õigesti paigutatud, täitke balloon ja laiendage sihtpiirkond.

   Hoiatus! Ärge kasutage kunagi ballooni täitmiseks õhku ega mis tahes muud gaasi.

   Hoiatus! Ärge käsitsege ballooni, kui see on täidetud.

   Ettevaatust! Balloonide täitmisel ei tohi ületada nimilõhkemisrõhku.
5. Kasutage täitmisseadet ja tühjendage balloon kateetrit aspireerides.

   Ettevaatust! Suuremate ja pikemate kateetrimudelite tühjendamiseks võib kuluda rohkem aega, seda eriti pika varrega kateetrite puhul.
6. Tõmmake kateeter välja, säilitades balloonis vaakumi.

   Ettevaatust! Ärge tõmmake kateetrit tagasi, kui balloon ei ole vaakumiga täielikult tühjendatud. Kateetri enneaegne tagasitõmbamine võib põhjustada veresoone traumat või toote kahjustusi.

   Märkus. Ballooni korduv täitmine ja tühjendamine võib põhjustada seadme väljatõmbamise käigus takistust. Takistuse tundmise korral pöörake kateetrit õrnalt päripäeva, et hõlbustada selle väljatõmbamist

läbi hülsi. Kui ballooni ei saa läbi hülsi välja tõmmata, tõmmake kateeter ja hülss koos välja, säilitades juhtetraadi abil juurdepääsu veresoonele.

7. Laiendamise tulemuste kinnitamiseks kasutage angiograafiat.

13 Kõrvaldamine

Ettevaatust! Kõrvaldage seade kohaldatavate seaduste, määruste ja haigla protseduuride, sh bioloogiliselt ja mikrobioloogiliselt ohtlike jäätmete ning nakkusohtlike ainete käitlemist puudutavate eekirjade kohaselt.

14 Garantiist lahtiütlemine

Tähtis. See lahtiütlus garantiist ei kehti riikides, kus selline lahtiütlus ei ole seadusega lubatud.

Tootedokumentatsioonis toodud hoiatused annavad üksikasjalikumat teavet ning neid loetakse käesoleva garantiist lahtiütlemise lahutamatuks osaks. Kuigi see toode on toodetud hoolikalt kontrollitud tingimustes, ei ole ettevõttel Medtronic mingit kontrolli selle toote kasutustingimuste üle. Seega ütleb Medtronic lahti kõigist otsestest ja kaudsetest tootega seotud garantiidest, sealhulgas, kuid mitte ainult, kõikidest kaudsetest garantiidest müügikõlblikkuse või teatud eesmärgil kasutamiseks sobivuse osas. Medtronic ei vastuta ühegi füüsilise ega juriidilise isiku ees mis tahes meditsiinikulude ega mingite otseste, juhuslike või kaasnevate kahjude eest, mida põhjustab toote mis tahes kasutamine, defekt, tõrge või talitlushäire, olenemata sellest, kas selliste kahjude kahjunõue põhineb garantiil, lepingul, lepinguvälisel kahjul või muul. Ühelgi isikul ei ole volitust siduda ettevõtet Medtronic mingite tootega seotud avalduste ega garantiidega.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle garantiist lahtiütlemise mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see garantiist lahtiütlemise ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks garantiist lahtiütlemine kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

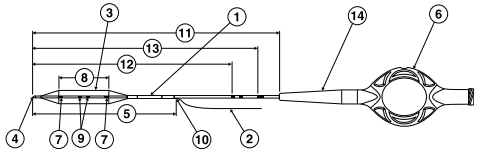
Suomi

1 Laitteen kuvaus

RapidCross-RX-PTA-katetri on koaksiaaliluumeninen rapid exchange (RX) -katetri (1). Katetri on yhteensopiva 0,014 in (0,36 mm:n) ohjainvaijereiden (2) kanssa. Distaaliseen päähän on kiinnitetty puolipehmeä täytettävä pallo (3). Distaalinen atraumaattinen kärki on suippo (4). Katetrin distaalisessa osassa on liukas hydrofobinen pinnoite (5).

Liitinkahvan (6) luer-liitintä käytetään laajennuspallon täyttöön varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella sekä tyhjennykseen. Pallossa on kaksi röntgenpositiivista merkkirengasta (7), joiden avulla pallo asetetaan ahtauman kohdalle. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat osoittavat pallon laajennus- eli työskentelyosan (8). 150 mm:n ja 210 mm:n laitteissa on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkirengasta (9), jotka osoittavat pallon rungon keskikohdan. Ohjainvaijeriluumen alkaa ohjainvaijeriportista (10), joka on 35 cm:n päässä katetrin kärjestä, ja ulottuu distaaliseen kärkeen. Katetreissa on syvyysmerkit, joita voidaan käyttää viitteenä katetrin sisäänviennin aikana. Laitteissa, joiden käyttöpituus on 90 cm (11), on proksimaaliset syvyysmerkit proksimaalisessa varressa 55 cm:n (12) ja 65 cm:n (13) päässä distaalisesta kärjestä. Laitteissa, joiden käyttöpituus on 170 cm, on syvyysmerkit 90 cm:n ja 100 cm:n päässä distaalisesta kärjestä.

Kuva 1. 0,014 in (0,36 mm:n) RapidCross rapid exchange -PTA-pallolaajennuskatetri



RapidCross-RX-PTA-katetria on saatavilla erikokoisilla palloilla. Pallon nimellisläpimitta ja -pituus on merkitty vedonpoistimeen (14). Katso pakkausetiketistä tiedot katetrin pituudesta ja holkin yhteensopivuudesta.

Kaikki pallot laajenevat nimelliskokoa suuremmaksi nimellispainetta suuremmilla paineilla. Katso pallon läpimitat tietyillä paineilla laitteen mukana toimitetusta pallon komplianssikortista.

2 Käyttötarkoitus

RapidCross-RX-PTA-katetrin käyttötarkoitus on palauttaa luumenin avoimuus ja veren virtaus ääreisvaltimoihin.

2.1 Kohdepotilasryhmä

RapidCross-RX-PTA-katetri on tarkoitettu aikuispotilaille, jotka tarvitsevat perkutaanisen transluminaalisen angioplastian, jotta ääreisvaltimoiden luumenin läpimittaa saadaan parannettua tai ylläpidettyä.

Tätä laitetta ei ole tarkoitettu lapsipotilaille.

2.2 Käyttöaiheet

RapidCross-RX-PTA-katetri on tarkoitettu ahtaumien laajennukseen lonkkavaltimoissa, reisivaltimoissa, lonkka-reisivaltimossa, polvitaivevaltimoissa ja polvitaivevaltimon alapuolisissa valtimoissa.

2.3 Vasta-aiheet

RapidCross-RX-PTA-katetrin käyttö on vasta-aiheista sepelvaltimoissa tai hermojen verisuonissa, tai kun ohjainvaijeria ei pystytä viemään kohdeleesion läpi.

2.4 Kliiniset hyödyt

Luumenin avoimuuden ja verenvirtauksen palauttamisella RapidCross-RX-PTA-katetrilla ääreisvaltimoiden tukosten tai leesioiden hoidossa on muun muassa seuraavat kliiniset hyödyt: valtimosairauteen liittyvien oireiden häviäminen, elämänlaadun parantuminen ja parantunut liikkuvuus.

2.5 Tarkoitetut käyttäjät

RapidCross-RX-PTA-katetrilla tehtäviä interventionaalisia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmistä.

Tätä laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

2.6 Toiminnalliset ominaisuudet

RapidCross-RX-PTA-katetri on rapid exchange -katetri, jonka pallo on kiinnitetty distaalisen kärjen päälle. Yleinen rakenne ja valitut materiaalit mahdollistavat ääreisvaltimoiden tukosten tai leesioiden hoidon. Materiaalit estävät taittumista ja parantavat työnnettävyyttä, jotta laite voidaan viedä helposti mutkaisen anatomian läpi ja kuljettaa distaalisiin leesioihin. Pallo täytetään sille ennalta määritettyyn läpimittaan, ja se pitää verisuonen avoimena tuottamansa säteisvoiman avulla.

3 Varoitukset

- Kosketus laitteeseen voi aiheuttaa potilaiden vähäisen altistumisen (< 24 tuntia) koboltille, joka katsotaan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR).
- Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimitta vastaa luumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineelle.
- Käytä katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita.
- Varmista, että ohjainvaijeriportti pysyy sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin sisällä, kun katetri työnnetään hoitokohtaan. Jos ohjainvaijeriportti työntyy ulos holkista tai ohjaimesta, estä ohjainvaijerin prolapsi toimimalla varovasti. Jos prolapsia ei pystyä korjaamaan, poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä, jotta laite tai suonen seinämät eivät vaurioidu. Jos vastusta tuntuu, poista holkki yhdessä katetrin ja ohjainvaijerin kanssa.
- Tarkkaile katetria suorassa röntgenläpivalaisussa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
- Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänviennin aikana, älä vie laitetta sisään väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
- Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
- Älä käsittele palloa, kun se on täytettynä.
- Harkitse varotoimia hyytymisen estämiseksi tai vähentämiseksi. Lääkäri määrittää kullekin potilaalle sopivan antikoagulaatiohoidon oman kokemuksensa ja harkintansa mukaisesti.

4 Varotoimet

- Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai laite on vaurioitunut.
- Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
- Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.
- Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
- Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
- Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
- Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
- Katetrin suurempia ja pitempiä malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitkä.
- Älä vedä katetria pois, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla. Katetrin vetäminen pois liian aikaisin voi aiheuttaa suonen vamman tai tuotteen vaurion.
- Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

5 Mahdolliset haittatapahtumat

Mahdollisia haittatapahtumia (tai komplikaatioita), joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä laitteen käytön aikana, ovat muun muassa seuraavat tilat:

Taulukko 1. Mahdolliset haittatapahtumat

allerginen reaktio	kuume	paikallinen iskemia
aneurysma	hematooma	sepsis
rytmihäiriö	verenvuoto	sokki
valtimo-laskimofisteli	hypertensio tai hypotensio	stenoosi tai restenoosi
verenvuoto, joka edellyttää verensiirtoa	infektio	aivohaveri
varjoaineen aiheuttama reaktio tai munuaisten vajaatoiminta	tulehdus	ohimenevä aivoverenkiertohäiriö
kuolema	intraluminaalinen trombi	laskimon tromboembolia
embolia	sydäninfarkti	suonen vaurio (kuten dissekoituma, perforaatio tai repeämä)
endokardiitti	valeaneurysma	suonen kouristus

Jos jokin laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma ilmenee, ilmoita siitä heti Medtronic-yhtiölle ja vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle tai sääntelyelimelle.

6 Toimitustapa

Katetrin pakkauksessa on suojaholkki, joka on asetettu pallon päälle.

Katetrin pakkauksessa on suojavaijeri, joka on asetettu ohjainvaijeriluumeniin.

Laite toimitetaan steriilinä ja on steriloitu etyleenioksidilla.

Varoitus: Laite on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.

7 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

Älä säilytä katetreja paikassa, jossa ne altistuvat suoraan orgaanisille liuotteille, ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle. Kierrätä laitteita varastossa niin, että laite käytetään ennen pakkausetikettiin merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

8 Laitteen materiaalit

Varoitus: Kosketus laitteeseen voi aiheuttaa potilaiden vähäisen altistumisen (< 24 tuntia) koboltille, joka katsotaan syöpää aiheuttavaksi, perimää vaurioittavaksi tai lisääntymiselle vaaralliseksi (CMR).

Taulukko 2. CMR-aineet

Aine	CAS-numero	Pitoisuus (painoprosenttia)
Koboltti (Co)	7440-48-4	> 0,1 painoprosenttia

9 Laitteen valitseminen

Ota huomioon seuraavat tiedot katetrin valinnassa:

- Laajennetun pallon läpimitta ei saa ylittää valtimon läpimittaa heti ahtauman distaalisella tai proksimaalisella puolella.
  Varoitus: Pienennä suonen vaurioitumisen mahdollisuutta valitsemalla pallon koko, jonka täyttöläpimitta vastaa luumenin läpimittaa halutussa täyttökohdassa.
- Varmista pakkausetiketin kokotietojen perusteella, että pallokatetri mahtuu valittuihin lisävarusteisiin. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
  Huomio: Tarkista steriili pakkaus ja laite huolellisesti ennen käyttöä. Älä käytä laitetta, jos steriili pakkaus on avattu vahingossa tai laite on vaurioitunut.

10 Suositellut tarvikkeet

Valmistele seuraavat tarvikkeet steriilisti:

- 10 ml:n ruisku, joka on täytetty steriililllä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella
- kolmitiehana.
- varjoaine (tavanomainen täyttöaine on varjoaineen ja steriilin keittosuolaliuoksen 1:1-seos)
  Huomio: Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
- oikeankokoinen vaihto-ohjainvaijeri (katso tuotedokumentaatio)
- oikeankokoinen hemostaasisisäänvientiholkki (katso tuotedokumentaatio)
- täyttölaite, jossa on painemittari.

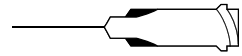
11 Valmisteleminen

1. Poista katetri varovasti sisäpakkauksesta.
2. Poista suojaholkki pallosta ja suojavaijeri ohjainvaijeriluumenista ja hävitä ne.
   Huomio: Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.

Ilman syrjäyttäminen:

Huomautus: Katetrin pallossa ja ohjainvaijeriluumenissa on toimitettaessa ilmaa. Tämä ilma on poistettava, jotta voidaan varmistaa, että pallo täytetään vain nesteellä katetrin ollessa verenkierrossa.

1. Huuhtele ohjainvaijerille tarkoitettu luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella asettamalla mukana toimitettu huuhteluneula varovasti pallokatetrin distaaliseen kärkeen. Huuhtele luumen. Älä hävitä huuhteluneulaa ennen toimenpiteen päättymistä siltä varalta, että lisähuuhtelu on tarpeen.
   Kuva 2.



1 Huuhteluneula, jota käytetään ohjainvaijeriluumenin huuhteluun

2. Sekoita sama määrä varjoainetta ja normaalia keittosuolaliuosta.
3. Täytä 10 ml:n ruiskuun noin 4 ml sekoitettua varjoaineliuosta.
   Varoitus: Ennen kuin aloitat perkutaanisen transluminaalisen angioplastiatoimenpiteen, tarkista, onko potilaalla allergisia reaktioita varjoaineille.
   Huomio: Älä käytä varjoaineita, joiden suonensisäinen käyttö on vasta-aiheista tämän laitteen kanssa.
4. Poista ilma pallosegmentistä:
   a. Liitä ruisku luer-täyttöliittimeen. Pidä ruiskua suunnattuna alaspäin niin, että mäntä osoittaa ylöspäin.
   b. Alipaineista luumen ja aspiroi sitä 15 sekunnin ajan. Vapauta paine hitaasti neutraaliksi niin, että varjoaine täyttää laajennuskatetrin varren.
   c. Irrota ruisku laajennuskatetrin luer-täyttöliittimestä.
   d. Poista kaikki ilma ruiskun säiliöstä. Liitä ruisku takaisin laajennuskatetrin luer-täyttöliittimeen. Pidä pallossa alipaine, kunnes ilmaa ei enää palaa laitteeseen.
   e. Vapauta laitteen paine hitaasti neutraaliksi.
   Huomautus: Vältä ylipainetta ensimmäisellä käyttökerralla, jotta pallon laskostus ei avaudu eikä pallo täyty osittain suonen ulkopuolella.
5. Toista vaiheet 4b–4e tarpeen mukaan, jotta kaikki ilma poistuu järjestelmästä.
6. Vaihda ruisku painemittarilla ohjattuun laajennusjärjestelmään. Älä päästä ilmaa järjestelmään.

12 Sisäänvienti ja laajentaminen

1. Jos tarpeen, vie katetri sisään perkutaanisesti oikeankokoisen sisäänvientiholkin avulla. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
   Huomio: Älä yritä viedä katetria tuote-etiketissä ilmoitettua kokoa pienemmän sisäänvientiholkin läpi. Katso kokotiedot tuotedokumentaatiosta.
   Varoitus: Käytä katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita tai synteettisiä verisuonisiirteitä.
2. Aseta valmistellun katetrin distaalinen kärki 0,014 in (0,36 mm:n) ohjainvaijerille, joka on asetettu valmiiksi hoitokohtaan.
   Varoitus: Varmista, että ohjainvaijeriportti pysyy sisäänvientiholkin tai ohjainkatetrin sisällä, kun katetri työnnetään hoitokohtaan. Jos ohjainvaijeriportti työntyy ulos holkista tai ohjaimesta, estä ohjainvaijerin prolapsi toimimalla varovasti. Jos prolapsia ei pystyä korjaamaan, poista katetri ja ohjainvaijeri yhdessä, jotta laite tai suonen seinämät eivät vaurioidu. Jos vastusta tuntuu edelleen, poista holkki yhdessä katetrin ja ohjainvaijerin kanssa.
   Varoitus: Tarkkaile katetria suorassa röntgenläpivalaisussa, kun käsittelet sitä verisuonistossa.
   Varoitus: Jos havaitset vastusta missään vaiheessa sisäänvientitoimenpiteen aikana, älä liikuta laitetta väkisin. Väkisin liikuttaminen voi vaurioittaa laitetta tai suonen luumenia. Jos vastusta tuntuu, vedä laajennuskatetri varovasti pois.
   Huomio: Jotta laajennuskatetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrista.
   Huomautus: Voit parantaa katetrin liikkuvuutta pyyhkimällä ohjainvaijerin perusteellisesti keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla, ennen kuin käytät ohjainvaijeria katetrissa.
3. Aseta katetri niin, että pallon keskikohta on suonen ahtauma-alueella. Röntgenpositiiviset merkkirenkaat osoittavat pallon työskentelypituuden. 150 mm:n ja 210 mm:n laitteissa on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkirengasta, jotka osoittavat pallon rungon keskikohdan.
   Huomio: Varmista, että ohjainvaijeri on paikallaan, ennen kuin muutat pallokatetrin sijaintia.
4. Kun röntgenpositiiviset merkkirenkaat ovat asianmukaisessa kohdassa, laajenna kohdealue täyttämällä pallo.
   Varoitus: Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasua.
   Varoitus: Älä käsittele palloa, kun se on täytettynä.
   Huomio: Palloja ei saa täyttää yli nimellisen puhkeamispaineen.
5. Tyhjennä pallo aspiroimalla katetri täyttölaitteen avulla.
   Huomio: Katetrien suurempia ja pitempiä malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitkä.
6. Vedä katetri pois pitäen pallossa samalla alipaine.
   Huomio: Älä vedä katetria pois, ellei palloa ole tyhjennetty kokonaan alipaineen avulla. Katetrin vetäminen pois liian aikaisin voi aiheuttaa suonen vamman tai tuotteen vaurion.
   Huomautus: Pallon täyttäminen ja tyhjentäminen monta kertaa voi aiheuttaa vastusta laitteen poistamisen aikana. Jos vastusta tuntuu, helpota poistamista holkin läpi kevyellä kiertoliikkeellä myötäpäivään. Jos et

pysty vetämään palloa holkin läpi, vedä katetri ja holkki pois yhdessä niin, että ohjainvaijeri pysyy edelleen suonessa.

7. Varmista laajennustulokset angiografialla.

13 Hävittäminen

Huomio: Hävitä laite muun muassa biovaaroja, mikrobivaaroja ja infektiovaarallisia aineita koskevien soveltuvien lakien, määräysten ja sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

14 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Tärkeää: Tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa maissa, joissa laki ei salli tällaista vastuuvapauslauseketta.

Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

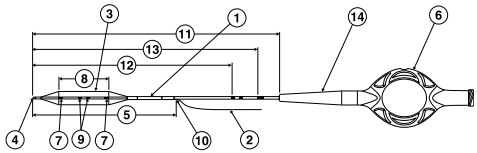
Français

1 Description du dispositif

Le cathéter pour ATP RX RapidCross est un cathéter à lumière coaxiale à échange rapide (RX) (1). Le cathéter est compatible avec des fils-guides de 0,014 in (0,36 mm) (2). Un ballonnet gonflable semi-compliant (3) est monté à l'extrémité distale. L'extrémité atraumatique distale est effilée (4). La partie distale du cathéter comporte un revêtement lubrifiant hydrophobe (5).

Le luer situé sur le collecteur (6) sert à gonfler et à dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline. Le ballonnet comporte 2 bandes de marqueurs radio-opaques (7) pour le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la section de dilatation ou utile du ballonnet (8). Les dispositifs de 150 mm et 210 mm comportent 2 bandes de marqueurs radio-opaques supplémentaires (9) qui indiquent le milieu du corps du ballonnet. Une lumière de fil-guide a pour origine l'orifice prévu pour le fil-guide (10), situé à 35 cm de l'extrémité du cathéter, et s'étend jusqu'à l'extrémité distale. Les cathéters comportent des repères de profondeur qui servent de référence lors de l'insertion du cathéter. Les dispositifs ayant une longueur utile de 90 cm (11) comportent des repères de profondeur proximaux imprimés sur le corps proximal à des longueurs de 55 cm (12) et 65 cm (13) de l'extrémité distale. Les dispositifs ayant une longueur utile de 170 cm comportent des repères de profondeur à 90 cm et 100 cm de l'extrémité distale.

Figure 1. Cathéter de dilatation à ballonnet pour ATP à échange rapide de 0,014 in (0,36 mm) RapidCross



Le cathéter pour ATP RX RapidCross est disponible dans plusieurs tailles de ballonnet. La longueur et le diamètre nominaux du ballonnet sont imprimés sur le réducteur de tension (14). Consulter l'étiquette de l'emballage pour des informations sur la longueur du cathéter et la compatibilité de la gaine.

Tous les ballonnets se dilatent à des tailles supérieures à la taille nominale à des pressions excédant la pression nominale. Consulter la carte de compliance du ballonnet fournie avec le dispositif pour connaître les diamètres de ballonnet aux pressions données.

2 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter pour ATP RX RapidCross est de rétablir la perméabilité de la lumière et la circulation sanguine dans les artères périphériques.

2.1 Population de patients visée

Le cathéter pour ATP RX RapidCross est destiné aux patients adultes ayant besoin d'une angioplastie transluminale percutanée pour améliorer et maintenir le diamètre luminal dans les artères périphériques.

Ce dispositif n'est pas destiné à une utilisation pédiatrique.

2.2 Indications d'utilisation

Le cathéter pour ATP RX RapidCross est indiqué pour la dilatation des sténoses dans les artères iliaques, fémorales, iliofémorales, poplitées et infrapoplitées.

2.3 Contre-indications

Le cathéter pour ATP RX RapidCross est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires ou le système neurovasculaire, ou lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec un fil-guide.

2.4 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du rétablissement de la perméabilité de la lumière et de la circulation sanguine avec le cathéter pour ATP RX RapidCross dans le traitement des occlusions ou des lésions des artères périphériques incluent : résolution des symptômes liés à une artériopathie, amélioration de la qualité de vie et augmentation de la mobilité.

2.5 Utilisateurs prévus

Les procédures interventionnelles utilisant le cathéter pour ATP RX RapidCross doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Ce dispositif doit uniquement être utilisé en milieu clinique dans un environnement stérile.

2.6 Caractéristiques des performances

Le cathéter pour ATP RX RapidCross est un cathéter à échange rapide doté d'un ballonnet soudé sur l'extrémité distale. La conception générale et le choix des matériaux permettent le traitement des occlusions ou des lésions dans les artères périphériques. Les matériaux permettent une poussée résistante aux torsions pour faciliter la navigation dans l'anatomie tortueuse et vers les lésions distales. Le ballonnet est gonflé à son diamètre prédéterminé et exerce une force radiale pour établir la perméabilité.

3 Avertissements

- Au contact du dispositif, les patients peuvent être exposés de manière limitée (< 24 heures) au cobalt, qui est considéré comme cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR).
- Ce dispositif est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Avant de commencer une procédure d'angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.
- Utiliser le cathéter avec précaution pour les procédures impliquant des lésions calcifiées.
- S'assurer que l'orifice prévu pour le fil-guide reste à l'intérieur de la gaine d'introduction ou du cathéter-guide lors de la progression du cathéter vers le site de traitement. Si l'orifice prévu pour le fil-guide est avancé en dehors de la gaine ou du guide, user de prudence pour éviter le prolapsus du fil-guide. Si le prolapsus ne peut pas être résolu, retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter tout risque d'endommagement du dispositif ou de lésion des parois des vaisseaux. En cas de résistance, retirer la gaine conjointement avec le cathéter et le fil-guide.
- Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
- Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
- Envisager les précautions à prendre pour prévenir ou réduire la coagulation. L'expérience et l'appréciation du médecin déterminent l'anticoagulothérapie appropriée pour chaque patient.

4 Précautions

- Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.
- Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.
- Ne pas tenter de passer le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
- Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petits incréments, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.
- S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.

- Des modèles plus larges et plus longs du cathéter peuvent allonger les temps de dégonflage, tout particulièrement sur les corps de cathéters longs.
- Ne pas rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. La rétraction prématurée du cathéter peut provoquer un traumatisme vasculaire ou une détérioration du produit.
- Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

5 Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables potentiels (ou complications) qui peuvent se produire ou requérir une intervention en cas d'utilisation de ce dispositif incluent, sans toutefois s'y limiter, les affections suivantes :

Tableau 1. Effets indésirables potentiels

Réaction allergique	Fièvre	Ischémie régionale
Anévrisme	Hématome	Sepsie
Arythmie	Hémorragie	Choc
Fistule artérioveineuse	Hypertension ou hypotension	Sténose ou resténose
Hémorragie nécessitant une transfusion	Infection	Accident vasculaire cérébral
Réaction au produit de contraste ou insuffisance rénale	Inflammation	Attaque ischémique transitoire
Décès	Thrombus intracavitaire	Thrombo-embolie veineuse
Embolie	Infarctus du myocarde	Lésion du vaisseau (telle que dissection, perforation ou rupture)
Endocardite	Pseudo-anévrisme	Spasme vasculaire

Si un incident grave lié au dispositif se produit, le signaler immédiatement à Medtronic et à l'autorité compétente ou l'organisme de réglementation concerné.

6 Conditionnement

Le cathéter est fourni avec une gaine de protection positionnée sur le ballonnet.

Le cathéter est fourni avec un fil de protection positionné dans la lumière du fil-guide.

Le dispositif est fourni stérile et il a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Avertissement : Ce dispositif est destiné à un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif ou de le contaminer, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.

7 Stockage

Stocker le dispositif dans un endroit sec à l'abri de la lumière du soleil.

Ne pas stocker les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, à des radiations ionisantes ou à la lumière ultraviolette. Gérer la rotation du stock de telle sorte que le dispositif soit utilisé avant la date de péremption inscrite sur l'étiquette de l'emballage.

8 Matériaux du dispositif

Avertissement : Au contact du dispositif, les patients peuvent être exposés de manière limitée (< 24 heures) au cobalt, qui est considéré comme cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (CMR).

Tableau 2. Substances CMR

Substance	Numéro CAS	Concentration (% masse/masse)
Cobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% m/m

9 Sélection du dispositif

Prendre en compte les détails suivants lors de la sélection d'un cathéter :

- Le diamètre du ballonnet déployé ne doit pas excéder le diamètre de l'artère immédiatement en distalité ou en proximalité de la sténose.

  Avertissement : Pour réduire le risque de lésion des vaisseaux, sélectionner une taille de ballonnet ayant un diamètre de gonflage avoisinant le diamètre de la lumière au site de gonflage prévu.
- Vérifier que les accessoires sélectionnés conviennent au cathéter à ballonnet d'après les informations de dimensionnement figurant sur l'étiquette de l'emballage. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de taille.

  Attention : Inspecter soigneusement l'emballage stérile et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage stérile a été ouvert par inadvertance ou si le dispositif est endommagé.

10 Éléments recommandés

Préparer les éléments suivants selon une technique stérile :

- Seringue de 10 ml remplie de solution saline héparinée stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Produit de contraste (le produit de gonflage standard est un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline stérile)

  Attention : Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Fil-guide d'échange de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Gaine d'introduction hémostatique de taille appropriée (consulter l'étiquetage du produit)
- Dispositif de gonflage avec manomètre

11 Préparation

1. Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
2. Retirer et mettre au rebut la gaine de protection du ballonnet et le fil de protection de la lumière du fil-guide.

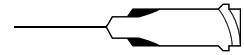
   Attention : Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.

Pour purger l'air :

Remarque : Le ballonnet et la lumière du fil-guide du cathéter contiennent de l'air lorsqu'ils sont fournis. Cet air doit être purgé pour s'assurer que seul du liquide remplit le ballonnet pendant que le cathéter se trouve dans la circulation sanguine.

1. Rincer la lumière du fil-guide avec la solution saline héparinée en insérant avec précaution l'aiguille de rinçage fournie dans l'extrémité distale du cathéter à ballonnet. Rincer la lumière. Ne pas mettre l'aiguille de rinçage au rebut avant la fin de la procédure au cas où un rinçage supplémentaire serait requis.

   Figure 2.

   1 Aiguille de rinçage utilisée pour rincer la lumière du fil-guide
2. Mélanger des volumes égaux de produit de contraste et de solution saline normale.
3. Remplir une seringue de 10 ml avec environ 4 ml de solution de produit de contraste mélangée.

   Avertissement : Avant de commencer une angioplastie transluminale percutanée, identifier les réactions allergiques au produit de contraste.

   Attention : Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
4. Évacuer l'air du segment ballonnet :
   a. Raccorder la seringue au luer de gonflage. Maintenir la seringue dirigée vers le bas avec le piston dirigé vers le haut.
   b. Appliquer une pression négative et aspirer la lumière pendant 15 secondes. Relâcher lentement la pression sur la position neutre de sorte que le produit de contraste remplisse le corps du cathéter de dilatation.
   c. Déconnecter la seringue du luer de gonflage du cathéter de dilatation.
   d. Évacuer tout l'air du cylindre de la seringue. Reconnecter la seringue au luer de gonflage du cathéter de dilatation. Maintenir la pression négative sur le ballonnet jusqu'à ce que l'air ne retourne plus vers le dispositif.
   e. Relâcher lentement la pression du dispositif sur la position neutre.

   Remarque : Lors de la première utilisation, éviter toute pression positive afin d'éviter de déplier et de gonfler partiellement le ballonnet en dehors du vaisseau.
5. Répéter les étapes 4b à 4e selon les besoins pour évacuer tout l'air du système.
6. Remplacer la seringue par un système de dilatation contrôlé par manomètre. Ne pas introduire d'air dans le système.

12 Insertion et dilatation

1. Le cas échéant, utiliser une gaine d'introduction de taille appropriée pour introduire le cathéter par voie percutanée. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.

   Attention : Ne pas tenter de faire progresser le cathéter par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette du produit. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.

   Avertissement : Utiliser le cathéter avec précaution pour les procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffes vasculaires synthétiques.
2. Charger l'extrémité distale du cathéter préparé par l'arrière sur un fil-guide de 0,014 in (0,36 mm) préalablement positionné au niveau du site de traitement.

   Avertissement : S'assurer que l'orifice prévu pour le fil-guide reste à l'intérieur de la gaine d'introduction ou du cathéter-guide lors de la progression du cathéter vers le site de traitement. Si l'orifice prévu pour le fil-guide est avancé en dehors de la gaine ou du guide, user de prudence pour éviter le prolapsus du fil-guide. Si le prolapsus ne peut pas être résolu, retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter tout risque d'endommagement du dispositif ou de lésion des parois des vaisseaux. Si la résistance persiste, retirer la gaine conjointement avec le cathéter et le fil-guide.

   Avertissement : Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter dans le système vasculaire.

Avertissement : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant la procédure d'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière du vaisseau. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.

Attention : Afin d'éviter toute plicature, faire progresser le cathéter de dilatation lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du fil-guide sorte du cathéter.

Remarque : Pour améliorer le déplacement du cathéter, essuyer complètement le fil-guide avec une gaze imbibée de solution saline avant d'utiliser le fil-guide dans le cathéter.

3. Positionner le cathéter avec le centre du ballonnet dans la zone sténosée du vaisseau. Les bandes de marqueurs radio-opaques indiquent la longueur utile du ballonnet. Les dispositifs de 150 mm et 210 mm comportent 2 bandes de marqueurs radio-opaques supplémentaires qui indiquent le milieu du corps du ballonnet.

   Attention : S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
4. Lorsque les bandes de marqueurs radio-opaques sont positionnées convenablement, gonfler le ballonnet pour dilater la zone cible.

   Avertissement : Ne jamais utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.

   Avertissement : Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.

   Attention : Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
5. Dégonfler le ballonnet au moyen du dispositif de gonflage en aspirant le cathéter.

   Attention : Des modèles de cathéters plus larges et plus longs peuvent allonger les temps de dégonflage, tout particulièrement sur les corps de cathéters longs.
6. Retirer le cathéter tout en maintenant un vide dans le ballonnet.

   Attention : Ne pas rétracter le cathéter si le ballonnet n'est pas complètement dégonflé sous vide. La rétraction prématurée du cathéter peut provoquer un traumatisme vasculaire ou une détérioration du produit.

   Remarque : De multiples gonflages et dégonflages du ballonnet peuvent occasionner une résistance lors du retrait du dispositif. En cas de résistance, appliquer un léger mouvement de torsion dans le sens des aiguilles d'une montre pour faciliter le retrait par la gaine. Si le ballonnet ne peut pas être retiré par la gaine, retirer le cathéter et la gaine d'un seul tenant tout en maintenant l'accès au vaisseau avec le fil-guide.
7. Utiliser l'angiographie pour vérifier les résultats de la dilatation.

13 Mise au rebut

Attention : Éliminer le dispositif conformément à la législation applicable, aux réglementations en vigueur et aux procédures hospitalières, y compris celles concernant les dangers biologiques, les dangers microbiens et les substances infectieuses.

14 Déni de garantie

Important : Cette clause de non-responsabilité ne s'applique pas dans les pays où une telle clause n'est pas autorisée par la loi.

Les avertissements figurant dans la documentation du Produit contiennent des informations détaillées qui doivent être considérées comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse ou implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra en aucun cas être tenue responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects causés par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Nul n'est habilité à lier Medtronic à une représentation ou une garantie quelconque concernant le produit.

Les exclusions et les limitations mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si le présent déni de garantie ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

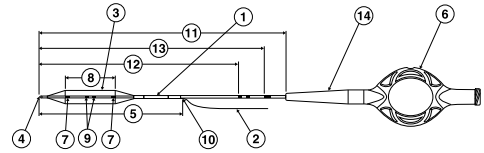
Hrvatski

1 Opis proizvoda

Kateter RX RapidCross za PTA koaksijalni je, lumenski kateter za brzu zamjenu (engl. rapid exchange, RX) (1). Kateter je kompatibilan sa žicama vodilicama veličine 0,36 mm (0,014 in) (2). Polupopustljivi balon na napuhivanje (3) postavlja se na distalni kraj. Distalni atraumatski vrh je koničan (4). Distalni dio katetera ima glatki hidrofilni premaz (5).

Luer na ručkici priključka (6) upotrebljava se za napuhivanje i ispuhivanje balona za dilataciju s pomoću mješavine kontrastnog sredstva i fiziološke otopine. Balon sadrži dvije trake radiopaknog markera (7) za potrebe pozicioniranja balona u odnosu na stenozu. Trake radiopaknog markera označavaju dilatirajući ili radni dio balona (8). Medicinski proizvodi od 150 mm i 210 mm imaju dvije dodatne trake radiopaknog markera (9), koja označavaju središnji dio osovine balona. Lumen žice vodilice počinje na ulazu za žicu vodilicu (10) koji se nalazi 35 cm od vrha katetera i proteže se do distalnog vrha. Kateteri imaju oznake dubine koje se upotrebljavaju kao referencija tijekom umetanja katetera. Proizvodi upotrebljive duljine od 90 cm (11) imaju proksimalne oznake dubine ispisane na proksimalnoj osovini na duljini od 55 cm (12) i 65 cm (13) od distalnog vrha. Proizvode upotrebljive duljine od 170 cm oznake dubine imaju 90 cm i 100 cm od distalnog vrha.

Sl. 1. RapidCrossBalonski dilatacijski kateter za brzu zamjenu za PTA od 0,36 mm (0,014 in)



Kateter RX RapidCross za PTA dostupan je u nekoliko veličina balona. Nominalan promjer i duljina balona otisnuti su na rasteretnoj obujmici (14). Za više informacija o duljini katetera i kompatibilnosti uvodnice pogledajte naljepnicu na ambalaži.

Svi se baloni proširuju do veličina većih od nominalne veličine pri tlakovima većima od nominalnog tlaka. Za promjere balona pri određenim tlakovima pročitajte karticu usklađenosti balona koji se isporučuje s proizvodom.

2 Namijenjena upotreba

Kateter RX RapidCross za PTA namijenjen je ponovnoj uspostavi protoka lumena i protoka krvi do perifernih arterija.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Kateter RX RapidCross za PTA namijenjen je bolesnicima kojima je potrebna perkutana transluminalna angioplastika kako bi se poboljšao ili zadržao luminalni promjer u perifernim arterijama.

Ovaj medicinski proizvod nije namijenjen pedijatrijskim bolesnicima.

2.2 Indikacije za upotrebu

Kateter RX RapidCross za PTA indiciran za dilataciju stenoza u ilijakalnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitealnim arterijama.

2.3 Kontraindikacije

Kateter RX RapidCross za PTA kontraindiciran je za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskulaturi ili ako ciljnu leziju nije moguće prijeći žicom vodilicom.

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi obnove prohodnosti lumena i protoka krvi s pomoću katetera RX RapidCross za PTA u liječenju okluzija periferne arterije ili lezija obuhvaćaju: rješavanje simptoma povezanih s bolesti arterija, poboljšanje kvalitete života i poboljšanu pokretljivost.

2.5 Predviđeni korisnici

Intervencijske postupke s pomoću katetera RX RapidCross za PTA smiju provoditi samo liječnici koji imaju iskustva u intervencijskim tehnikama u vaskularnom sustavu.

Proizvod se smije upotrebljavati samo u kliničkom okruženju u sterilnim uvjetima.

2.6 Radne značajke

Kateter RapidCross za PTA kateter je za brzu zamjenu s dvostrukim lumenom s balonom koji je vezan na distalan vrh. Cjelokupni dizajn i odabir materijala omogućuju liječenje okluzija ili lezija u perifernim arterijama. Materijali pružaju mogućnost uvođenja bez savijanja radi jednostavnije navigacije kroz zavijenu anatomiju i praćenja do distalnih lezija. Balon je napuhnut do unaprijed određenog promjera i primjenjuje radijalnu silu kako bi se utvrdila prohodnost.

3 Upozorenja

- Kroz kontakt s proizvodom, bolesnici mogu biti ograničeno (< 24 sata) izloženi kobaltu, koji se smatra karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom tvari (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).
- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Kako biste smanjili izglede za oštećenje krvnih žila, odaberite veličinu balona s promjerom napuhivanja koja je približna promjeru lumena u predviđenoj lokaciji napuhivanja.
- Prije početka postupka perkutane transluminalne angioplastike, utvrdite postoje li alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Kateter upotrebljavajte oprezno za zahvate koji obuhvaćaju kalcificirane lezije.
- Pobrinite se da ulaz za žicu vodilicu ostane unutar uvodnice ili vodećeg katetera dok napredujete kateterom do mjesta liječenja. Ako je ulaz za žicu vodilicu pogurnut izvan uvodnice ili vodilice, pazite da ne dođe do prolapsa žice vodilice. Ako prolaps ne možete riješiti, izvadite kateter i žicu vodilicu zajedno kako biste spriječili moguće oštećenje proizvoda ili stijenki krvnih žila. Ako osjetite otpor, izvadite uvodnicu zajedno sa žicom vodilicom i kateterom.
- Primijenite izravno fluoroskopsko promatranje prilikom upravljanja kateterom u vaskularnom sustavu.

- Ako u bilo kojem trenutku naiđete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti proizvod ili lumen krvne žile. Ako osjetite otpor, pažljivo izvucite kateter za dilataciju.
- Za napuhivanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plin.
- Balonom nemojte rukovati dok je napuhan.
- Razmotrite moguće mjere opreza kako biste spriječili ili smanjili grušanje. Liječnik određuje odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju za bolesnika na temelju iskustva i svoje odluke.

4 Mjere opreza

- Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje nehotično otvoreno ili je proizvod oštećen.
- Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
- Površinu katetera nemojte brisati suhom gazom.
- Nemojte pokušavati umetati kateter kroz uvodnu ovojnicu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici proizvoda. Za informacije o veličini pogledajte naljepnicu na ambalaži.
- Kako biste spriječili savijanje, dilatacijski kateter uvodite polako, pomalo ga pomičući, dok iz njega ne izađe proksimalni kraj žice vodilice.
- Provjerite nalazi li se žica vodilica na mjestu prije nego što promijenite položaj balonskog katetera.
- Baloni se ne smiju napuhivati preko testiranog tlaka pucanja.
- Veći i dulji modeli katetera mogu imati dulje vrijeme ispuhivanja, posebice na dugim osovinama katetera.
- Kateter nemojte izvlačiti ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Prerano povlačenje katetera može dovesti do traume krvne žile ili oštećenja proizvoda.
- Uređaj odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

5 Moguće nuspojave

Potencijalne nuspojave (ili komplikacije) koje se mogu pojaviti ili zahtijevaju intervenciju s upotrebom ovog proizvoda uključuju, no nisu ograničene na sljedeće rizike.

Tabl. 1. Moguće nuspojave

alergijska reakcija	vrućica	regionalna ishemija
aneurizma	hematom	sepsa
aritmija	krvarenje	šok
arteriovenska fistula	hipertenzija ili hipotenzija	stenoza ili restenoza
krvarenje koje zahtijeva transfuziju	infekcija	moždani udar
reakcija na kontrastno sredstvo ili zatajenje bubrega	upala	tranzitorna ishemijska ataka
smrt	intraluminalni tromb	venska tromboembolija
embolija	infarkt miokarda	ozljeda krvnih žila (poput disekcije, perforacije ili puknuća)
endokarditis	pseudoaneurizma	spazam žile

Ako nastupi ozbiljan događaj povezan s uređajem, odmah prijavite incident tvrtki Medtronic i odgovarajućem nadležnom ili regulatornom tijelu.

6 Isporuka

Kateter je zapakiran sa zaštitnom ovojnicom postavljenom preko balona.

Kateter je zapakiran sa zaštitnom žicom koja se nalazi u lumenu žice vodilice.

Proizvod se isporučuje sterilan te je steriliziran etilen-oksidom.

Upozorenje: ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.

7 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

Katetere nemojte čuvati na mjestu gdje su izravno izloženi organskim otapalima, ionizirajućem zračenju ili ultraljubičastom svjetlu. Rotirajte zalihe kako biste proizvod iskoristili prije datuma isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici na pakiranju.

8 Materijali proizvoda

Upozorenje: Kroz kontakt s proizvodom, bolesnici mogu biti ograničeno (< 24 sata) izloženi kobaltu, koji se smatra karcinogenom, mutagenom ili reproduktivno toksičnom tvari (engl. carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).

Tabl. 2. CMR tvari

Tvar	CAS broj	Koncentrcija (postotak masenog udjela)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % masenog udjela

9 Odabir proizvoda

Razmislite o sljedećim pojedinostima prilikom odabira katetera:

- Promjer raširenog balona ne smije premašivati promjer arterije neposredno distalno ili proksimalno u odnosu na stenozu.

  Upozorenje: Kako biste smanjili izglede za oštećenje krvnih žila, odaberite veličinu balona s promjerom napuhivanja koja je približna promjeru lumena u predviđenoj lokaciji napuhivanja.
- Provjerite može li odabrana dodatna oprema smjestiti balon kateter na temelju informacija o veličinama navedenima na naljepnici na ambalaži. Pročitajte informacije o veličini navedene na naljepnici na ambalaži.

  Oprez: Prije upotrebe pažljivo pregledajte proizvod i sterilnu ambalažu. Proizvod nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje nehotično otvoreno ili ako je proizvod oštećen.

10 Preporučeni pribor

Pripremite sljedeći pribor sterilnom tehnikom:

- Štrcaljka od 10 ml napunjena sterilnom heparinziranom fiziološkom otopinom
- trosmjerni zaporni ventil
- Kontrastno sredstvo (standardno sredstvo za napuhivanje mješavina je kontrastnog sredstva i sterilne fiziološke otopine u odnosu 1 : 1.)

  Oprez: Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
- Zamjena žice vodilice približne veličine (pogledajte naljepnicu za proizvod)
- Hemostatska uvodnica odgovarajuće veličine (pogledajte naljepnicu na proizvodu)
- Proizvod za napuhivanje s manometrom

11 Priprema

1. Pažljivo izvadite kateter iz unutarnjeg pakiranja.
2. Uklonite i odložite zaštitnu ovojnicu s balona i zaštitnu žicu iz lumena žice vodilice.

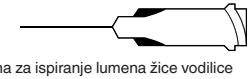
   Oprez: Površinu katetera nemojte brisati suhom gazom.

Za istiskivanje zraka:

Napomena: balon i lumen žice vodilice katetera isporučuju se tako da sadrže zrak. Zrak se mora izbaciti kako bi se osiguralo da samo tekućina puni balon dok se kateter nalazi u krvotoku.

1. Isperite lumen iz žice vodilice heparizirano fiziološkom otopinom pažljivim umetanjem isporučene igle za ispiranje u distalni vrh balonskog katetera. Isperite lumen. Iglu za ispiranje nemojte odlagati do kraja postupka jer će možda biti potrebno dodatno ispiranje.

   Sl. 2.

   1 Igla za ispiranje upotrijebljena za ispiranje lumena žice vodilice
2. Pomiješajte jednake volumene kontrastnog sredstva i normalne fiziološke otopine.
3. Napunite štrcaljku od 10 ml s otprilike 4 ml otopine mješavine kontrastnog sredstva.

   Upozorenje: Prije početka postupka perkutane transluminalne angioplastike, utvrdite postoje li alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

   Oprez: Nemojte upotrebljavati kontrastno sredstvo koje je kontraindicirano za intravaskularnu upotrebu s ovim uređajem.
4. Izbacite zrak iz segmenta balona:
   a. Štrcaljku spojite na luer za napuhivanje. Primite štrcaljku tako da pokazuje prema dolje s klipom usmjerenim prema gore.
   b. Primjenite negativni tlak i aspirirajte lumen tijekom 15 sekundi. Polako otpustite tlak na neutralno tako da kontrastno sredstvo napuni otvor katetera za dilataciju.
   c. Odspojite štrcaljku s luera za napuhivanje katetera za dilataciju.
   d. Uklonite sav zrak iz spremnika štrcaljke. Ponovno spojite štrcaljku na luer katetera za dilataciju. Zadržite negativni tlak na balonu sve dok se zrak ne vrati u proizvod.
   e. Polako otpustite tlak uređaja na neutralno.

   Napomena: Tijekom prve primjene izbjegavajte bilo kakav pozitivan tlak kako biste spriječili odmotavanje i djelomično napuhivanje balona izvan krvne žile.
5. Prema potrebi ponovite korake od 4b do 4e kako biste uklonili sav zrak iz sustava.
6. Zamijenite štrcaljku sustavom za dilataciju koji je kontroliran manometrom. Nemojte dopustiti ulazak zraka u sustav.

12 Uvođenje i dilatacija

1. Ako je primjenjivo, upotrijebite uvodnicu odgovarajuće veličine za perkutano uvođenje katetera. Za informacije o veličini pogledajte naljepnicu na ambalaži.

   Oprez: Nemojte pokušavati umetati kateter kroz uvodnicu manje veličine od one koja je navedena na naljepnici proizvoda. Za informacije o veličini pogledajte naljepnicu na ambalaži.

   Upozorenje: Kateter upotrebljavajte oprezno za zahvate koji obuhvaćaju kalcificirane lezije ili sintetičke vaskularne graftove.

2. Sa stražnje strane distalnog vrha postavite pripremljeni kateter preko unaprijed postavljene žice vodilice od 0,36 mm (0,014 in) koju ste postavili na mjesto liječenja.

   Upozorenje: Pobrinite se da ulaz za žicu vodilicu ostane unutar uvodnice ili vodećeg katetera dok napredujete kateterom do mjesta liječenja. Ako je ulaz za žicu vodilicu pogurnut izvan uvodnice ili vodilice, pazite da ne dođe do prolapsa žice vodilice. Ako prolaps ne možete riješiti, izvadite kateter i žicu vodilicu zajedno kako biste spriječili moguće oštećenje proizvoda ili stijenki krvnih žila. Ako i dalje osjećate otpor, izvadite uvodnicu zajedno sa žicom vodilicom i kateterom.

   Upozorenje: Primijenite izravno fluoroskopsko promatranje prilikom upravljanja kateterom u vaskularnom sustavu.

   Upozorenje: Ako u bilo kojem trenutku naiđete na otpor tijekom postupka umetanja, nemojte silom gurati kateter. Nasilno uvođenje može oštetiti proizvod ili lumen krvne žile. Ako osjetite otpor, pažljivo izvucite kateter za dilataciju.

   Oprez: Kako biste spriječili savijanje, dilatacijski kateter uvodite polako, pomalo ga pomičući, dok iz njega ne izađe proksimalni kraj žice vodilice.

   Napomena: Kako biste poboljšali pomicanje katetera, žicu vodilicu temeljito prebrišite gazom natopljenom fiziološkom otopinom prije nego što je upotrijebite u kateteru.

3. Pozicionirajte kateter sa središtem balona u stenozno područje krvne žile. Trake radiopaknog markera indiciraju radnu duljinu balona. Medicinski proizvodi od 150 mm i 210 mm imaju dvije dodatne trake radiopaknog markera, koje označavaju središnji dio osovine balona.

   Oprez: Provjerite nalazi li se žica vodilica na mjestu prije nego što promijenite položaj balonskog katetera.

4. Kada su trake radipaknog markera približno pozicionirane, napušite balon kako biste raširili ciljno područje.

   Upozorenje: Za napuhivanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plin.

   Upozorenje: Balonom nemojte rukovati dok je napuhan.

   Oprez: Baloni se ne smiju napuhavati preko testiranog tlaka pucanja.

5. S pomoću uređaja za napuhavanje ispušite balon tako što ćete aspirirati kateter.

   Oprez: Veći i dulji modeli katetera mogu imati dulje vrijeme ispuhivanja, posebice na dugim osovinama katetera.

6. Izvlačite kateter održavajući vakuum u balonu.

   Oprez: Kateter nemojte izvlačiti ako balon nije potpuno ispuhan pod vakuumom. Prerano povlačenje katetera može dovesti do traume krvne žile ili oštećenja proizvoda.

   Napomena: Višestruka napuhivanja i ispuhivanja balona mogu uzrokovati otpor tijekom izvlačenja proizvoda. Ako osjetite otpor, pažljivo okrećite u smjeru kazaljke sata kako biste olakšali izvlačenje kroz uvodnicu. Ako se balon ne može izvući kroz uvodnicu, izvucite kateter i uvodnicu zajedno održavajući pristup krvnoj žili s pomoću žice vodilice.

7. Za provjeru rezultata dilatacije upotrijebite angiografiju.

13 Odlaganje u otpad

Oprez: Proizvod odložite u otpad u skladu s važećim zakonima, propisima i bolničkim postupcima, uključujući one vezane za biološke opasnosti, opasnosti od mikroba te infektivnih tvari.

14 Isključenje jamstva

Važno: ovo odricanje od odgovornosti ne primjenuje se u zemljama u kojima takvo odricanje nije dopušteno zakonom.

Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući između ostaloga sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic stoga nije odgovoran bilo kojoj privatnoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema pravo tražiti od tvrtke Medtronic nikakvu izjavu ni jamstvo koje se odnosi na proizvod.

Prethodno opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

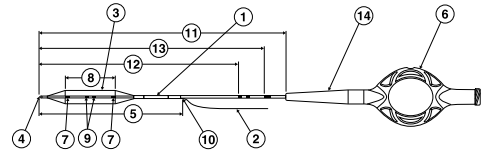
Magyar

1 Az eszköz leírása

A(z) RapidCross RX PTA-katéter egy gyorsan cserélhető (RX), koaxiális lumenű katéter (1). A katéter 0,014 in (0,36 mm) méretű vezetődrótokkal (2) kompatibilis. A közepesen tágulékony ballon (3) a disztális végen található. A disztális, atraumatikus csúcs elvékonyodó kialakítású (4). A katéter disztális szakasza síkos, hidrofób bevonattal van ellátva (5).

Az elosztócsövön található luer (6) a tágítóballon – kontrasztanyag és sóoldat keverékével végzett – feltöltésére és leengedésére szolgál. A ballonon található 2 sugárfogó markersáv (7) a ballonnak a szűkülethez viszonyított pozicionálását segíti. A sugárfogó markersávok a ballon dilatációs vagy munkaterületét (8) jelölik. A 150 mm és 210 mm méretű eszközökön 2 további sugárfogó markersáv (9) található, amely a ballontest közepét jelöli. A vezetődrót lumene a katéter csúcsától 35 cm távolságra található vezetődrótportnál (10) kezdődik és a disztális csúcsig tart. A katéterek mélységjelölőkkel rendelkeznek, amelyek referenciaként szolgálnak a katéter bevezetése során. A 90 cm hasznos hosszal rendelkező eszközök (11) esetében a proximális mélységjelölők a proximális szárra vannak nyomtatva 55 cm (12) és 65 cm (13) távolságban a disztális csúcstól. A 170 cm hasznos hosszal rendelkező eszközök esetében a mélységjelölők 90 cm és 100 cm távolságra vannak a disztális csúcstól.

1. ábra. RapidCross 0,014 in (0,36 mm) méretű, gyorsan cserélhető, dilatációs PTA ballonkatéter



A(z) RapidCross RX PTA katéter többféle ballonmérettel kapható. A névleges ballonátmérő és hossz a feszülésgátló gallérra van nyomtatva (14). A katéter hosszáról és a hüvely kompatibilitásról a csomag címkéjén talál információkat.

Minden ballon a névleges méretnél nagyobb méretűre tágul, ha a névleges nyomásnál nagyobb nyomásértékeket alkalmaznak. A ballonnal csomagolt megfelelőségi kártyán kikeresheti az adott nyomásértékek mellett elérhető ballonátmérőket.

2 Rendeltetés

A(z) RapidCross RX PTA-katéter rendeltetése a véráramlás és a lumen átjárhatóságának helyreállítása a perifériás artériák irányában.

2.1 Betegek célpopulációja

A(z) RapidCross RX PTA-katéter olyan felnőtt betegek esetében használatos, akiknél perkután transzluminális angioplasztikára van szükség a lumen átmérőjének megnagyobbításához vagy fenntartásához a perifériás artériákban.

Ez az eszköz nem gyermekbetegek számára készült.

2.2 Alkalmazási terület

A(z) RapidCross RX PTA-katéter az iliacális, femorális, iliofemorális, popliteális és infrapopliteális artériák szűkületeinek tágításához javallott.

2.3 Ellenjavallatok

A(z) RapidCross RX PTA-katéter alkalmazása ellenjavallt a koszorúerekben vagy az idegrendszeri érhálózatban, illetve ha nem lehet a vezetődróttal áthaladni a célléziót.

2.4 Klinikai előnyök

A perifériás artériákban lévő elzáródások vagy léziók kezelése esetén a(z) RapidCross RX PTA-katéterrel végzett, a lumen átjárhatóságának biztosítására és a véráramlás helyreállítására szolgáló beavatkozás az alábbi klinikai előnyökkel jár: az artériás betegséggel kapcsolatos tünetek megoldása, az életminőség és a mozgásképesség javulása.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A(z) RapidCross RX PTA-katétert alkalmazó intervenciós eljárásokat kizárólag az érrendszeri intervenciós eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.

Ez az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

2.6 Teljesítményjellemzők

A(z) RapidCross RX PT-katéter olyan, gyorsan cserélhető katéter, amely egy, a disztális hegyre erősített ballonnal van ellátva. Az általános kialakítás és anyagválasztás lehetővé teszi a perifériás artériákban lévő elzáródások vagy léziók kezelését. Az alkalmazott anyagok elősegítik a katéter előretolását és irányítását, hogy könnyen lehessen átvezetni a katétert kanyargós anatómia képleteken és követni a disztális léziókat. A ballon felfújásra kerül az előre meghatározott átmérőre, és sugárirányú erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.

3 Figyelmeztetések

- Az eszközzel történő érintkezés során a betegek korlátozott mértékben (< 24 óra) kobaltnak lehetnek kitéve, amely rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprotoxikusnak (CMR) minősül.
- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- A perkután transzluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.
- A katétert használja körültekintéssel meszes léziókat érintő eljárások során.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót portja a bevezetőhüvelyen, illetve a vezetőkatéteren belül maradjon, miközben a katétert bevezeti a kezelési helyhez. Ha a vezetődrót portját a hüvelyen vagy a vezetőn kívül tolja előre, járjon el körültekintően, hogy elkerülje a vezetődrót előesését. Ha az előesés bekövetkezik és nem oldható meg, távolítsa el együtt a katétert és a vezetődrótot, hogy megakadályozza az eszköz vagy az érfal esetleges károsodását. Ha ellenállást érez, távolítsa el a hüvelyt is a katéterrel és a vezetődróttal együtt.
- A katétert közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.
- Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétert.
- Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.
- Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!
- Vegye figyelembe az alvadás megelőzésére vagy csökkentésére vonatkozó óvintézkedéseket. Az orvos tapasztalata és legjobb belátása szerint dönt az egyes betegek antikoagulálásáról.

4 Előírások

- Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolást véletlenül felnyitották, vagy az eszköz sérült.
- Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkulárisan ellenjavallt ezzel az eszközzel.
- A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.
- Ne próbálja meg átvezetni a katétert a termékcímkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.
- A beakadás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a tágítókatétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.
- A ballonkatéter helyének megváltoztatása előtt ellenőrizze, hogy helyén van-e a vezetődrót.
- Ne töltse a ballont a névleges repedési nyomás fölé.
- A katéter nagyobb és hosszabb típusai esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb katéternyelek esetében.
- Ha a ballon nincs vákuum hatása alatt teljesen leengedve, ne húzza vissza a katétert. Ha a katétert idő előtt húzzák vissza, az az ér sérülését vagy a katéter megrongálódását okozhatja.
- Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

5 Lehetséges nemkívánatos események

Az ennek az eszköznek a használatával összefüggő, lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények (vagy komplikációk) – többek között – a következők:

1. táblázat. Lehetséges nemkívánatos események

allergiás reakció	láz	helyi ischaemia
aneurizma	hematóma	szepszis
aritmia	vérzés	sokk
arteriovenózus fisztula	alacsony vagy magas vérnyomás	szűkület vagy újbóli szűkület
vérátömlesztést igénylő vérzés	fertőzés	sztrók
reakció a kontrasztanyagra vagy vesekárosodás	gyulladás	átmeneti agyi vérellátási zavar
halál	intraluminális vérrög	vénás thromboembólia
embólia	szívinfarktus	érsérülés (például dissectio, perforatio vagy ruptura)
szívbelhártya-gyulladás	pszeudoaneurizma	érgörcs

Ha az eszközzel kapcsolatban súlyos baleset történik, azonnal jelentse a balesetet a Medtronic, az illetékes hatóság vagy a szabályozó testület felé.

6 Kiszerelés

A katéter védőhüvellyel van becsomagolva, amely a ballonon helyezkedik el.

A katéter védőródttal van becsomagolva, amely a vezetődrót lumenében helyezkedik el.

Az eszköz kiszerelése steril; a sterilizálás etilén-oxiddal történik.

Vigyázat! Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.

7 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

A katétereket ne tárolja szerves oldószereknek, ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fény hatásának közvetlenül kitett helyeken! A készlet rendszeres rotálásával gondoskodjon arról, hogy az eszköz a csomagon lévő címkén feltüntetett lejárati nap előtt felhasználásra kerüljön.

8 Az eszköz anyagai

Vigyázat! Az eszközzel történő érintkezés során a betegek korlátozott mértékben (< 24 óra) kobaltnak lehetnek kitéve, amely rákkeltőnek, mutagénnek vagy reprotoxikusnak (CMR) minősül.

2. táblázat. CMR besorolású anyagok

Anyag	CAS-szám	Koncentráció (tömegszázalék)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 tömegszázalék

9 Az eszköz kiválasztása

A katéter kiválasztásakor vegye figyelembe az alábbi információkat:

- A feltöltött ballon átmérője nem haladhatja meg a szűkület előtt vagy után közvetlenül elhelyezkedő artériaszakasz átmérőjét.

  Vigyázat! Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében válasszon olyan ballont, melynek átmérője feltöltött állapotban megközelíti a lumen átmérőjét azon a helyen, ahol a ballon feltöltését tervezi.
- A csomagolás címkéjén található méretezési információk alapján ellenőrizze, hogy a kiválasztott tartozékok illeszkednek-e a ballonkatéterhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja.

  Figyelem! Használat előtt nézze át alaposan a steril csomagot és az eszközt. Ne használja az eszközt, ha a steril csomagolást véletlenül felnyitották, vagy az eszköz sérült.

10 Javasolt kiegészítők

Steril eljárás alkalmazásával készítse elő az alábbi kiegészítőket:

- 10 ml-es, steril heparinos sóoldattal feltöltött fecskendő
- Háromállású zárócsap
- Kontrasztanyag (a feltöltéshez használt standard anyag a kontrasztanyag és a sóoldat 1:1 arányú keveréke.)

  Figyelem! Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkulárisan ellenjavallt ezzel az eszközzel.
- Megfelelő méretű cserélhető vezetődrót (lásd a termék címkéjét)
- Megfelelő méretű vérzésgátló bevezetőhüvely (lásd a termék címkéjét)
- Manométerrel rendelkező feltöltő eszköz

11 Előkészítés

1. Óvatosan távolítsa el a katétert a belső csomagolásból.
2. Távolítsa el és kezelje hulladékként a ballon védőhüvelyét és a vezetődrót lumenében található védődrótot.

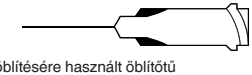
   Figyelem! A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.

A levegő kiszorítása:

Megjegyzés: Az eredeti kiszerelésben a ballon és a vezetődrót lumene levegőt tartalmaz. A levegő kiszorításakor gondoskodni kell róla, hogy a ballonban csak folyadék legyen, amikor a katéter a véráramban van.

1. Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos, fiziológiás sóoldattal; ehhez a mellékelt öblítőtűt óvatosan vezesse be a ballonkatéter disztális csúcsába. Öblítse át a lument. Ne dobja ki az öblítőtűt az eljárás végéig, mert további öblítésekre lehet szükség.

   2. ábra

   1 A vezetődrót lumenének átöblítésére használt öblítőtű
2. Keverjen össze egyenlő arányban kontrasztanyagot és fiziológiás sóoldatot.
3. Töltsön meg egy 10 ml-es fecskendőt kb. 4 ml-nyi kontrasztanyagos keverékoldattal.

   Vigyázat! A perkután transzluminális angioplasztika megkezdése előtt azonosítani kell a kontrasztanyagra adott allergiás reakciókat.

   Figyelem! Ne használjon olyan kontrasztanyagot, amely intravaszkulárisan ellenjavallt ezzel az eszközzel.
4. Szívja ki a levegőt a ballonból:
   a. Csatlakoztassa a fecskendőt a feltöltőluerhez. Tartsa a fecskendőt lefelé, dugattyúval felfelé.

b. Alkalmazzon negatív nyomást, és szívja a lument 15 másodpercig. Lassan engedje vissza a nyomást semleges értékre úgy, hogy a kontrasztanyag kitöltse a dilatációs katéter szárát.
c. Vegye le a fecskendőt a dilatációs katéter feltöltőlueréről.
d. Távolítsa el az összes levegőt a fecskendőből. Csatlakoztassa ismét a fecskendőt a dilatációs katéter feltöltőlueréhez. Addig alkalmazzon negatív nyomást a ballonra, amíg már nem áramlik vissza levegő a rendszerbe.
e. Lassan engedje vissza a nyomást a semleges értékre.

Megjegyzés: Első használatkor ne alkalmazzon pozitív nyomást annak érdekében, hogy elkerülje a ballon kioldódását és részleges feltöltését az érrendszeren kívül.

5. Szükség szerint ismételje addig a 4b – 4e lépéseket, amíg teljesen el nem távolítja a levegőt a rendszerből.
6. Cserélje ki a fecskendőt egy manométerrel szabályozott dilatációs rendszerre. A rendszerbe nem kerülhet levegő.

12 Bevezetés és tágítás

1. Lehetőség szerint használjon megfelelő méretű bevezetőhüvelyt a katéter perkután bevezetéséhez. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.

   Figyelem! Ne próbálja meg átvezetni a katétert a termékcímkén feltüntetettnél kisebb méretű bevezetőhüvelyen. A méretre vonatkozó információkat a termék címkéjén találja meg.

   Vigyázat! A katétert használja körültekintéssel meszes léziókat vagy szintetikus érgraftokat érintő eljárások során.

2. Töltse vissza az előkészített katéter disztális csúcsát egy előrepozicionált 0,014 in (0,36 mm) méretű vezetődrótra, amelyet már bevezettek a kezelési helyre.

   Vigyázat! Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót portja a bevezetőhüvelyen, illetve a vezetőkatéteren belül maradjon, miközben a katétert bevezeti a kezelési helyhez. Ha a vezetődrót portját a hüvelyen vagy a vezetőn kívül tolja előre, járjon el körültekintően, hogy elkerülje a vezetődrót előesését. Ha az előesés bekövetkezik és nem oldható meg, távolítsa el együtt a katétert és a vezetődrótot, hogy megakadályozza az eszköz vagy az érfal esetleges károsodását. Ha továbbra is érez ellenállást, távolítsa el a hüvelyt is a katéterrel és a vezetődróttal együtt.

   Vigyázat! A katétert közvetlen fluoroszkópiás ellenőrzés mellett mozgassa az érrendszerben.

   Vigyázat! Ha a behelyezési művelet során bármikor ellenállást észlel, akkor ne erőltesse az átjuttatást. Az erőltetett átjutás az eszköz vagy az érlumen sérülését okozhatja. Ha ellenállást észlel, óvatosan húzza vissza a dilatációs katétert.

   Figyelem! A beakadás elkerülése érdekében lassan, kis lépésekben vezesse befelé a tágítókatétert, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.

   Megjegyzés: A katéter könnyebb mozgatása érdekében törölje le alaposan a vezetődrótot sóoldattal átitatott gézzel, mielőtt a vezetődrótot a katéteren belül használná.

3. Úgy helyezze el a katétert, hogy a ballon közepe az adott ér beszűkült szakaszára essen. A sugárfogó markersávok jelzik a ballon munkahosszát. A 150 mm és 210 mm méretű eszközökön 2 további sugárfogó markersáv található, amely a ballontest közepét jelöli.

   Figyelem! A ballonkatéter helyének megváltoztatása előtt ellenőrizze, hogy helyén van-e a vezetődrót.

4. Ha a sugárfogó markersávok megfelelően helyezkednek el, a célterület tágításához töltse fel a ballont.

   Vigyázat! Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen más gázt a ballon feltöltésére.

   Vigyázat! Ne mozgassa a ballont kitágított állapotában!

   Figyelem! Ne töltse a ballont a névleges repedési nyomás fölé.

5. A feltöltőeszköz használatával engedje le a ballont a katéter aspirálásával.

   Figyelem! A katéter nagyobb és hosszabb típusai esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb katéternyelek esetében.

6. Húzza vissza a katétert, miközben a ballont folyamatosan vákuum alatt tartja.

   Figyelem! Ha a ballon nincs vákuum hatása alatt teljesen leengedve, ne húzza vissza a katétert. Ha a katétert idő előtt húzzák vissza, az az ér sérülését vagy a katéter megrongálódását okozhatja.

   Megjegyzés: A ballon többszöri feltöltése és leeresztése ellenállást okozhat az eszköz visszahúzása során. Ha ellenállást tapasztal, óvatosan csavarja el az eszközt az óramutató járásával megegyező irányba, hogy megkönnyítse visszahúzását a hüvelyen keresztül. Ha a ballont nem tudja áthúzni a hüvelyen, húzza ki a katétert és bevezetőhüvelyt együtt, miközben a vezetődróttat tartja az érbemenetet.

7. Angiográfiával ellenőrizze a tágítás eredményeit.

13 Ártalmatlanítás

Figyelem! Az eszköz a vonatkozó törvényeknek, jogszabályoknak és kórházi előírásoknak – ideértve a biológiailag veszélyes hulladékokra, mikróbás veszélyeket hordozó hulladékokra és fertőző anyagokra vonatkozó eljárásokat is – megfelelően ártalmatlanítandó.

14 Szavatossági nyilatkozat

Fontos: Ez a szavatossági nyilatkozat nem vonatkozik olyan országokra, ahol a jogszabályok nem engedélyezik ezt a nyilatkozatot.

A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ezért a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy hallgatólagos felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, sem közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb dolog. Senki sem jogosult kötelezni a Medtronic vállalatot semmilyen nyilatkozattételre vagy szavatosságvállalásra a termékkel kapcsolatban.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

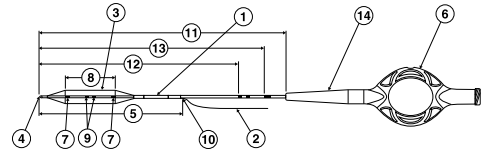
Bahasa Indonesia

1 Deskripsi perangkat

Kateter PTA RX RapidCross adalah kateter lumen koaksial pertukaran cepat (RX) (1). Kateter ini kompatibel dengan kawat pemandu 0,014 in (0,36 mm) (2). Balon semisesuai (semi-compliant) yang dapat digembungkan (3) dipasang di ujung distal. Ujung atraumatik distal meruncing (4). Bagian distal kateter memiliki lapisan hidrofobik licin (5).

Luer pada manifold (6) digunakan untuk menggembungkan dan mengempiskan balon dilatasi, menggunakan campuran media kontras dan larutan garam. Balon memiliki 2 pita penanda radiopak (7) untuk pemosisian balon, relatif terhadap stenosis. Pita penanda radiopak menunjukkan bagian balon yang melebar atau berfungsi (8). Perangkat 150 mm dan 210 mm memiliki 2 pita penanda radiopak tambahan (9), yang menunjukkan titik tengah badan balon. Lumen kawat pemandu mulai pada port kawat pemandu (10) yang terletak 35 cm dari ujung kateter dan merentang hingga ujung distal. Kateter memiliki tanda kedalaman untuk digunakan sebagai referensi selama penyisipan kateter. Perangkat dengan panjang efektif 90 cm (11) memiliki tanda kedalaman proksimal yang dicetak di poros proksimal pada panjang 55 cm (12) dan 65 cm (13) dari ujung distal. Perangkat dengan panjang efektif 170 cm memiliki tanda kedalaman pada 90 cm dan 100 cm dari ujung distal.

Gambar 1. Kateter dilatasi balon PTA pertukaran cepat RapidCross 0,014 in (0,36 mm)



Kateter PTA RX RapidCross tersedia dalam beberapa ukuran balon. Diameter dan panjang balon nominal dicetak pada pereda ketegangan (14). Lihat label kemasan untuk mengetahui informasi tentang panjang kateter dan kompatibilitas selubung.

Semua balon akan mengembang hingga ukuran di atas ukuran nominal pada tekanan yang lebih besar daripada tekanan nominal. Lihat kartu kepatuhan balon yang dikemas bersama perangkat untuk mengetahui diameter balon pada tekanan yang tertentu.

2 Tujuan Penggunaan

Tujuan yang dimaksudkan untuk Kateter PTA RX RapidCross adalah memulihkan patensi lumen dan aliran darah ke arteri perifer.

2.1 Populasi pasien yang diharapkan

Kateter PTA RX RapidCross dimaksudkan untuk pasien dewasa yang membutuhkan angioplasti transluminal perkutan untuk meningkatkan dan mempertahankan diameter luminal dalam arteri perifer.

Perangkat ini tidak dimaksudkan untuk pasien anak.

2.2 Indikasi penggunaan

Kateter PTX RX RapidCross diindikasikan untuk melebarkan stenosis di arteri iliaka, femoral, iliofemoral, popliteal, dan infrapopliteal.

2.3 Kontraindikasi

Kateter PTA RX RapidCross memiliki kontraindikasi ketika digunakan dalam arteri koroner atau dalam neurovaskulatur, atau ketika tidak dapat melintasi lesi target dengan kawat pemandu.

2.4 Manfaat klinis

Manfaat klinis memulihkan patensi lumen dan aliran darah dengan Kateter PTA RX RapidCross dalam perawatan oklusi atau lesi di arteri perifer mencakup: resolusi gejala terkait penyakit arteri, perbaikan dalam kualitas hidup, dan peningkatan mobilitas.

2.5 Penggunaan yang dimaksudkan

Prosedur intervensi menggunakan Kateter PTA RX RapidCross hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

Perangkat ini hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

2.6 Karakteristik kinerja

Kateter PTA RX RapidCross adalah kateter pertukaran cepat dengan balon yang diikat ke ujung distal. Keseluruhan rancangan dan pemilihan bahan memungkinkan untuk perawatan oklusi atau lesi di arteri perifer. Bahan-bahan ini memberi kemudahan dorong yang tahan tekukan untuk dapat dengan mudah melintasi anatomi yang berliku, dan untuk melacak lesi distal. Balon digembungkan hingga diameter yang ditentukan sebelumnya dan memberikan tekanan radial untuk membuat patensi.

3 Peringatan

- Melalui kontak dengan perangkat, pasien mungkin mengalami paparan terbatas (<24 jam) terhadap kobalt, yang dianggap karsinogenik, mutagenik, atau toksik terhadap reproduksi (CMR).
- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, pilih ukuran balon dengan diameter inflasi yang mendekati diameter lumen di lokasi inflasi yang dimaksud.
- Sebelum memulai prosedur angioplasti transluminal perkutan, identifikasi reaksi alergi terhadap media kontras.
- Gunakan kateter dengan hati-hati untuk prosedur yang melibatkan lesi terkalsifikasi.
- Pastikan bahwa port kawat pemandu tetap berada di dalam selubung pengantar atau kateter pemandu ketika memajukan kateter ke lokasi perawatan. Jika port kawat pemandu dimajukan di luar selubung atau pemandu, berhati-hatilah untuk menghindari prolaps kawat pemandu. Jika prolaps tidak dapat diatasi, keluarkan kateter bersama kawat pemandu untuk mencegah kemungkinan kerusakan pada perangkat atau dinding pembuluh. Jika hambatan dirasakan, keluarkan selubung bersama kateter dan kawat pemandu.
- Gunakan pengamatan fluoroskopi langsung sambil memanipulasi kateter dalam sistem pembuluh darah.
- Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyisipan, jangan paksa untuk lewat. Bagian yang dipaksakan dapat merusak perangkat atau lumen pembuluh. Jika resistensi dirasakan, tarik kateter dilatasi dengan hati-hati.
- Jangan pernah menggunakan udara atau gas apa pun untuk memompa balon.
- Jangan memanipulasi balon saat sedang dipompa.
- Pertimbangkan tindakan pencegahan untuk mencegah atau mengurangi pembekuan darah. Pengalaman dan kebijaksanaan dokter menentukan terapi antikoagulasi yang tepat untuk setiap pasien.

4 Tindakan pencegahan

- Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika kemasan steril tidak sengaja dibuka atau perangkat rusak.
- Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.
- Jangan menyeka permukaan kateter dengan kain kasa kering.
- Jangan mencoba untuk memasukkan kateter melalui selubung pengantar yang lebih kecil daripada ukuran yang tertera pada label produk. Lihat label produk untuk informasi ukuran.
- Untuk menghindari kerutan, majukan kateter dilatasi secara perlahan sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.
- Pastikan kawat pemandu sudah terpasang sebelum mengubah posisi kateter balon.
- Balon tidak boleh dipompa melebih tekanan letupan ternilai.
- Model kateter yang lebih besar dan lebih panjang dapat menunjukkan waktu pengempisan yang lebih lama, terutama pada poros kateter yang panjang.
- Jangan tarik kembali kateter, kecuali jika balon telah dikempiskan sepenuhnya dengan vakum. Menarik kembali kateter terlalu dini dapat menyebabkan trauma pembuluh atau kerusakan produk.
- Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

5 Potensi efek samping

Potensi kejadian tak diharapkan (atau komplikasi) yang mungkin terjadi atau memerlukan intervensi dengan penggunaan perangkat ini termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kondisi berikut:

Tabel 1. Potensi efek samping

Reaksi alergi	Demam	Iskemia regional
Aneurisme	Hematoma	Sepsis
Aritmia	Perdarahan	Syok
Fistula arteriovenosa	Hipertensi atau hipotensi	Stenosis atau restenosis
Perdarahan yang membutuhkan transfusi	Infeksi	Stroke
Reaksi terhadap media kontras atau gagal ginjal	Peradangan	Stroke ringan
Kematian	Trombus intraluminal	Tromboemboli vena

Tabel 1. Potensi efek samping (lanjutan)

Emboli	Infark miokardia	Cedera pembuluh (seperti diseksi, perforasi, atau ruptur)
Endokarditis	Pseudoaneurisme	Kejang pembuluh

Jika terjadi insiden serius terkait perangkat ini, segera laporkan insiden tersebut ke Medtronic dan badan pengawas atau kepatuhan kompeten yang sesuai.

6 Cara penyediaan

Kateter dikemas dengan selubung pelindung yang ditempatkan di atas balon.

Kateter dikemas dengan kawat pelindung yang ditempatkan dalam lumen kawat pemandu.

Perangkat ini dipasok dalam kondisi steril dan disterilkan menggunakan etilena oksida.

Peringatan: Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.

7 Penyimpanan

Simpan perangkat di tempat yang kering dan jauh dari sinar matahari.

Jangan menyimpan kateter di tempat yang langsung terkena pelarut organik, radiasi pengion, atau sinar ultraviolet. Putar inventaris sehingga perangkat digunakan sebelum tanggal "Gunakan Paling Lambat" pada label kemasan.

8 Bahan perangkat

Peringatan: Melalui kontak dengan perangkat, pasien mungkin mengalami paparan terbatas (<24 jam) terhadap kobalt, yang dianggap karsinogenik, mutagenik, atau toksik terhadap reproduksi (CMR).

Tabel 2. Zat CMR

Zat	Nomor CAS	Konsentrasi (% bobot per bobot)
Kobalt (Co)	7440-48-4	>0,1% b/b

9 Pemilihan perangkat

Pertimbangkan detail berikut saat memilih kateter:

- Diameter balon yang diperluas tidak boleh melebihi diameter arteri secara distal atau proksimal ke stenosis.
  Peringatan: Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, pilih ukuran balon dengan diameter inflasi yang mendekati diameter lumen di lokasi inflasi yang dimaksud.
- Pastikan aksesori yang dipilih mengakomodasi kateter balon berdasarkan informasi ukuran pada label kemasan. Lihat label produk untuk informasi ukuran.
  Perhatian: Periksa kemasan steril dan perangkat dengan hati-hati sebelum digunakan. Jangan gunakan perangkat jika kemasan steril tidak sengaja dibuka atau perangkat rusak.

10 Item yang direkomendasikan

Siapkan barang-barang berikut menggunakan teknik steril:

- Alat suntik 10 mL yang diisi dengan larutan garam berheparin steril
- Keran tiga arah
- Media kontras (Media penggembungan standar adalah campuran 1:1 antara media kontras dan larutan garam steril.)
  Perhatian: Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.
- Kawat pemandu penukar yang berukuran tepat (lihat label produk)
- Selubung pengantar hemostatik yang berukuran tepat (lihat label produk)
- Perangkat inflasi dengan manometer

11 Persiapan

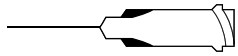
1. Keluarkan kateter dengan hati-hati dari kemasan bagian dalam.
2. Lepas dan buang selubung pelindung dari balon dan kawat pelindung dari lumen kawat pemandu.
   Perhatian: Jangan menyeka permukaan kateter dengan kain kasa kering.

Untuk mengeluarkan udara:

Catatan: Seperti yang disediakan, balon dan lumen kawat pemandu kateter berisi udara. Udara ini harus dikeluarkan untuk memastikan bahwa balon hanya berisi cairan saat kateter berada dalam aliran darah.

1. Bilas lumen untuk kawat pemandu dengan larutan garam berheparin dengan memasukkan jarum pembilasan yang disediakan secara hati-hati ke dalam ujung distal kateter balon. Bilas lumen. Jangan buang jarum pembilasan sampai akhir prosedur kalau-kalau pembilasan tambahan diperlukan.

Gambar 2.



1 Jarum pembilasan digunakan untuk membilas lumen kawat pemandu

2. Campurkan volume yang sama antara medium kontras dan larutan normal.
3. Isi alat suntik 10 mL dengan sekitar 4 mL campuran larutan media kontras.

   Peringatan: Sebelum memulai prosedur angioplasti transluminal perkutan, identifikasi reaksi alergi terhadap media kontras.

   Perhatian: Jangan gunakan media kontras yang memiliki kontraindikasi untuk penggunaan intravaskular bersama perangkat ini.
4. Keluarkan udara dari segmen balon:
   a. Pasang alat suntik ke luer penggembungan. Pegang alat suntik mengarah ke bawah dengan plunyer mengarah ke atas.
   b. Berikan tekanan negatif dan sedot lumen selama 15 detik. Lepaskan tekanan ke netral secara perlahan sehingga media kontras mengisi poros kateter dilatasi.
   c. Lepaskan alat suntik dari luer penggembungan kateter dilatasi.
   d. Keluarkan semua udara dari tabung alat suntik. Sambungkan kembali alat suntik ke luer penggembungan kateter dilatasi. Pertahankan tekanan negatif pada balon sampai udara tidak kembali lagi ke perangkat.
   e. Lepaskan tekanan perangkat ke netral secara perlahan.

      Catatan: Pada penggunaan pertama, hindari tekanan positif untuk menghindari balon terbuka dan menggembung sebagian di luar pembuluh.
5. Ulangi langkah 4b hingga 4e sesuai kebutuhan untuk mengeluarkan semua udara dari sistem.
6. Ganti jarum suntik dengan sistem dilatasi yang dikontrol manometer. Jangan memasukkan udara ke dalam sistem.

12 Penyisipan dan dilatasi

1. Jika berlaku, gunakan selubung pengantar yang berukuran tepat untuk memasukkan kateter secara perkutan. Lihat label produk untuk informasi ukuran.

   Perhatian: Jangan mencoba untuk melewatkan kateter melalui selubung pengantar yang lebih kecil daripada ukuran yang tertera pada label produk. Lihat label produk untuk informasi ukuran.

   Peringatan: Gunakan kateter dengan hati-hati untuk prosedur yang melibatkan lesi terkalsifikasi atau cangkok vaskular sintetis.
2. Muat ujung distal kateter yang telah disiapkan di atas kawat pemandu 0,014 in (0,36 mm) yang telah diposisikan sebelumnya pada lokasi perawatan.

   Peringatan: Pastikan bahwa port kawat pemandu tetap berada di dalam selubung pengantar atau kateter pemandu ketika memajukan kateter ke lokasi perawatan. Jika port kawat pemandu dimajukan di luar selubung atau pemandu, berhati-hatilah untuk menghindari prolaps kawat pemandu. Jika prolaps tidak dapat diatasi, keluarkan kateter bersama kawat pemandu untuk mencegah kemungkinan kerusakan pada perangkat atau dinding pembuluh. Jika hambatan masih dirasakan, keluarkan selubung bersama kateter dan kawat pemandu.

   Peringatan: Gunakan pengamatan fluoroskopi langsung selagi memanipulasi kateter dalam sistem vaskular,

   Peringatan: Jika resistensi ditemukan setiap saat selama prosedur penyisipan, jangan paksa untuk lewat. Bagian yang dipaksakan dapat merusak perangkat atau lumen pembuluh. Jika resistensi dirasakan, tarik kateter dilatasi dengan hati-hati.

   Perhatian: Untuk menghindari kerutan, majukan kateter dilatasi secara perlahan, sedikit-sedikit, sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.

   Catatan: Untuk meningkatkan gerakan kateter, seka kawat pemandu seluruhnya dengan kain kasa yang dibasahi larutan garam sebelum menggunakan kawat pemandu dalam kateter.
3. Posisikan kateter dengan bagian tengah balon berada di area stenotik pembuluh darah. Pita penanda radiopak menunjukkan panjang balon yang berfungsi. Perangkat 150 mm dan 210 mm memiliki 2 pita penanda radiopak tambahan, yang menunjukkan titik tengah badan balon.

   Perhatian: Pastikan kawat pemandu sudah terpasang sebelum mengubah posisi kateter balon.
4. Ketika pita penanda radiopak diposisikan dengan tepat, tiup balon untuk melebarkan area target.

   Peringatan: Jangan pernah menggunakan udara atau gas apa pun untuk memompa balon.

   Peringatan: Jangan memanipulasi balon saat sedang dipompa.

   Perhatian: Balon tidak boleh digembungkan melebih tekanan letusan terukur.
5. Menggunakan perangkat penggembungan, kempiskan balon dengan menyedot kateter.

   Perhatian: Model kateter yang lebih besar dan lebih panjang dapat menunjukkan waktu pengempisan yang lebih lama, terutama pada poros kateter yang panjang.
6. Tarik kateter sambil mempertahankan ruang hampa di dalam balon.

   Perhatian: Jangan tarik kembali kateter, kecuali jika balon telah dikempiskan sepenuhnya dengan vakum. Menarik kembali kateter terlalu dini dapat menyebabkan trauma pembuluh atau kerusakan produk.

   Catatan: Penggembungan dan pengempisan balon yang dilakukan beberapa kali dapat menyebabkan hambatan pada saat penarikan perangkat. Jika hambatan ditemui, gunakan gerakan memutar searah arah jarum jam yang lembut untuk memudahkan penarikan melalui selubung. Jika balon tidak dapat ditarik melalui selubung, tarik kateter dan selubung secara bersamaan, sambil mempertahankan akses pembuluh dengan kawat pemandu.
7. Gunakan angiografi untuk memverifikasi hasil dilatasi.

13 Petunjuk pembuangan

Perhatian: Buang perangkat sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur rumah sakit yang berlaku, termasuk yang berkaitan dengan bahaya biologi, bahaya mikroba, dan zat yang menimbulkan infeksi.

14 Sanggahan Garansi

Penting: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di negara mana pun yang tidak mengizinkan sanggahan tersebut secara hukum.

Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Medtronic, oleh karena itu, menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, namun tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

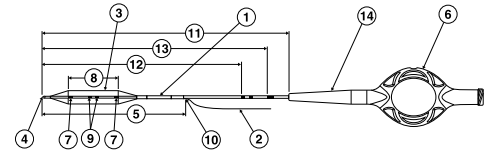
Italiano

1 Descrizione del dispositivo

Il catetere RX per PTA RapidCross è un catetere a scambio rapido (RX) a lumi coassiali (1). Il catetere è compatibile con fili guida da 0,014 in (0,36 mm) (2). Sull'estremità distale è collegato un palloncino gonfiabile semicompliante (3). La punta distale atraumatica è di forma conica (4). La parte distale del catetere presenta un rivestimento idrofobo lubrificato (5).

Il connettore luer presente sul collettore (6) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino per la dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Il palloncino ha 2 marker radiopachi (7) che facilitano il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. I marker radiopachi indicano la parte funzionale e dilatabile del palloncino (8). I dispositivi da 150 mm e 210 mm presentano 2 ulteriori marker radiopachi (9) che indicano il centro del corpo del palloncino. Il lume per il filo guida inizia dalla porta del filo guida (10), posta a una distanza di 35 cm dalla punta del catetere, e si estende fino alla punta distale. I cateteri sono dotati di indicatori di profondità da utilizzare come riferimento durante la procedura di inserimento. I dispositivi con una lunghezza utile di 90 cm (11) sono dotati di indicatori di profondità prossimali, stampati sulla parte prossimale del corpo del catetere, a una distanza di 55 cm (12) e 65 cm (13) dalla punta distale. I dispositivi con una lunghezza utile di 170 cm sono dotati di indicatori di profondità a una distanza di 90 cm e 100 cm dalla punta distale.

Figura 1. Catetere dilatatore a palloncino a scambio rapido per PTA RapidCross da 0,014 in (0,36 mm)



Il catetere RX per PTA RapidCross è disponibile con palloncini di misure diverse. Il diametro e la lunghezza nominali del palloncino sono stampati sul dispositivo antitensione (14). Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sulla lunghezza del catetere e sulla compatibilità dell'introduttore (guaina di introduzione).

A pressioni superiori al valore nominale, tutti i palloncini raggiungono dimensioni superiori a quelle nominali. Consultare la tessera di complianza del palloncino inclusa nella confezione del dispositivo per i diametri del palloncino a determinate pressioni.

2 Utilizzo previsto

Il catetere RX per PTA RapidCross è concepito per ripristinare la pervietà luminale e il flusso sanguigno nelle arterie periferiche.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere RX per PTA RapidCross è realizzato per i pazienti adulti che necessitano di angioplastica percutanea transluminale per migliorare e mantenere il diametro del lume nelle arterie periferiche.

Questo dispositivo non è destinato all'uso su pazienti in età pediatrica.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere RX per PTA RapidCross è indicato per la dilatazione delle stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee e infrapoplitee.

2.3 Controindicazioni

Il catetere RX per PTA RapidCross è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie, nonché nel sistema neurovascolare e nei vasi in cui non è possibile attraversare la lesione con un filo guida.

2.4 Benefici clinici

I benefici clinici derivanti dal ripristino della pervietà luminale e del flusso sanguigno con il catetere RX per PTA RapidCross nel trattamento di occlusioni o di lesioni nelle arterie periferiche includono la risoluzione dei sintomi associati alle patologie arteriose, il miglioramento della qualità di vita e un aumento della mobilità.

2.5 Utenti previsti

Le procedure interventistiche che prevedono l'uso del catetere RX per PTA RapidCross devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

2.6 Caratteristiche di prestazione

Il catetere RX per PTA RapidCross è un catetere a scambio rapido con un palloncino collegato alla punta distale. Il design complessivo e i materiali selezionati permettono di effettuare il trattamento delle occlusioni o delle lesioni nelle arterie periferiche. I materiali forniscono una spinta resistente agli attorcigliamenti per agevolare la navigazione attraverso anatomie tortuose e il raggiungimento delle lesioni distali. Il palloncino viene gonfiato fino a raggiungere il diametro predeterminato ed esercita una forza radiale per ristabilire la pervietà del vaso.

3 Avvertenze

- Attraverso il contatto con il dispositivo i pazienti possono essere soggetti ad esposizione limitata (< 24 ore) al cobalto, che è considerato una sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR).
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.
- Utilizzare il catetere con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcificate.
- Assicurarsi che la porta del filo guida rimanga all'interno dell'introduttore o del catetere guida mentre si fa avanzare il catetere verso il sito di trattamento. Se la porta del filo guida viene fatta avanzare all'esterno dell'introduttore o della guida, prestare attenzione ad evitare il prolasso del filo guida. Se non è possibile risolvere il prolasso, rimuovere il catetere insieme al filo guida per evitare danni al dispositivo e alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.
- Utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
- Non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.
- Non manipolare il palloncino quando è gonfio.
- Seguire le precauzioni per la prevenzione o la riduzione dei coaguli. L'individuazione della terapia anticoagulante più adatta al singolo paziente dipende dalla scelta e dall'esperienza del medico.

4 Precauzioni

- Ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.
- Non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
- Non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.
- Per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
- Assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
- I palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
- I modelli più grandi e più lunghi del catetere possono richiedere tempi di sgonfiaggio maggiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.
- Ritrarre il catetere solo se il palloncino è completamente sgonfio sottovuoto. La ritrazione prematura del catetere può causare traumi vascolari o danni al prodotto.
- Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

5 Possibili effetti collaterali

I possibili effetti indesiderati (o complicazioni) correlati all'uso di questo dispositivo che potrebbero verificarsi o richiedere un intervento includono, tra gli altri, le seguenti condizioni:

Tabella 1. Possibili effetti indesiderati

Reazioni allergiche	Febbre	Ischemia regionale
Aneurisma	Ematoma	Sepsi
Aritmia	Emorragia	Shock
Fistola arterovenosa	Ipertensione o ipotensione	Stenosi o restenosi
Emorragia con necessità di trasfusione	Infezione	Ictus
Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale	Infiammazione	Attacco ischemico transitorio
Decesso	Trombo intraluminale	Tromboembolismo venoso
Embolia	Infarto miocardico	Lesioni vascolari (quali dissezione, perforazione o rottura)
Endocardite	Pseudoaneurisma	Vasospasmo

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

6 Modalità di fornitura

Il catetere è confezionato con una guaina protettiva che ricopre il palloncino.

Il catetere è confezionato con un filo protettivo posizionato nel lume del filo guida.

Il dispositivo viene fornito sterile ed è stato sterilizzato con ossido di etilene.

Avvertenza: il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione dello stesso con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.

7 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

8 Materiali del dispositivo

Avvertenza: attraverso il contatto con il dispositivo i pazienti possono essere soggetti ad esposizione limitata (< 24 ore) al cobalto, che è considerato una sostanza cancerogena, mutagena o reprotossica (CMR).

Tabella 2. Sostanze cancerogene, mutagene o reprotossiche (CMR)

Sostanza	Numero CAS	Concentrazione (% massa/massa)
Cobalto (Co)	7440-48-4	> 0,1% massa/massa

9 Scelta del dispositivo

Durante la selezione del catetere, considerare quanto segue:

- Il diametro del palloncino dilatato non deve superare il diametro dell'arteria immediatamente distale o prossimale rispetto alla stenosi.

  Avvertenza: per ridurre il rischio di danni vascolari, scegliere un palloncino con un diametro di gonfiaggio che si avvicini al diametro del lume nel sito di gonfiaggio prescelto.
- Verificare che gli accessori selezionati possano contenere il catetere a palloncino in base ai dati sulle dimensioni riportati sull'etichetta della confezione. Per informazioni sulle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.

  Attenzione: ispezionare attentamente la confezione sterile e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente o se il dispositivo è danneggiato.

10 Attrezzature consigliate

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile eparinizzata
- Rubinetto di arresto a tre uscite
- Mezzo di contrasto (il mezzo di gonfiaggio standard consiste in una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica sterile con rapporto 1:1).

  Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (fare riferimento alla documentazione del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

11 Preparazione

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
2. Rimuovere e smaltire la guaina protettiva dal palloncino e il filo protettivo dal lume del filo guida.

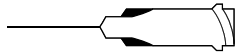
   Attenzione: non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.

Per rimuovere l'aria:

Nota: all'apertura della confezione, il palloncino e il lume del filo guida del catetere contengono aria. Questa aria deve essere espulsa per assicurarsi che il palloncino contenga solo del liquido mentre il catetere si trova nella corrente sanguigna.

1. Irrigare il lume del filo guida con soluzione fisiologica eparinizzata, inserendo con cautela l'ago di irrigazione, fornito con il prodotto, nella punta distale del catetere a palloncino. Irrigare il lume. Non gettare l'ago di irrigazione prima di aver terminato la procedura, in quanto potrebbero essere necessarie ulteriori irrigazioni.

   Figura 2.

   1 Ago di irrigazione utilizzato per l'irrigazione del lume del filo guida
2. Miscelare volumi uguali di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale.
3. Riempire una siringa da 10 ml con circa 4 ml di miscela a base di mezzo di contrasto.

   Avvertenza: prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.

   Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
4. Espellere l'aria dal segmento del palloncino:
   a. Collegare la siringa al connettore luer di gonfiaggio. Tenere la siringa con l'ago rivolto verso il basso e lo stantuffo rivolto verso l'alto.
   b. Applicare una pressione negativa e aspirare il lume per 15 secondi. Rilasciare lentamente la pressione fino allo stato neutro, in modo che il mezzo di contrasto riempia il corpo del catetere dilatatore.
   c. Scollegare la siringa dal connettore luer di gonfiaggio del catetere dilatatore.
   d. Espellere tutta l'aria dal corpo della siringa. Ricollegare la siringa al connettore luer di gonfiaggio del catetere dilatatore. Mantenere una pressione negativa sul palloncino finché l'aria non ritorna più al dispositivo.
   e. Rilasciare lentamente la pressione del dispositivo fino allo stato neutro.

      Nota: al primo utilizzo del dispositivo, non esercitare alcuna pressione positiva per evitare di distendere il palloncino e di gonfiarlo parzialmente al di fuori del vaso.
5. Ripetere i punti da 4b a 4e secondo necessità per rimuovere tutta l'aria dal sistema.
6. Sostituire la siringa con un sistema di dilatazione controllato da un manometro. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.

12 Inserimento e dilatazione

1. Se pertinente, utilizzare un introduttore di dimensioni appropriate per l'inserimento percutaneo del catetere. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.

   Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta del prodotto. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento alla documentazione del prodotto.

   Avvertenza: utilizzare il catetere con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcificate o innesti vascolari sintetici.
2. Far risalire la punta distale del catetere così preparato su un filo guida da 0,014 in (0,36 mm) preposizionato sul sito di trattamento.

   Avvertenza: assicurarsi che la porta del filo guida rimanga all'interno dell'introduttore o del catetere guida mentre si fa avanzare il catetere verso il sito di trattamento. Se la porta del filo guida viene fatta avanzare all'esterno dell'introduttore o della guida, prestare attenzione ad evitare il prolasso del filo guida. Se non è possibile risolvere il prolasso, rimuovere il catetere insieme al filo guida per evitare danni al dispositivo e alle pareti vascolari. Se si dovesse incontrare ancora resistenza, rimuovere anche l'introduttore insieme al catetere e al filo guida.

   Avvertenza: utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere nel sistema vascolare.

   Avvertenza: se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare il passaggio. Un passaggio forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume del vaso. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.

   Attenzione: per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere dilatatore lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.

   Nota: per ottenere un migliore movimento del catetere, passare a fondo una garza imbevuta di soluzione fisiologica sul filo guida prima di utilizzare quest'ultimo nel catetere.
3. Posizionare il catetere in modo che il centro del palloncino si trovi nell'area stenotica del vaso. I marker radiopachi indicano la lunghezza operativa del palloncino. I dispositivi da 150 mm e 210 mm presentano 2 ulteriori marker radiopachi che indicano il centro del corpo del palloncino.

   Attenzione: assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
4. Non appena i marker radiopachi si trovano nella posizione appropriata, gonfiare il palloncino per dilatare l'area target.

   Avvertenza: non utilizzare mai aria o gas per gonfiare il palloncino.

   Avvertenza: non manipolare il palloncino quando è gonfio.

   Attenzione: i palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
5. Sgonfiare il palloncino, aspirando il catetere mediante il dispositivo di gonfiaggio.

   Attenzione: i modelli più grandi e più lunghi del catetere possono richiedere tempi di sgonfiaggio maggiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.
6. Ritirare il catetere mantenendo il vuoto nel palloncino.

   Attenzione: ritrarre il catetere solo se il palloncino è completamente sgonfio sottovuoto. La ritrazione prematura del catetere può causare traumi vascolari o danni al prodotto.

   Nota: diversi gonfiaggi e sgonfiaggi del palloncino possono provocare resistenza durante la rimozione del dispositivo. Se si incontra resistenza, compiere un leggero movimento di torsione in senso orario, per facilitare l'estrazione attraverso l'introduttore. Se non è possibile estrarre il palloncino dall'introduttore, ritirare il catetere insieme all'introduttore, mantenendo allo stesso tempo l'accesso al vaso con il filo guida.
7. Utilizzare l'angiografia per verificare i risultati della dilatazione.

13 Smaltimento

Attenzione: smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

14 Esclusione dalla garanzia

Importante: questa esclusione dalla garanzia non si applica ai Paesi nei quali tale esclusione non è legalmente consentita.

Le avvertenze indicate nella documentazione del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non vanno intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

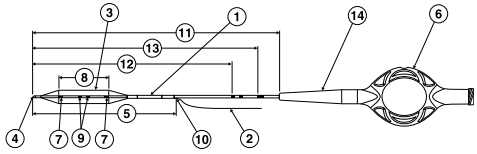
Қазақша

1 Құрылғы сипаттамасы

RapidCross RX TTA катетері – жылдам ауыстырылатын (RX) коаксиальды қуыс катетері (1). Катетер 0,014 in (0,36 мм) сым өткізгілермен (2) үйлесімді. Орташа иілгіш үрленетін баллон (3) дистальды шетіне орнатылады. Дистальды атравматикалық ұш конус тәрізді (4). Катетердің дистальды бөлігінде жақпа гидрофобты қабаты (5) бар.

Коннектор тұтқышындағы Люэр порты (6) контрасттық зат пен физиологиялық ерітінді қоспасының көмегімен дилатациялық баллонды үрлеу және ауасын шығару үшін пайдаланылады. Баллонда баллонды стеноз аймағына қатысты орналастыруға арналған 2 рентгеноконтрасттық маркер жолағы (7) бар. Рентгеноконтрасттық маркер жолақтары баллонның кеңейткіш немесе жұмыс бөлігін (8) көрсетеді. 150 мм және 210 мм құрылғыларда баллон корпусы ортасын білдіретін 2 қосымша рентгеноконтрасттық маркер жолағы (9) бар. Сым өткізгі қуысы катетер ұшынан 35 см қашықтықта орналасқан сым өткізгі портынан (10) басталады және дистальды ұшына дейін созылады. Катетерлерде катетерді енгізген кезде анықтамалық ретінде пайдалануға арналған тереңдік белгілері бар. Пайдалы ұзындығы 90 см құрылғыларда (11) дистальды ұшынан ұзындығы 55 см (12) және 65 см (13) проксимальды өзекке басылған проксимальды тереңдік белгілері бар. Пайдалы ұзындығы 170 см құрылғыларда дистальды ұшынан 90 см және 100 см қашықтықтағы тереңдік белгілері бар.

Сурет 1. RapidCross 0,014 in (0,36 мм) жылдам ауыстырылатын ТТА баллондық дилатациялық катетері



RapidCross RX ТТА катетері түрлі өлшемді баллондармен жеткізіледі. Баллонның номиналдық диаметрі мен ұзындығы керілу компенсаторында (14) басылған. Катетер ұзындығы және қабықшамен үйлесімділігі туралы ақпарат бойынша қаптама жапсырмасын қараңыз.

Барлық баллондар номиналдық қысымнан жоғарылау қысымдарда номиналдық өлшемінен жоғары өлшемдерге дейін кеңейеді. Белгілі бір қысымдардағы баллон диаметрлері бойынша құрылғы қаптамасындағы баллонның сәйкестік картасын қараңыз.

2 Қолдану аясы

RapidCross RX ТТА катетерін қолдану мақсаты – қуыс өткізгіштігін және перифериялық күретамырларға қан ағынын қалпына келтіру.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

RapidCross RX ТТА катетері перифериялық күретамырлардағы қуыс диаметрін жақсарту және сақтау үшін теріастылық транслюминальді ангиопластиканы қажет ететін ересек емделушілерге арналған.

Бұл құрылғы емделуші балаларға пайдалануға арналмаған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

RapidCross RX ТТА катетері мықын, жамбас, мықын-жамбас, тақым және инфратақым күретамырларындағы стеноздалған аймақтар дилатациясын орындау үшін ұсынылады.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

RapidCross RX ТТА катетерін коронарлы күретамырларда не жүйке жүйесі тамырларында немесе белгіленген зақымдалған аймақтан сым өткізгімен өту мүмкін болмаған кезде пайдалану ұсынылмайды.

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Перифериялық күретамырлардағы окклюзияларды немесе зақымдалған аймақтарды емдеуде RapidCross RX ТТА катетері көмегімен қуыс өткізгіштігін және қан ағынын қалпына келтірудің клиникалық артықшылықтары: күретамыр ауруымен байланысты симптомдарды кетіру, өмір сапасының жақсаруы және ширақтықтың артуы.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

RapidCross RX ТТА катетерінің көмегімен жүргізілетін интервенциялық процедураларды жүрек-тамыр жүйесіндегі интервенциялық әдістерде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана орындауы қажет.

Бұл құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

2.6 Өнімділік сипаттары

RapidCross RX ТТА катетері дистальды ұшына баллон орналастырылған жылдам ауыстырылатын катетер болып табылады. Жалпы құрылымы және материалдар жинағы перифериялық күретамырлардағы окклюзияларды немесе зақымдалған бөліктерді емдеуге мүмкіндік береді. Материалдар ирек анатомиялық құрылымнан өтуді және дистальды зақымдалған аймақтарға дейін жылжытуды жеңілдететін функциясы бар майысуға төзімді басу мүмкіндігін береді. Баллон бастапқы белгіленген диаметріне дейін үрленеді және өткізгіштікті қамтамасыз ету үшін радиальды күшті қолданады.

3 Ескертулер

- Құрылғы қолданылған емделушілерде канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы заттек (CMR) болып табылатын кобальт әсері шектеулі (24 сағаттан кем) болуы мүмкін.
- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін үрлеу диаметрі тиісті үрлеу орнындағы қуыс диаметріне шамалас өлшемді баллонды таңдаңыз.
- теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрастық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алыңыз.
- Кальциноз бар зақымдалған аймақтарға қатысты процедураларда катетерді абайлап пайдаланыңыз.
- Катетерді терапия аймағына жылжытқан кезде сым өткізгі портының интродьюсер қабықшасы немесе бағыттағыш катетер ішінде қалғанына көз жеткізіңіз. Егер сым өткізгі порты қабықшадан не сым өткізгіден тыс жылжытылса, сым өткізгінің түсіп қалмауын қадағалаңыз. Егер түсіп қалу мәселесі шешілмесе, құрылғының немесе тамыр қабырғаларының ықтимал зақымының алдын алу үшін катетер мен сым өткізгіні бірге шығарыңыз. Егер кедергі сезілсе, қабықшаны катетер мен сым өткізгімен бірге шығарыңыз.
- катетерді тамыр жүйесінде реттеген кезде тікелей рентгеноскопиялық бақылауды пайдаланыңыз.
- Егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу құрылғыны немесе тамыр қуысын зақымдауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, дилатациялық катетерді абайлап шығарыңыз.
- баллонды үрлеу үшін ауаны немесе басқа газды мүлдем пайдаланбаңыз.
- баллон үрленген кезде онымен манипуляция орындамаңыз.
- Коагуляцияға жол бермеу не оны азайту бойынша шаралар қолданыңыз. Дәрігердің тәжірибесі және ұйғарымы әрбір емделуші үшін тиісті антикоагуляция терапиясын анықтайды.

4 Сақтық шаралары

- Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.
- Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Катетер бетін құрғақ дәкемен сүртпеңіз.
- Катетерді өнім жапсырмасында көрсетілген өлшемнен кішірек интродьюсер қабықшасы арқылы өткізуге әрекеттенбеңіз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.
- Майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксималдық шеті катетерден шыққанша, дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.
- Баллондық катетер орнын ауыстырмас бұрын өткізгіштің орнында екеніне көз жеткізіңіз.
- баллондарды есептік жарылу қысымынан артық үрлемеу қажет.
- Катетердің үлкендеу және ұзындау модельдерінде ауасын шығару уақыттары ұзақ болуы мүмкін, әсіресе ұзын катетер өзектерінде.
- Баллонның ауасы вакууммен толық шықпайынша катетерді тартпаңыз. Катетерді уақытынан бұрын тарту тамыр жарақатына немесе өнім зақымына әкелуі мүмкін.
- Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

5 Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Осы құрылғыны пайдалану кезінде орын алуы немесе араласуды талап етуі мүмкін ықтимал жағымсыз жағдайлар (немесе асқынулар) мына жағдайларды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

Кесте 1. Ықтимал жағымсыз жағдайлар

Аллергиялық реакция	Қызу	Аймақтық ишемия
Аневризма	Гематома	Сепсис
Аритмия	Геморрагия	Шок
Артериовеноздық фистула	Гипертензия немесе гипотензия	Стеноз немесе рестеноз
Қан құюды қажет ететін қансырау	Инфекция	Инсульт
Контрастық затқа реакция немесе бүйрек жеткіліксіздігі	Қабыну	Транзиторлық ишемиялық шабуыл
Өлім	Қуысішілік тромб	Веноздық тромбоэмболия
Эмболия	Миокард инфаркті	Тамыр жарақаты (соның ішінде кесілу, перфорация немесе жарылу)
Эндокардит	Псевдоаневризма	Тамыр түйілуі

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

6 Қалай жеткізіледі

Катетер баллон үстінде орналасқан қорғаныш қабықшамен қапталған.

Катетер сым өткізгі қуысында орналасқан қорғаныш сымымен жеткізіледі.

Құрылғы зарарсыздандырылған күйде жеткізіледі және этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылады.

Ескерту: Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.

7 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Катетерлерді тікелей органикалық еріткіштер, иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалатын жерде сақтамаңыз. Құрылғының қаптама жапсырмасындағы жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланылуы үшін құрал-жабдықты алмастырып пайдаланыңыз.

8 Құрылғы материалдары

Ескерту: Құрылғы қолданылған емделушілерде канцерогенді, мутагенді немесе репродукция үшін улы заттек (CMR) болып табылатын кобальт әсері шектеулі (24 сағаттан кем) болуы мүмкін.

Кесте 2. CMR заттектері

Заттек	CAS нөмірі	Концентрация (% салмақ/салмақ)
Кобальт (Co)	7440-48-4	> 0,1% с/с

9 Құрылғыны таңдау

Катетерді таңдаған кезде мына деректерді ескеріңіз:

- Кеңейтілген баллон диаметрі тікелей стенозға дистальді немесе проксимальді түрде орналасқан күретамыр диаметрінен аспауы қажет.

  Ескерту: тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін үрлеу диаметрі тиісті үрлеу орнындағы қуыс диаметріне шамалас өлшемді баллонды таңдаңыз.
- Қаптама жапсырмасындағы өлшемдер ақпараты негізінде таңдалған керек-жарақтардың баллондық катетермен үйлесімді екенін тексеріңіз. Өлшем туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.

  Абайлаңыз: Пайдалану алдында стерильді қаптама мен құрылғыны мұқият тексеріңіз. Егер стерильді қаптама байқаусыз ашылған немесе құрылғы зақымдалған болса, құрылғыны пайдаланбаңыз.

10 Ұсынылған материалдар

Стерильді әдістемемен мына материалдарды дайындаңыз:

- Стерильді гепаринделген физиологиялық ерітінді құйылған 10 мл піскек
- Үш бағытты кран
- Контрасттық зат (Стандартты үрлеу құралы контрасттық зат пен стерильді физиологиялық ерітіндінің 1:1 арақатынасындағы қоспасы болып табылады.)

  Абайлаңыз: Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
- Тиісті өлшемді қосалқы өткізгіш (өнім жапсырмасын қараңыз)
- Тиісті өлшемді гемостатикалық интродьюсер қабықшасы (өнім жапсырмасын қараңыз)
- Манометрмен үрлеу құрылғысы

11 Дайындау

1. Катетерді ішкі қаптамадан абайлап шығарыңыз.
2. Баллоннан қорғаныш қабықшасын және сым өткізгі қуысынан қорғаныш сымын шығарып тастаңыз.

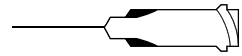
   Абайлаңыз: Катетер бетін құрғақ дәкемен сүртпеңіз.

Ауаны ығыстыру үшін:

Ескертпе: жеткізілген кезде баллонда және катетер өткізгіші қуысында ауа болады. Катетер қан ағынында болған кезде баллонның тек сұйықтықпен толуы үшін ауаны ығыстыру керек.

1. Берілген шаю инесін баллондық катетердің дистальды ұшына абайлап енгізіп, сым өткізгі қуысын гепаринделген физиологиялық ерітіндімен шайыңыз. Қуысты шайыңыз. Қосымша шаю қажет болатын жағдайға шаю инесін процедура аяғына дейін тастамаңыз.

Сурет 2.



1 Сым өткізгі қуысын шаю үшін пайдаланылатын шаю инесі

2. Контрастық затты және физиологиялық ерітіндіні тең көлемдерде араластырыңыз.
3. 10 мл піскекке шамамен 4 мл контрастық зат қоспасы ерітіндісін құйыңыз.

   Ескерту: Теріастылық транслюминальді ангиопластика алдында контрастық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алыңыз.

   Абайлаңыз: Осы құрылғымен тамырішілік пайдалануға ұсынылмайтын контрасттық затты пайдаланбаңыз.
4. Баллон сегментінен ауаны шығарыңыз:
   a. Піскекті Люэр үрлеу портына тіркеңіз. Плунжерін жоғары қаратып, піскекті төмен қаратып ұстаңыз.
   b. Теріс қысым беріңіз және 15 секунд бойы қуыс аспирациясын орындаңыз. Контрасттық зат дилатациялық катетер өзегін толтыратындай етіп, қысымды бейтарап мәніне дейін ақырын босатыңыз.
   c. Піскекті дилатациялық катетердің Люэр үрлеу портынан ажыратыңыз.
   d. Піскек цилиндріндегі барлық ауаны шығарыңыз. Піскекті дилатациялық катетердің Люэр үрлеу портына қайта жалғаңыз. Құрылғыға ауаның қайтарылуы тоқтағанша баллондағы теріс қысымды сақтаңыз.
   e. Құрылғы қысымын ақырын бейтарап күйге түсіріңіз.

   Ескертпе: Алғашқы пайдалану кезінде баллонның тамырдан тыс жазылмауы және ішінара үрленбеуі үшін артық қысымға жол бермеңіз.
5. Жүйедегі барлық ауаны шығару үшін 4b және 4e аралығындағы қадамдарды қайталаңыз.
6. Піскекті манометрмен бақыланатын дилатациялық жүйеге ауыстырыңыз. Жүйеге ауа кіргізбеңіз.

12 Енгізу және дилатация

1. Қажет болған кезде катетерді тері астымен енгізу үшін тиісті өлшемді интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.

   Абайлаңыз: Катетерді өнім жапсырмасында көрсетілген өлшемнен кішірек интродьюсер қабықшасы арқылы өткізуге әрекеттенбеңіз. Өлшемдер туралы ақпарат бойынша өнім жапсырмасын қараңыз.

   Ескерту: Едәуір кальциноз немесе жасанды тамыр имплантаттары бар аймақтардағы процедураларда катетерді абайлап пайдаланыңыз.
2. Дайындалған катетердің дистальды ұшын терапия аймағына алдын ала орналастырылған 0,014 in (0,36 мм) сым өткізгі бойымен қайта жүктеңіз.

   Ескерту: Катетерді терапия аймағына жылжытқан кезде сым өткізгі портының интродьюсер қабықшасы немесе бағыттағыш катетер ішінде қалғанына көз жеткізіңіз. Егер сым өткізгі порты қабықшадан не сым өткізгіден тыс жылжытылса, сым өткізгінің түсіп қалмауын қадағалаңыз. Егер түсіп қалу мәселесі шешілмесе, құрылғының немесе тамыр қабырғаларының ықтимал зақымының алдын алу үшін катетер мен сым өткізгіні бірге шығарыңыз. Егер кедергі әлі де сезілсе, қабықшаны катетер мен сым өткізгімен бірге шығарыңыз.

   Ескерту: Катетерді тамыр жүйесінде реттеген кезде тікелей рентгеноскопиялық бақылауды пайдаланыңыз.

   Ескерту: Егер енгізу процедурасының кез келген тұсында кедергі сезілсе, күштеп өткізбеңіз. Күштеп өткізу құрылғыны немесе тамыр қуысын зақымдауы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, дилатациялық катетерді абайлап шығарыңыз.

   Абайлаңыз: Майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксималдық шеті катетерден шыққанша, дилатациялық катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.

   Ескертпе: Катетер қозғалысын жақсарту үшін, сым өткізгіні катетерде пайдалану алдында сым өткізгіні физиологиялық ерітіндіге малынған дәкемен толық сүртіп шығыңыз.
3. Баллон ортасын тамырдың стеноздалған аумағына қойып, катетерді орналастырыңыз. Рентгеноконтрастық маркер жолақтары баллонның жұмыс ұзындығын көрсетеді. 150 мм және 210 мм құрылғыларда баллон корпусы ортасын білдіретін 2 қосымша рентгеноконтрасттық маркер жолағы бар.

   Абайлаңыз: Баллондық катетер орнын ауыстырмас бұрын өткізгіштің орнында екеніне көз жеткізіңіз.
4. Рентгеноконтрастық маркер жолақтары тиісті түрде орналастырылған кезде мақсатты аймақты кеңейту үшін баллонды үрлеңіз.

   Ескерту: Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе басқа газды мүлдем пайдаланбаңыз.

   Ескерту: Баллон үрленген кезде оны басқаруға тырыспаңыз.

   Абайлаңыз: Баллондарды жарылыс қысымының есептік мәнінен артық үрлемеу қажет.

5. Үрлеу құрылғысы көмегімен катетер аспирациясын орындап, баллон ауасын шығарыңыз.

   Абайлаңыз: Катетерлердің үлкендеу және ұзындау модельдерінде ауасын шығару уақыттары ұзақ болуы мүмкін, әсіресе ұзын катетер өзектерінде.
6. Баллондағы вакуумды сақтай отырып, катетерді шығарыңыз.

   Абайлаңыз: Баллонның ауасы вакууммен толық шықпайынша катетерді тартпаңыз. Катетерді уақытынан бұрын тарту тамыр жарақатына немесе өнім зақымына әкелуі мүмкін.

   Ескертпе: Бірнеше рет баллонды үрлеу және ауасын шығару құрылғыны шығару кезінде кедергіні тудыруы мүмкін. Егер кедергі сезілсе, қабықша арқылы шығаруды жеңілдету үшін сағат тілі бағытында ақырын бұраңыз. Егер баллонды қабықша арқылы шығару мүмкін болмаса, өткізгішпен тамырға қатынасты сақтап, катетер мен қабықшаны бірге шығарыңыз.
7. Дилатация нәтижелерін тексеру үшін ангиографияны пайдаланыңыз.

13 Утилизация

Абайлаңыз: Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және ауруханаңның процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

14 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Маңызды: бұл кепілдік міндеттемелерінен бас тарту заңнамамен рұқсат етілмейтін кез келген елде қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

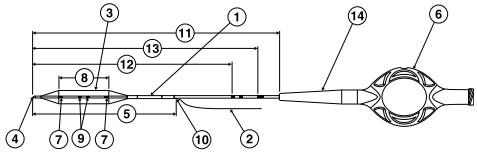
한국어

1 기기 설명

RapidCross RX PTA 카테터는 신속 교환(RX) 동축 내강 카테터입니다(1). 카테터는 0.014in(0.36mm) 가이드와이어와 호환됩니다(2). 반연성 팽창식 풍선(3)이 원위부 말단에 장착됩니다. 원위부의 비외상성 팁은 점점 가늘어집니다(4). 카테터의 원위부는 윤활성 친수성 코팅 처리가 되어 있습니다(5).

매니폴드의 루어(6)는 조영제와 생리 식염수의 혼합물을 사용해 확장 풍선을 팽창 및 수축하는 데 사용합니다. 풍선에는 협착을 기준으로 풍선을 배치하기 위한 방사선 불투과성 마커 밴드(7)가 2개 있습니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 팽창 또는 작동 부위를 나타냅니다(8). 150mm 및 210mm 기기에는 풍선 본체의 가운데를 나타내는 2개의 추가 방사선 불투과성 마커 밴드(9)가 있습니다. 가이드와이어 내강은 카테터 팁에서 35cm 위치에 있는 가이드와이어 포트(10)에서 시작해서 원위부 팁으로 연장됩니다. 카테터에는 카테터 삽입 중에 참조로 사용할 깊이 마크가 있습니다. 사용 가능한 길이가 90cm인 기기(11)에는 원위부 팁에서 55cm(12) 및 65cm(13) 길이에 근위부 샤프트에 인쇄된 근위 깊이 마크가 있습니다. 사용 가능한 길이가 170cm인 기기에는 원위부 팁에서 90cm 및 100cm에 깊이 마크가 있습니다.

그림 1. RapidCross 0.014in(0.36mm) 신속 교환 PTA 풍선 확장 카테터



RapidCross RX PTA 카테터는 다양한 풍선 크기로 공급됩니다. 공칭 풍선 직경 및 길이는 압력 완화 장치에 인쇄되어 있습니다(14). 카테터 길이 및 덮개 호환성에 대한 정보는 포장 라벨을 참조하십시오.

모든 풍선은 공칭 압력보다 큰 압력에서 공칭 크기보다 큰 크기로 확장합니다. 적용된 압력에서의 풍선 직경은 기기 포장에 함께 제공된 풍선 호환성 카드를 참조하십시오.

2 사용 목적

RapidCross RX PTA 카테터의 사용 목적은 내강 개통성 및 말초 동맥으로의 혈류를 복원하기 위한 것입니다.

2.1 대상 환자군

RapidCross RX PTA 카테터는 말초 동맥의 내강 직경을 개선하고 유지하기 위한 경피적 경혈관 혈관성형술이 필요한 성인 환자를 위한 것입니다.

이 기기는 소아 환자를 위한 것이 아닙니다.

2.2 사용 적응증

RapidCross RX PTA 카테터는 장골, 대퇴, 장골대퇴, 슬와 및 슬와하부 동맥의 협착 부위를 팽창시키는 데 사용됩니다.

2.3 금기사항

RapidCross RX PTA 카테터는 관상동맥이나 신경혈관, 또는 가이드와이어로 대상 병변을 관통할 수 없는 경우에는 사용이 금지되어 있습니다.

2.4 임상적 유익성

말초동맥 폐색 또는 병변 치료에서 RapidCross RX PTA 카테터를 사용한 내강 개통성 및 혈류 복원의 임상적 유익성에는 동맥 질환 관련 증상 해소, 삶의 질 향상, 이동성 증가 등이 있습니다.

2.5 대상 사용자

RapidCross RX PTA 카테터를 사용한 중재 시술은 혈관계에서 중재술을 사용한 경험이 있는 의사만이 시행해야 합니다.

이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

2.6 성능 특성

RapidCross RX PTA 카테터는 원위 팁에 풍선이 결합되어 있는 신속 교환 카테터입니다. 전체 설계 및 소재 선택을 통해 말초 동맥의 폐색이나 병변을 치료할 수 있습니다. 소재는 꼬임 저항 전진력을 제공하여 구불구불한 해부구조를 쉽게 탐색하고 원위 병변을 추적할 수 있습니다. 풍선은 사전 설정된 직경까지 팽창되어 개방 상태가 확실히 자리잡도록 방사상 힘을 가합니다.

3 경고

- 기기와의 접촉을 통해 환자는 발암성, 돌연변이유발성, 또는 생식독성(CMR)이 있는 것으로 간주되는 코발트에 대해 제한적으로 노출되었을 수 있습니다(< 24시간).
- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- 혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 팽창 직경이 원하는 팽창 부위의 내강 직경과 대략 같은 풍선 크기를 선택하십시오.
- 경피적 경혈관 확장술을 시작하기 전에, 조영제에 대한 알레르기 반응을 확인하십시오.
- 석회화된 병변과 관련된 시술에는 카테터를 주의해서 사용해야 합니다.
- 카테터를 치료 부위로 진행시키는 동안 가이드와이어 포트가 유도관 외피 또는 유도 카테터 안에 머무는지 확인합니다. 가이드와이어 포트가 외피 또는 가이드 외부로 진행되면 주의를 기울여 가이드와이어 구부러짐이나 이탈을 방지하십시오. 구부러짐이나 이탈을 해결할 수 없으면 기기 또는 혈관 벽 손상 가능성을 방지하기 위해 카테터와 가이드와이어를 함께 제거하십시오. 저항이 느껴지면 외피를 카테터 및 가이드와이어와 함께 제거하십시오.
- 카테터를 혈관계에서 조작하는 동안에는 직접 형광투시법을 사용해 관찰하십시오.
- 삽입 시술을 하는 동안 언제든 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 확장 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
- 풍선 팽창 시 공기나 기타 기체를 절대 사용하지 마십시오.
- 팽창시킨 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
- 응고를 방지하거나 줄이기 위한 예방 조치를 고려하십시오. 각 환자에게 적절한 항응고제는 의사의 경험과 재량에 따라 결정됩니다.

4 주의사항

- 사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장이 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.
- 이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
- 마른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.
- 카테터를 제품 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 유도관 덮개로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
- 꼬임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위부 말단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.

- 풍선 카테터의 위치를 바꾸기 전에 가이드와이어가 제자리에 있는지 확인하십시오.
- 풍선을 규정파열압력을 초과해서 팽창시켜서는 안 됩니다.
- 대형의 긴 카테터 모델은 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 특히 길게 나타날 수 있습니다.
- 풍선이 진공 상태에서 완전히 수축된 경우가 아니라면 카테터를 후퇴시키지 마십시오. 조기에 카테터를 후퇴시키면 혈관 외상 또는 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.
- 장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

5 발생 가능한 이상사례

이 기기의 사용으로 발생할 수 있거나 중재가 필요할 수 있는 잠재적 이상반응(또는 합병증)은 다음을 포함하되 이에 국한되지 않습니다.

표 1. 발생 가능한 이상사례

알레르기 반응	발열	국소 허혈
동맥류	혈종	패혈증
부정맥	출혈	쇼크
동정맥루	고혈압 또는 저혈압	협착 또는 재협착
수혈이 필요한 출혈	감염	뇌졸중
조영제에 대한 반응 또는 신부전	염증	일과성 허혈 발작
사망	관내 혈전	정맥 혈전색전증
색전증	심근경색	혈관 손상(예: 박리, 천공, 또는 파열)
심내막염	가성동맥류	혈관 연축

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

6 제품 공급 방식

카테터는 풍선 위에 배치된 보호용 덮개와 함께 포장되어 있습니다.

카테터는 가이드와이어 내강에 있는 보호 와이어와 함께 포장됩니다.

이 기기는 멸균된 상태로 공급되며 산화에틸렌을 사용하여 멸균됩니다.

경고:본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.

7 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

카테터를 유기 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 사용 기한 전에 장치를 사용하도록 재고를 교체하십시오.

8 기기 소재

경고:기기와의 접촉을 통해 환자는 발암성, 돌연변이유발성, 또는 생식독성(CMR)이 있는 것으로 간주되는 코발트에 대해 제한적으로 노출되었을 수 있습니다(< 24시간).

표 2. CMR 물질

물질	CAS 번호	농도(% w/w)
코발트(Co)	7440-48-4	> 0.1% w/w

9 장치 선택

카테터를 선택할 때는 다음의 세부사항을 고려하십시오:

- 팽창된 풍선의 직경이 협착 원위부 또는 근위부에 근접해 있는 동맥의 직경을 초과해서는 안 됩니다.
  경고:혈관 손상의 가능성을 줄이기 위해, 팽창 직경이 원하는 팽창 부위의 내강 직경과 대략 같은 풍선 크기를 선택하십시오.
- 포장 라벨의 규격 정보를 토대로 선택한 부속품이 풍선 카테터를 수용할 수 있는지 확인하십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
  주의:사용 전에 멸균 포장 및 기기를 주의 깊게 점검하십시오. 멸균 포장이 의도치 않게 개봉되었거나 기기가 손상된 경우 기기를 사용하지 마십시오.

10 권장 물품

다음 물품을 멸균 기법을 사용하여 준비하십시오.

- 헤파린 첨가 멸균 식염수로 채운 10mL 주사기
- 3방향 스톱콕
- 조영제(표준 팽창제는 조영제와 멸균 식염수의 1:1 혼합물입니다.)
  주의:이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
- 적절한 크기의 교환 가이드와이어(제품 라벨 참조)
- 적절한 크기의 지혈 유도관 덮개(제품 라벨 참조)
- 팽창 장치와 압력계

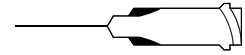
11 준비

1. 카테터를 패키지에서 조심스럽게 제거합니다.
2. 풍선에서 보호용 덮개를, 가이드와이어 내강에서 보호용 와이어를 제거하여 버립니다.
   주의:마른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.

공기를 배출하려면:

참고:공급 시 카테터의 풍선과 가이드와이어 내강에는 공기가 들어 있습니다. 카테터가 혈류에 있는 동안 액체만 풍선을 채우도록 하기 위해 이 공기는 배출되어야 합니다.

1. 제공된 관류용 바늘을 풍선 카테터의 원위 팁으로 조심스럽게 삽입하여 헤파린 첨가 멸균 식염수로 가이드와이어용 내강을 관류합니다. 내강을 관류합니다. 추가 관류가 필요한 경우, 절차가 끝날 때까지는 관류용 바늘을 버리지 마십시오.
   그림 2.



1 가이드와이어 내강을 관류하는 데 사용되는 관류용 바늘

2. 동일한 용적의 조영제와 생리 식염수를 혼합합니다.
3. 10mL 주사기를 약 4mL의 혼합된 조영제 용액으로 채웁니다.
   경고:경피적 경혈관 혈관성형술을 시작하기 전에, 조영제에 대한 알레르기 반응을 확인하십시오.
   주의:이 기기와의 혈관 내 사용이 금지된 조영제를 사용하지 마십시오.
4. 풍선 부분에서 공기를 제거합니다.
   a. 주사기를 팽창 루어에 부착합니다. 플런저를 위로 향하게 한 상태에서 주사기를 아래로 향하게 잡습니다.
   b. 음압을 적용해 15초 동안 내강을 흡인합니다. 압력을 중립이 되도록 천천히 완화해 확장 카테터의 샤프트를 조영제로 채웁니다.
   c. 주사기를 확장 카테터의 팽창 루어에서 분리합니다.
   d. 주사기 배럴의 공기를 모두 제거합니다. 주사기를 확장 카테터의 팽창 루어에 다시 연결합니다. 공기가 더 이상 기기로 되돌아 가지 않을 때까지 풍선에 음압을 유지합니다.
   e. 기기 압력을 중립이 되도록 천천히 완화합니다.
   참고:처음 사용할 때는 풍선이 혈관 외부에서 펼쳐져 부분적으로 팽창하지 않도록 일체의 양압을 피하십시오.
5. 4b~4e 단계를 필요한 만큼 반복해 시스템에서 공기를 모두 제거합니다.
6. 주사기를 압력계로 제어되는 확장 시스템으로 교체합니다. 시스템에 공기가 들어가게 하지 마십시오.

12 삽입 및 확장

1. 적용 가능한 경우, 적절한 크기의 유도관 덮개를 사용해 카테터를 경피적으로 삽입합니다. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
   주의:카테터를 제품 라벨에 명시된 것보다 작은 규격의 유도관 덮개로 통과시키려고 시도하지 마십시오. 규격 정보는 제품 라벨을 참조하십시오.
   경고:석회화된 병변 또는 인공 혈관과 관련된 시술에는 카테터를 주의해서 사용해야 합니다.
2. 치료 부위에 배치되어 있는 사전 배치된 0.014in(0.36mm) 가이드와이어 위에서 준비된 카테터의 원위 팁을 뒷부분에서 로드합니다.
   경고:카테터를 치료 부위로 진행시키는 동안 가이드와이어 포트가 유도관 외피 또는 유도 카테터 안에 머무는지 확인합니다. 가이드와이어 포트가 외피 또는 가이드 외부로 진행되면 주의를 기울여 가이드와이어 구부러짐이나 이탈을 방지하십시오. 구부러짐이나 이탈을 해결할 수 없으면 기기 또는 혈관 벽 손상 가능성을 방지하기 위해 카테터와 가이드와이어를 함께 제거하십시오. 여전히 저항이 느껴지면 외피를 카테터 및 가이드와이어와 함께 제거하십시오.
   경고:카테터를 혈관계에서 조작하는 동안에는 직접 형광투시법을 사용해 관찰하십시오.
   경고:삽입 시술을 하는 동안 언제든 저항이 느껴지면 강제로 통과시키지 마십시오. 강제로 통과시키면 장치나 혈관 내강을 손상시킬 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 확장 카테터를 조심스럽게 빼내십시오.
   주의:꼬임을 방지하기 위해 확장 카테터에서 가이드와이어의 근위부 말단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.
   참고:카테터 움직임을 개선하려면 카테터에서 가이드와이어를 사용하기 전에 식염수에 적신 거즈로 가이드와이어를 철저히 닦습니다.
3. 카테터와 풍선의 중심을 혈관의 협착 부위에 배치합니다. 방사선 불투과성 마커 밴드는 풍선의 작동 길이를 나타냅니다. 150mm 및 210mm 기기에는 풍선 본체의 가운데를 나타내는 2개의 추가 방사선 불투과성 마커 밴드가 있습니다.
   주의:풍선 카테터의 위치를 바꾸기 전에 가이드와이어가 제자리에 있는지 확인하십시오.
4. 방사선 불투과성 마커 밴드가 적절하게 배치되면, 풍선을 팽창해 대상 부위를 확장합니다.
   경고:풍선 팽창 시 공기나 기타 기체를 절대 사용하지 마십시오.
   경고:팽창시킨 상태에서 풍선을 조작하지 마십시오.
   주의:풍선을 규정파열압력을 초과해서 팽창시켜서는 안 됩니다.
5. 팽창 장치를 사용해 카테터를 흡인하여 풍선을 수축합니다.
   주의:대형의 긴 카테터 모델은 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 특히 길게 나타날 수 있습니다.
6. 풍선 안의 진공을 유지하면서 카테터를 빼냅니다.

주의:풍선이 진공 상태에서 완전히 수축된 경우가 아니라면 카테터를 후퇴시키지 마십시오. 조기에 카테터를 후퇴시키면 혈관 외상 또는 제품 손상을 일으킬 수 있습니다.

참고:풍선을 여러 번 팽창하고 수축하면 기기를 빼내는 동안 저항이 생길 수 있습니다. 저항이 느껴지는 경우, 부드럽게 시계방향으로 돌리는 동작으로 비틀면 덮개를 통한 제거가 용이해집니다. 덮개를 통해 풍선을 빼낼 수 없는 경우, 가이드와이어로 혈관 접근성을 유지하면서 카테터와 덮개를 함께 빼냅니다.

7. 혈관조영술로 확장 결과를 확인합니다.

13 폐기

주의:장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

14 보증 책임의 제한

중요: 본 보증 책임의 제한은 해당 제한이 법률에 의해 허용되지 않는 국가에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

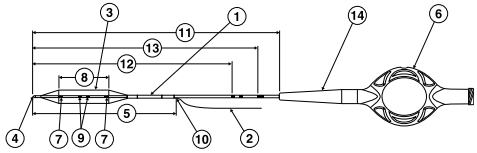
Lietuviškai

1 Prietaiso aprašymas

„RapidCross RX PTA“ kateteris yra greitai pakeičiamas (RX) bendraašio spindžio kateteris (1). Kateteris suderinamas su 0,014 in (0,36 mm) kreipiamosiomis vielomis (2). Distaliniame gale įtaisytas pusiau elastingas pripildomasis balionėlis (3). Distalinis atrauminis galiukas yra kūgio formos (4). Distalinė kateterio dalis padengta slidžia hidrofobine danga (5).

Jungties rankenoje (6) esanti Luerio jungtis naudojama kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniui į išplėtimo balionėlį suleisti arba iš jo išleisti. Ant balionėlio yra 2 rentgenokontrastinio žymeklio juostos (7), leidžiančios nustatyti balionėlio padėtį stenozės atžvilgiu. Rentgenokontrastinio žymeklio juostos parodo balionėlio (8) išplečiamąją arba darbinę dalį. 150 mm ir 210 mm ilgio priemonėse yra 2 papildomos rentgenokontrastinio žymeklio juostos (9), kurios nurodo balionėlio vidurį. Kreipiamosios vielos spindis prasideda ties kreipiamosios vielos anga (10), kuri yra 35 cm atstumu nuo kateterio galiuko, ir tęsiasi iki distalinio galiuko. Ant kateterių yra gylio žymės, kuriomis galima vadovautis įterpiant kateterį. Ant priemonių, kurių naudingasis ilgis yra 90 cm (11), proksimalinės vamzdelio dalies išspausdintos proksimalinio gylio žymės 55 cm (12) ir 65 cm (13) atstumu nuo distalinio galiuko. Ant priemonių, kurių naudingasis ilgis yra 170 cm, gylio žymės yra 90 cm ir 100 cm atstumu nuo distalinio galiuko.

1 Paveikslėlis „RapidCross“ 0,014 in (0,36 mm) greitai pakeičiamas PTA balioninis išplėtimo kateteris



„RapidCross RX PTA“ kateteris pateikiamas su įvairių dydžių balionėliais. Vardinis balionėlio skersmuo ir ilgis išspausdinti ant įtempio mažinimo elemento (14). Informacijos apie kateterio ilgį ir movos suderinamumą rasite pakuotės etiketėje.

Visi balionėliai išsiplečia iki dydžio, viršijančio vardinį, jei slėgis viršija vardinį. Peržiūrėkite su priemone supakuotą balionėlio elastingumo kortelę, kurioje nurodyti balionėlio skersmenys sudarius tam tikrą slėgį.

2 Paskirtis

„RapidCross RX PTA“ kateterio numatytoji paskirtis – atkurti kraujagyslės spindžio pralaidumą ir kraujotaką į periferines arterijas.

2.1 Numatoma pacientų populiacija

„RapidCross RX PTA“ kateteris skirtas suaugusiems pacientams, kuriems reikia atlikti perkutaninę transliuminalinę angioplastiką, kad būtų padidintas ir išlaikytas periferinių arterijų spindžių skersmuo.

Ši priemonė neskirta vaikams.

2.2 Naudojimo indikacijos

„RapidCross RX PTA“ kateteris indikuotinas stenozės pažeistoms klubo, šlaunies, klubo-šlaunies, pakinklio ir popakinklio arterijoms išplėsti.

2.3 Kontraindikacijos

„RapidCross RX PTA“ kateteris kontraindikuotinas naudoti vainikinėse arterijose ir nervų sistemos kraujagyslėse arba kai kreipiamosios vielos negalima perkišti per gydomo pažeidimo vietą.

2.4 Klinikinė nauda

Kraujagyslės spindžio pralaidumo ir kraujotakos atkūrimo su „RapidCross RX PTA“ kateteriu, gydant periferinių arterijų okliuzijas ar pažeidimus, klinikinė nauda: su arterijų ligomis susijusių simptomų panaikinimas, gyvenimo kokybės pagerinimas ir didesnis mobilumas.

2.5 Numatytieji naudotojai

Intervencines procedūras naudodami „RapidCross RX PTA“ kateterį turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Ši priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

2.6 Veikimo charakteristikos

„RapidCross RX PTA“ kateteris yra greitai pakeičiamas kateteris su balionėliu, kuris pritvirtintas ant distalinio galiuko. Bendra konstrukcija ir medžiagos parinktos taip, kad būtų galima gydyti okliuzijas ar pažeidimus periferinėse arterijose. Medžiagos suteikia užlinkimui atsparaus stūmimo savybių, leidžiančių lengvai laviruoti per vingiuotą anatomiją ir įstumti iki distalinių pažeidimų. Balionėlis pripildomas iki nustatyto skersmens ir sudaro radialiąją jėgą, atkuriančią pralaidumą.

3 Įspėjimai

- Dėl sąlyčio su priemone pacientus gali ribotą laiką (<24 valandas) veikti kobaltas, kuris laikomas kancerogeniniu, mutageniniu ar toksišku reprodukcijai (CMR).
- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pasirinkite tokio dydžio balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į numatytos išplėtimo vietos spindžio skersmenį.
- Prieš pradėdami perkutaninės transliuminalinės angioplastikos procedūrą nustatykite, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.
- Atsargiai naudokite kateterį atlikdami procedūras užkalkėjusiuose pažeidimuose.
- Užtikrinkite, kad stumiant kateterį į gydymo vietą kreipiamosios vielos anga išliktų įstūmimo movoje arba kreipiamajame kateteryje. Jei kreipiamosios vielos anga stumiama neįkišta į movą ar kreipiamąjį kateterį, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kreipiamosios vielos iškritimo. Jei iškritimo nepavyks išvengti, ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą kartu, kad išvengtumėte galimo priemonės arba kraujagyslės sienelės pažeidimo. Jei juntate pasipriešinimą, ištraukite movą kartu su kateteriu ir kreipiamąja viela.
- Manipuliuodami kateterį kraujagyslių sistemoje, tiesiogiai stebėkite vaizdą fluoroskopu.
- Jei bet kurios įvedimo procedūros metu pajaučiate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeista priemonė arba kraujagyslės spindis. Jei pajuntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį.
- Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro arba kitų dujų.
- Nemanipuliuokite balionėlio, kai jis pripildytas.
- Imkitės atsargumo priemonių, kurios padėtų išvengti krešulių susidarymo arba jį sumažintų. Vadovaudamasis turima patirtimi gydytojas turi savo nuožiūra skirti tinkamą kiekvieno paciento gydymą antikoaguliantais.

4 Atsargumo priemonės

- Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei sterili pakuotė buvo atsitiktinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.
- Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
- Nevalykite kateterio paviršiaus sausa marle.
- Nebandykite įstumti kateterio per įstūmimo movą, kurios dydis mažesnis nei nurodyta gaminio etiketėje. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.
- Kad nesusilankstytų, plečiamąjį kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.
- Prieš keisdami balioninio kateterio padėtį įsitikinkite, kad kreipiamoji viela įkišta.
- Pildant balionėlius negalima viršyti vardinio trūkimo slėgio.
- Didesniems ir ilgesniems kateterių modeliams išleisti gali prireikti daugiau laiko, ypač jei kateterio vamzdelis yra ilgas.
- Kateterį traukite tik tada, kai balionėlis visiškai išleistas naudojant vakuumą. Pirma laiko traukiant kateterį gali būti pažeista kraujagyslė arba gaminys.
- Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

5 Galimi nepageidaujami poveikiai

Toliau išvardyti galimi nepageidaujami reiškiniai (arba komplikacijos), galintys pasireikšti arba dėl kurių gali prireikti intervencijos naudojant šią priemonę (sąrašas negalutinis).

1 Lentelė. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Alerginė reakcija	Karščiavimas	Srities išemija
Aneurizma	Hematoma	Sepsis
Aritmija	Kraujavimas	Šokas
Arterioveninė fistulė	Hipertenzija arba hipotenzija	Stenozė arba pakartotinė stenozė
Kraujavimas, dėl kurio reikia perpilti kraują	Infekcija	Insultas
Reakcija į kontrastinę medžiagą arba inkstų nepakankamumas	Uždegimas	Praeinantis išemijos priepuolis
Mirtis	Trombas spindyje	Veninė tromboembolija
Embolija	Miokardo infarktas	Kraujagyslės pažeidimas (pvz., atsisluoksniavimas, pradūrimas arba plyšimas)
Endokarditas	Pseudoaneurizma	Kraujagyslės spazmas

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

6 Kaip pristatomas

Kateteris supakuotas su apsaugine mova, užmauta ant balionėlio.

Kateteris supakuotas su apsaugine viela, įstatyta į kreipiamosios vielos spindį.

Priemonė tiekiama sterili. Ji sterilizuota etileno oksidu.

Įspėjimas: Priemonė skirta naudoti tik vieną kartą. Šios priemonės nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas priemonės struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.

7 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojančioji spinduliuotė ar ultravioletinė šviesa. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad priemonė būtų panaudota iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

8 Priemonės medžiagos

Įspėjimas: Dėl sąlyčio su priemone pacientus gali ribotą laiką (<24 valandas) veikti kobaltas, kuris laikomas kancerogeniniu, mutageniniu ar toksišku reprodukcijai (CMR).

2 Lentelė. CMR medžiagos

Medžiaga	CAS numeris	Koncentracija (svorio %)
Kobaltas (Co)	7440-48-4	>0,1 % w/w

9 Priemonės parinkimas

Pasirinkdami kateterį atsižvelkite į toliau pateiktą informaciją.

- Pripildyto balionėlio skersmuo turi neviršyti arterijos skersmens prie pat susiaurėjusios vietos, distalinėje arba proksimalinėje jos pusėje.

  Įspėjimas: Kad sumažėtų tikimybė pažeisti kraujagyslę, pasirinkite tokio dydžio balionėlį, kurio išplėtimo skersmuo panašus į numatytos išplėtimo vietos spindžio skersmenį.
- Atsižvelgdami į pakuotės etiketėje pateiktą informaciją apie dydžius, patikrinkite, ar pasirinkti priedai tinka balioniniam kateteriui. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.

  Perspėjimas: Prieš naudodami įdėmiai apžiūrėkite sterilią pakuotę ir priemonę. Jei sterili pakuotė buvo atsitiktinai atidaryta arba jei priemonė pažeista, priemonės nenaudokite.

10 Rekomenduojamos priemonės

Naudodami sterilų metodą, paruoškite šias priemones:

- 10 ml švirkštas, pripildytas heparinu papildyto fiziologinio tirpalo
- Trijų atšakų čiaupas
- Kontrastinė medžiaga (įprasta pripildymo medžiaga yra kontrastinės medžiagos ir sterilaus fiziologinio tirpalo mišinys santykiu 1:1)

  Perspėjimas: Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
- tinkamo dydžio keičiamąją kreipiamąją vielą (žr. gaminio dokumentus);
- tinkamo dydžio hemostatinę įstūmimo movą (žr. gaminio dokumentus);
- pildymo prietaisą su manometru.

11 Pasiruošimas

1. Atsargiai išimkite kateterį iš vidinės pakuotės.
2. Nuimkite apsauginę movą nuo balionėlio, ištraukite apsauginę vielą iš kreipiamosios vielos spindžio ir jas išmeskite.

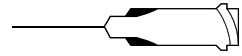
   Perspėjimas: Nevalykite kateterio paviršiaus sausa marle.

Oro pašalinimas

Pastaba. Pateikto kateterio kreipiamosios vielos spindyje ir balionėlyje yra oro. Šį orą būtina pašalinti, kad įterpus kateterį į kraujotaką balionėlis būtų pripildomas tik skysčio.

1. Praplaukite kreipiamosios vielos spindį heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, atsargiai įkišdami pateiktą plovimo adatą į balioninio kateterio distalinį galiuką. Praplaukite spindį. Plovimo adatos neišmeskite iki procedūros pabaigos, nes gali prireikti papildomai praplauti.

   2 Paveikslėlis

   1 Adatos, skirtos kreipiamosios vielos spindžiui praplauti, plovimas
2. Sumaišykite vienodą tūrį kontrastinės medžiagos ir įprasto fiziologinio tirpalo.
3. Pripildykite 10 ml švirkštą maždaug 4 ml sumaišyto kontrastinės medžiagos tirpalo.

   Įspėjimas: Prieš pradėdami perkutaninės transliuminalinės angioplastikos procedūrą nustatykite, ar nėra alerginių reakcijų į kontrastinę medžiagą.

   Perspėjimas: Nenaudokite kontrastinių medžiagų, kurios kontraindikuotinos naudoti kraujagyslėse su šia priemone.
4. Išsiurbkite orą iš balionėlio segmento.
   a. Prijunkite švirkštą prie pripildymo Luerio jungties. Švirkštą laikykite nukreiptą žemyn, kad stūmoklis būtų nukreiptas aukštyn.
   b. Sudarykite neigiamąjį slėgį ir siurbkite iš spindžio 15 sekundžių. Pamažu didinkite slėgį iki neutralaus, kad kontrastinė medžiaga pripildytų išplėtimo kateterio vamzdelį.
   c. Atjunkite švirkštą nuo išplėtimo kateterio pripildymo Luerio jungties.
   d. Pašalinkite visą orą iš švirkšto cilindro. Vėl prijunkite švirkštą prie išplėtimo kateterio pripildymo Luerio jungties. Išlaikykite neigiamąjį slėgį balionėlyje, kol oras į priemonę nebegrįš.
   e. Pamažu didinkite slėgį priemonėje iki neutralaus.

      Pastaba. Naudodami pirmą kartą nesudarykite jokio teigiamojo slėgio, kad išvengtumėte balionėlio išsilankstymo ir dalinio pripildymo ne kraujagyslėje.
5. Jei reikia, kartokite 4b–4e veiksmus, kol iš sistemos pašalinsite visą orą.
6. Pakeiskite švirkštą manometru kontroliuojama plėtimo sistema. Saugokite, kad į sistemą nepatektų oro.

12 Įterpimas ir išplėtimas

1. Jei taikytina, naudodami tinkamo dydžio įstūmimo movą perkutaniškai įstumkite kateterį. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.

   Perspėjimas: Nebandykite įstumti kateterio per įstūmimo movą, kurios dydis mažesnis, nei nurodyta gaminio etiketėje. Informacija apie dydžius pateikta gaminio dokumentuose.

   Įspėjimas: Atsargiai naudokite kateterį atlikdami procedūras užkalkėjusiose pažeidimo ar dirbtinių kraujagyslių transplantatų vietose.
2. Užmaukite paruošto kateterio distalinį galiuką ant iš anksto įstatytos 0,014 in (0,36 mm) kreipiamosios vielos, įterptos į gydymo vietą.

   Įspėjimas: Užtikrinkite, kad stumiant kateterį į gydymo vietą kreipiamosios vielos anga išliktų įstūmimo movoje arba kreipiamajame kateteryje. Jei kreipiamosios vielos anga stumiama nejkišta į movą ar kreipiamąjį kateterį, būkite atsargūs, kad išvengtumėte kreipiamosios vielos iškritimo. Jei iškritimo nepavyks išvengti, ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą kartu, kad išvengtumėte galimo priemonės arba kraujagyslės sienelės pažeidimo. Jei vis tiek juntate pasipriešinimą, ištraukite movą kartu su kateteriu ir kreipiamąja viela.

   Įspėjimas: Manipuliuodami kateterį kraujagyslių sistemoje, tiesiogiai stebėkite vaizdą fluoroskopu.

   Įspėjimas: Jei bet kuriuo įstūmimo procedūros metu pajuntate pasipriešinimą, nestumkite kateterio per jėgą. Stumiant per jėgą, gali būti pažeista priemonė arba kraujagyslės spindis. Jei pajuntate pasipriešinimą, atsargiai ištraukite plečiamąjį kateterį.

   Perspėjimas: Kad nesusilankstytų, išplėtimo kateterį stumkite lėtai, mažais žingsneliais, kol pro kateterį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

   Pastaba. Kad kateteris geriau judėtų, kruopščiai nušluostykite kreipiamąją vielą fiziologiniu tirpalu sudrėkinta marle, prieš naudodami kreipiamąją vielą kateteryje.
3. Nustatykite tokią kateterio padėtį, kad balionėlio vidurys būtų susiaurėjusioje kraujagyslės srityje. Rentgenokontrastinio žymeklio juostos parodo balionėlio darbinę dalį. 150 mm ir 210 mm ilgio priemonėse yra 2 papildomos rentgenokontrastinio žymeklio juostos, kurios nurodo balionėlio viduri.

   Perspėjimas: Prieš keisdami balioninio kateterio padėtį įsitikinkite, kad kreipiamoji viela įkišta.
4. Nustatę tinkamą rentgenokontrastinio žymeklio juostų padėtį, pripildykite balionėlį, kad išplėstumėte tikslinę sritį.

   Įspėjimas: Balionėliui pripildyti niekada nenaudokite oro arba kitų dujų.

   Įspėjimas: Nemanipuliuokite balionėlio, kai jis pripildytas.

   Perspėjimas: Pildant balionėlius negalima viršyti vardinio trūkimo slėgio.

5. Pildymo prietaisu siurbkite iš kateterio, kad išleistumėte balionėlį.
   Perspėjimas: Didesniems ir ilgesniems kateterių modeliams išleisti gali prireikti daugiau laiko, ypač jei kateterio vamzdelis yra ilgas.
6. Išlaikydami vakuumą balionėlyje ištraukite kateterį.
   Perspėjimas: Kateterį traukite tik tada, kai balionėlis visiškai išleistas naudojant vakuumą. Pirma laiko traukiant kateterį gali būti pažeista kraujagyslė arba gaminys.
   Pastaba. Po kelių balionėlio pripildymo ir išleidimo ciklų ištraukiant priemonę gali atsirasti pasipriešinimas. Jei pajutote pasipriešinimą, švelniai sukite pagal laikrodžio rodyklę, kad būtų lengviau ištraukti per movą. Jei balionėlio nepavyksta ištraukti per movą, kartu ištraukite kateterį ir movą, kreipiamąja viela išlaikydami prieigą prie kraujagyslės.
7. Atlikdami angiografiją patikrinkite išplėtimo rezultatą.

13 Išmetimas

Perspėjimas: Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

14 Atsisakymas suteikti garantiją

Svarbu. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas šalyse, kuriose įstatymai draudžia tokį atsisakymą.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicinines išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Pirmiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

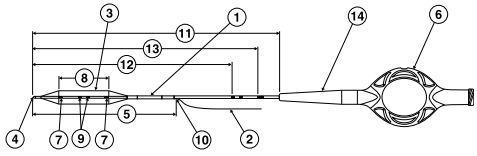
Latviski

1 Ierīces apraksts

RapidCross RX PTA katetrs ir ātrās apmaiņas (rapid exchange, RX) koaksiāla lūmena katetrs (1). Šis katetrs ir saderīgs ar 0,014 in (0,36 mm) vadītājstīgām (2). Daļēji paklāvīgs piepildāms balons (3) tiek uzstādīts distālajā galā. Distālais atraumatiskais gals ir sašaurināts (4). Katetra distālajai daļai ir lubricējošs hidrofobs pārklājums (5).

Luera tipa savienojumu uz kolektora (6), izmanto, lai piepildītu un iztukšotu dilatācijas balonu, izmantojot kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu. Balonam ir 2 rentgenkontrastējošas marķieru joslas (7) balonu pozicionēšanai attiecībā pret stenozi. Rentgenkontrastējošās marķieru joslas norāda balona dilatācijas jeb darba segmentu (8). Ierīces 150 mm un 210 mm versijām ir 2 papildu rentgenkontrastējošās marķieru joslas (9), kuras apzīmē balona korpusa vidu. Vadītājstīgas lūmens sākas pie vadītājstīgas pieslēgvietas (10), kura atrodas 35 cm attālumā no katetra gala, un sniedzas līdz distālajam galam. Katetram ir dziļuma atzīmes, ko izmantot kā atsauci katetra ievietošanas laikā. Ierīcēm ar darba garumu 90 cm (11) proksimālās dziļuma atzīmes ir iespiestas uz proksimālās ass 55 cm (12) un 65 cm (13) attālumā no distālā gala. Ierīcēm ar darba garumu 170 cm dziļuma atzīmes ir 90 cm un 100 cm no proksimālā gala.

1. Attēls RapidCross 0,014 in (0,36 mm) ātrās apmaiņas PTA dilatācijas balonkatetrs



RapidCross RX PTA katetrs ir pieejams ar dažādu izmēru baloniem. Balona nominālais diametrs un garums ir iespiesti uz atspriegotāja (14). Informāciju par katetra garuma un slūžu saderību skatiet iepakojuma etiķetē.

Visi baloni izplešas līdz izmēriem, kas pārsniedz nominālo izmēru, ja spiediens pārsniedz nominālo spiedienu. Balona diametru pie noteikta spiediena skatiet balona pakļāvīguma/elastības kartē, kas ir iekļauta ierīces komplektācijā.

2 Paredzētais lietojums

RapidCross RX PTA katetra paredzētais nolūks ir atjaunot lūmena caurlaidību un asins plūsmu perifērajām artērijām.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

RapidCross RX PTA katetru ir paredzēts izmantot pieaugušiem pacientiem, kuriem nepieciešams veikt perkutāno transluminālo angioplastiju, lai uzlabotu un uzturētu luminālo diametru perifērajās artērijās.

Šī ierīce nav paredzēta bērniem.

2.2 Lietošanas indikācijas

RapidCross RX PTA katetrs ir indicēts stenozes izplešanai ieguruņa, augšstilba, ieguruņa-augšstilba, paceles artērijā un paceles artērijas gala zaros.

2.3 Kontrindikācijas

RapidCross RX PTA katetrs ir kontrindicēts izmantošanai koronārajās artērijās un nervu un asinsvadu sistēmā, kā arī gadījumā, ja ar vadītājstīgu nav iespējams šķērsot mērķa bojājumu.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi no lūmena caurlaidības un asins plūsmas atjaunošanas ar RapidCross RX PTA katetru, ārstējot perifēro artēriju nosprostojumus vai bojājumus, tostarp ir šādi: ar artēriju slimību saistīto simptomu novēršana, dzīves kvalitātes uzlabošanās un palielināta mobilitāte.

2.5 Paredzētie lietotāji

Invazīvās procedūras, izmantojot RapidCross RX PTA katetru, drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze asinsvadu sistēmas invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskā, sterilā vidē.

2.6 Veiktspējas parametri

RapidCross RX PTA katetrs ir ātrās apmaiņas katetrs ar balonu, kurš ir piesaistīts distālajam galam. Vispārīgā konstrukcija un materiālu izvēle ļauj ārstēt nosprostojumus vai bojājumus perifērajās artērijās. Materiāli nodrošina pret saliekšanos izturīgu bīdāmību, lai vienkārši pārvietotos līkumainās anatomiskajās struktūrās un virzītu līdz distāliem bojājumiem. Balons tiek piepildīts līdz tā iepriekš noteiktajam diametram un rada radiālu spēku, lai nodrošinātu caurlaidību.

3 Brīdinājumi

- Saskaroties ar šo ierīci, uz pacientiem var ierobežoti (< 24 stundas) iedarboties kobalts, kurš tiek uzskatīts par kancerogēnu, mutagēnu vai toksisku reproduktīvajai sistēmai (carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).
- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, piepildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst lūmena diametram paredzētajā piepildīšanas vietā.
- Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras sākšanas ir jāidentificē alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu.
- Katetrs ir jālieto piesardzīgi procedūrās, kuras saistītas ar kalcificētiem bojājumiem.
- Bīdot katetru uz ārstēšanas vietu, vadītājstīgas pieslēgvietai noteikti ir jāpaliek ievadslūžu vai vadītājkatetra iekšpusē. Ja vadītājstīgas pieslēgvieta izbīdās ārpus slūžām vai vadotnes, rīkojieties piesardzīgi, lai nepieļautu vadītājstīgas saliekšanos. Ja saliekšanos nevar novērst, izņemiet katetru kopā ar vadītājstīgu, lai nejauši nesabojātu ierīci vai asinsvadu sieniņas. Ja jūtat pretestību, izņemiet slūžas kopā ar katetru un vadītājstīgu.
- Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetru, izmantojiet tiešu novērošanu fluoroskopijas kontrolē.
- Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet dilatācijas katetru.
- Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.
- Neveiciet nekādas darbības ar balonu, kad tas ir piepildīts.
- Apsveriet iespēju veikt piesardzības pasākumus, lai novērstu vai mazinātu asins recēšanu. Ārsts atbilstoši pieredzei un pēc saviem ieskatiem katram pacientam nosaka atbilstošu antikoagulācijas terapiju.

4 Piesardzības pasākumi

- Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir nejauši ticis atvērts vai ierīce ir bojāta.
- Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontrindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
- Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.
- Nemēģiniet virzīt katetru cauri mazākām ievadslūžām, nekā norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.
- Lai novērstu samezglošanos, lēnām un pakāpeniski virziet dilatācijas katetru, līdz no katetra tiek izvirzīts vadītājstīgas proksimālais gals.
- Balonkatetra novietojumu var mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas vajadzīgajā vietā.
- Balonu nedrīkst piepildīt, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu.
- Lielākiem un garākiem katetra modeļiem katetra iztukšošanai var būt nepieciešams ilgāks laiks, it īpaši, ja katetra ass ir gara.

- Katetru izvilkt drīkst tikai tad, ja tas ir pilnīgi iztukšots, izmantojot vakuumu. Katetru izvelkot pārsteidzīgi, var traumēt asinsvadus vai sabojāt izstrādājumu.
- Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

5 Iespējamie nevēlamie notikumi

Daži no iespējamajiem nevēlamajiem notikumiem (jeb komplikācijām), kas var rasties, lietojot šo ierīci, vai radīt ķirurģiskas iejaukšanās nepieciešamību, ir šādi:

1. Tabula Iespējamie nevēlamie notikumi

Alerģiska reakcija	Drudzis	Reģionāla išēmija
Aneirisma	Hematoma	Sepse
Aritmija	Asiņošana	Šoks
Arteriovenoza fistula	Hipertensija vai hipotensija	Stenoze vai restenoze
Asiņošana, kuras apturēšanai ir nepieciešama asins pārliešana	Infekcija	Insults
Alerģiska reakcija pret kontrastvielu vai nieru mazspēja	Iekaisums	Transitoriska išēmiska lēkme
Nāve	Intralumināls trombs	Venozā trombembolija
Embolija	Miokarda infarkts	Asinsvada bojājums (piemēram, atslāņošanās, perforācija vai plīsums)
Endokardīts	Pseidoaneirisma	Asinsvadu spazmas

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

6 Informācija par piegādes formu

Katetra iepakojumā ir aizsargapvalks, kas ir novietots pār balonu.

Katetra iepakojumā ir aizsargstīga, kas ir ievietota vadītājstīgas lūmenā.

Ierīce tiek piegādāta sterila, un tā ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu.

Brīdinājums. Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.

7 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Neglabājiet katetrus vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nomainiet krājumus, lai ierīce tiktu izlietota pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

8 Ierīces materiāli

Brīdinājums. Saskaroties ar šo ierīci, uz pacientiem var ierobežoti (< 24 stundas) iedarboties kobalts, kurš tiek uzskatīts par kancerogēnu, mutagēnu vai toksisku reproduktīvajai sistēmai (carcinogenic, mutagenic, or toxic to reproduction, CMR).

2. Tabula CMR vielas

Viela	CAS numurs	Koncentrācija (masas %)
Kobalts (Co)	7440-48-4	> 0,1% masas

9 Ierīces izvēle

Izvēloties katetru, ņemiet vērā šādu informāciju:

- Izplesta balona diametrs nedrīkst pārsniegt artērijas diametru tieši pirms stenozes vai aiz tās.

  Brīdinājums. Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, piepildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst lūmena diametram paredzētajā piepildīšanas vietā.
- Pārbaudiet, vai ar izvēlētajiem piederumiem var ievietot balonkatetru atbilstoši informācijai par izmēru noteikšanu, kas norādīta uz iepakojuma etiķetes. Informāciju par izmēriem skatiet izstrādājuma marķējumā.

  Uzmanību! Pirms lietošanas rūpīgi apskatiet sterilo iepakojumu un ierīci. Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir nejauši atvērts vai ierīce ir bojāta.

10 Ieteicamie piederumi

Izmantojot sterilu metodi, sagatavojiet šādus piederumus:

- 10 ml šļirce, kas piepildīta ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu
- trīsvirzienu noslēgkrāns.
- Kontrastviela (standarta piepildīšanas viela ir kontrastvielas un sterila fizioloģiskā šķīduma maisījums proporcijā 1:1)

  Uzmanību! Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontrindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
- atbilstoša izmēra apmaiņas vadītājstīgu (skatiet izstrādājuma marķējumu);
- atbilstoša izmēra hemostatiskās ievadslūžas (skatiet izstrādājuma marķējumu);
- piepildīšanas ierīci ar manometru.

11 Sagatavošanās

1. Uzmanīgi izņemiet katetru no iekšējā iepakojuma.
2. Izņemiet aizsargapvalku no balona un aizsargstīgu no vadītājstīgas lūmena un izmetiet.

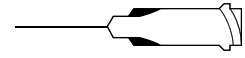
   Uzmanību! Neslaukiet katetra virsmu ar sausu marli.

Lai izspiestu gaisu, rīkojieties šādi.

Piezīme. komplektā iekļautajā katetra balonā un vadītājstīgas lūmenā ir gaiss. Šis gaiss ir jāizspiež, lai nodrošinātu, ka, katetram atrodoties asins plūsmā, balons ir piepildīts tikai ar šķidrumu.

1. Atgaisojiet vadītājstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, komplektācijā iekļauto atgaisošanas adatu uzmanīgi ievietojot balonkatetra distālajā galā. Atgaisojiet lūmenu. Atgaisošanas adatu nedrīkst izmest līdz procedūras beigām, jo var būt nepieciešama papildu atgaisošana.

   2. Attēls

   1 Vadītājstīgas lūmena atgaisošanai izmantotā atgaisošanas adata
2. Samaisiet vienādus kontrastvielas un parastā fizioloģiskā šķīduma daudzumus.
3. Piepildiet 10 ml šļirci ar aptuveni 4 ml samaisītā kontrastvielas šķīduma.

   Brīdinājums. Pirms perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras sākšanas ir jāidentificē alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu.

   Uzmanību! Nelietojiet kontrastvielas, kuras ir kontrindicētas lietošanai asinsvados kopā ar šo ierīci.
4. Izvadiet gaisu no balona segmenta šādi.
   a. Piestipriniet šļirci piepildīšanas luera savienojumam. Turiet šļirci vērstu uz leju tā, lai virzulis būtu vērsts uz augšu.
   b. Lietojiet negatīvu spiedienu un aspirējiet lūmenu 15 sekundes. Lēni izlīdziniet spiedienu līdz neitrālam spiedienam, lai kontrastviela piepildītu dilatācijas katetra asi.
   c. Atvienojiet šļirci no dilatācijas katetra luera piepildīšanas savienojuma.
   d. Izvadiet visu gaisu no šļirces cilindra. Vēlreiz pievienojiet šļirci dilatācijas katetra luera piepildīšanas savienojumam. Balonā uzturiet negatīvu spiedienu, līdz ierīcē vairs neatgriežas gaiss.
   e. Lēni izlīdziniet ierīces spiedienu līdz neitrālam spiedienam.

      Piezīme. Lai novērstu balona atlocīšanos un daļēju piepildīšanos ārpus asinsvada, pirmajā izmantošanas reizē neizmantojiet pozitīvu spiedienu.
5. Lai izvadītu visu gaisu no sistēmas, pēc vajadzības atkārtojiet darbības, kas izklāstītas 4.b–4.e punktā.
6. Aizstājiet šļirci ar dilatācijas sistēmu, kas tiek kontrolēta ar manometru. Sistēmā nedrīkst iekļūt gaiss.

12 Ievietošana un dilatācija

1. Ja nepieciešams, izmantojiet piemērota izmēra ievadslūžas, lai katetru ievadītu perkutāni. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.

   Uzmanību! Nemēģiniet virzīt katetru cauri mazākām ievadslūžām, nekā norādīts uz izstrādājuma etiķetes. Informāciju par izmēru noteikšanu skatiet izstrādājuma marķējumā.

   Brīdinājums. Procedūrās ar pārkaļķotiem bojājumiem vai sintētiskiem asinsvadu transplantātiem katetrs ir jālieto piesardzīgi.
2. Sagatavotā katetra distālo galu ievietojiet no aizmugures pār iepriekš pozicionēto 0,014 in (0,36 mm) vadītājstīgu, kura ir novietota ārstēšanas vietā.

   Brīdinājums. Bīdot katetru uz ārstēšanas vietu, vadītājstīgas pieslēgvietai noteikti ir jāpaliek ievadslūžu vai vadītājkatetra iekšpusē. Ja vadītājstīgas pieslēgvieta izbīdās ārpus slūžām vai vadotnes, rīkojieties piesardzīgi, lai nepieļautu vadītājstīgas saliekšanos. Ja saliekšanos nevar novērst, izņemiet katetru kopā ar vadītājstīgu, lai nejauši nesabojātu ierīci vai asinsvadu sieniņas. Ja joprojām jūtat pretestību, izņemiet slūžas kopā ar katetru un vadītājstīgu.

   Brīdinājums. Asinsvadu sistēmā veicot manipulācijas ar katetru, izmantojiet tiešu novērošanu fluoroskopijas kontrolē.

   Brīdinājums. Ja ievadīšanas procedūras laikā ir jūtama pretestība, virzot nelietojiet spēku. Virzot ar spēku, var sabojāt ierīci vai asinsvada lūmenu. Ja ir jūtama pretestība, uzmanīgi izņemiet dilatācijas katetru.

   Uzmanību! Lai novērstu samezglošanos, lēnām un pakāpeniski virziet dilatācijas katetru uz priekšu, līdz vadītājstīgas proksimālais gals tiek izvirzīts no katetra.

   Piezīme. Lai uzlabotu katetra kustību, pirms vadītājstīgas izmantošanas katetrā kārtīgi noslaukiet vadītājstīgu ar fizioloģiskajā šķīdumā samērcētu marli.
3. Novietojiet katetru tā, lai balona centrs būtu asinsvada stenozes zonā. Rentgenkontrastējošās marķieru joslas norāda balona darba garumu. Ierīces 150 mm un 210 mm versijām ir 2 papildu rentgenkontrastējošās marķieru joslas, kuras norāda balona korpusa vidu.

   Uzmanību! Balonkatetra novietojumu drīkst mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas vajadzīgajā vietā.
4. Kad rentgenkontrastējošās marķieru joslas ir atbilstoši novietotas, piepildiet balonu, lai paplašinātu mērķa zonu.

Brīdinājums. Balona uzpildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzi.

Brīdinājums. Neveiciet nekādas darbības ar balonu, kad tas ir piepildīts.

Uzmanību! Balonu nedrīkst piepildīt, pārsniedzot nominālo pārraušanas spiedienu.

5. Izmantojot piepildīšanas ierīci, iztukšojiet balonu, veicot katetra aspirāciju.

   Uzmanību! Lielākiem un garākiem katetru modeļiem katetra iztukšošanai var būt nepieciešams ilgāks laiks, it īpaši, ja katetra ass ir gara.

6. Izvelciet katetru, uzturot balonā vakuumu.

   Uzmanību! Katetru izvilkt drīkst tikai tad, ja tas ir pilnīgi iztukšots, izmantojot vakuumu. Katetru izvelkot pārsteidzīgi, var traumēt asinsvadus vai sabojāt izstrādājumu.

   Piezīme. Vairākkārtēja balona piepildīšana un iztukšošana var izraisīt pretestību ierīces izņemšanas laikā. Ja ir jūtama pretestība, viegli pagroziet pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai atvieglotu izvilkšanu caur slūžām. Ja balonu nav iespējams izvilkt caur slūžām, izvelciet katetru kopā ar slūžām, saglabājot piekļuvi asinsvadam pa vadītājstīgu.

7. Lai pārbaudītu dilatācijas rezultātus, izmantojiet angiogrāfiju.

13 Likvidēšana

Uzmanību! Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

14 Garantijas atruna

Svarīgi! Šī garantijas atruna nav spēkā nevienā valstī, kurā likumu normas nepieļauj šādu atrunu.

Brīdinājumi uz izstrādājuma etiķetes ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu sastāvdaļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ne ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

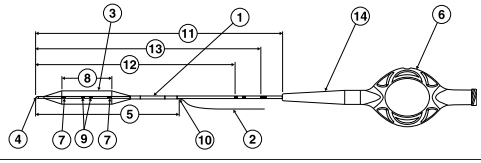
Македонски

1 Опис на помагалото

Катетерот RapidCross RX PTA е катетер за брза замена (RX) со коаксијален лумен (1). Катетерот е компатибилен со 0,014 in (0,36 mm) жици-водилки (2). На дисталниот крај од катетерот е вграден полурастеглив балон што се дуе (3). Дисталниот атрауматски врв е стеснет (4). Дисталниот дел на катетерот е обложен со лубрикантна хидрофобна обвивка (5).

Луерот на разгранувачот (6) се користи за дуење и издишување на балонот за дилатација со користење на мешавина од контрастно средство и физиолошки раствор. Балонот има 2 маркер-ленти непропустливи за рендгенски зраци (7) за позиционирање на балонот во однос на стенозата. Маркер-лентите непропустливи за рендгенски зраци го означуваат дилатирачкиот или работен дел на балонот (8). Помагалата 150 mm и 210 mm имаат 2 дополнителни маркер-ленти непропустливи за рендгенски зраци (9), што ја означуваат средината на телото на балонот. Лумен на жица-водилка почнува на влезот на жица-водилка (10) лоциран на 35 cm од врвот на катетерот и се шири до дисталниот врв. Катетерите имаат ознаки за длабочина за користење како референца за време на ставање на катетерот. Помагалата со употреблива должина од 90 cm (11)имаат проксимални ознаки за длабочина на должина од 55 cm (12) и 65 cm (13) од дисталниот врв. Помагалата со употреблива должина од 170 cm имаат ознаки за длабочина на 90 cm и 100 cm од дисталниот врв.

Слика 1. RapidCross 0,014 in (0,36 mm) PTA дилатациски балон катетер за брза замена



Катетерот RX PTA RapidCross е достапен во повеќе големини на балони. Номиналниот дијаметар и должината на балонот се отпечатени на навртката за попуштање (14). Видете ја ознаката на пакувањето за информации во врска со должината на катетерот и компатибилноста со обвивката.

Сите балони се прошируваат до големини над номиналната големина на притисоци поголеми од номиналниот притисок. Видете ја картичката за растегливост на балони којашто е спакувана со помагалото во врска со дијаметрите на балонот за дадени притисоци.

2 Намена

Намената на катетерот RX PTA RapidCross е да ја обнови патентноста на луменот и протокот на крв до периферните артерии.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Катетерот RX PTA RapidCross е наменет за возрасни пациенти коишто имаат потреба од перкутана транслуминална ангиопластика за да го подобрат и да го одржуваат дијаметарот на луменот во периферните артерии.

Ова помагало не е наменето за педијатриска употреба.

2.2 Индикации за употреба

Катетерот RX PTA RapidCross е индициран за дилатација на стеноза во илијачните, феморалните, илиофеморалните, поплитеалните и инфрапоплитеалните артерии.

2.3 Контраиндикации

Катетерот RX PTA RapidCross е контраиндициран за употреба во коронарните артерии или невроваскуларниот систем или кога не може да се помине низ целната лезија со жицата-водилка.

2.4 Клинички бенефициии

Клиничките придобивки од обновување на патентноста на луменот и протокот на крв со катетерот RX PTA RapidCross при третман на периферни артериски оклузии или лезии вклучуваат: отстранување симптоми поврзани со артериски болести, подобрување во квалитетот на живот и зголемена подвижност.

2.5 Наменети корисници

Интервенциските постапки со користење на катетерот RX PTA RapidCross треба да ги извршуваат само лекари коишто имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

2.6 Карактеристики на функционирањето

Катетерот RX PTA RapidCross е катетер за брза замена со балон врзан на дисталниот врв. Целосниот дизајн и материјалниот дел дозволуваат третман на оклузии или лезии во периферните артерии. Материјалите обезбедуваат туркање без извиткување за лесно да се навигира низ извиткана анатомија и следење до дистални лезии. Балонот се дуе до претходно одреденото дијаметар и нанесува радијална сила за да се воспостави патентност.

3 Предупредувања

- Преку контакт со помагалото, пациентите имаат ограничена изложеност (< 24 часа) на кобалт што се смета за канцероген, мутаген и токсичен за репродукција (CMR).
- Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
- За да ја намалите можноста за оштетување на садовите, изберете големина на балон со дијаметар на надувување приближен на дијаметарот на луменот на одреденото место за надувување.
- Пред да започнете со процедурата на перкутана транслуминална ангиопластика, идентификувајте ги алергиските реакции на контрастното средство.
- Внимателно употребувајте го катетерот за постапки со калцифицирани лезии.
- Проверете дали влезот за жицата-водилка останува внатре во обвивката за воведување или жицата-водилка додека го турките катетерот до местото за третман. Ако влезот на жицата-водилка се турка надвор од обвивката или водилката, внимавајте да не дојде до пролапс на жицата-водилка. Ако не може да се најде решение за пролапсот, отстранете ги катетерот и жицата-водилка заедно за да спречите потенцијално оштетување на помагалото или ѕидовите на садовите. Ако се чувствува отпор, извадете ја обвивката заедно со катетерот и жицата-водилка.
- Користете директна флуороскопија за набљудување додека ракувате со катетерот во васкуларниот систем.
- Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да турките. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Ако наидете на отпор, внимателно повлечете го катетерот за дилатација.
- За надувување на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.
- Не ракувајте со балонот кога е надуен.
- Размислете за преземање мерки на претпазливост за да го спречите или за да го намалите згрутчувањето на крвта. Лекарот врз база на искуство ја утврдува соодветната антикоагулациска терапија за секој пациент.

4 Превентивни мерки

- Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку пакувањето или помагалото се оштетени.
- Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
- Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.
- Не обидувајте се да го провлечете катетерот низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на етикетата на производот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.
- За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација нанапред бавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.
- Погрижете се жицата-водилка да биде поставена пред да ја менувате положбата на балон катетерот.
- Балоните не треба да се надувуваат со притисок поголем од номиналниот притисок на пукање.
- На поголемите и подолгите модели на катетерот може да им треба подолго време за издишување, посебно на оние со долго тело на катетер.
- Не повлекувајте го катетерот, освен ако балонот е целосно издишен под вакуум. Прераното повлекување на катетерот може да предизвика траума на крвниот сад или оштетување на производот.
- Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

5 Потенцијални несакани појави

Можните несакани дејства (или компликации) до коишто може да дојде или за коишто е потребна интервенција при употреба на ова помагало, вклучуваат, но не се ограничени на следниве услови:

Табела 1. Потенцијални несакани појави

Алергиска реакција	Треска	Регионална исхемија
Аневризма	Хематом	Сепса
Аритмија	Хеморагија	Шок
Артериовенска фистула	Хипотензија или хипертензија	Стеноза или рестеноза
Крвавење за коешто е потребна трансфузија	Инфекција	Мозочен удар
Реакција на контрастно средство или бубрежна инсуфициенција	Воспаление	Минлив исхемичен напад
Смрт	Интралуминална тромбоза	Венска тромбоемболија
Емболија	Миокарден инфаркт	Повреда на крвен сад (како на пример дисекција, перфорација или руптура)
Ендокардит	Псевдоаневризма	Спазма на крвен сад

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

6 Начин на испорака

Катетерот е спакуван со заштитна обвивка позиционирана над балонот.

Катетерот е спакуван со заштитна жица поставена во луменот на жицата-водилка.

Помагалото се испорачува стерилно и е стерилизирано со етилен оксид.

Предупредување: Ова помагало е наменето само за еднократна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрозат структурниот интегритет на уредот или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

7 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите така што ќе го искористите помагалото пред да му истече рокот на употреба означен на пакувањето.

8 Материјали на помагалото

Предупредување: Преку контакт со помагалото, пациентите имаат ограничена изложеност (< 24 часа) на кобалт што се смета за канцероген, мутаген и токсичен за репродукција (CMR).

Табела 2. CMR-супстанции

Супстанција	CAS-број	Концентрација (% тежина по тежина)
Кобалт (Co)	7440-48-4	> 0,1 % w/w

9 Избор на помагало

Земете ги предвид следниве детали при изборот на катетер:

- Дијаметарот на прошириниот балон не треба да биде поголем од дијаметарот на артеријата веднаш дистално или проксимално од стенозата.

  Предупредување: За да ја намалите можноста за оштетување на садовите, изберете големина на балон со дијаметар на надувување приближен на дијаметарот на луменот на одреденото место за надувување.
- Проверете дали во избраните дополнителни делови може да го сместите катетерот со балон врз основа на информациите за големина означени на етикетата на пакувањето. Видете ја ознаката на производот во врска со информации за големина.

  Опомена: Внимателно проверете ги стерилното пакување и помагалото пред употреба. Не употребувајте го помагалото доколку стерилното пакување е ненамерно отворено или помагалото е оштетено.

10 Препорачани предмети

Подгответе ги следниве предмети со користење на техника за стерилизација:

- Шприц од 10 ml наполнет со стерилен хепаринизиран физиолошки раствор
- Тринасочен сигурносен вентил
- Контрастно средство (Стандардното средство за дуење е смеса од контрастно средство и физиолошки раствор во соодност 1:1).

  Опомена: Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
- Заменска жица-водилка со соодветна големина (видете ја ознаката на производот)
- Хемостатска обвивка на воведувач со соодветна големина (видете ја ознаката на производот)
- Уред за надувување со манометар

11 Подготовка

1. Внимателно отстранете го катетерот од внатрешното пакување.
2. Отстранете ги и фрлете ги заштитната обвивка од балонот и заштитната жица од луменот на жицата-водилка.

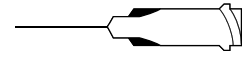
   Опомена: Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.

За истиснување на воздухот:

Забелешка: Такви какви што се испорачани, балонот и луменот на жицата-водилка на катетерот содржат воздух. Овој воздух мора да го отстраните за да се осигурите дека балонот се полни само со течност додека катетерот е во крвотокот.

1. Измијте го луменот за жицата-водилка со хепаринизиран физиолошки раствор со внимателно ставање на дадената игла за измивање во дисталниот врв на балон катетерот. Измијте го луменот. Не фрлајте ја иглата за измивање сè додека не заврши процедурата, бидејќи може да има потреба од дополнително измивање.

   Слика 2.

   1 Игла за измивање што се користи за измивање на луменот на жицата-водилка
2. Помешајте еднакви количества на контрастно средство и физиолошки раствор.
3. Наполнете шприц од 10 ml со околу 4 ml од растворот на мешани контрастни средства.

   Предупредување: Пред да започнете со процедурата на перкутана транслуминална ангиопластика, идентификувајте ги алергиските реакции на контрастните средства.

   Опомена: Не користете контрастни средства коишто се контраиндицирани за интраваскуларна употреба со ова помагало.
4. Извлечете го воздухот од делот на балонот:
   a. Прикачете го шприцот на луерот за дуење. Држете го шприцот свртен надолу, со клипот свртен нагоре.
   b. Нанесете негативен притисок и аспирирајте го луменот во траење од 15 секунди. Полека намалете го притисокот на неутрален за контрастното средство да го полни телото на катетерот за дилатација.
   c. Извадете го шприцот од луерот за дуење на катетерот за дилатација.
   d. Отстранете го сиот воздух од телото на шприцот. Повторно поврзете го шприцот на луерот за дуење на катетерот за дилатација. Одржувајте негативен притисок на балонот сè додека не дојдете до фаза во која нема да се враќа воздух во помагалото.
   e. Полека испуштајте го притисокот на помагалото за да стане неутрален.

   Забелешка: При првата употреба, избегнувајте позитивен притисок за да не дојде до одмотување или делумно дуење на балонот надвор од крвниот сад.
5. Повторете ги чекорите од 4б до 4д според потребата за да го отстраните сиот воздух од системот.
6. Заменете го шприцот со систем за дилатација контролиран со манометар. Не воведувајте воздух во системот.

12 Вметнување и дилатација

1. Ако е применливо, користете обвивка на воведувач со соодветна големина за перкутано да го воведете катетерот. Видете ја ознаката на пакувањето во врска со информации за големина.

   Опомена: Не обидувајте се да го провлечете катетерот низ обвивката на воведувач со помала големина од онаа назначена на етикетата на производот. Видете ја ознаката на производот во врска со информации за големина.

   Предупредување: Внимателно употребувајте го катетерот за постапки со калцифицирани лезии или синтетски васкуларни графтови.

2. Повторно поставете го дисталниот врв на подготвениот катетер на претходно поставена жица-водилка од 0,014 in (0,36 mm) поставена на местото на третман.

   Предупредување: Проверете дали влезот за жицата-водилка останува внатре во обвивката за воведување или жицата-водилка додека го туркате катетерот до местото за третман. Ако влезот на жицата-водилка се турка надвор од обвивката или водилката, внимавајте да не дојде до пролапс на жицата-водилка. Ако не може да се најде решение за пролапсот, отстранете ги катетерот и жицата-водилка заедно за да спречите потенцијално оштетување на помагалото или ѕидовите на садовите. Ако и понатаму се чувствува отпор, извадете ја обвивката заедно со катетерот и жицата-водилка.

   Предупредување: Користете директна флуороскопија за набљудување додека ракувате со катетерот во васкуларниот систем.

   Предупредување: Ако наидете на отпор во кој било момент во текот на процедурата на вметнување, немојте насилно да туркате. Насилното туркање може да доведе до оштетување на помагалото или на луменот на садот. Ако наидете на отпор, внимателно повлечете го катетерот за дилатација.

   Опомена: За да избегнете превиткување, поместувајте го катетерот за дилатација напредбавно, малку по малку, сè додека од катетерот не се покаже проксималниот крај на жицата-водилка.

   Забелешка: За да се подобри движењето на катетерот, пред користење на жицата-водилка во катетерот, целосно избришете ја жицата-водилка со газа потопена во физиолошки раствор.

3. Позиционирајте го катетерот во центарот на балонот во стенотичната област на садот. Маркер-лентите непропустливи за рендгенски зраци ја означуваат работната должина на балонот. Помагалата 150 mm и 210 mm имаат 2 дополнителни маркер-ленти непропустливи за рендгенски зраци, што ја означуваат средината на телото на балонот.

   Опомена: Погрижете се жицата-водилка да биде поставена пред да ја менувате положбата на балон катетерот.

4. Кога маркер-лентите непропустливи за рендгенски зраци се соодветно позиционирани, надујте го балонот за да ја проширите целната област.

   Предупредување: За дуење на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.

   Предупредување: Не ракувајте со балонот кога е надуен.

   Опомена: Балоните не треба да се дујат со притисок поголем од номиналниот притисок на пукање.

5. Користејќи го помагалото за дуење, издишете го балонот аспирирајќи го катетерот.

   Опомена: На поголемите и подолгите модели на катетери може да им треба подолго време за издишување, посебно на оние со долго тело на катетер.

6. Повлечете го катетерот одржувајќи вакуум во балонот.

   Опомена: Не повлекувајте го катетерот, освен ако балонот е целосно издишен под вакуум. Прераното повлекување на катетерот може да предизвика траума на крвниот сад или оштетување на производот.

   Забелешка: Поголем број дуења и издишувања на балонот може да предизвикаат отпор при повлекување на помагалото. Ако наидете на отпор, вртете пополека надесно за полесно извлекување низ обвивката. Ако не може да го извлечете балонот низ обвивката, повлечете ги катетерот и обвивката заедно одржувајќи пристап на садот со жицата-водилка.

7. Користете ангиографија за да ги проверите резултатите од дилатација.

13 Отстранување во отпад

Опомена: Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

14 Ограничување на одговорноста што произлегува од гаранцијата

Важно: Ова одрекување од гаранција не се применува во ниту една земја кога таквото одрекување не е дозволено со закон.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да ја обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

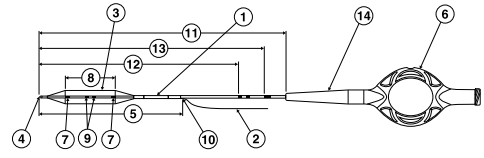
Nederlands

1 Productbeschrijving

De RapidCross RX PTA-katheter is een Rapid Exchange (RX)-katheter met een coaxiaal lumen (1). De katheter is compatibel met een voerdraad van 0,014 in (0,36 mm) (2). Een semicompliante vulbare ballon (3) is bevestigd aan het distale uiteinde. De distale atraumatische tip loopt taps toe (4). Het distale gedeelte van de katheter is voorzien van een lubricerende hydrofobe coating (5).

De luer op het verdeelstuk (6) wordt gebruikt om de dilatatieballon te legen en te vullen met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing. De ballon is voorzien van 2 radiopake markeringsringetjes (7) om de ballon ten opzichte van de stenose te positioneren. De radiopake markeringsringetjes geven het dilaterende of werkende gedeelte van de ballon (8) aan. De producten van 150 mm en 210 mm hebben 2 extra radiopake markeringsringetjes (9), die het midden van de ballon aangeven. Op 35 cm van de kathetertip bevindt zich de voerdraadpoort (10). Hier begint een voerdraadlumen, dat doorloopt tot aan de distale tip. De katheters zijn voorzien van dieptemarkeringen, die dienen als referentiepunt bij het inbrengen van de katheter. De producten met een bruikbare lengte van 90 cm (11) hebben een proximale dieptemarkering op de proximale schacht op 55 cm (12) en op 65 cm (13) van de distale tip. De producten met een bruikbare lengte van 170 cm hebben een dieptemarkering op 90 cm en op 100 cm van de distale tip.

Afbeelding 1. RapidCross Rapid Exchange PTA-ballondilatatiekatheter van 0,014 in (0,36 mm)



De RapidCross RX PTA-katheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. Nominale ballondiameter en -lengte staan op de trekontlasting (14) aangegeven. Zie de bijsluiter voor gegevens over katheterlengte en compatibiliteit met sheaths.

Bij een druk die hoger is dan de nominale druk zetten alle ballonnen uit tot een maat die groter is dan de nominale maat. De diameter van de ballon bij een bepaalde druk vindt u in de conformiteitstabel die wordt meegeleverd bij het product.

2 Beoogd doeleinde

Het beoogde doel van de RapidCross RX PTA-katheter is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van het bloed naar de perifere slagaderen.

2.1 Doelgroep

De RapidCross RX PTA-katheter is bedoeld voor volwassen patiënten bij wie percutane transluminale angioplastiek nodig is voor het verbeteren en behouden van de luminale diameter in perifere slagaderen.

Dit product is niet bedoeld voor gebruik bij pediatrische patiënten.

2.2 Gebruiksindicaties

De RapidCross RX PTA-katheter is geïndiceerd voor dilatatie van stenosen in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale en infrapopliteale slagaderen.

2.3 Contra-indicaties

Voor de RapidCross RX PTA-katheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire slagaderen en het zenuw- en bloedvatenstelsel, en ook wanneer het onmogelijk is om de laesie met een voerdraad te passeren.

2.4 Klinische voordelen

De klinische voordelen van het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van bloed met de RapidCross RX PTA-katheter voor de behandeling van perifere arteriële occlusies of laesies omvatten: verlichting van symptomen veroorzaakt door een arteriële aandoening, verbeterde kwaliteit van leven en toename van mobiliteit.

2.5 Beoogde gebruikers

Interventieprocedures met gebruikmaking van de RapidCross RX PTA-katheter mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventietechnieken in het vasculaire systeem.

Dit product dient uitsluitend binnen een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

2.6 Prestatiekenmerken

De RapidCross RX PTA-ballonkatheter is een Rapid Exchange-katheter met een ballon die op de distale tip is bevestigd. Het ontwerp en de materiaalkeuze maken de behandeling van occlusies of laesies in perifere slagaderen mogelijk. Dankzij de knikbestendige materialen kunt u de katheter soepel voortduwen, door kronkelige anatomie bewegen en naar distale laesies leiden. De ballon wordt gevuld tot de vooraf bepaalde diameter en oefent radiale druk uit voor adequate doorgankelijkheid.

3 Waarschuwingen

- Door contact met het product worden patiënten mogelijk beperkt blootgesteld (< 24 uur) aan kobalt, waarvan wordt aangenomen dat het carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) is.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballongrootte te selecteren met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het lumen op de beoogde plaats van vullen benadert.
- Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastiekprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.
- Gebruik de katheter voorzichtig in procedures met verkalkte laesies.
- Zorg dat de voerdraadpoort in de introducersheath of geleidekatheter blijft terwijl u de katheter naar de behandelplaats opvoert. Als de voerdraadpoort buiten de sheath of geleidekatheter wordt opgevoerd, ga dan voorzichtig te werk om te voorkomen dat de voerdraad omkrult. Als het omkrullen niet kan worden verholpen, moeten de katheter en de voerdraad samen worden verwijderd om schade aan het product of de vaatwanden te voorkomen. Als u weerstand voelt, verwijder dan de sheath samen met de katheter en voerdraad.
- Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
- Vul de ballon nooit met lucht of gas.
- Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
- Neem voorzorgsmaatregelen om stolselvorming te voorkomen of te beperken. De arts bepaalt met zijn of haar ervaring en inzicht de geschikte antistollingstherapie voor elke patiënt.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.
- Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Voer de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
- Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.
- Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
- Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
- Grotere en langere kathetermodellen lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
- Trek de katheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen. De katheter voortijdig terugtrekken kan vaattrauma of productschade veroorzaken.
- Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

5 Mogelijke complicaties

Ongewenste voorvallen (of complicaties) die kunnen optreden door gebruik van dit product of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

Tabel 1. Mogelijke ongewenste voorvallen

Allergische reactie	Koorts	Regionale ischemie
Aneurysma	Hematoom	Sepsis
Aritmie	Bloedingen	Shock
Arterioveneuze fistel	Hypertensie of hypotensie	Stenose of restenose
Bloedingen waarbij transfusie vereist is	Infectie	Beroerte
Reactie op contrastmiddel of nierfalen	Ontsteking	TIA
Overlijden	Intraluminale trombus	Veneuze trombo-embolie
Embolie	Myocardinfarct	Vasculair letsel (zoals dissectie, perforatie of ruptuur)
Endocarditis	Pseudoaneurysma	Vaatspasme

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

6 Leveringswijze

De katheter wordt geleverd met een beschermende sheath over de ballon.

De katheter wordt geleverd met een beschermende draad in het voerdraadlumen.

Het product wordt steriel geleverd en is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

Waarschuwing: Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

7 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

8 Productmateriaal

Waarschuwing: Door contact met het product worden patiënten mogelijk beperkt blootgesteld (< 24 uur) aan kobalt, waarvan wordt aangenomen dat het carcinogeen, mutageen of reproductietoxisch (CMR) is.

Tabel 2. CMR-stoffen

Stof	CAS-nummer	Concentratie (gewichtspro-cent)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% w/w

9 Apparaatselectie

Houd bij uw keuze voor een katheter rekening met het volgende:

- De diameter van de uitgezette ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de arterie onmiddellijk distaal of proximaal van de stenose.
  Waarschuwing: Om het risico op vaatletsel te beperken, dient men een ballongrootte te selecteren met een diameter in gevulde toestand die de diameter van het lumen op de beoogde plaats van vullen benadert.
- Controleer of het geselecteerde toebehoren geschikt is voor de ballonkatheter. Doe dit aan de hand van de maatgegevens op het verpakkingslabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
  Let op: Inspecteer vóór gebruik zorgvuldig de steriele verpakking en het product. Gebruik het product niet als de steriele verpakking onbedoeld geopend is of als het product beschadigd is.

10 Aanbevolen benodigdheden

Bereid het volgende op steriele wijze voor:

- Injectiespuit van 10 ml met steriele gehepariniseerde zoutoplossing
- Driewegkraan
- Contrastmiddel (Het standaard vulmiddel is een 1:1-mengsel van contrastmiddel en steriele zoutoplossing.)
  Let op: Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulinstrument met manometer

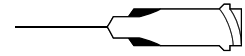
11 Voorbereiding

1. Haal de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.
2. Verwijder de beschermende sheath van de ballon en de beschermende draad uit het voerdraadlumen.
   Let op: Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.

Ontluchten:

Opmerking: Bij aflevering zit er lucht in de ballon en het voerdraadlumen van de katheter. Deze lucht moet worden verwijderd om er zeker van te zijn dat de ballon uitsluitend met vloeistof wordt gevuld wanneer de katheter zich in de bloedbaan bevindt.

1. Spoel het lumen voor de voerdraad door met een gehepariniseerde zoutoplossing. Steek hiertoe de meegeleverde spoelnaald in de distale tip van de ballonkatheter. Spoel het lumen door. Werp de spoelnaald pas weg als de procedure is voltooid. Mogelijk moet er nog extra worden gespoeld.
   Afbeelding 2.



   1 Spoelnaald voor het doorspoelen van het voerdraadlumen
2. Meng gelijke hoeveelheden contrastmiddel en normale zoutoplossing.

3. Vul een injectiespuit van 10 ml met ongeveer 4 ml van de gemengde contrastmiddeloplossing.

   Waarschuwing: Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastiekprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.

   Let op: Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
4. Lucht verwijderen uit het ballonsegment:
   a. Bevestig de spuit aan de vulluer. Houd de spuit met de punt naar beneden en de stamper naar boven.
   b. Oefen onderdruk uit en aspireer het lumen gedurende 15 seconden. Laat de druk langzaam dalen tot neutraal zodat de schacht van de dilatatiekatheter zich vult met contrastmiddel.
   c. Haal de spuit los van de vulluer van de dilatatiekatheter.
   d. Verwijder alle lucht uit de cilinder van de spuit. Bevestig de spuit opnieuw aan de vulluer van de dilatatiekatheter. Blijf net zolang onderdruk uitoefenen op de ballon tot er geen lucht meer terugstroomt naar het product.
   e. Laat de druk van het product langzaam dalen tot neutraal.

      Opmerking: Vermijd bij het eerste gebruik elke vorm van positieve druk. Dit is om te voorkomen dat de ballon buiten het bloedvat uitzet en gedeeltelijk wordt gevuld.
5. Herhaal zo nodig stappen 4b tot en met 4e om alle lucht uit het systeem te verwijderen.
6. Vervang de spuit door een dilatatiesysteem met manometerregeling. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.

12 Inbrengen en dilateren

1. Gebruik, indien van toepassing, een introducersheath met de juiste maat om de katheter percutaan in te brengen. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.

   Let op: Voer de katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het productlabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.

   Waarschuwing: De katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies of kunstmatige vasculaire grafts.
2. Plaats de distale tip van de geprepareerde katheter over de achterkant van een voerdraad van 0,014 in (0,36 mm), die reeds is aangebracht op de behandelplaats.

   Waarschuwing: Zorg dat de voerdraadpoort in de introducersheath of geleidekatheter blijft terwijl u de katheter naar de behandelplaats opvoert. Als de voerdraadpoort buiten de sheath of geleidekatheter wordt opgevoerd, ga dan voorzichtig te werk om te voorkomen dat de voerdraad omkrult. Als het omkrullen niet kan worden verholpen, moeten de katheter en de voerdraad samen worden verwijderd om schade aan het product of de vaatwanden te voorkomen. Als u weerstand blijft voelen, verwijder dan de sheath samen met de katheter en voerdraad.

   Waarschuwing: Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de katheter in het vaatstelsel manipuleert.

   Waarschuwing: Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het vaatlumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.

   Let op: Om knikken te voorkomen, dient u de dilatatiekatheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.

   Opmerking: De katheter beweegt gemakkelijker als u met een in zoutoplossing gedrenkt gaasje over de voerdraad veegt alvorens deze in de katheter in te brengen.
3. Plaats de katheter met het midden van de ballon in het stenotische gebied van het bloedvat. De radiopake markeringsringetjes geven de werklengte van de ballon aan. De producten van 150 mm en 210 mm hebben 2 extra radiopake markeringsringetjes, die het midden van de ballon aangeven.

   Let op: Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
4. Wanneer de radiopake markeringsringetjes zich op de juiste positie bevinden, vult u de ballon om het doelgebied te dilateren.

   Waarschuwing: Vul de ballon nooit met lucht of gas.

   Waarschuwing: Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.

   Let op: Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
5. Laat de ballon leeglopen door de katheter te aspireren met behulp van het vulinstrument.

   Let op: Grotere en langere kathetermodellen lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
6. Handhaaf een vacuüm in de ballon wanneer u de katheter terugtrekt.

   Let op: Trek de katheter pas terug wanneer u de ballon onder vacuüm volledig heeft laten leeglopen. De katheter voortijdig terugtrekken kan vaattrauma of productschade veroorzaken.

   Opmerking: Wanneer u de ballon meerdere malen vult en leeg laat lopen, kan dat weerstand tijdens het terugtrekken van het product veroorzaken. Als u weerstand voelt, maakt u een voorzichtige draaiende beweging rechtsom om zo het terugtrekken door de sheath te vergemakkelijken. Als de ballon niet door de sheath teruggetrokken kan worden, trekt u de katheter en de sheath samen terug, terwijl u vaattoegang handhaaft met de voerdraad.
7. Gebruik angiografie om de dilatatieresultaten te controleren.

13 Wegwerpen

Let op: Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

14 Uitsluiting van garantie

Belangrijk: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in landen waar een dergelijke uitsluiting niet wettelijk is toegestaan.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkel persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

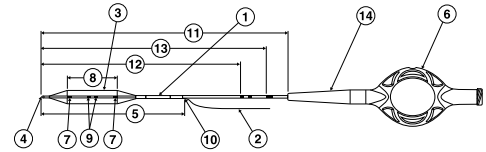
Norsk

1 Beskrivelse

RapidCross RX PTA-kateteret er et kateter med koaksialt lumen for hurtig utskifting (RX) (1). Kateteret er kompatibelt med ledevaiere på 0,36 mm (0,014 in) (2). En halvelastisk fyllbar ballong (3) er montert i den distale enden. Den distale atraumatiske tuppen er konisk (4). Den distale delen av kateteret har et smørende hydrofobt belegg (5).

Luerkoblingen på manifolden (6) brukes til å fylle og tømme dilatasjonsballongen, ved bruk av en blanding av kontrastmiddel og saltvann. Ballongen har 2 røntgentette markørbånd (7) for posisjonering av ballongen i forhold til stenosen. De røntgentette markørbåndene angir den dilaterende eller virksomme delen av ballongen (8). Enhetene som er 150 mm og 210 mm, har ytterligere 2 røntgentette markørbånd (9), som angir midten av selve ballongen. Et ledevaierlumen starter ved ledevaierporten (10), som befinner seg 35 cm fra katetertuppen og går frem til den distale tuppen. Kateteret har dybdemerker som brukes som en referanse under innføring av kateteret. Enhetene med en nyttbar lengde på 90 cm (11) har proksimale dybdemerker trykt på det proksimale skaftet 55 cm (12) og 65 cm (13) fra den distale tuppen. Enhetene med en nyttbar lengde på 170 cm har dybdemerker 90 cm og 100 cm fra den distale tuppen.

Figur 1. RapidCross 0,36 mm (0,014 in) Rapid Exchange PTA-ballongdilatasjonskateter



RapidCross RX PTA-kateteret er tilgjengelig med flere ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på strekkavlastningen (14). På pakningsetiketten finner du mer informasjon om kateterlengde- og hylsekompatibilitet.

Alle ballonger utvides til størrelser over den nominelle størrelsen ved trykk som er høyere enn det nominelle trykket. På ballongelastisitetskortet som følger med enheten, finner du ballongdiameteren ved ulike trykk.

2 Tiltenkt formål

Det tiltenkte formålet med RapidCross RX PTA-kateteret er å gjenopprette lumenåpenhet og blodflow til perifere arterier.

2.1 Tiltenkt pasientpopulasjon

RapidCross RX PTA-kateteret er beregnet for voksne pasienter som har behov for perkutan transluminal angioplastikk for å forbedre og opprettholde lumendiameteren i perifere arterier.

Denne enheten er ikke beregnet for pediatriske pasienter.

2.2 Indikasjoner for bruk

RapidCross RX PTA-kateteret er indisert for å dilatere stenoser i iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier.

2.3 Kontraindikasjoner

RapidCross RX PTA-kateteret er kontraindisert for bruk i koronararteriene eller i nevrovaskulatur, eller når det ikke er mulig å krysse målesjonen med en ledevaier.

2.4 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med å gjenopprette lumenåpenheten og blodflowen med RapidCross RX PTA-kateteret ved behandling av okklusjoner eller lesjoner i perifere arterier er: resolusjon av symptomer knyttet til arteriesykdom, forbedring av livskvaliteten og økt mobilitet.

2.5 Tiltenkte brukere

Intervensjonsprosedyrer med RapidCross RX PTA-kateteret skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Denne enheten skal kun brukes i en klinisk setting i sterile omgivelser.

2.6 Ytelsesegenskaper

RapidCross RX PTA-kateteret er et kateter for hurtig utskifting, med en ballong som er festet på den distale tuppen. Kombinasjonen av design og materialvalg gir mulighet for behandling av okklusjoner eller lesjoner i perifere arterier. Materialene sørger for knekkbestandig skyvbarhet for enkelt å navigere gjennom buktende anatomi, og for å spore distale lesjoner. Ballongen fylles til sin forhåndsbestemte diameter og utøver radial kraft for å oppnå åpenhet.

3 Advarsler

- Gjennom kontakt med enheten kan pasienten få en begrenset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som regnes som kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR).
- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.
- Bruk kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner.
- Forsikre deg om at ledevaierporten forblir inne i innføringshylsen eller ledekateteret mens du fører kateteret frem til behandlingsstedet. Hvis ledevaierporten føres utenfor hylsen eller ledekateteret, må du være forsiktig for å unngå fremfall av ledevaieren. Hvis fremfall ikke kan rettes opp igjen, skal du fjerne kateteret og ledevaieren sammen, for å unngå mulig skade på enheten eller karveggene. Hvis du merker motstand, skal du fjerne hylsen sammen med kateteret og ledevaieren.
- Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.
- Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
- Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.
- Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
- Vurder eventuelle forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulasjon. Riktig antikoagulasjonsbehandling for hver enkelt pasient velges på grunnlag av legens erfaring og skjønn.

4 Forholdsregler

- Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterile emballasjen har blitt utilsiktet åpnet, eller hvis enheten er skadet.
- Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.
- Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
- For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
- Nominelt sprengtrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
- Store og lange katetermodeller kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.
- Trekk ikke tilbake kateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk. Hvis kateteret trekkes tilbake for tidlig, kan det føre til kartraume eller produktskade.
- Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

5 Mulige bivirkninger

De potensielle bivirkningene (eller komplikasjonene) som kan oppstå eller kreve intervensjon ved bruk av denne enheten, inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende tilstander:

Tabell 1. Mulige komplikasjoner

allergisk reaksjon	feber	regional iskemi
aneurisme	hematom	sepsis
arytmi	blødning	sjokk
arteriovenøs fistel	hypertensjon eller hypotensjon	stenose eller restenose

Tabell 1. Mulige komplikasjoner (fortsettelse)

blødning som krever blodoverføring	infeksjon	slag
reaksjon på kontrastmiddel eller nyresvikt	inflammasjon	transitorisk iskemisk anfall
død	intraluminal trombe	venøs tromboembolisme
emboli	hjerteinfarkt	karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon eller ruptur)
endokarditt	pseudoaneurisme	karspasme

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

6 Leveringsform

Kateteret er pakket med en beskyttende hylse plassert over ballongen.

Kateteret er pakket med en beskyttende vaier som er plassert i ledevaierlumenet.

Enheten leveres steril og er sterilisert med etylenoksid.

Advarsel! Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.

7 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

8 Enhetens materialer

Advarsel! Gjennom kontakt med enheten kan pasienten få en begrenset eksponering (< 24 timer) for kobolt, som regnes som kreftfremkallende, mutagent eller reproduksjonstoksisk (CMR).

Tabell 2. CMR-stoffer

Stoff	CAS-nummer	Konsentrasjon (% vekt/vekt)
Kobolt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % w/w

9 Velge enhet

Ta hensyn til følgende når du skal velge et kateter:

- Den utvidede ballongens diameter må ikke overskride arteriens diameter like distalt eller proksimalt for stenosen.

  Advarsel! For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Kontroller at det valgte tilbehøret er stort nok til ballongkateteret, basert på størrelsesinformasjonen på pakningsetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.

  Forsiktig! Kontroller den sterile pakningen og enheten nøye før bruk. Bruk ikke enheten hvis den sterile emballasjen har blitt åpnet utilsiktet, eller hvis enheten er skadet.

10 Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved hjelp av steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt heparinisert saltvann
- Treveiskran
- Kontrastmiddel (Standard fyllingsmiddel er en blanding av kontrastmiddel og sterilt saltvann i forholdet 1:1.)

  Forsiktig! Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Utskiftingsledevaier av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Hemostatisk innføringshylse av egnet størrelse (se produktmerkingen)
- Fyllingsenhet med manometer

11 Klargjøring

1. Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen.
2. Fjern og kast den beskyttende hylsen på ballongen og den beskyttende vaieren i ledevaierlumenet.

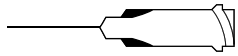
   Forsiktig! Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.

Slik fjerner du luft:

Merk! Ballongen og ledevaierlumenet til kateteret inneholder luft ved levering. Denne luften må fortrenges for å sørge for at kun væske fyller ballongen mens kateteret befinner seg i blodstrømmen.

1. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltvann ved å føre den medfølgende skyllekanylen forsiktig inn i ballongkateterets distale tupp. Skyll lumenet. Kast ikke skyllekanylen før prosedyren er fullført, i tilfelle det blir nødvendig med ytterligere skylling.

Figur 2.



1 Skyllekanyle som brukes til å skylle ledevaierlumenet

2. Bland like mengder kontrastmiddel og vanlig saltvann.
3. Fyll en 10 ml sprøyte med cirka 4 ml av den blandede kontrastmiddelløsningen.

   Advarsel! Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.

   Forsiktig! Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
4. Fjern luft fra ballongsegmentet:
   a. Koble sprøyten til luerkoblingen for fylling. Hold sprøyten slik at den peker nedover med stemplet pekende oppover.
   b. Lag undertrykk, og aspirer lumenet i 15 sekunder. Slipp langsomt til nøytralt trykk slik at kontrastmiddel fyller skaftet til dilatasjonskateteret.
   c. Koble sprøyten fra luerkoblingen for fylling på dilatasjonskateteret.
   d. Fjern all luft fra sprøytesylinderen. Koble sprøyten til luerkoblingen for fylling på dilatasjonskateteret igjen. Opprettholdt undertrykk på ballongen til det ikke lenger kommer luft tilbake til enheten.
   e. Slipp langsomt til nøytralt enhetstrykk.

      Merk! Ved første gangs bruk må du unngå overtrykk, for å unngå at ballongen folder seg ut og delvis fylles utenfor karet.
5. Gjenta trinn 4b til 4e etter behov for å fjerne all luft fra systemet.
6. Erstatt sprøyten med et manometerkontrollert dilatasjonssystem. Pass på at det ikke kommer luft inn i systemet.

12 Innføring og dilatasjon

1. Hvis det er aktuelt, bruker du en innføringshylse av egnet størrelse til å føre inn kateteret perkutant. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.

   Forsiktig! Prøv ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på produktetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.

   Advarsel! Bruk kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller syntetiske vaskulære graft.
2. Før den distale tuppen på det klargjorte kateteret baklengs over en forhåndsposisjonert 0,36 mm (0,014 in) ledevaier som er plassert ved behandlingsstedet.

   Advarsel! Forsikre deg om at ledevaierporten forblir inne i innføringshylsen eller ledekateteret mens du fører kateteret frem til behandlingsstedet. Hvis ledevaierporten føres utenfor hylsen eller ledekateteret, må du være forsiktig for å unngå fremfall av ledevaieren. Hvis fremfall ikke kan rettes opp igjen, skal du fjerne kateteret og ledevaieren sammen, for å unngå mulig skade på enheten eller karveggene. Hvis du fremdeles merker motstand, skal du fjerne hylsen sammen med kateteret og ledevaieren.

   Advarsel! Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når kateteret skal manipuleres i karsystemet.

   Advarsel! Hvis du merker motstand på noe tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller karlumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.

   Forsiktig! For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.

   Merk! Tørk grundig over ledevaieren med en kompress dynket med saltvann før du bruker ledevaieren i kateteret, for å forbedre kateterbevegelsen.
3. Plasser kateteret slik at midten av ballongen befinner seg i karets stenotiske område. De røntgentette markørbåndene angir ballongens arbeidslengde. Enhetene som er 150 mm og 210 mm, har ytterligere 2 røntgentette markørbånd, som angir midten av selve ballongen.

   Forsiktig! Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
4. Når de røntgentette markørbåndene er i riktig posisjon, kan du fylle ballongen for å dilatere målområdet.

   Advarsel! Bruk aldri luft eller noen form for gass til å fylle ballongen.

   Advarsel! Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.

   Forsiktig! Nominelt sprengtrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
5. Tøm ballongen ved hjelp av fyllingsenheten ved å aspirere kateteret.

   Forsiktig! Store og lange katetermodeller kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.
6. Trekk tilbake kateteret mens du opprettholder negativt trykk i ballongen.

   Forsiktig! Trekk ikke tilbake kateteret før ballongen er fullstendig tømt ved bruk av negativt trykk. Hvis kateteret trekkes tilbake for tidlig, kan det føre til kartraume eller produktskade.

   Merk! Flere ballongfyllinger og -tømminger kan føre til motstand ved tilbaketrekking av enheten. Hvis du merker motstand, skal du bruke en forsiktig vridende bevegelse med klokken for å gjøre tilbaketrekkingen gjennom hylsen lettere. Hvis ballongen ikke kan trekkes gjennom hylsen, skal du trekke tilbake kateteret og hylsen samtidig, mens du opprettholder kartilgangen med ledevaieren.
7. Bruk angiografi til å bekrefte dilatasjonsresultatene.

13 Kassere enheten

Forsiktig! Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

14 Ansvarsfraskrivelse

Viktig! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i land der en slik fraskrivelse ikke er tillatt i henhold til loven.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen har myndighet til å binde Medtronic til noen representasjon eller garanti vedrørende dette produktet.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment å omgå obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

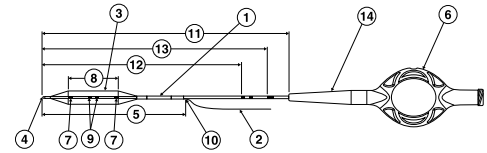
Polski

1 Opis urządzenia

Cewnik do PTA RapidCross RX to cewnik z kanałem współosiowym, przystosowany do szybkiej wymiany (RX) (1). Cewnik jest zgodny z prowadnikami (2) o rozmiarze 0,014 cala (0,36 mm). Półpodatny, napełniany balon (3) jest zamocowany na końcu dystalnym. Dystalna, atraumatyczna końcówka jest zwężana (4). Dystalna część cewnika jest pokryta hydrofobową powłoką poślizgową (5).

Złącze Luer na rękojeści (6) służy do napełniania balonu rozszerzającego mieszaniną środka kontrastowego i soli fizjologicznej oraz opróżniania go. Balon jest wyposażony w 2 radiocieniujące znaczniki paskowe (7) umożliwiające jego umieszczenie względem zwężenia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wyznaczają rozszerzającą/roboczą część balonu (8). Urządzenia o długości 150 mm oraz 210 mm są wyposażone w 2 dodatkowe radiocieniujące znaczniki paskowe (9), które wyznaczają środek korpusu balonu. Kanał na prowadnik rozciąga się od portu prowadnika (10), umieszczonego w odległości 35 cm od końcówki cewnika, do końcówki dystalnej. Cewniki wyposażono w znaczniki głębokości, z których korzysta się podczas wprowadzania cewników. Urządzenia o długości użytkowej równej 90 cm (11) są wyposażone w proksymalne znaczniki głębokości wydrukowane na trzonie proksymalnym w odległości 55 cm (12) oraz 65 cm (13) od końcówki dystalnej. Urządzenia o długości użytkowej równej 170 cm są wyposażone w znaczniki znajdujące się w odległości 90 cm oraz 100 cm od końcówki dystalnej.

Rycina 1. Balonowy cewnik rozszerzający do PTA RapidCross o rozmiarze 0,014 cala(0,36 mm) przystosowany do szybkiej wymiany



Cewnik do PTA RapidCross RX jest dostępny z balonami w różnych rozmiarach. Nominalna średnica i długość balonu są wytłoczone na odciążniku (14). Informacje na temat długości cewnika i zgodności koszulki, patrz etykieta na opakowaniu.

Wszystkie balony rozszerzają się do rozmiarów przekraczających rozmiar nominalny pod ciśnieniem przekraczającym ciśnienie znamionowe. Aby uzyskać informacje o średnicach balonu przy danych ciśnieniach, należy zapoznać się z kartą podatności balonu, zawartą w opakowaniu urządzenia.

2 Przewidziane zastosowanie

Przewidzianym zastosowaniem cewnika do PTA RapidCross RX jest przywracanie drożności światła i przepływu krwi w tętnicach obwodowych.

2.1 Pacjenci, dla których wyroby są przeznaczone

Cewnik do PTA RapidCross RX jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, u których konieczne jest przeprowadzenie zabiegu przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej (PTA) w celu poprawienia i utrzymania średnicy światła tętnic obwodowych.

Ten wyrób nie jest przewidziany do używania u pacjentów pediatrycznych.

2.2 Wskazania do stosowania

Cewnik do PTA RapidCross RX jest wskazany do rozszerzania zwężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i tętnic poniżej kolana.

2.3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika do PTA RapidCross RX jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i układzie nerwowo-naczyniowym lub gdy przeprowadzenie prowadnika przez docelową zmianę jest niemożliwe.

2.4 Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające z przywrócenia drożności światła i przepływu krwi za pomocą cewnika do PTA RapidCross RX w leczeniu niedrożności lub zmian w tętnicach obwodowych obejmują: ustąpienie objawów związanych z chorobą tętnic, poprawę jakości życia oraz zwiększenie mobilności.

2.5 Użytkownicy, którzy mogą obsługiwać produkt

Zabiegi interwencyjne z zastosowaniem cewnika do PTA RapidCross RX powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

Wyrób ten powinien być używany wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

2.6 Charakterystyka działania

Cewnik do PTA RapidCross RX jest cewnikiem przystosowanym do szybkiej wymiany wyposażonym w balon umocowany na końcówce dystalnej. Ogólna konstrukcja i dobór materiałów pozwalają na leczenie niedrożności lub zmian chorobowych w tętnicach obwodowych. Materiały te zapewniają odporność na zagięcia, co pozwala na łatwe przepychanie cewnika w krętych naczyniach i doprowadzenie go do zmian dystalnych. Balon jest napełniany do określonej wstępnie średnicy i wywiera radialny nacisk, co zapewnia drożność naczynia.

3 Ostrzeżenia

- Na skutek kontaktu z urządzeniem pacjenci mogą być w ograniczonym czasie (< 24 godzin) narażeni na kobalt, który jest zaliczany do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR).
- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.
- Cewnikiem należy posługiwać się ostrożnie w trakcie zabiegów obejmujących zwapniałe zmiany chorobowe.
- Podczas wprowadzania cewnika do miejsca leczenia należy upewnić się, że port prowadnika pozostaje wewnątrz koszulki naczyniowej lub cewnika prowadzącego. Jeśli port prowadnika wysunie się poza koszulkę lub cewnik prowadzący, należy uważać, aby prowadnik nie wypadł. Jeśli dojdzie do wypadnięcia prowadnika, należy wycofać cewnik razem z prowadnikiem, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu urządzenia lub ścian naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, wycofać koszulkę razem z cewnikiem i prowadnikiem.
- Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
- W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
- Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.
- Nie należy manipulować napełnionym balonem.
- Aby zapobiec wykrzepianiu lub ograniczyć je, należy zastosować środki ostrożności. Lekarz dokonuje wyboru sposobu leczenia przeciwzakrzepowego, odpowiedniego dla każdego pacjenta, w oparciu o swoje doświadczenie i osąd.

4 Środki ostrożności

- Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie sterylne zostało nieumyślnie otwarte lub wyrób uległ uszkodzeniu.
- Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.
- Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.
- Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że prowadnik został wprowadzony.
- Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
- Większe i dłuższe modele cewnika mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
- Cewnika nie należy wycofywać, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. Przedwczesne wycofanie cewnika może spowodować uraz naczynia lub uszkodzenie wyrobu.
- Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

5 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych (lub powikłań), jakie mogą wystąpić lub spowodować konieczność podjęcia interwencji związanych z zastosowaniem tego urządzenia, należą w szczególności:

Tabela 1. Możliwe zdarzenia niepożądane

Reakcja alergiczna	Gorączka	Miejscowe niedokrwienie
Tętniak	Krwiak	Posocznica
Niemiarowość rytmu serca	Krwotok	Wstrząs
Przetoka tętniczo-żylna	Nadciśnienie lub niedociśnienie	Stenoza lub restenoza
Krwawienie wymagające transfuzji	Zakażenie	Udar
Reakcja na środek kontrastowy lub niewydolność nerek	Zapalenie	Przemijający atak niedokrwienny
Zgon	Skrzeplina wewnątrz światła	Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa
Zator	Zawał mięśnia sercowego	Uszkodzenie naczynia (takie jak rozwarstwienie, perforacja lub przerwanie)
Zapalenie wsierdzia	Tętniak rzekomy	Skurcz naczynia

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

6 Sposób dostarczania

Cewnik jest zapakowany tak, że na balonie znajduje się osłona ochronna.

Cewnik jest zapakowany z przewodem ochronnym umieszczonym w kanale na prowadnik.

Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu i dostarczane w stanie jałowym.

Ostrzeżenie: Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.

7 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

8 Materiały, z których wykonano urządzenie

Ostrzeżenie: Na skutek kontaktu z urządzeniem pacjenci mogą być w ograniczonym czasie (< 24 godzin) narażeni na kobalt, który jest zaliczany do substancji rakotwórczych, mutagennych lub działających szkodliwie na rozrodczość (CMR).

Tabela 2. Substancje CMR

Substancja	Numer CAS	Stężenie (% wagowo)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% wagowo

9 Wybór urządzenia

Podczas wyboru cewnika należy uwzględnić następujące szczegółowe informacje:

- Średnica rozprężonego balonu nie powinna przekraczać średnicy odcinka tętnicy przebiegającego bezpośrednio dystalnie i proksymalnie względem zwężenia.

  Ostrzeżenie: Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczynia, rozmiar balonu należy dobrać tak, aby średnica jego napełniania była zbliżona do średnicy światła w miejscu, w którym ma zostać przeprowadzone napełnianie.
- W oparciu o informacje dotyczące dobierania rozmiaru, zamieszczone na etykiecie na opakowaniu, należy upewnić się, że rozmiar wybranych akcesoriów pasuje do cewnika balonowego. Informacje dotyczące rozmiaru, patrz etykiety produktu.

  Przestroga: Przed użyciem należy dokładnie sprawdzić jałowe opakowanie i wyrób. Nie używać wyrobu, jeśli opakowanie sterylne zostało nieumyślnie otwarte lub wyrób uległ uszkodzeniu.

10 Elementy zalecane

Przygotować następujące elementy z zastosowaniem techniki sterylnej:

- Strzykawka o pojemności 10 ml wypełniona jałowym heparynizowanym roztworem soli
- Trójdrożny kurek zamykający
- Środek kontrastowy (standardowym środkiem napełniającym jest mieszanina środka kontrastowego oraz jałowej soli fizjologicznej w proporcji 1:1).

  Przestroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Prowadnik do wymiany instrumentów odpowiednio dobrany pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Hemostatyczna koszulka naczyniowa odpowiednio dobrana pod względem rozmiaru (patrz etykiety produktu)
- Strzykawka wysokociśnieniowa wyposażona w manometr

11 Przygotowanie

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
2. Usunąć osłonę ochronną z balonu i przewód ochronny z kanału na prowadnik i wyrzucić.

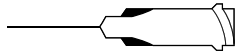
   Przestroga: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.

Aby wyprzeć powietrze:

Uwaga: W momencie dostarczenia balon i kanał cewnika przeznaczony na prowadnik zawierają powietrze. Powietrze musi zostać usunięte tak, aby pewne było, że podczas gdy cewnik znajduje się w krwiobiegu balon wypełniony jest tylko płynem.

1. Przepłukać kanał na prowadnik heparynizowaną solą fizjologiczną, ostrożnie wprowadzając dostarczoną igłę do przepłukiwania do dystalnej końcówki cewnika balonowego. Przepłukać kanał. Nie wyrzucać igły do przepłukiwania przed zakończeniem zabiegu, ponieważ może być wymagane dodatkowe przepłukiwanie.

   Rycina 2.



1 Igła do przepłukiwania używana do przepłukiwania kanału prowadnika

2. Zmieszać jednakowe objętości środka kontrastowego i roztworu soli fizjologicznej.
3. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 ml około 4 ml mieszaniny roztworu środka kontrastowego.

   Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.

   Przestroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
4. Odpowietrzyć balon:
   a. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer do napełniania. Strzykawkę należy trzymać w taki sposób, aby była skierowana do dołu, z tłokiem skierowanym ku górze.
   b. Przyłożyć podciśnienie i przez 15 sekund prowadzić odsysanie z kanału. Powoli zmniejszać ciśnienie do neutralnego tak, aby środek kontrastowy wypełnił trzon cewnika rozszerzającego.
   c. Odłączyć strzykawkę od złącza Luer do napełniania w cewniku rozszerzającym.
   d. Usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki. Ponownie podłączyć strzykawkę do złącza Luer do napełniania w cewniku rozszerzającym. Poddawać balon działaniu podciśnienia do momentu aż powietrze nie wraca już do urządzenia.
   e. Powoli zmniejszać ciśnienie urządzenia do zera.

      Uwaga: Przy pierwszym użyciu nie należy stosować ciśnienia dodatniego, aby nie doprowadzić do rozwinięcia i częściowego napełnienia balonu poza naczyniem.
5. W razie potrzeby powtórzyć czynności od 4b do 4e, aby usunąć całe powietrze z systemu.
6. Należy zastąpić strzykawkę systemem rozszerzania kontrolowanym za pomocą manometru. Do systemu nie należy wprowadzać powietrza.

12 Wprowadzanie i rozszerzanie

1. W razie potrzeby w celu przezskórnego wprowadzenia cewnika zastosować koszulkę naczyniową w odpowiednim rozmiarze. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.

   Przestroga: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie produktu. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.

   Ostrzeżenie: Cewnikiem należy posługiwać się ostrożnie w trakcie zabiegów obejmujących zwapniałe zmiany chorobowe lub syntetyczne przeszczepy naczyniowe.
2. Nasunąć przygotowany cewnik od strony końcówki dystalnej na prowadnik o rozmiarze 0,014 cala (0,36 mm) wstępnie wprowadzony do miejsca leczenia.

   Ostrzeżenie: Podczas wprowadzania cewnika do miejsca leczenia należy upewnić się, że port prowadnika pozostaje wewnątrz koszulki naczyniowej lub cewnika prowadzącego. Jeśli port prowadnika wysunie się poza koszulkę lub cewnik prowadzący, należy uważać, aby prowadnik nie wypadł. Jeśli dojdzie do wypadnięcia prowadnika, należy wycofać cewnik razem z prowadnikiem, aby zapobiec ewentualnemu uszkodzeniu urządzenia lub ścian naczynia. Jeśli nadal wyczuwalny jest opór, wycofać koszulkę razem z cewnikiem i prowadnikiem.

   Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.

   Ostrzeżenie: W razie napotkania oporu w dowolnym momencie procedury wprowadzania nie należy wprowadzać urządzenia na siłę. Przeprowadzanie urządzenia na siłę może prowadzić do jego uszkodzenia lub do uszkodzenia światła naczynia. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.

   Przestroga: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.

   Uwaga: Aby ułatwić przesuwanie cewnika, przed zastosowaniem prowadnika w cewniku należy dokładnie wytrzeć prowadnik gazą nasączoną solą fizjologiczną.
3. Cewnik należy umieścić tak, aby środkowa część balonu znalazła się w zwężonym rejonie naczynia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wskazują długość roboczą balonu. Urządzenia o długości 150 mm oraz 210 mm są wyposażone w 2 dodatkowe radiocieniujące znaczniki paskowe, które wyznaczają środek korpusu balonu.

   Przestroga: Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że prowadnik został wprowadzony.
4. Po odpowiednim umiejscowieniu radiocieniujących znaczników paskowych, napełnić balon w celu rozszerzenia docelowego rejonu.

   Ostrzeżenie: Do napełniania balonu nie należy nigdy używać powietrza ani żadnego gazu.

   Ostrzeżenie: Nie należy manipulować napełnionym balonem.

   Przestroga: Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
5. Za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej opróżnić balon, prowadząc odsysanie z cewnika.

   Przestroga: Większe i dłuższe modele cewników mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
6. Wyjąć cewnik, utrzymując próżnię w balonie.

   Przestroga: Cewnika nie należy wycofywać, dopóki balon nie zostanie całkowicie opróżniony przy użyciu podciśnienia. Przedwczesne wycofanie cewnika może spowodować uraz naczynia lub uszkodzenie wyrobu.

   Uwaga: Wielokrotne napełnianie i opróżnianie balonu może prowadzić do wystąpienia oporu podczas wycofywania urządzenia. W razie napotkania oporu należy wykonać delikatny ruch skrętny w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby ułatwić wycofanie przez koszulkę. Jeśli nie można wyjąć balonu przez koszulkę, należy wyjąć cewnik razem z koszulką, utrzymując dostęp naczyniowy przy pomocy prowadnika.
7. Aby sprawdzić efekty rozszerzania, należy zastosować angiografię.

13 Utylizacja

Przestroga: Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

14 Wyłączenie gwarancji

Ważne: To wyłączenie gwarancji nie obowiązuje w krajach, w których takie wyłączenie nie jest dozwolone przez prawo.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Português (Portugal)

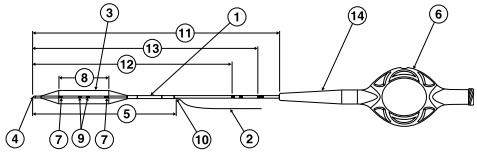
1 Descrição do dispositivo

O cateter RX para PTA RapidCross é um cateter (1) de lúmen coaxial de troca rápida (RX). O cateter é compatível com fios-guia (2) de 0,014 in [pol.] (0,36 mm). Na extremidade distal, está montado um balão insuflável semicompatível (3). A ponta atraumática distal é cónica (4). A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofóbico lúbrico (5).

O luer situado no distribuidor (6) é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação mediante uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico. O balão possui 2 marcadores radiopacos (7) para posicionamento do mesmo em relação à estenose. Os marcadores radiopacos indicam a secção de dilatação ou de trabalho do balão (8). Os dispositivos de 150 mm e 210 mm têm 2 marcadores radiopacos (9) adicionais, que indicam o centro do corpo do balão. O lúmen do fio-guia começa na porta do fio-guia (10), localizada a 35 cm da ponta do cateter, e prolonga-se até à ponta distal. Os cateteres possuem marcas de profundidade que se destinam a ser utilizadas como referência durante a inserção do cateter. Os dispositivos com um comprimento útil de 90 cm (11) têm

marcas de profundidade proximal impressas na haste proximal com comprimentos de 55 cm (12) e 65 cm (13) a partir da ponta distal. Os dispositivos com um comprimento útil de 170 cm têm marcas de profundidade a 90 cm e a 100 cm a partir da ponta distal.

Figura 1. Cateter de dilatação por balão para PTA RapidCross de troca rápida de 0,014 in [pol.] (0,36 mm)



O cateter RX para PTA RapidCross encontra-se disponível em vários tamanhos de balão. O diâmetro e o comprimento nominais do balão estão impressos no redutor de tensão (14). Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações sobre o comprimento do cateter e a compatibilidade da bainha.

Todos os balões se expandem para tamanhos acima do tamanho nominal caso a pressão seja superior à pressão nominal. Consulte o cartão de conformidade do balão, fornecido com o dispositivo, para verificar os diâmetros do balão a determinadas pressões.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter RX para PTA RapidCross é restabelecer a patência dos lúmenes e o fluxo sanguíneo para as artérias periféricas.

2.1 População de doentes a que se destina

O cateter RX para PTA RapidCross destina-se a doentes adultos que necessitem de angioplastia transluminal percutânea para melhorar e manter o diâmetro luminal nas artérias periféricas.

Este dispositivo não se destina a doentes pediátricos.

2.2 Indicações de utilização

O cateter RX para PTA RapidCross é indicado para dilatar estenoses nas artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas e infrapoplíteas.

2.3 Contraindicações

O cateter RX para PTA RapidCross está contraindicado para utilização nas artérias coronárias ou na neurovasculatura e ainda quando não for possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia.

2.4 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do restabelecimento da patência dos lúmenes e do fluxo sanguíneo com o cateter RX para PTA RapidCross no tratamento de oclusões ou lesões das artérias periféricas incluem: resolução de sintomas relacionados com doenças arteriais, melhoria da qualidade de vida e aumento da mobilidade.

2.5 Utilizadores previstos

Os procedimentos de intervenção utilizando o cateter RX para PTA RapidCross devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

Este dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

2.6 Características de desempenho

O cateter RX para PTA RapidCross é um cateter de troca rápida munido de um balão que está ligado à ponta distal. O design geral e a seleção de material permitem o tratamento de oclusões ou lesões nas artérias periféricas. Os materiais proporcionam uma capacidade de avanço resistente a torções, que permite navegar facilmente através de uma anatomia tortuosa e alcançar as lesões distais. O balão é insuflado até ao diâmetro predeterminado e exerce uma força radial de modo a estabelecer a patência.

3 Avisos

- Através do contacto com o dispositivo, os doentes poderão ter uma exposição limitada (<24 horas) ao cobalto, que é considerado cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução (CMR).
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.
- Utilize o cateter com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas.
- Certifique-se de que a porta do fio-guia permanece dentro da bainha introdutora ou do cateter-guia ao avançar o cateter para o local de tratamento. Se a porta do fio-guia for avançada para fora da bainha ou do guia, proceda com cuidado para evitar que o fio-guia se dobre. Caso não seja possível resolver o prolapso, remova o cateter e o fio-guia em conjunto para evitar potenciais danos no dispositivo ou nas paredes vasculares. Se sentir resistência, remova a bainha juntamente com o cateter e o fio-guia.
- Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.
- Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
- Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.
- Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
- Tenha em consideração precauções para evitar ou reduzir a formação de coágulos. A experiência e o critério do médico determinarão a terapia de anticoagulação adequada a cada doente.

4 Precauções

- Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.
- Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
- Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
- Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
- Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.
- Não retraia o cateter sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo. A retração prematura do cateter pode causar trauma vascular ou danos no produto.
- Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

5 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos (ou complicações) que podem ocorrer ou requerer intervenção com o uso deste dispositivo incluem, entre outras, as seguintes condições:

Tabela 1. Possíveis eventos adversos

Reação alérgica	Febre	Isquemia regional
Aneurisma	Hematoma	Sepsia
Arritmia	Hemorragia	Choque
Fístula arteriovenosa	Hipertensão ou hipotensão	Estenose ou restenose
Hemorragia requerendo transfusão	Infeção	AVC
Reação ao meio de contraste ou insuficiência renal	Inflamação	Ataque isquémico transitório
Morte	Trombo intraluminal	Tromboembolia venosa
Embolia	Enfarte do miocárdio	Lesão do vaso (por exemplo, dissecção, perfuração ou rutura)
Endocardite	Pseudoaneurisma	Espasmo vascular

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

6 Apresentação

O cateter é fornecido com uma bainha de proteção posicionada sobre o balão.

O cateter é fornecido com um fio de proteção que está posicionado no lúmen do fio-guia.

O dispositivo é fornecido estéril e é esterilizado com óxido de etileno.

Aviso: Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.

7 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

8 Materiais do dispositivo

Aviso: Através do contacto com o dispositivo, os doentes poderão ter uma exposição limitada (<24 horas) ao cobalto, que é considerado cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução (CMR).

Tabela 2. Substâncias CMR

Substância	Número CAS	Concentração (% peso por peso)
Cobalto (Co)	7440-48-4	>0,1% p/p

9 Seleção do dispositivo

Aquando da seleção de um cateter, tenha em conta as especificidades seguintes:

- O diâmetro do balão expandido não deve exceder o diâmetro da artéria imediatamente distal ou proximal à estenose.

  Aviso: Para reduzir o risco de lesões vasculares, selecione um tamanho de balão com um diâmetro de insuflação idêntico ao diâmetro do lúmen no local de insuflação escolhido.
- Certifique-se de que os acessórios selecionados permitem acomodar o cateter de balão com base nas informações relativas a tamanhos que se encontram na etiqueta da embalagem. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.

  Atenção: Inspecione cuidadosamente a embalagem estéril e o dispositivo antes da utilização. Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril tiver sido aberta acidentalmente ou se o dispositivo estiver danificado.

10 Itens recomendados

Prepare os seguintes itens usando uma técnica estéril:

- Seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico heparinizado estéril
- Torneira de passagem de 3 vias
- Meio de contraste (o meio de insuflação padrão é uma mistura de 1:1 de meio de contraste e soro fisiológico esterilizado)

  Atenção: Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Fio-guia de troca de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Bainha introdutora hemostática de tamanho adequado (consulte a documentação do produto)
- Dispositivo de insuflação com manómetro

11 Preparação

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
2. Retire e elimine a bainha de proteção do balão e o fio de proteção do lúmen do fio-guia.

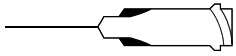
   Atenção: Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.

Para deslocar o ar:

Nota: No estado inicial, o balão e o lúmen do fio-guia do cateter contêm ar. Este ar tem de ser deslocado para garantir que apenas o líquido enche o balão enquanto o cateter estiver na corrente sanguínea.

1. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado introduzindo com cuidado a agulha de irrigação fornecida na ponta distal do cateter de balão. Irrigue o lúmen. Não elimine a agulha de irrigação até ao final do procedimento, pois poderá ser necessário efetuar irrigações adicionais.

   Figura 2.

   1 Agulha de irrigação utilizada para irrigar o lúmen do fio-guia
2. Misture volumes iguais de meio de contraste e soro fisiológico normal.
3. Encha uma seringa de 10 ml com cerca de 4 ml de meio de contraste misturado.

   Aviso: Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.

   Atenção: Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
4. Elimine o ar do segmento do balão:
   a. Ligue a seringa ao luer de insuflação. Segure na seringa posicionando-a para baixo, com o êmbolo posicionado para cima.
   b. Aplique pressão negativa e aspire o lúmen durante 15 segundos. Liberte lentamente a pressão até ficar neutra, para que o meio de contraste encha a haste do cateter de dilatação.
   c. Desligue a seringa do luer de insuflação do cateter de dilatação.
   d. Retire todo o ar do cilindro da seringa. Volte a ligar a seringa ao luer de insuflação do cateter de dilatação. Mantenha a pressão negativa no balão até o ar deixar de regressar ao dispositivo.
   e. Liberte lentamente a pressão do dispositivo até ficar neutra.

   Nota: Aquando da primeira utilização, evite qualquer pressão positiva para não desdobrar nem insuflar parcialmente o balão fora do vaso sanguíneo.
5. Repita os passos 4b a 4e conforme necessário para remover todo o ar do sistema.
6. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manómetro. Não introduza ar no sistema.

12 Inserção e dilatação

1. Se aplicável, utilize uma bainha introdutora de tamanho adequado para introduzir o cateter percutaneamente. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.

   Atenção: Não tente passar o cateter por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta do produto. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.

   Aviso: Utilize o cateter com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos.
2. Carregue a ponta distal do cateter preparado sobre um fio-guia de 0,014 in [pol.] (0,36 mm) colocado previamente no local de tratamento.

   Aviso: Certifique-se de que a porta do fio-guia permanece dentro da bainha introdutora ou do cateter-guia ao avançar o cateter para o local de tratamento. Se a porta do fio-guia for avançada para fora da bainha ou do guia, proceda com cuidado para evitar que o fio-guia se dobre. Caso não seja possível resolver o prolapso, remova o cateter e o fio-guia em conjunto para evitar potenciais danos no dispositivo ou nas paredes vasculares. Se continuar a sentir resistência, remova a bainha juntamente com o cateter e o fio-guia.

   Aviso: Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter no sistema vascular.

   Aviso: Se encontrar resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen do vaso. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.

   Atenção: Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

   Nota: Para melhorar o movimento do cateter, limpe cuidadosamente o fio-guia com uma gaze embebida em soro fisiológico antes de utilizar o fio-guia no cateter.
3. Posicione o cateter com o centro do balão na área estenótica do vaso. Os marcadores radiopacos indicam o comprimento útil do balão. Os dispositivos de 150 mm e 210 mm têm 2 marcadores radiopacos adicionais, que indicam o centro do corpo do balão.

   Atenção: Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
4. Quando os marcadores radiopacos estiverem corretamente posicionados, insufle o balão para dilatar a área-alvo.

   Aviso: Nunca utilize ar nem qualquer gás para insuflar o balão.

   Aviso: Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.

   Atenção: Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
5. Utilizando o dispositivo de insuflação, desinsufle o balão aspirando o cateter.

   Atenção: Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de hastes do cateter compridas.
6. Retire o cateter mantendo um vácuo no balão.

   Atenção: Não retraia o cateter sem que o balão tenha sido totalmente desinsuflado sob vácuo. A retração prematura do cateter pode causar trauma vascular ou danos no produto.

   Nota: Insuflações e desinsuflações múltiplas do balão podem causar resistência durante a remoção do dispositivo. Se encontrar resistência, utilize um movimento de torção suave, no sentido dos ponteiros do relógio, para facilitar a remoção através da bainha. Se não for possível retirar o balão através da bainha, retire o cateter e a bainha em conjunto, mantendo o acesso ao vaso com o fio-guia.
7. Utilize angiografia para verificar os resultados da dilatação.

13 Eliminação

Atenção: Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infeciosas.

14 Renúncia de garantia

Importante: Esta renúncia de garantia não se aplica nos países em que semelhante renúncia não é permitida por lei.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

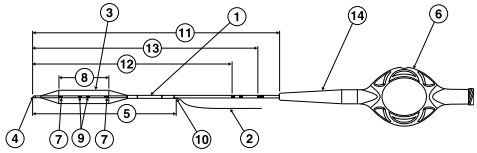
Română

1 Descrierea dispozitivului

Cateterul RX pentru angioplastie transluminală percutanată (ATP) RapidCross este un cateter cu lumen coaxial cu schimb rapid (RX) (1). Cateterul este compatibil cu fire de ghidare de 0,014 in (0,36 mm) (2). La capătul distal este montat un balon gonflabil semi-flexibil (3). Vârful atraumatic distal este conic (4). Porțiunea distală a cateterului este prevăzută cu un înveliș hidrofob lubrifiant (5).

Conectorul luer de pe colector (6) este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului de dilatare, folosind un amestec de substanță de contrast și soluție salină. Balonul are 2 benzi de marcaj radioopace (7) pentru poziționarea balonului în funcție de stenoză. Benzile de marcaj radioopace indică porțiunea funcțională sau care se dilată a balonului (8). Dispozitivele de 150 mm și 210 mm sunt prevăzute cu 2 benzi de marcaj radioopace suplimentare (9), care indică mijlocul corpului balonului. Un lumen pentru firul de ghidare începe la portul pentru firul de ghidare (10), aflat la 35 cm de vârful cateterului, și se prelungește până la vârful distal. Cateterele sunt prevăzute cu marcaje de adâncime care servesc drept repere în timpul introducerii cateterului. Dispozitivele cu lungime utilizabilă de 90 cm (11) au imprimate marcaje de adâncime proximale pe axul proximal la distanță de 55 cm (12) și 65 cm (13) față de vârful distal. Dispozitivele cu lungime utilizabilă de 170 cm au marcaje de adâncime la distanță de 90 cm și 100 cm față de vârful distal.

Figura 1. Cateter de dilatare pentru ATP cu balon cu schimb rapid RapidCross de 0,014 in (0,36 mm)



Cateterul RX pentru ATP RapidCross este disponibil cu balon de mai multe dimensiuni. Diametrul și lungimea nominale ale balonului sunt înscrise pe sistemul de detensionare (14). Consultați etichetele de pe ambalaj pentru informații privind lungimea cateterului și compatibilitatea cu teaca.

Toate baloanele se expandează la dimensiuni mai mari decât dimensiunea nominală la presiuni mai mari decât presiunea nominală. Pentru diametrele balonului la presiuni prestabilite, consultați cardul de compatibilitate a balonului ambalat împreună cu dispozitivul.

2 Scop

Scopul vizat al cateterului RX pentru ATP RapidCross este restabilirea permeabilității lumenului și a fluxului sangvin către arterele periferice.

2.1 Populația de pacienți avută în vedere

Cateterul RX pentru ATP RapidCross este destinat pentru pacienții adulți care au nevoie de angioplastie transluminală percutanată pentru îmbunătățirea și menținerea diametrului luminal în arterele periferice.

Acest dispozitiv nu este destinat pentru pacienți pediatrici.

2.2 Indicații de utilizare

Cateterul RX pentru ATP RapidCross este indicat pentru dilatarea stenozelor din artera iliacă, femurală, iliofemurală, poplitee și infrapoplitee.

2.3 Contraindicații

Cateterul RX pentru ATP RapidCross este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare sau în neurovascularizație, sau atunci când leziunea-țintă nu poate fi traversată cu un fir de ghidare.

2.4 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale restaurării permeabilității lumenului și fluxului sangvin cu ajutorul cateterului RX pentru ATP RapidCross în tratamentul ocluziilor sau leziunilor arteriale periferice includ: rezolvarea simptomelor legate de boala arterială, îmbunătățirea calității vieții și creșterea mobilității.

2.5 Utilizatori vizați

Procedurile intervenționale ce utilizează cateterul RX pentru ATP RapidCross trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

Acest dispozitiv trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

2.6 Caracteristici de performanță

Cateterul cu balon RX pentru ATP RapidCross este un cateter cu schimb rapid, prevăzut cu un balon care este lipit de vârful distal. Designul general și selecția materialelor permit tratamentul ocluziilor sau al leziunilor la nivelul arterelor periferice. Materialele oferă posibilitatea de împingere cu rezistență la răsucire, pentru a naviga cu ușurință în segmentele anatomice sinuoase, și posibilitatea de a ajunge la leziunile distale. Balonul este umflat până la diametrul său predeterminat și exercită o forță radială pentru restabilirea permeabilității.

3 Avertismente

- Prin contactul cu dispozitivul, pacienții pot avea o expunere limitată (< 24 de ore) la cobalt, care este considerat o substanță carcinogenă, mutagenă sau toxică pentru funcția de reproducere (CMR).
- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sangvin, selectați o mărime de balon cu un diametru de inflație aproximativ egal cu diametrul lumenului de la locul unde va avea loc umflarea.
- Înainte de începerea unei proceduri de angioplastie transluminală percutanată, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Utilizați cateterul cu grijă în procedurile care implică leziuni calcificate.
- Asigurați-vă că portul pentru firul de ghidare rămâne în interiorul tecii introducătoare sau al cateterului de ghidare în timp ce avansați cateterul înspre locul tratamentului. Dacă portul pentru firul de ghidare este avansat în afara tecii sau a ghidului, procedați cu precauție pentru a evita prolapsul firului de ghidare. Dacă prolapsul nu poate fi rezolvat, extrageți cateterul și firul de ghidare deodată, pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului sau lezarea pereților vasculari. Dacă simțiți rezistență, extrageți teaca împreună cu cateterul și firul de ghidare.
- Utilizați vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul în sistemul vascular.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție cateterul de dilatare.
- Nu utilizați niciodată aer sau vreun gaz pentru a umfla balonul.
- Nu manipulați balonul atunci când este umflat.
- Luați măsuri de precauție pentru prevenirea sau reducerea coagulării. Terapia anticoagulantă adecvată pentru fiecare pacient se va determina în funcție de experiența și preferința medicului.

4 Precauții

- Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.
- Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
- Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.
- Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe eticheta produsului. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.
- Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.
- Asigurați-vă că firul de ghidare se află în poziție înainte de a schimba poziția cateterului cu balon.
- Baloanele nu trebuie să fie umflate peste nivelul presiunii nominale de explozie.
- Modelele mai mari și mai lungi ale cateterului pot avea durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.
- Nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid. Retragerea prematură a cateterului poate provoca traumatisme vasculare sau deteriorarea produsului.
- Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

5 Evenimente adverse posibile

Evenimentele adverse posibile (sau complicațiile) care pot apărea sau pot necesita intervenție cu folosirea acestui dispozitiv includ, fără limitare, următoarele:

Tabelul 1. Evenimente adverse posibile

Reacții alergice	Febră	Ischemie regională
Anevrism	Hematom	Sepsis
Aritmie	Hemoragie	Șoc
Fistulă arteriovenoasă	Hipertensiune sau hipotensiune	Stenoză sau restenoză
Hemoragie care poate necesita transfuzie	Infecție	Accident vascular cerebral
Reacție alergică la substanța de contrast sau insuficiență renală	Inflamație	Accident ischemic tranzitoriu
Deces	Trombus intraluminal	Tromboembolie venoasă
Embolie	Infarct miocardic	Lezarea vasului (de exemplu, disecție, perforare sau rupere)
Endocardită	Pseudoanevrism	Spasm vascular

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

6 Cum se livrează

Cateterul este ambalat împreună cu o teacă de protecție amplasată peste balon.

Cateterul este ambalat împreună cu un fir de protecție care este poziționat în lumenul pentru firul de ghidare.

Acest dispozitiv este furnizat steril și este sterilizat cu oxid de etilenă.

Avertisment: Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea

structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.

7 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Nu depozitați cateterele în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația stocului, astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

8 Materialele dispozitivului

Avertisment: Prin contactul cu dispozitivul, pacienții pot avea o expunere limitată (< 24 de ore) la cobalt, care este considerat o substanță carcinogenă, mutagenă sau toxică pentru funcția de reproducere (CMR).

Tabelul 2. Substanțe CMR

Substanța	Numărul CAS	Concentrație (% masă-masă)
Cobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% masă/masă

9 Alegerea dispozitivului

La selectarea unui cateter luați în considerare următoarele detalii:

- Diametrul balonului umflat nu trebuie să depășească diametrul arterei din zona imediat proximală și distală stenozei.

  Avertisment: Pentru a reduce posibilitatea de deteriorare a vasului sangvin, selectați o mărime de balon cu un diametru de inflație aproximativ egal cu diametrul lumenului de la locul unde va avea loc umflarea.
- Asigurați-vă că accesoriile selecționate pot cuprinde cateterul cu balon, pe baza informațiilor privind dimensiunile de pe eticheta ambalajului. Consultați eticheta produsului pentru informații referitoare la dimensiuni.

  Atenție: Inspectați cu atenție ambalajul steril și dispozitivul înainte de utilizare. Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul steril a fost deschis accidental sau dacă dispozitivul este deteriorat.

10 Instrumentar recomandat

Pregătiți următoarele accesorii utilizând o tehnică sterilă:

- Seringă de 10 ml umplută cu soluție salină heparinizată sterilă
- Robinet de închidere cu trei poziții
- Substanță de contrast (mediul de umflare standard este un amestec de substanță de contrast și soluție salină sterilă în raport de 1:1.)

  Atenție: Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
- Fir de ghidare de schimb de dimensiunea corectă (consultați eticheta produsului)
- Teacă de introducere hemostatică de dimensiunea corectă (consultați eticheta produsului)
- Dispozitiv de umflare cu manometru

11 Pregătirea

1. Scoateți cu grijă cateterul din ambalajul interior.
2. Scoateți și eliminați teaca de protecție de pe balon și firul de protecție din lumenul pentru firul de ghidare.

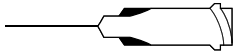
   Atenție: Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.

Pentru eliminarea aerului:

Notă: La livrare, balonul și lumenul firului de ghidare al cateterului conțin aer. Acest aer trebuie eliminat pentru a avea siguranța că balonul se umple numai cu lichid în timp ce cateterul se află în fluxul sangvin.

1. Spălați lumenul pentru firul de ghidare cu soluție salină heparinizată, introducând cu atenție acul pentru spălare furnizat în vârful distal al cateterului cu balon. Spălați lumenul. Nu aruncați acul de spălare înainte de sfârșitul procedurii, în caz că va fi necesară spălarea suplimentară.

   Figura 2.



   1 Ac de spălare utilizat pentru spălarea lumenului pentru firul de ghidare
2. Amestecați volume egale de substanță de contrast și soluție salină normală.
3. Umpleți o seringă de 10 ml cu aproximativ 4 ml de soluție de substanță de contrast.

   Avertisment: Înainte de începerea unei proceduri de angioplastie transluminală percutanată, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.

   Atenție: Nu folosiți cu acest dispozitiv substanțe de contrast care au contraindicații la utilizarea intravasculară.
4. Eliminați aerul din segmentul balonului:
   a. Atașați seringa la conectorul luer de umflare. Țineți seringa orientată în jos cu pistonul îndreptat în sus.
   b. Aplicați presiune negativă și aspirați lumenul timp de 15 secunde. Eliberați încet presiunea trecând la presiune neutră, astfel încât substanța de contrast să umple axul cateterului de dilatare.
   c. Detașați seringa de la conectorul luer de umflare al cateterului de dilatare.
   d. Evacuați tot aerul din corpul seringii. Reatașați seringa la conectorul luer de umflare al cateterului de dilatare. Mențineți balonul sub presiune negativă până când nu mai intră aer în dispozitiv.
   e. Eliberați încet presiunea aplicată dispozitivului, trecând de la negativă la neutră.

   Notă: La prima utilizare, evitați orice presiune pozitivă pentru a preveni despăturirea și umflarea parțială a balonului în afara vasului.
5. Repetați pașii de la 4b la 4e, după cum este necesar, pentru a elimina complet aerul din sistem.
6. Înlocuiți seringa cu un sistem de dilatare controlat cu manometru. Nu introduceți aer în sistem.

12 Introducerea și dilatarea

1. Dacă este cazul, utilizați o teacă de introducere de dimensiune corespunzătoare pentru a introduce cateterul prin abord percutanat. Consultați eticheta de pe produs pentru informații privind dimensiunile.

   Atenție: Nu încercați să treceți cateterul printr-o teacă de introducere de dimensiune mai mică decât cea indicată pe eticheta produsului. Consultați eticheta produsului pentru informații privind dimensiunile.

   Avertisment: Utilizați cateterul cu grijă în procedurile care implică leziuni calcificate sau grefon vascular sintetic.
2. Încărcați din spate vârful distal al cateterului pregătit, peste un fir de ghidare de 0,014 in (0,36 mm) poziționat în prealabil, care a fost amplasat la locul tratamentului.

   Avertisment: Asigurați-vă că portul pentru firul de ghidare rămâne în interiorul tecii introducătoare sau al cateterului de ghidare în timp ce avansați cateterul înspre locul tratamentului. Dacă portul pentru firul de ghidare este avansat în afara tecii sau a ghidului, procedați cu precauție pentru a evita prolapsul firului de ghidare. Dacă prolapsul nu poate fi rezolvat, extrageți cateterul și firul de ghidare deodată, pentru a preveni posibila deteriorare a dispozitivului sau lezarea pereților vasculari. Dacă simțiți în continuare rezistență, extrageți teaca împreună cu cateterul și firul de ghidare.

   Avertisment: Utilizați vizualizarea fluoroscopică directă atunci când manipulați cateterul în sistemul vascular.

   Avertisment: Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul procedurii de inserție, nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate deteriora dispozitivul sau lumenul vasului. Dacă întâmpinați rezistență, retrageți cu atenție cateterul de dilatare.

   Atenție: Pentru a preveni răsucirea, avansați cateterul de dilatare lent, cu pași mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.

   Notă: Pentru a îmbunătăți mișcarea cateterului, ștergeți bine firul de ghidare cu tifon înmuiat în soluție salină, înainte de a utiliza firul de ghidare în cateter.
3. Poziționați cateterul cu centrul balonului aflat în zona stenozată a vasului. Benzile de marcaj radioopace indică lungimea utilă a balonului. Dispozitivele de 150 mm și 210 mm sunt prevăzute cu 2 benzi de marcaj radioopace suplimentare, care indică mijlocul corpului balonului.

   Atenție: Asigurați-vă că firul de ghidare se află în poziție înainte de a schimba poziția cateterului cu balon.
4. După ce benzile de marcaj radioopace au fost poziționate corespunzător, umflați balonul pentru a dilata zona-țintă.

   Avertisment: Nu utilizați niciodată aer sau vreun gaz pentru a umfla balonul.

   Avertisment: Nu manipulați balonul atunci când este umflat.

   Atenție: Baloanele nu trebuie să fie umflate peste nivelul presiunii nominale de explozie.
5. Cu ajutorul dispozitivului de umflare, dezumflați balonul prin aspirarea cateterului.

   Atenție: Modelele mai mari și mai lungi ale cateterelor pot avea durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.
6. Retrageți cateterul, menținând între timp vid în balon.

   Atenție: Nu retrageți cateterul decât dacă balonul este complet dezumflat sub vid. Retragerea prematură a cateterului poate provoca traumatisme vasculare sau deteriorarea produsului.

   Notă: Umflările și dezumflările repetate ale balonului pot cauza rezistență în timpul retragerii dispozitivului. Dacă întâmpinați rezistență, ajutați-vă cu o mișcare ușoară de răsucire în sensul acelor de ceasornic pentru a facilita retragerea din teacă. Dacă balonul nu poate fi retras prin teacă, retrageți cateterul și teaca împreună, menținând în același timp accesul la vasul sangvin cu ajutorul firului de ghidare.
7. Utilizați angiografia pentru a verifica rezultatele dilatării.

13 Eliminarea la deșeuri

Atenție: Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

14 Declarație de limitare a garanției

Important: Clauza de declinare a garanției nu se aplică în țările în care o astfel de clauză nu este permisă de lege.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru

niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

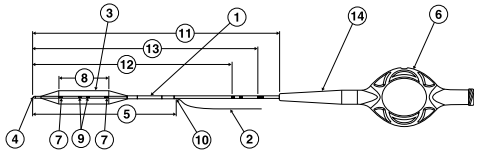
Русский

1 Описание устройства

Катетер RX для ЧТА RapidCross представляет собой катетер быстрой замены (RX) с коаксиальным просветом (1). Катетер совместим с проводниками диаметром 0,014 in (0,36 мм) (2). На дистальном конце установлен среднеэластичный раздуваемый баллон (3). Дистальный атравматичный кончик имеет коническое сужение (4). На дистальную часть катетера нанесено смазывающее гидрофильное покрытие (5).

Люэровский разъем на манифольде (6) используется для раздувания и сдувания дилатационного баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора. Баллон имеет 2 рентгеноконтрастные маркерные полосы (7), предназначенные для позиционирования баллона относительно участка стеноза. Расширительная (или рабочая) часть баллона (8) помечена рентгеноконтрастными маркерными полосами. На устройствах длиной 150 мм и 210 мм имеется 2 дополнительные рентгеноконтрастные маркерные полосы (9), обозначающие середину корпуса баллона. Просвет для проводника начинается от порта для проводника (10), расположенного на расстоянии 35 см от кончика катетера, и продолжается до дистального кончика. На катетеры нанесены маркеры глубины, служащие ориентиром при введении катетеров. Устройства с рабочей длиной 90 см (11) имеют проксимальные маркеры глубины, напечатанные на проксимальном стержне на расстоянии 55 см (12) и 65 см (13) от дистального кончика. Устройства с рабочей длиной 170 см имеют маркеры глубины на расстоянии 90 см и 100 см от дистального кончика.

Рисунок 1. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТА RapidCross диаметром 0,014 in (0,36 мм)



Катетер RX для ЧТА RapidCross поставляется с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на компенсаторе натяжения (14). Информацию о длине катетера и совместимости с интродьюсером см. на этикетке упаковки.

При давлении, превышающем номинальное давление, все баллоны расширяются до размера, превышающего номинальный размер. Для ознакомления с диаметрами баллона при определенных значениях давления см. карту растяжимости баллона, поставляемую с устройством.

2 Предполагаемая область применения

Катетер RX для ЧТА RapidCross предназначен для восстановления проходимости просвета и кровотока в периферических артериях.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Катетер RX для ЧТА RapidCross предназначен для применения у взрослых пациентов, которым показана чрескожная транслюминальная ангиопластика для увеличения или сохранения диаметра просвета периферических артерий.

Это изделие не предназначено для применения у пациентов педиатрического профиля.

2.2 Показания к применению

Катетер RX для ЧТА RapidCross предназначен для расширения стеноза в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколенных артериях и их конечных ветвях.

2.3 Противопоказания

Катетер RX для ЧТА RapidCross противопоказан для применения в коронарных артериях или сосудах нервной системы, а также при невозможности провести проводник через целевой участок поражения.

2.4 Клинические преимущества

Восстановление проходимости просвета и кровотока с помощью катетера RX для ЧТА RapidCross при лечении участков окклюзии или поражения периферических артерий имеет следующие клинические преимущества: разрешение симптомов заболевания артерий, улучшение качества жизни и повышение подвижности.

2.5 Предполагаемые пользователи

Интервенционные процедуры с использованием катетера RX для ЧТА RapidCross должны выполняться только врачами, имеющими опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Это изделие подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в условиях медицинского учреждения.

2.6 Рабочие характеристики

Катетер RX для ЧТА RapidCross представляет собой катетер быстрой замены, к дистальному концу которого прикреплен баллон. Общее устройство и использованные материалы позволяют выполнять лечение участков окклюзии или поражения периферических артерий. Материалы обеспечивают проталкивание с устойчивостью к перегибам, что позволяет легко проходить через извитые сосуды к дистально расположенным участкам поражения. Баллон, раздутый до предопределенного диаметра, создает радиально направленное давление для поддержания своей проходимости.

3 Предупреждения

- В результате контакта с устройством пациенты могут подвергнуться ограниченному воздействию (< 24 часов) кобальта, который признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы веществом (CMR).
- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.
- При процедурах на кальцифицированных участках используйте катетер с осторожностью.
- При продвижении катетера к корректируемому участку убедитесь, что порт для проводника остается внутри интродьюсера или проводникового катетера. Если порт для проводника выдвинут за пределы интродьюсера или проводникового катетера, соблюдайте осторожность, чтобы не допустить пролабирования проводника. Если устранить пролабирование невозможно, извлеките катетер и проводник вместе, чтобы не допустить потенциального повреждения устройства или сосудистой стенки. Если ощущается сопротивление, извлеките интродьюсер вместе с катетером и проводником.
- Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.
- Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.
- Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.
- Для предотвращения или уменьшения образования сгустков примите меры предосторожности. Подходящую антикоагуляционную терапию для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.

4 Меры предосторожности

- Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.
- Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
- Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
- Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
- Более крупным и длинным моделям катетера, особенно с длинным стержнем, для сдувания может требоваться больше времени.
- Не отводите катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления. Преждевременное отведение катетера может привести к травме сосуда или повреждению изделия.
- При утилизации изделия необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

5 Возможные нежелательные явления

Возможные нежелательные явления (или осложнения), которые могут возникнуть или могут потребовать вмешательства с использованием данного устройства, включают, но не ограничиваются ими:

Таблица 1. Возможные нежелательные явления

Аллергическая реакция	Лихорадка	Регионарная ишемия
Аневризма	Гематома	Сепсис
Аритмия	Кровотечение	Шок
Артериовенозная фистула	Артериальная гипертензия или гипотензия	Стеноз или повторный стеноз
Кровотечение, требующее переливания крови	Инфицирование	Инсульт
Реакция на контрастное вещество или почечная недостаточность	Воспаление	Транзиторная ишемическая атака
Летальный исход	Тромб в просвете сосуда	Венозная тромбоэмболия
Эмболия	Инфаркт миокарда	Повреждение сосуда (например, расслоение, перфорация или разрыв)
Эндокардит	Образование псевдоаневризм	Спазм сосуда

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

6 Способ поставки

Катетер упакован вместе с защитным интродьюсером, надетым на баллон.

Катетер упакован вместе с защитным проводником, введенным в просвет для проводника.

Изделие поставляется стерильным, стерилизация этиленоксидом.

Предупреждение. Данное устройство предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.

7 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

8 Материалы изделия

Предупреждение. В результате контакта с устройством пациенты могут подвергнуться ограниченному воздействию (< 24 часов) кобальта, который признан канцерогенным, мутагенным или токсичным для репродуктивной системы веществом (CMR).

Таблица 2. Вещества из категории CMR

Вещество	Номер CAS	Концентрация (% по массе)
Кобальт (Co)	7440-48-4	> 0,1 % по массе

9 Выбор устройства

При выборе катетера учитывайте следующие сведения:

- Диаметр расширенного баллона не должен превышать диаметр артерии на участке, расположенном непосредственно дистальнее или проксимальнее стеноза.

  Предупреждение. Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутом виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Проверьте, чтобы выбранные принадлежности смогли вместить баллонный катетер, исходя из информации о размерах, указанной на этикетке упаковки. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

  Внимание! Внимательно осмотрите стерильную упаковку и устройство до его применения. Если стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или изделие повреждено, использовать изделие запрещено.

10 Рекомендованные материалы

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
- Трехходовой краник
- Контрастное вещество (стандартный раствор для раздувания представляет собой смесь контрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 1 : 1).

  Внимание! Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Проводник для замены подходящего размера (см. этикетку продукта)
- Гемостатический интродьюсер подходящего размера (см. этикетку продукта)
- Устройство для раздувания с манометром

11 Подготовка

1. Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
2. Снимите защитный интродьюсер с баллона и извлеките защитный проводник из просвета проводника и утилизируйте их.

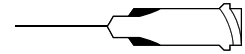
   Внимание! Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

Для вытеснения воздуха:

Примечание. При поставке баллон и просвет для проводника катетера содержат воздух. Воздух необходимо вытеснить, чтобы при нахождении катетера в кровотоке баллон был заполнен только жидкостью.

1. Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором, аккуратно введя поставляемую иглу для промывания в дистальный кончик баллонного катетера. Промойте просвет. Не утилизируйте иглу для промывания до окончания процедуры на случай, если потребуется дополнительная промывка.

   Рисунок 2.



1 Игла для промывания, предназначенная для промывания просвета для проводника

2. Смешайте контрастное вещество и физиологический раствор в равных объемах.
3. Наберите в шприц объемом 10 мл приблизительно 4 мл раствора смеси контрастного вещества.

   Предупреждение. Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.

   Внимание! Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
4. Удалите воздух из баллонного сегмента:
   a. Подсоедините шприц к люэровскому разъему для раздувания. Держите шприц так, чтобы его канюля была направлена вниз, а плунжер — вверх.
   b. Создайте отрицательное давление и выполняйте аспирацию просвета в течение 15 секунд. Медленно спускайте давление до нейтрального так, чтобы контрастное вещество заполнило стержень дилатационного катетера.
   c. Отсоедините шприц от люэровского разъема для раздувания дилатационного катетера.
   d. Удалите весь воздух из цилиндра шприца. Снова подсоедините шприц к люэровскому разъему для раздувания дилатационного катетера. Поддерживайте отрицательное давление в баллоне до тех пор, как не прекратится возврат воздуха в устройство.
   e. Медленно спустите давление устройства до нейтрального.

   Примечание. При первом использовании не создавайте положительное давление, чтобы не допустить разворачивание и частичное раздутие баллона за пределами сосуда.
5. При необходимости повторите шаги 4b — 4e, чтобы удалить весь воздух из системы.
6. Замените шприц на дилатационную систему с манометрическим контролем. Не впускайте воздух в систему.

12 Введение и дилатация

1. При необходимости используйте интродьюсер соответствующего размера для чрескожного введения катетера. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

   Внимание! Не пытайтесь провести катетер через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке изделия. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

   Предупреждение. При процедурах на участках, имеющих выраженный кальциноз или искусственные сосудистые имплантаты, используйте катетер с осторожностью.
2. Наденьте дистальный кончик подготовленного катетера на проводник диаметром 0,014 in (0,36 мм), предварительно подведенный к корректируемому участку.

   Предупреждение. При продвижении катетера к корректируемому участку убедитесь, что порт для проводника остается внутри интродьюсера или проводникового катетера. Если порт для проводника выдвинут за пределы интродьюсера или проводникового катетера, соблюдайте осторожность, чтобы не допустить пролабирования проводника. Если устранить пролабирование невозможно, извлеките катетер и проводник вместе, чтобы не допустить потенциального повреждения устройства или сосудистой стенки. Если сопротивление по-прежнему ощущается, извлеките интродьюсер вместе с катетером и проводником.

   Предупреждение. Выполняйте манипуляции с катетером в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.

   Предупреждение. Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению

устройства или просвета сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.

Внимание! Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.

Примечание. Перед использованием проводника в катетере для облегчения перемещения катетера тщательно протрите проводник марлей, смоченной физиологическим раствором.

3. Разместите катетер так, чтобы центр баллона находился в стенозированной области сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую длину баллона. На устройствах длиной 150 мм и 210 мм имеется 2 дополнительные рентгеноконтрастные маркерные полосы, обозначающие середину корпуса баллона.

   Внимание! Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.

4. Правильно разместив рентгеноконтрастные маркерные полосы, раздуйте баллон, чтобы расширить целевой участок.

   Предупреждение. Никогда не используйте воздух или другой газ для накачивания баллона.

   Предупреждение. Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.

   Внимание! Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.

5. С помощью устройства для раздувания сдуйте баллон, выполнив аспирацию катетера.

   Внимание! Более крупным и длинным моделям катетера, особенно с длинным стержнем, для сдувания может требоваться больше времени.

6. Извлеките катетер, поддерживая отрицательное давление в баллоне.

   Внимание! Не отводите катетер назад до тех пор, пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления. Преждевременное отведение катетера может привести к травме сосуда или повреждению изделия.

   Примечание. Многократное раздувание и сдувание баллона может вызвать сопротивление во время извлечения устройства. Если возникает сопротивление, совершайте аккуратное скручивание по часовой стрелке, чтобы облегчить извлечение из интродьюсера. Если отвести баллон через интродьюсер невозможно, извлеките катетер и интродьюсер вместе, сохранив сосудистый доступ с помощью проводника.

7. Для проверки результатов дилатации используйте ангиографию.

13 Утилизация

Внимание! При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

14 Отказ от гарантии

Важно! Этот отказ от гарантии не применяется в странах, в которых такой отказ не разрешен законодательством.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

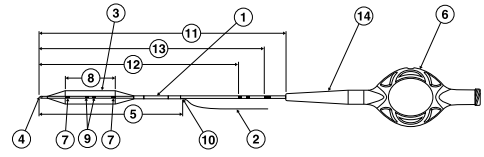
Slovenčina

1 Opis zariadenia

Katéter RapidCross RX PTA je katéter s koaxiálnym lúmenom (1) určený na rýchlu výmenu (rapid exchange, RX). Katéter je kompatibilný s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,36 mm (0,014 in) (2). Na distálnom konci je pripojený stredne poddajný expanzný balónik (3). Distálny atraumatický hrot je zúžený (4). Distálna časť katétra má klzký hydrofilný povlak (5).

Konektor typu luer na rozdeľovači (6) sa používa na naplnenie a vyprázdnenie dilatačného balónika zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku. Balónik má 2 röntgenkontrastné značkovacie prúžky (7) slúžiace na umiestnenie balónika vzhľadom na stenózu. Röntgenkontrastné prúžky označujú dilatačnú alebo pracovnú časť balónika (8). 150 mm a 210 mm pomôcky disponujú 2 dodatočnými röntgenkontrastnými značkovacími prúžkami (9), ktoré naznačujú stred tela balónika. Lúmen vodiaceho drôtu začína pri porte vodiaceho drôtu (10), ktorý sa nachádza 35 cm od hrotu katétra, a tiahne sa k distálnemu hrot. Katétre disponujú značkami hĺbky, ktoré sa používajú ako referenčné body pri zavádzaní katétra. Pomôcky s využiteľnou dĺžkou 90 cm (11) majú proximálne značky hĺbky vytlačené na proximálnom drieku na úrovni 55 cm (12) a 65 cm (13) dĺžky vzhľadom na distálny hrot. Pomôcky s využiteľnou dĺžkou 170 cm majú značky hĺbky na úrovni 90 cm a 100 cm od distálneho hrotu.

Obrázok 1. Rýchlo vymeniteľný balónikový dilatačný katéter RapidCross na PTA veľkosti 0,36 mm (0,014 in)



Katéter RapidCross RX PTA je dostupný s viacerými veľkosťami balónika. Nominálny priemer a nominálna dĺžka balónika sú vytlačené na prvku na uvoľnenie pnutia (14). Informácie o kompatibilite dĺžok a puzdier katétra nájdete označené na obale.

Pri tlakoch prekračujúcich nominálny tlak všetky balóniky expandujú na väčšiu než nominálnu veľkosť. Informácie o priemeroch balónikov pri príslušných tlakoch sú uvedené na karte poddajnosti balónikov, ktorá sa dodáva v balení so zariadením.

2 Účel použitia

Účelom použitia katétra RapidCross RX PTA je obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi v periférnych artériách.

2.1 Cieľová populácia pacientov

Katéter RapidCross RX PTA je určený pre dospelých pacientov, ktorí potrebujú perkutánnu transluminálnu angioplastiku na zlepšenie a udržanie priemeru lúmenu v periférnych artériách.

Táto pomôcka nie je určená pre pediatrických pacientov.

2.2 Indikácie použitia

Katéter RapidCross RX PTA slúži na dilatáciu stenóz v iliakálnych, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artériách.

2.3 Kontraindikácie

Katéter RapidCross RX PTA je kontraindikovaný na použitie v koronárnych artériách alebo neurovaskulatúre, prípadne keď nie je schopný prejsť cez cieľovú léziu po vodiacom drôte.

2.4 Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy obnovenia priechodnosti lúmenu a prietoku krvi pomocou katétra RapidCross RX PTA pri liečbe oklúzií alebo lézií v periférnych artériách patria: vyriešenie príznakov súvisiacich s arteriálnymi ochoreniami, zlepšenie kvality života a zvýšená mobilita.

2.5 Určení používatelia

Intervenčné zákroky s využitím katétra RapidCross RX PTA smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

Táto pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

2.6 Výkonové charakteristiky

Katéter RapidCross RX PTA je rýchlo vymeniteľný katéter s balónikom, ktorý je prilepený na distálny hrot. Celkový dizajn a výber materiálov umožňujú liečbu oklúzií alebo lézií v periférnych artériách. Materiály zaisťujú, že pomôcka je stlačiteľná bez rizika zalomenia, čo umožňuje ľahké navádzanie v kľukatej anatómii a sledovateľnosť až k distálnym léziám. Balónik sa naplní do vopred určeného priemeru a vyvinie radiálny tlak s cieľom vytvoriť priechodnosť.

3 Upozornenia

- Tým, že telo pacienta prichádza do kontaktu s pomôckou, môže byť vystavený pôsobeniu kobaltu po obmedzenú dobu (< 24 hodín), pričom táto látka sa považuje za karcinogénnu, mutagénnu alebo toxickú pre reprodukciu (CMR).
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, negenerujte ani ho opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Vyberte veľkosť balónika s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru lúmenu v mieste plánovanej expanzie balónika, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.

- Pred začatím zákroku perkutánnej transluminálnej angioplastiky identifikujte alergické reakcie na kontrastnú látku.
- Pri procedúrach zahŕňajúcich kalcifikované lézie používajte katéter opatrne.
- Zaistite, aby port vodiaceho drôtu zostal počas posúvania katétra na liečené miesto vnútri zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra. Ak sa vodiaci drôt zasunie mimo puzdra alebo vodiacej pomôcky, postupujte opatrne, aby ste predišli prolapsu vodiaceho drôtu. Ak nie je možné prolaps vyriešiť, vytiahnite katéter a vodiaci drôt spoločne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu pomôcky alebo cievnych stien. Ak pociťujete odpor, vytiahnite puzdro spolu s katétrom a vodiacim drôtom.
- Pri manipulácii s katétrom v cievnom systéme používajte priame skiaskopické pozorovanie.
- Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné zavádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lumen cievy. Ak pocítite odpor, opatrne vytiahnite dilatačný katéter.
- Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyn.
- Nemanipulujte s balónikom, keď je naplnený.
- Zvážte preventívne opatrenia na zabránenie alebo zníženie zrážanlivosti. Vhodná antikoagulačná liečba pre každého pacienta sa určuje na základe skúseností lekára a jeho uváženia.

4 Preventívne opatrenia

- Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.
- Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
- Povrch katétra neutierajte suchou gázou.
- Nepokúšajte sa zavádzať katéter cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie než veľkosť uvedená na označení výrobku. Informácie týkajúce sa veľkostí nájdete na označení výrobku.
- Dilatačný katéter zavádzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde z katétra, aby sa zabránilo zalomeniu.
- Pred zmenou polohy balónikového katétra sa uistite, že vodiaci drôt je na mieste.
- Balóniky sa nesmú napúšťať nad menovitý tlak prasknutia.
- Väčšie a dlhšie modely katétra môžu vykazovať dlhšie doby vypúšťania, najmä v prípade dlhých tiel katétrov.
- Katéter nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je úplne vypustený za pomoci podtlaku. Predčasné vytiahnutie katétra môže viesť k poraneniu cievy alebo poškodeniu produktu.
- Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

5 Možné nežiaduce udalosti

Medzi možné nežiaduce udalosti (alebo komplikácie), ktoré môžu nastať alebo ktoré si môžu vyžadovať zásah pri použití tejto pomôcky, patria, okrem iného, nasledujúce stavy:

Tabuľka 1. Potenciálne nežiaduce príhody

alergická reakcia	horúčka	regionálna ischémia
aneuryzma	hematóm	sepsa
arytmia	hemorágia	šok
artériovenózna fistula	hypertenzia alebo hypotenzia	stenóza alebo restenóza
krvácanie vyžadujúce si transfúziu	infekcia	mozgová príhoda
reakcia na kontrastnú látku alebo zlyhanie obličiek	zápal	prechodný ischemický záchvat
smrť	intraluminálny trombus	venózny tromboembolizmus
embólia	infarkt myokardu	poranenie cievy (napr. disekcia, perforácia alebo ruptúra)
endokarditída	pseudoaneuryzma	spazmus cievy

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití zariadenie, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

6 Spôsob dodávky

Katéter je zabalený s ochranným puzdrom umiestneným nad balónikom.

Súčasťou balenia katétra je ochranný drôt umiestnený lúmene vodiace drôtu.

Táto pomôcka sa dodáva sterilná a je sterilizovaná etylénoxidom.

Varovanie: Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opätovné používanie, regenerovanie alebo opätovné sterilizovanie môžu mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu pomôcky alebo môžu spôsobiť riziko jej kontaminácie. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.

7 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo slnečného žiarenia.

Katétre neskladujte na mieste priamo vystavenom organickým rozpúšťadlám, ionizačnému žiareniu alebo ultrafialovému svetlu. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa zariadenie použilo pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na obale.

8 Materiály pomôcky

Varovanie: Tým, že telo pacienta prichádza do kontaktu s pomôckou, môže byť vystavený pôsobeniu kobaltu po obmedzenú dobu (< 24 hodín), pričom táto látka sa považuje za karcinogénnu, mutagénnu alebo toxickú pre reprodukciu (CMR).

Tabuľka 2. Látky CMR

Látka	Číslo CAS	Koncentrácia (hmotnostné %)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 hmotn. %

9 Výber zariadenia

Pri výbere katétra zvážte nasledujúce skutočnosti:

- Priemer expandovaného balónika by nemal prekročiť priemer tepny v mieste tesne distálne alebo proximálne vzhľadom na stenózu.

  Varovanie: Vyberte veľkosť balónika s inflačným priemerom, ktorý približne zodpovedá priemeru lúmenu v mieste plánovanej expanzie balónika, aby sa znížilo riziko poškodenia cievy.
- Skontrolujte, či vybraté príslušenstvo zodpovedá veľkosti balónikového katétra na základe informácií týkajúcich sa veľkosti na označení na obale. Informácie o veľkosti nájdete na označení výrobku.

  Upozornenie: Pred použitím dôkladne skontrolujte sterilné balenie a pomôcku. Pomôcku nepoužívajte, ak ste neúmyselne otvorili jej balenie alebo ak je poškodená samotná pomôcka.

10 Odporúčané položky

Použitím sterilnej techniky si pripravte nasledujúce položky:

- 10 ml injekčnú striekačku naplnenú sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom,
- trojcestný uzatvárací ventil.
- kontrastnú látku (ako štandardná plniaca látka sa používa zmes kontrastnej látky a sterilného fyziologického roztoku v pomere 1 : 1),

  Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
- výmenný vodiaci drôt vhodnej veľkosti (pozrite si označenie výrobku),
- hemostatické zavádzacie puzdro vhodnej veľkosti (pozrite si označenie výrobku),
- inflačné zariadenie s manometrom.

11 Príprava

1. Opatrne vyberte katéter z vnútorného balenia.
2. Odstráňte a zlikvidujte ochranné puzdro z balónika a ochranný drôt z lúmenu vodiaceho drôtu.

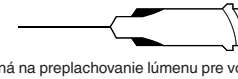
   Upozornenie: Povrch katétra neutierajte suchou gázou.

Vytlačenie vzduchu:

Poznámka: Balónik a lúmen katétra pre vodiaci drôt obsahujú pri dodaní vzduch. Tento vzduch sa musí vytlačiť, aby sa zabezpečilo, že balónik sa naplní výhradne kvapalinou, keď bude katéter v krvnom riečisku.

1. Prepláchnite lúmen pre vodiaci drôt heparinizovaným sterilným fyziologickým roztokom tak, že budete opatrne zasúvať dodanú preplachovaciu ihlu do distálneho hrotu balónikového katétra. Prepláchnite lúmen. Preplachovaciu ihlu nezahadzujte, kým sa procedúra neskončí; môžete ju znova potrebovať na ďalšie prepláchnutie.

   Obrázok 2.

   1 Preplachovacia ihla používaná na preplachovanie lúmenu pre vodiaci drôt
2. Zmiešajte rovnaké objemy kontrastnej látky a normálneho fyziologického roztoku.
3. Naplňte injekčnú striekačku s objemom 10 ml približne 4 ml namiešaného roztoku kontrastnej látky.

   Varovanie: Pred začatím zákroku perkutánnej transluminálnej angioplastiky identifikujte alergické reakcie na kontrastnú látku.

   Upozornenie: Nepoužívajte kontrastné látky, ktoré sú kontraindikované na intravaskulárne použitie s týmto zariadením.
4. Odsajte vzduch z balónikového segmentu:
   a. Pripojte injekčnú striekačku k plniacemu portu balónika typu Luer. Podržte injekčnú striekačku smerom nadol s piestom smerujúcim nahor.
   b. Aplikujte podtlak a aspirujte lúmen po dobu 15 sekúnd. Pomaly uvoľňujte tlak až na neutrálny, aby kontrastná látka naplnila telo dilatačného katétra.
   c. Odpojte injekčnú striekačku od plniaceho portu typu Luer na dilatačnom katétri.
   d. Z tubusu injekčnej striekačky vytlačte všetok vzduch. Znova pripojte injekčnú striekačku k plniacemu portu typu luer na dilatačnom katétri. Udržujte podtlak v balóniku, až kým sa do zariadenia nebude vracať žiadny vzduch.
   e. Pomaly uvoľňujte tlak v zariadení na neutrálny.

Poznámka: Pri prvom použití sa vyvarujte akémukoľvek pretlaku, aby sa zabránilo rozvinutiu a čiastočnému expandovaniu balónika mimo cievy.

5. Podľa potreby zopakujte kroky 4b až 4e, aby sa odstránil všetok vzduch zo systému.
6. Injekčnú striekačku nahraďte dilatačným systémom regulovaným pomocou manometra. Nezavádzajte vzduch do systému.

12 Zavedenie a dilatácia

1. Ak je to vhodné, pri perkutánnom zavádzaní katétra použite primerane veľké zavádzacie puzdro. Informácie týkajúce sa veľkostí nájdete na označení výrobku.

   Upozornenie: Nepokúšajte sa zavádzať katéter cez zavádzacie puzdro, ktoré je menšie než veľkosť uvedená na označení obalu produktu. Informácie týkajúce sa veľkostí nájdete na označení výrobku.

   Varovanie: Pri procedúrach zahŕňajúcich kalcifikované lézie alebo syntetické cievne štepy používajte katéter opatrne.
2. Opäť zaveďte distálny hrot pripraveného katétra cez vopred umiestnený vodiaci drôt veľkosti 0,36 mm (0,014 in), ktorý ste umiestniili do liečeného miesta.

   Varovanie: Zaistite, aby port vodiaceho drôtu zostal počas posúvania katétra na liečené miesto vnútri zavádzacieho puzdra alebo vodiaceho katétra. Ak sa vodiaci drôt zasunie mimo puzdra alebo vodiacej pomôcky, postupujte opatrne, aby ste predišli prolapsu vodiaceho drôtu. Ak nie je možné prolaps vyriešiť, vytiahnite katéter a vodiaci drôt spoločne, aby sa zabránilo možnému poškodeniu pomôcky alebo cievnych stien. Ak stále pociťujete odpor, vytiahnite puzdro spolu s katétrom a vodiacim drôtom.

   Varovanie: Pri manipulácii s katétrom v cievnom systéme používajte priame skiaskopické pozorovanie.

   Varovanie: Ak kedykoľvek počas zavádzania narazíte na odpor, nepostupujte ďalej nasilu. Násilné zavádzanie môže poškodiť zariadenie alebo lumen cievy. Ak pocítite odpor, opatrne vytiahnite dilatačný katéter.

   Upozornenie: Aby sa zabránilo zalomeniu, dilatačný katéter zavádzajte pomalým postupovaním po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevyjde z katétra.

   Poznámka: Ak chcete zlepšiť pohyb katétra, dôkladne pretrite vodiaci drôt gázou nasiaknutou fyziologickým roztokom ešte pred jeho použitím v katétri.
3. Umiestnite katéter so stredom balónika do stenotickej oblasti cievy. Röntgenkontrastné prúžky indikujú pracovnú dĺžku balónika. 150 mm a 210 mm pomôcky disponujú 2 dodatočnými röntgenkontrastnými značkovacími prúžkami, ktoré naznačujú stred tela balónika.

   Upozornenie: Pred zmenou polohy balónikového katétra sa uistite, že vodiaci drôt je na mieste.
4. Keď budú röntgenkontrastné prúžky správne umiestnené, naplnením balónika dilatujte cieľovú oblasť.

   Varovanie: Na naplnenie balónika nikdy nepoužívajte vzduch ani plyn.

   Varovanie: Nemanipulujte s balónikom, keď je naplnený.

   Upozornenie: Balóniky sa nesmú napúšťať nad menovitý tlak prasknutia.
5. Vypustite balónik aspirovaním katétra pomocou plniaceho zariadenia.

   Upozornenie: Väčšie a dlhšie modely katétrov môžu vykazovať dlhšie doby vypúšťania, najmä v prípade dlhých tiel katétrov.
6. Vytiahnite katéter, pričom udržiavajte podtlak v balóniku.

   Upozornenie: Katéter nevyťahujte, pokiaľ balónik nie je úplne vypustený za pomoci podtlaku. Predčasné vytiahnutie katétra môže viesť k poraneniu cievy alebo poškodeniu produktu.

   Poznámka: Viacnásobné napúšťania a vypúšťania balónika môžu spôsobiť odpor počas vyťahovania zariadenia. Ak pocítite odpor, na uľahčenie vyťahovania cez puzdro použite mierny krúživý pohyb v smere pohybu hodinových ručičiek. Ak balónik nemožno vytiahnuť cez puzdro, vytiahnite katéter spoločne s puzdrom pri zachovaní prístupu do cievy vodiacim drôtom.
7. Overte výsledky dilatácie pomocou angiografie.

13 Likvidácia

Upozornenie: Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

14 Odmietnutie záruky

Dôležité upozornenie: Toto odmietnutie záruky neplatí v krajinách, v ktorých odmietnutie záruky nie je zákonom povolené.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna osoba nemá oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k žiadnym vyhláseniam ani zárukám týkajúcim sa tohto produktu.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore s povinnými ustanoveniami platných právnych predpisov a ani by sa ako také nemali vykladať. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

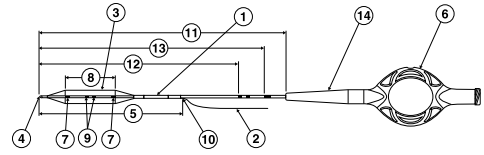
Slovenščina

1 Opis pripomočka

Kateter RapidCross RX PTA je kateter za hitro zamenjavo (RX) s koaksialnim lumnom (1). Kateter je združljiv z vodilnimi žicami velikosti 0,014 in (0,36 mm) (2). Polzdružljivi balon za polnjenje (3) je nasajen na distalnem delu. Distalna atravmatska konica je priostrena (4). Distalni del katetra ima mazavo hidrofobno prevleko (5).

Nastavek luer na ročaju konektorja (6) se uporablja za polnjenje in praznjenje dilatacijskega balona z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine. Balon ima 2 radioneprepustna označevalna trakova (7) za namestitev balona glede na stenozo. Radioneprepustna označevalna trakova označujeta dilatacijski oz. delovni razdelek balona (8). Pripomočki velikosti 150 mm in 210 mm imajo 2 dodatna radioneprepustna označevalna trakova (9), ki označujeta sredino telesa balona. Lumen vodilne žice se začne pri odprtini za vodilno žico (10), ki se nahaja 35 cm od konice katetra in se razteza do distalne konice. Katetri imajo oznake globine, ki se uporabljajo kot referenca pri vstavljanju katetra. Pripomočki z uporabno dolžino 90 cm (11) imajo na proksimalni cevki, na dolžini 55 cm (12) in 65 cm (13) od distalne konice, natisnjene oznake proksimalne globine. Pripomočki z uporabno dolžino 170 cm imajo oznake globine na oddaljenosti 90 cm in 100 cm od distalne konice.

Slika 1. Balonski dilatacijski kateter RapidCross za hitro zamenjavo PTA velikosti 0,014 in (0,36 mm)



Kateter RapidCross RX PTA je na voljo z več velikostmi balona. Nominalni premer balona in dolžina sta natisnjena na pripravi za razbremenitev potega (14). Za informacije o dolžini katetra in združljivosti tulca glejte oznako na embalaži.

Vsi baloni se pri tlakih, ki so večji od nominalnega tlaka, razširijo na velikosti, večje od nominalne velikosti. Za premere balonov pri določenih tlakih si oglejte kartico skladnosti, ki je priložena pripomočku.

2 Namen pripomočka

Kateter RapidCross RX PTA je namenjen obnovitvi prehodnosti lumna in pretoka krvi do perifernih arterij.

2.1 Predvidena populacija bolnikov

Kateter RapidCross RX PTA je namenjen odraslim bolnikom, ki potrebujejo perkutano transluminalno angioplastiko za izboljšanje in ohranjanje luminalnega premera v perifernih arterijah.

Ta pripomoček ni namenjen pediatričnim bolnikom.

2.2 Indikacije za uporabo

Kateter RapidCross RX PTA je indiciran za širjenje stenoz v iliakalnih, femoralnih, iliofemoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterijah.

2.3 Kontraindikacije

Kateter RapidCross RX PTA je kontraindiciran za uporabo v koronarnih arterijah ali nevrovaskulaturi, oziroma kadar vodilna žica ne more prečkati ciljne lezije.

2.4 Klinične koristi

Klinične koristi obnovitve prehodnosti lumna in pretoka krvi s pomočjo katetra RapidCross RX PTA pri zdravljenju perifernih arterijskih zamašitev ali lezij vključujejo: odpravljanje simptomov, povezanih z arterijsko boleznijo, izboljšanje kakovosti življenja in povečano mobilnost.

2.5 Predvideni uporabniki

Intervencijske postopke z uporabo katetra RapidCross RX PTA lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Ta pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

2.6 Značilnosti pripomočka

Kateter RapidCross RX PTA je kateter za hitro zamenjavo z balonom, ki je pritrjen na distalno konico. Celotna zasnova pripomočka in izbira materiala omogočata zdravljenje zamašitev ali lezij v perifernih arterijah. Materiali med potiskanjem zagotavljajo odpornost proti zvijanju, kar omogoča enostavno premikanje po tortuozni anatomiji in sledenje do distalnih lezij. Balon se napihne do predhodno določenega premera in oddaja radialno silo, da vzpostavi prehodnost.

3 Opozorila

- Zaradi stika s pripomočkom so lahko bolniki za omejen čas (< 24 ur) izpostavljeni kobaltu, ki velja za rakotvornega, mutagenega ali strupenega za razmnoževanje (CMR).
- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Da bi zmanjšali verjetnost za poškodbe žile, izberite velikost balona s takšnim premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru lumna na želenem mestu polnjenja.
- Pred izvajanjem posega perkutane transluminalne angioplastike ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Pri uporabi katetra pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije, bodite previdni.
- Med premikanjem katetra do mesta zdravljenja poskrbite, da odprtina za vodilno žico ostane znotraj uvajalnega tulca ali vodilnega katetra. Če se odprtina za vodilno žico premika zunaj tulca ali vodila, bodite previdni, da se izognete prolapsu vodilne žice. Če prolapsa ni mogoče odpraviti, skupaj odstranite kateter in vodilno žico, da preprečite morebitno poškodbo pripomočka ali sten žile. Če čutite upor, odstranite tulec skupaj s katetrom in vodilno žico.
- Kateter v žilnem sistemu premikajte z neposrednim fluoroskopskim nadzorom.
- Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Če začutite upor, previdno izvlecite dilatacijski kateter.
- Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinom.
- Balona ne premikajte, ko je napolnjen.
- Upoštevajte previdnostne ukrepe, da preprečite ali zmanjšate strjevanje krvi. Ustrezno antikoagulacijsko zdravljenje za posameznega bolnika naj določi zdravnik po lastni presoji glede na izkušnje.

4 Previdnostni ukrepi

- Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.
- Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Ne brišite površine katetra s suho gazo.
- Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki izdelka. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.
- Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.
- Preverite, da je vodilna žica na mestu, preden spremenite položaj balonskega katetra.
- Baloni ne smejo biti preveč napolnjeni tako, da bi presegli ocenjeni razpočni tlak.
- Večji in daljši modeli katetra se lahko praznijo dlje, kar velja zlasti za katetre z dolgimi cevkami.
- Katetra nikoli ne izvlecite, razen če je balon vakuumsko popolnoma izpraznjen. Če kateter izvlečete prezgodaj, lahko to povzroči poškodbo žile ali poškodbo izdelka.
- Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

5 Morebitni neželeni dogodki

Morebitni neželeni učinki (ali zapleti), do katerih lahko zaradi uporabe tega pripomočka pride ali je zaradi njih lahko potrebna intervencija vključujejo, vendar niso omenjeni na naslednje:

Tabela 1. Morebitni neželeni dogodki

Alergijska reakcija	Vročina	Lokalna ishemija
Anevrizma	Hematom	Sepsa
Aritmija	Krvavitev	Šok
Arteriovenozna fistula	Hipertenzija ali hipotenzija	Stenoza ali restenoza
Krvavitev, ki zahteva transfuzijo	Okužba	Kap
Reakcija na kontrastno sredstvo ali odpoved ledvic	Vnetje	Prehodni ishemični napad
Smrt	Intraluminalni krvni strdek	Venska trombembolija
Embolija	Miokardni infarkt	Poškodba žile (kot so raztrganje, perforacija ali ruptura)
Endokarditis	Psevdoanevrizma	Krč žile

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

6 Način dobave

Kateter je pakiran z zaščitnim tulcem, ki je nameščen nad balon.

Kateter je pakiran z zaščitno žico, ki je nameščena v lumen vodilne žice.

Pripomoček je ob dobavi sterilen. Steriliziran je z etilenoksidom.

Opozorilo: Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

7 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojnini.

8 Material, iz katerega je izdelan pripomoček

Opozorilo: Zaradi stika s pripomočkom so lahko bolniki za omejen čas (< 24 ur) izpostavljeni kobaltu, ki velja za rakotvornega, mutagenega ali strupenega za razmnoževanje (CMR).

Tabela 2. Snovi CMR

Snov	Številka CAS	Koncentracija (% mase na maso)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % mase/maso

9 Izbira pripomočka

Pri izbiri katetra upoštevajte naslednje:

- Premer napihnjenega balona ne sme presegati premera arterije tik distalno ali proksimalno od stenoze.

  Opozorilo: Da bi zmanjšali verjetnost za poškodbe žile, izberite velikost balona s takšnim premerom polnjenja, ki bo približno enak premeru lumna na želenem mestu polnjenja.
- S pomočjo informacij o določanju velikosti, ki se nahajajo na oznakah na ovojnini, potrdite, da so izbrani dodatki primerne velikosti za balonski kateter. Za informacijo o velikosti glejte oznake na izdelku.

  Pozor: Pred uporabo pozorno preglejte pripomoček in sterilno embalažo. Pripomočka ne uporabljajte, če je bila sterilna embalaža nenamerno odprta ali če je pripomoček poškodovan.

10 Priporočeni pripomočki

Naslednje pripomočke pripravite z uporabo sterilne tehnike:

- 10 ml brizgalka, napolnjena s heparinizirano fiziološko raztopino
- 3-potni petelinček
- Kontrastno sredstvo (Standardno sredstvo za polnjenje je mešanica kontrastnega sredstva in sterilne fiziološke raztopine v razmerju 1 : 1.)

  Pozor: Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
- Vodilno žico za zamenjavo primerne velikosti (glejte oznako na izdelku)
- Hemostatski uvajalni tulec primerne velikosti (glejte oznako na izdelku)
- Pripomoček za polnjenje z manometrom

11 Priprava

1. Previdno vzemite kateter iz notranje ovojnine.
2. Odstranite in zavrzite zaščitni tulec z balona in zaščitno žico iz lumna vodilne žice.

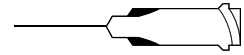
   Pozor: Ne brišite površine katetra s suho gazo.

Odstranitev zraka:

Opomba: Ob dobavi je v balonu in v lumnu vodilne žice katetra zrak. Ta zrak je treba odstraniti, da zagotovite, da je balon napolnjen samo s tekočino, ko je kateter v krvnem obtoku.

1. Izperite lumen vodilne žice s heparinizirano fiziološko raztopino tako, da previdno vstavite priloženo iglo za izpiranje v distalno konico balonskega katetra. Izperite lumen. Igle za izpiranje ne zavrzite, dokler ne zaključite posega, saj jo boste morda potrebovali za dodatno izpiranje.

   Slika 2.

   1 Igla za izpiranje, ki se uporablja za izpiranje lumna vodilne žice
2. Zmešajte enako količino kontrastnega sredstva in standardne fiziološke raztopine.
3. Napolnite 10 ml brizgalko s približno 4 ml raztopine mešanega kontrastnega sredstva.

   Opozorilo: Pred izvajanjem posega perkutane transluminalne angioplastike ugotovite morebitne alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.

   Pozor: Tega pripomočka ne uporabljate s kontrastnimi sredstvi, ki so kontraindicirana za intravaskularno rabo.
4. Iztisnite zrak iz balonskega segmenta:
   a. Brizgalko priključite na nastavek luer za polnjenje. Držite brizgalko navzdol tako, da je bat obrnjen navzgor.
   b. Vzdržujte negativni tlak in 15 sekund aspirirajte lumen. Počasi sprostite tlak do nevtralne ravni tako, da kontrastno sredstvo napolni cevko dilatacijskega katetra.
   c. Odstranite brizgalko z nastavka luer za polnjenje na dilatacijskem katetru.

d. Odstranite ves zrak iz cevke brizgalke. Ponovno namestite brizgalko na nastavek luer za polnjenje na dilatacijskem katetru. Vzdržujte negativni tlak na balonu, dokler se v pripomoček ne vrača nič več zraka.

e. Počasi sprostite tlak pripomočka do nevtralne ravni.

Opomba: Pri prvi uporabi ne sproščajte pozitivnega tlaka, da se izognete razpiranju in delnemu polnjenju balona zunaj žile.

5. Po potrebi ponovite korake od 4b do 4e, da iz sistema odstranite ves zrak.
6. Zamenjajte brizgalko s sistemom za dilatacijo z manometrom. V sistem ne sme zaiti zrak.

12 Vstavitev in dilatacija

1. Po potrebi uporabite primerno velik uvajalni tulec za perkutano vstavitev katetra. Za informacije o določanju velikosti glejte oznake na izdelku.

   Pozor: Katetra ne poskušajte vstaviti skozi uvajalni tulec, ki je manjši od velikosti, navedene na oznaki izdelka. Glejte oznake na izdelku za informacije o določanju velikosti.

   Opozorilo: Pri uporabi katetra pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije ali sintetični žilni presadki, bodite previdni.

2. Z zadnje strani namestite distalno konico pripravljenega katetra čez vnaprej nameščeno vodilno žico velikosti 0,014 in (0,36 mm), ki je bila nameščena na mesto zdravljenja.

   Opozorilo: Med premikanjem katetra do mesta zdravljenja poskrbite, da odprtina za vodilno žico ostane znotraj uvajalnega tulca ali vodilnega katetra. Če se odprtina za vodilno žico premika zunaj tulca ali vodila, bodite previdni, da se izognete prolapsu vodilne žice. Če prolapsa ni mogoče odpraviti, skupaj odstranite kateter in vodilno žico, da preprečite morebitno poškodbo pripomočka ali sten žile. Če še vedno čutite upor, odstranite tulec skupaj s katetrom in vodilno žico.

   Opozorilo: Kateter v žilnem sistemu premikajte z neposrednim fluoroskopskim nadzorom.

   Opozorilo: Če med postopkom vstavljanja kadarkoli začutite upor, ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poškoduje pripomoček ali lumen žile. Če začutite upor, previdno izvlecite dilatacijski kateter.

   Pozor: Dilatacijski kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih, da preprečite zvijanje katetra, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.

   Opomba: Da izboljšate premikanje katetra, pred uporabo vodilne žice v katetru vodilno žico temeljito obrišite z gazo, prepojeno s fiziološko raztopino.

3. Namestite kateter s sredino balona v stenoziranem predelu žile. Radionepropustna označevalna trakova označujeta delovno dolžino balona. Pripomočki velikosti 150 mm in 210 mm imajo 2 dodatna radionepropustna označevalna trakova, ki označujeta sredino telesa balona.

   Pozor: Preverite, da je vodilna žica na mestu, preden spremenite položaj balonskega katetra.

4. Ko sta radionepropustna označevalna trakova ustrezno nameščena, napolnite balon, da razširite ciljno območje.

   Opozorilo: Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinom.

   Opozorilo: Balona ne premikajte, ko je napolnjen.

   Pozor: Baloni ne smejo biti preveč napolnjeni tako, da bi presegli ocenjeni razpočni tlak.

5. S pripomočkom za polnjenje izpraznite balon tako, da aspirirate kateter.

   Pozor: Večji in daljši modeli katetrov se lahko praznijo dlje, kar velja zlasti za katetre z dolgimi cevkami.

6. Izvlecite kateter, medtem ko v balonu vzdržujete vakuum.

   Pozor: Katetra nikoli ne izvlecite, razen če je balon vakuumsko popolnoma izpraznjen. Če kateter izvlečete prezgodaj, lahko to povzroči poškodbo žile ali poškodbo izdelka.

   Opomba: Več polnjenj in praznjenj balona lahko povzroči upor med izvlačenjem pripomočka. Če naletite na upor, pripomoček nežno zasukajte v smeri urnega kazalca, da olajšate izvlačenje skozi tulec. Če balona ne morete izvleči skozi tulec, skupaj izvlecite kateter in tulec, medtem ko z vodilno žico vzdržujete dostop do žile.

7. Potrdite rezultate dilatacije z angiografijo.

13 Odlaganje

Pozor: Pripomoček zavrzite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

14 Zavrnitev jamstva

Pomembno: Ta zavrnitev jamstva ne velja za nobeno državo, kjer takšna zavrnitev odgovornosti ni zakonsko dovoljena.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevek temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovilu ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

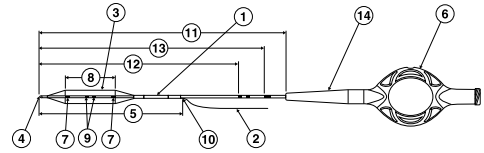
Srpski

1 Opis sredstva

RapidCross RX PTA kateter predstavlja kateter koaksijalnog lumena sa mogućnošću brze zamene (Rapid Exchange, RX) (1). Kateter je kompatibilan sa vodič žicama od 0,014 in (0,36 mm) (2). Na distalni kraj se montira polurastegljivi balon koji se pumpa (3). Distalni atraumatski vrh je zašiljen (4). Distalni deo katetera ima lubrikantnu hidrofilnu oblogu (5).

Luer nastavak na razvodniku (6) se koristi za pumpanje i ispupavanje balona za dilataciju, primenom mešavine kontrastnog sredstva i slanog rastvora. Balon ima 2 rendgen nepropusna trakasta markera (7), koji pomažu prilikom postavljanja balona u odnosu na suženje krvnog suda. Rendgen nepropusni trakasti markeri označavaju šireći, odnosno radni segment balona (8). Sredstva od 150 mm i 210 mm imaju 2 dodatna rendgen nepropusna trakasta markera (9), koji označavaju sredinu tela balona. Lumen vodič-žice počinje od ulaza (10) postavljenog na 35 cm od vrha katetera i pruža se do distalnog vrha. Kateteri imaju oznake dubine koje se koriste kao orijentir prilikom umetanja katetera. Sredstva korisne dužine 90 cm (11) imaju proksimalne oznake dubine odštampane na proksimalnom delu tela katetera i to na udaljenosti 55 cm (12) i 65 cm (13) od distalnog vrha. Sredstva korisne dužine 170 cm imaju oznake dubine na 90 cm i 100 cm od distalnog vrha.

Slika 1. PTA kateter za balon dilataciju sa mogućnošću brze zamene od RapidCross 0,014 in (0,36 mm)



RapidCross RX PTA kateter je dostupan u više veličina balona. Nominalni prečnik i dužina balona odštampani su na fiksatoru (14). Pogledajte etiketu na pakovanju katetera za informacije o dužini i kompatibilnosti omotača katetera.

Svi baloni se šire više od svoje nominalne veličine, pri pritiscima koji su veći od nominalnog pritiska. Kartica rastegljivosti balona koja se pakuje sa medicinskim sredstvom nudi prečnike balona pri određenim pritiscima.

2 Predviđena namena

Predviđena namena RapidCross RX PTA katetera je da ponovo uspostavi prohodnost lumena i protok krvi u perifernim arterijama.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

RapidCross RX PTA kateter je namenjen odraslim pacijentima kod kojih je neophodno izvršiti perkutanu transluminalnu angioplastiku u cilju popravljanja ili održavanja postojećeg prečnika lumena perifernih arterija.

Ovo sredstvo nije namenjeno za pedijatrijskim pacijentima.

2.2 Indikacije za upotrebu

RapidCross RX PTA kateter je indikovan za dilataciju stenoza u ilijačnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitealnim arterijama.

2.3 Kontraindikacije

Primena RapidCross RX PTA katetera kontraindikovana je kod koronarnih arterija i neurovaskulature, kao i u slučajevima kada vodič-žica ne može da prođe pored ciljne lezije.

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi od vraćanja prohodnosti lumena i protoka krvi pomoću RapidCross RX PTA katetera u lečenju okluzija i lezija perifernih arterija, obuhvataju sledeće: suzbijanje simptoma arterijske bolesti, unapređenje kvaliteta života i povećana pokretljivost.

2.5 Predviđeni korisnici

Interventne procedure prilikom kojih se koristi RapidCross RX PTA kateter treba da obavljaju isključivo lekari koji imaju iskustva u interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

Ovo sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

2.6 Radne karakteristike

RapidCross RX PTA kateter predstavlja kateter sa mogućnošću brze zamene i balonom koji je povezan sa njegovim distalnim vrhom. Sama konstrukcija i odabir materijala omogućavaju lečenje okluzija i lezija perifernih arterija. Primenjeni materijali obezbeđuju mogućnost guranja bez uvijanja radi lakog kretanja kroz izuvijane anatomske strukture i praćenja do distalnih lezija. Balon se napumpa do unapred određenog prečnika i primenjuje se radijalna sila kako bi se uspostavila prohodnost.

3 Upozorenja

- Kroz kontakt sa medicinskim sredstvom, pacijenti mogu imati ograničen (< 24 sata) kontakt sa kobaltom, koji se smatra kancerogenim, mutagenim i toksičnim po reproduktivnu funkciju (CMR).
- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Da bi se umanjio rizik od oštećenja krvnog suda, birajte veličinu balona čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku lumena krvnog suda na planiranom mestu naduvavanja.
- Pre započinjanja procedure perkutane transluminalne angioplastike utvrdite da li postoje alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Obazrivo koristite kateter u procedurama koje obuhvataju kalcifikovane lezije.
- Vodite računa da ulaz vodič-žice ostane unutar omotača uvodnika ili vodič-katetera tokom uvlačenja katetera do mesta primene terapije. Ako se ulaz vodič-žice izgura izvan omotača ili vodiča, budite obazrivi kako ne bi došlo do ispadanja vodič-žice. Ako nije moguće rešiti problem ispadanja, izvadite kateter zajedno sa vodič-žicom da biste sprečili eventualno oštećenje sredstva i zidova krvnog suda. Ako se oseća otpor, izvadite omotač zajedno sa kateterom i vodič-žicom.
- Prilikom pomeranja katetera unutar krvotoka koristite direktan fluoroskopski nadzor.
- Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naiđe na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Ako se oseti otpor, pažljivo izvucite dilatacioni kateter.
- Za naduvavanje balona nemojte koristi vazduh niti bilo koji drugi gas.
- Nemojte da pomerate naduvani balon.
- Razmotrite primenu mera predostrožnosti u cilju sprečavanja ili suzbijanja formiranja ugrušaka. Lekar će na osnovu svog kliničkog iskustva i mišljenja birati odgovarajuću antikoagulacionu terapiju za svakog od pacijenata.

4 Mere opreza

- Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.
- Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
- Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.
- Ne pokušavajte da provučete kateter kroz omotač uvodnika koji je manji od veličine naznačene na etiketi proizvoda. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.
- Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.
- Uverite se da je vodič-žica na svom mestu, pre nego što promenite položaj balon-katetera.
- Balone ne treba naduvavati iznad utvrđenog pritiska pucanja.
- U slučaju većih i dužih modela katetera ispumpavanje može da traje duže, pogotovo kod katetera sa dugačkim telom.
- Kateter izvlačite samo ako je balon sasvim ispumpan delovanjem usisnog pritiska. Prevremeno izvlačenje katetera može dovesti do povrede krvnog suda ili do oštećenja proizvoda.
- Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

5 Mogući neželjeni događaji

Moguća neželjena dejstva (ili komplikacije) koja se mogu javiti ili zahtevati intervenciju, povezana sa primenom ovog medicinskog sredstva obuhvataju, između ostalog, sledeće:

Tabela 1. Mogući neželjeni događaji

alergijska reakcija	groznica	regionalna ishemija
aneurizma	hematom	sepsa
aritmija	krvarenje	šok
arteriovenska fistula	hipertenzija ili hipotenzija	stenoza ili restenoza
krvarenje koje zahteva transfuziju	infekcija	moždani udar
reakcija na kontrastno sredstvo ili bubrežna insuficijencija	zapaljenje	prolazni ishemijski napad
smrt	intraluminalni tromb	venska tromboembolija
embolija	infarkt miokarda	povreda krvnog suda (poput disekcije, perforacije ili rupture)
endokarditis	pseudoaneurizma	spazam krvnog suda

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

6 Stanje u kojem se isporučuje

Kateter se pakuje sa zaštitnim omotačem postavljenim preko balona.

Kateter se pakuje sa zaštitnom žicom koja se postavlja u lumen vodič-žice.

Sredstvo se isporučuje u sterilnom stanju, sterilizovano etilen-oksidom.

Upozorenje: Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

7 Skladištenje

Čuvajte medicinsko sredstvo na suvom mestu, daleko od sunčeve svetlosti.

Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletnoj svetlosti. Rotirajte inventar da bi se medicinsko sredstvo upotrebilo pre isteka datuma roka trajanja navedenog na etiketi pakovanja.

8 Materijali od kojih je napravljeno medicinsko sredstvo

Upozorenje: Kroz kontakt sa medicinskim sredstvom, pacijenti mogu imati ograničen (< 24 sata) kontakt sa kobaltom, koji se smatra kancerogenim, mutagenim i toksičnim po reproduktivnu funkciju (CMR).

Tabela 2. CMR supstance

Materija	CAS broj	Koncentracija (% masenog udela)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> 0,1% masenog udela

9 Biranje odgovarajućeg medicinskog sredstva

Prilikom odabira katetera, uzmite u obzir sledeće pojedinosti:

- Prečnik raširenog balona ne treba da bude veći od prečnika arterije neposredno ispred ili iza stenoze.

  Upozorenje: Da bi se umanjio rizik od oštećenja krvnog suda, birajte veličinu balona čiji je prečnik, kada se naduva, približno jednak prečniku lumena krvnog suda na planiranom mestu naduvavanja.
- Potvrdite da odabrani pribor može da primi balon-kateter vodeći se informacijama za određivanje veličine koje se nalaze na etiketi pakovanja. Informacije o odgovarajućoj veličini nude oznake na pakovanju proizvoda.

  Oprez: Pažljivo pregledajte sterilno pakovanje i medicinsko sredstvo pre upotrebe. Nemojte koristiti medicinsko sredstvo ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili ako je sredstvo oštećeno.

10 Materijal koji treba imati

Pripremite sledeći materijal, vodeći pritom računa o sterilnosti:

- Špric od 10 ml napunjen sterilnim, heparinizovanim fiziološkim rastvorom
- trokraki ventil
- Kontrastna sredstva (Standardno sredstvo za pumpanje predstavlja mešavinu kontrastnog sredstva i sterilnog slanog rastvora u odnosu 1:1.)

  Oprez: Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
- zamenska vodič-žica odgovarajuće veličine (pogledajte etiketu na proizvodu)
- hemostatski omotač uvodnika odgovarajuće veličine (pogledajte etiketu na proizvodu)
- uređaj za naduvavanje sa manometrom

11 Priprema

1. Pažljivo izvadite dijagnostički kateter iz unutrašnjeg pakovanja.
2. Skinite i u otpad odložite zaštitni omotač sa balona i zaštitnu žicu iz lumena vodič-žice.

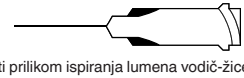
   Oprez: Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.

Odstranjivanje vazduha:

Napomena: Prilikom isporuke balon i kanal vodič-žice katetera sadrže vazduh. Pomenuti vazduh je potrebno ukloniti da biste bili sigurni da je balon ispunjen isključivo tečnošću za vreme dok se kateter nalazi u krvotoku.

1. Isperite lumen vodič-žice heparinizovanim slanim rastvorom, pažljivo uvodeći datu iglu za ispiranje u distalni vrh balon-katetera. Isperite lumen. Nemojte odlagati iglu za ispiranje pre kraja procedure, za slučaj da bude potrebno dodatno ispiranje.

   Slika 2.

   1 Igla za ispiranje koja se koristi prilikom ispiranja lumena vodič-žice
2. Pomešajte jednake zapremine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.
3. U špric zapremine 10 ml uvucite približno 4 ml mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.

   Upozorenje: Pre započinjanja procedure perkutane transluminalne angioplastike utvrdite da li postoje alergijske reakcije na kontrastna sredstva.

   Oprez: Nemojte da koristite kontrastna sredstva koja su kontraindikovana za intravaskularnu primenu sa ovim medicinskim sredstvom.
4. Uklonite vazduh iz dela sa balonom:

a. Pričvrstite špric na luer za pumpanje. Držite špric usmeren prema dole, tako da klip šprica bude usmeren nagore.
b. Primenite negativni pritisak i aspirirajte sadržaj kanala u trajanju od 15 sekundi. Polako otpuštajte pritisak do neutralnog, tako da kontrastno sredstvo napuni telo dilatacionog katetera.
c. Odvojite špric od luera za pumpanje na dilatacionom kateteru.
d. Uklonite sav vazduh iz cilindra šprica. Ponovo povežite špric sa luerom za pumpanje na dilatacionom kateteru. Održavajte negativan pritisak na balon sve dok vazduh ne prestane da se vraća u medicinsko sredstvo.
e. Polako otpuštajte pritisak u medicinskom sredstvu do neutralnog.

Napomena: Prilikom prve upotrebe nemojte da primenjujete pozitivan pritisak da bi se izbeglo razvijanje i, što je još važnije, delimično naduvavanje balona izvan krvnog suda.

5. Prema potrebi ponovite korake od 4b do 4e, da biste uklonili sav vazduh iz sistema.
6. Zamenite špric sistemom za dilataciju koji kontroliše manometar. Nemojte da ubacujete vazduh u sistem.

12 Uvođenje i dilatacija

1. Ukoliko je primereno, uvedite kateter perkutano pomoću omotača uvodnika odgovarajuće veličine. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.

   Oprez: Ne pokušavajte da provučete kateter kroz omotač uvodnika koji je manji od veličine naznačene na etiketi proizvoda. Informacije o određivanju veličine nude oznake na pakovanju proizvoda.

   Upozorenje: Obazrivo koristite kateter u procedurama koje obuhvataju kalcifikovane lezije ili sintetičke vaskularne graftove.
2. Navucite distalni vrh pripremljenog katetera na zadnji kraj vodič-žice od 0,014 in (0,36 mm) koja je prethodno postavljena na mesto primene terapije.

   Upozorenje: Vodite računa da ulaz vodič-žice ostane unutar omotača uvodnika ili vodič-katetera tokom uvlačenja katetera do mesta primene terapije. Ako se ulaz vodič-žice izgura izvan omotača ili vodiča, budite obazrivi kako ne bi došlo do ispadanja vodič-žice. Ako nije moguće rešiti problem ispadanja, izvadite kateter zajedno sa vodič-žicom da biste sprečili eventualno oštećenje sredstva i zidova krvnog suda. Ako se i dalje oseća otpor, izvadite omotač zajedno sa kateterom i vodič-žicom.

   Upozorenje: Prilikom pomeranja katetera unutar krvotoka koristite direktan fluoroskopski nadzor.

   Upozorenje: Ako se bilo kada za vreme postupka uvođenja katetera naiđe na otpor, nemojte pokušavati da kateter plasirate silom. Nasilno provlačenje može da ošteti medicinsko sredstvo ili lumen krvnog suda. Ako se oseti otpor, pažljivo izvucite dilatacioni kateter.

   Oprez: Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter za dilataciju polako, u malim koracima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.

   Napomena: Da biste poboljšali kretanje katetera, temeljno prebrišite vodič-žicu gazom natopljenom slanim rastvorom, pre korišćenja vodič-žice unutar katetera.
3. Postavite kateter tako da središnji deo balona bude u stenotičnoj zoni krvnog suda. Rendgen nepropusni trakasti markeri označavaju radnu dužinu balona. Sredstva od 150 mm i 210 mm imaju 2 dodatna rendgen nepropusna trakasta markera koji označavaju sredinu tela balona.

   Oprez: Uverite se da je vodič-žica na svom mestu, pre nego što promenite položaj balon-katetera.
4. Kada rendgen nepropusni trakasti markeri budu na odgovarajućem mestu, naduvajte balon da biste izvršili dilataciju ciljne zone.

   Upozorenje: Za naduvavanje balona nemojte koristi vazduh niti bilo koji drugi gas.

   Upozorenje: Nemojte da pomerate naduvani balon.

   Oprez: Balone ne treba naduvavati iznad utvrđenog pritiska pucanja.
5. Ispumpajte balon aspirirajući kateter uređajem za naduvavanje.

   Oprez: U slučaju većih i dužih modela katetera ispumpavanje može da traje duže, pogotovo kod katetera sa dugačkim telom.
6. Izvucite kateter održavajući pritom negativan pritisak u balonu.

   Oprez: Kateter izvlačite samo ako je balon sasvim ispumpan delovanjem usisnog pritiska. Prevremeno izvlačenje katetera može dovesti do povrede krvnog suda ili do oštećenja proizvoda.

   Napomena: Višestruko naduvavanje i izduvavanje balona može izazvati pojavu otpora tokom izvlačenja medicinskog sredstva. Ako se naiđe na otpor, primenite pažljivo okretanje u smeru kretanja kazaljke na satu da biste olakšali izvlačenje kroz omotač. Ako nije moguće izvući balon kroz omotač, izvucite kateter zajedno sa omotačem održavajući pristup krvnom sudu pomoću vodič-žice.
7. Rezultate dilatacije potvrdite pomoću angiografije.

13 Odlaganje

Oprez: Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

14 Odricanje garancije

Važno: Ovo odricanje od garancije ne važi u zemljama gde takvo odricanje nije dozvoljeno zakonom.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

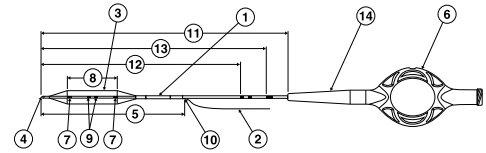
Svenska

1 Beskrivning av enheten

PTA-katetern RapidCross av RX-typ är en kateter med koaxialt lumen för snabbt utbyte (RX, Rapid Exchange) (1). Katetern är kompatibel med ledare på 0,014 in (0,36 mm) (2). En halveftergivlig fyllbar ballong (3) är monterad på den distala änden. Den distala atraumatiska spetsen är avsmalnande (4). Kateterns distala del har en glatt hydrofob smörjande beläggning (5).

Luerkopplingen på grenröret (6) används för att fylla och tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning. Ballongen har två röntgentäta markörband (7) för placering av ballongen i förhållande till stenosen. De röntgentäta markörbanden markerar ballongens dilaterande del, eller arbetsdelen (8). Enheterna på 150 mm och 210 mm har ytterligare två röntgentäta markörband (9) som anger mittpunkten på själva ballongen. Ett ledarlumen börjar vid ledarporten (10) som är belägen 35 cm från kateterspetsen och sträcker sig till den distala spetsen. Katetrarna har djupmarkeringar att använda som referens när katetern förs in. Enheterna med en användbar längd på 90 cm (11) har proximala djupmarkeringar tryckta på det proximala skaftet vid 55 cm (12) och 65 cm (13) längd från den distala spetsen. Enheterna med en användbar längd på 170 cm har djupmarkeringar vid 90 cm och 100 cm från den distala spetsen.

Figur 1. PTA-ballongdilatationskatetern RapidCross av RX-typ på 0,014 in (0,36 mm)



PTA-katetern RapidCross av RX-typ finns med flera ballongstorlekar. Nominell ballongdiameter och -längd anges på dragavlastningen (14). På förpackningens märkning finns information om kateterns längd och hylskompatibilitet.

Alla ballonger expanderas till storlekar som är större än den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. På kortet med information om ballongeftergivlighet som medföljer enheten finns uppgifter om ballongens diameter vid olika tryck.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med PTA-katetern RapidCross av RX-typ är att återställa lumens öppenhet och blodflödet till perifera artärer.

2.1 Avsedd patientpopulation

PTA-katetern RapidCross av RX-typ är avsedd för vuxna patienter i behov av perkutan transluminal angioplastik för att förbättra och upprätthålla lumendiametern i perifera artärer.

Denna enhet är inte avsedd för pediatriska patienter.

2.2 Indikationer för användning

PTA-katetern RapidCross av RX-typ är indicerad för dilatation av stenoser i iliakala, femorala, iliofemorala, popliteala och infrapopliteala artärer.

2.3 Kontraindikationer

PTA-katetern RapidCross av RX-typ är kontraindicerad för användning i koronarartärerna eller i neurovaskulaturen, eller när det inte går att korsa mållesionen med en ledare.

2.4 Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med att återställa lumens öppenhet och blodflödet med PTA-katetern RapidCross av RX-typ vid behandling av ocklusioner eller lesioner i perifera artärer är bland annat avhjälpande av symtom relaterade till artärsjukdom, förbättring av livskvaliteten samt ökad rörlighet.

2.5 Avsedda användare

Interventionsingrepp där PTA-katetern RapidCross av RX-typ används ska endast utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Denna enhet får endast användas i klinisk, steril miljö.

2.6 Prestandaegenskaper

PTA-katetern RapidCross av RX-typ är en kateter för snabbt utbyte med en ballong som är fäst vid den distala spetsen. Den övergripande utformningen och materialvalet möjliggör behandling av ocklusioner eller lesioner i perifera artärer. Materialen ger beständighet mot knickning så att katetern kan skjutas framåt och enkelt manövreras genom slingrig anatomi, och föras in till distala lesioner. Ballongen fylls till sin förutbestämda diameter och utövar en radiell kraft för att åstadkomma öppenhet.

3 Varningar

- Genom kontakt med enheten kan patienterna få begränsad exponering (< 24 timmar) för kobolt, som betraktas som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR).
- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
- För att minska risken för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda fyllningsstället.
- Identifiera allergiska reaktioner mot kontrastmedel innan perkutan transluminal angioplastik inleds.
- Använd katetern med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner.
- Se till att ledarporten förblir inuti introducerhylsan eller ledarkatetern medan katetern förflyttas till behandlingsstället. Var försiktig om ledarporten är framladdad utanför hylsan eller ledaren så ledaren inte böjer sig tillbaka. Om det inte kan undvikas att den böjer sig tillbaka ska katetern och ledaren tas bort tillsammans för att förhindra eventuella skador på enheten eller i kärlväggarna. Om motstånd känns, ta bort hylsan tillsammans med ledaren och katetern.
- Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.
- Forcera inte passagen om det uppstår motstånd under införandet. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns av ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.
- Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen.
- Manövrera inte ballongen när den är fylld.
- Överväg försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering. Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient.

4 Försiktighetsåtgärder

- Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.
- Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- Torka inte katetern med torr gasväv.
- Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.
- För att undvika knickning ska dilatationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.
- Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
- Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
- Större och längre modeller av katetern kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.
- Dra inte tillbaka katetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck. Om katetern dras tillbaka för tidigt kan kärltrauma eller produktskada uppstå.
- Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

5 Möjliga komplikationer

De möjliga biverkningar (eller komplikationer) som kan uppstå eller kräva ingrepp vid användningen av denna enhet omfattar, men är inte begränsade till, följande tillstånd:

Tabell 1. Möjliga biverkningar

Allergisk reaktion	Feber	Regional ischemi
Aneurysm	Hematom	Sepsis
Arytmi	Blödning	Chock
Arteriovenös fistel	Hypertoni eller hypotoni	Stenos eller restenos
Blödning som kräver transfusion	Infektion	Stroke
Reaktion mot kontrastmedel eller njursvikt	Inflammation	Transitorisk ischemisk attack
Dödsfall	Intraluminal trombos	Venös tromboembolism
Embolism	Myokardinfarkt	Kärlskada (till exempel dissektion, perforation eller ruptur)
Endokardit	Pseudoaneurysm	Kärlspasm

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

6 Leveranssätt

Katetern är förpackad med en skyddshylsa över ballongen.

Katetern är förpackad med en skyddande tråd som ligger inuti ledarlumen.

Enheten levereras steril och har steriliserats med etylenoxid.

Varning: Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.

7 Förvaring

Förvara enheten på en torr plats, skyddat från solljus.

Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

8 Material i enheten

Varning: Genom kontakt med enheten kan patienterna få begränsad exponering (< 24 timmar) för kobolt, som betraktas som cancerframkallande, mutagent eller reproduktionstoxiskt (CMR).

Tabell 2. CMR-ämnen

Ämne	CAS-nummer	Koncentration (% vikt/vikt)
Kobolt (Co)	7440-48-4	> 0,1 % vikt/vikt

9 Val av enhet

Överväg följande vid val av kateter:

- Den expanderade ballongens diameter ska inte överstiga artärens diameter omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.

  Varning: För att minska risken för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda fyllningsstället.
- Kontrollera att de valda tillbehören rymmer ballongkatetern baserat på informationen om storleksbestämning på förpackningens märkning. Se produktens märkning och dokumentation för information om storlekar.

  Obs! Inspektera sterilförpackningen och enheten noggrant före användning. Använd inte enheten om sterilförpackningen oavsiktligt har öppnats eller om enheten är skadad.

10 Rekommenderade artiklar

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksaltlösning
- Trevägskran
- kontrastmedel (standard fyllningsmedel är en 1:1 blandning av kontrastmedel och steril koksaltlösning).

  Obs! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- utbytesledare av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- hemostatisk introducer av lämplig storlek (se produktmärkningen)
- fyllningsenhet med manometer

11 Förberedelse

1. Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
2. Avlägsna och kassera skyddshylsan från ballongen och den skyddande tråden från ledarens lumen.

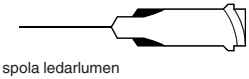
   Obs! Torka inte katetern med torr gasväv.

Tömma ut luft:

Observera: Vid leveransen innehåller ballongen och kateterns ledarlumen luft. Denna luft måste tömmas ut för att säkerställa att endast vätska fyller ballongen när katetern ligger i blodomloppet.

1. Spola ut ledarlumen med hepariniserad saltlösning genom att försiktigt föra in den medföljande spolnålen i ballongkateterns distala spets. Spola lumen. Kassera inte spolnålen förrän ingreppet är klart, ifall ytterligare spolning skulle behövas.

   Figur 2.

   1 Spolnål som används för att spola ledarlumen
2. Blanda lika delar kontrastmedel och vanlig koksaltlösning.
3. Fyll en 10 ml spruta med ungefär 4 ml av den blandade kontrastmedelslösningen.

   Varning: Kontrollera allergiska reaktioner mot kontrastmedia innan perkutan transluminal angioplastik inleds.

Obs! Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.

4. Töm ut luft ur ballongdelen:
   a. Fäst sprutan på luerkopplingen för fyllning. Håll sprutan riktad nedåt med kolven riktad uppåt.
   b. Applicera undertryck och aspirera lumen i 15 sekunder. Lätta på trycket långsamt till neutralt så att kontrastmedlet fyller dilatationskateterns skaft.
   c. Koppla bort sprutan från luerkopplingen för fyllning på dilatationskatetern.
   d. Avlägsna all luft från sprutan. Koppla tillbaka sprutan till luerkopplingen för fyllning på dilatationskatetern. Håll kvar undertrycket i ballongen tills det inte längre kommer tillbaka någon luft till enheten.
   e. Lätta på trycket långsamt till neutralt.

   Observera: Vid första användningen ska allt övertryck undvikas för att förhindra att ballongen vecklar ut sig och delvis fylls utanför kärlet.
5. Upprepa stegen 4b till 4e vid behov för att avlägsna all luft ur systemet.
6. Byt ut sprutan mot ett manometerstyrt dilatationssystem. Låt inte luft komma in i systemet.

12 Införing och dilatation

1. Använd, i förekommande fall, en introducerhylsa av lämplig storlek för att föra in katetern perkutant. Se produktens märkning och dokumentation för information om storleksbestämning.

   Obs! Försök inte att föra fram katetern genom en introducerhylsa som är mindre än storleken som anges på produktens märkning. Se produktmärkningen för information om storleksbestämning.

   Varning: Använd katetern med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner eller syntetiska kärlgraft.
2. Mata in den förberedda kateterns distala spets bakifrån över en ledare på 0,014 in (0,36 mm) som tidigare har placerats på behandlingsstället.

   Varning: Se till att ledarporten förblir inuti introducerhylsan eller ledarkatetern medan katetern förflyttas till behandlingsstället. Var försiktig om ledarporten är framladdad utanför hylsan eller ledaren så ledaren inte böjer sig tillbaka. Om det inte kan undvikas att den böjer sig tillbaka ska katetern och ledaren tas bort tillsammans för att förhindra eventuella skador på enheten eller i kärlväggarna. Om motstånd fortfarande känns, ta bort hylsan tillsammans med ledaren och katetern.

   Varning: Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern manövreras i kärlsystemet.

   Varning: Forcera inte passagen om det uppstår motstånd under införandet. Forcerat framförande kan skada enheten eller kärlets lumen. Om motstånd känns av ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.

   Obs! För att undvika knickning ska dilatationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.

   Observera: För att förbättra förflyttningen av katetern ska ledaren torkas av med gasväv indränkt med koksaltlösning innan ledaren används i katetern.
3. Placera katetern med ballongens mitt i det stenoserade området av kärlet. De röntgentäta markörbanden indikerar ballongens arbetslängd. Enheterna på 150 mm och 210 mm har ytterligare två röntgentäta markörband som anger mittpunkten på själva ballongen.

   Obs! Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
4. När de röntgentäta markörbanden är korrekt placerade fyller du ballongen för att dilatera målområdet.

   Varning: Använd aldrig luft eller gas för att fylla ballongen.

   Varning: Manövrera inte ballongen när den är fylld.

   Obs! Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
5. Töm ballongen genom att aspirera katetern med hjälp av fyllningsanordningen.

   Obs! Större och längre modeller av katetrarna kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.
6. Dra tillbaka katetern med bibehållet undertryck i ballongen.

   Obs! Dra inte tillbaka katetern såvida inte ballongen har tömts helt med undertryck. Om katetern dras tillbaka för tidigt kan kärltrauma eller produktskada uppstå.

   Observera: Om ballongen fylls och töms flera gånger kan motstånd uppstå när enheten dras tillbaka. Om motstånd känns, gör en lätt vridande rörelse medurs för att underlätta tillbakadragandet genom hylsan. Om ballongen inte kan dras tillbaka genom introducern, dra tillbaka katetern och introducern tillsammans och bibehåll åtkomst till kärlet med ledaren.
7. Använd angiografi för att bekräfta resultatet av dilatationen.

13 Kassering

Obs! Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

14 Garantifriskrivning

Viktigt: Denna garantifriskrivning gäller inte i länder där sådan friskrivning inte är tillåten enligt lag.

Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic frånsäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.

Ovan angivna undantag och begränsningar är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och de ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

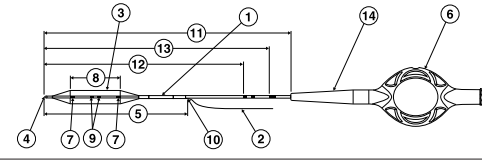
Türkçe

1 Cihaz tanımı

RapidCross RX PTA kateteri hızlı değişimli (RX), koaksiyal lümenli bir kateterdir (1). Kateter 0,36 mmmm'lik (0,014 ininç) kılavuz teller (2) ile uyumludur. Yarı uyumlu bir şişirilebilir balon (3) distal uca takılır. Distal atravmatik uç konik şekildedir (4). Kateterin distal kısmında kaygan, hidrofobik bir kaplama bulunur (5).

Manifold üzerindeki luer (6), kontrast madde ile salin çözeltisinden oluşan bir karışım kullanılarak genişletme balonunun şişirilmesinde ve söndürülmesinde kullanılır. Balonda, balonun stenoza göre konumlandırılması için 2 adet radyopak belirteç bandı (7) bulunur. Radyopak belirteç bantları, balonun genişletme veya çalışma bölümünü (8) gösterir. 150 mm'lik ve 210 mm'lik cihazlarda, balon gövdesinin orta kısmını belirten 2 adet ilave radyopak belirteç bandı (9) bulunur. Kılavuz tel lümeni, kateter ucu ile arasında 35 cm bulunan kılavuz tel portundan (10) başlar ve distal uca uzanır. Kateterlerde, kateterin yerleştirilmesi sırasında referans olarak kullanılmaya yönelik derinlik işaretleri bulunur. Kullanılabilir uzunluğu 90 cm olan cihazlarda (11), distal uçtan itibaren 55 cm (12) ve 65 cm (13) uzunluklarda, proksimal şaft üzerine basılmış proksimal derinlik işaretleri bulunur. Kullanılabilir uzunluğu 170 cm olan cihazlarda ise distal uçtan itibaren 90 cm ve 100 cm'de derinlik işaretleri bulunur.

Şekil 1. RapidCross 0,36 mm (0,014 inç) hızlı değişimli PTA balon dilatasyon kateteri



RapidCross RX PTA Kateteri çeşitli balon boyutlarında kullanıma sunulur. Nominal balon çapı ve uzunluğu gerginlik azaltıcı (14) üzerine basılmıştır. Kateter uzunluğu ve kılıf uyumluluğu hakkında bilgi almak için ambalaj etiketine bakın.

Balonların tümü, nominal basınçtan yüksek basınçlarda, nominal boyutun üzerindeki boyutlara kadar genişler. Belirli basınçlardaki balon çapları için cihaz ambalajındaki balon esneklik (kompliyans) kartına başvurun.

2 Amaçlanan hedef

RapidCross RX PTA Kateterinin kullanım amacı, lümen açıklığını ve periferik arterlere kan akışını eski haline getirmektir.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

RapidCross RX PTA Kateteri, periferik arterlerde lümen çapının iyileştirilmesi ve korunması için perkütan translüminal anjiyoplastinin gerekli olduğu yetişkin hastalara yöneliktir.

Bu cihaz pediyatrik hastalara yönelik değildir.

2.2 Kullanım Endikasyonları

RapidCross RX PTA Kateteri; iliak, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerdeki stenozların genişletilmesi için endikedir.

2.3 Kontrendikasyonlar

RapidCross RX PTA Kateterinin koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı ya da hedef lezyonun bir kılavuz tel aracılığıyla geçilemediği durumlarda kullanımı kontrendikedir.

2.4 Klinik faydaları

Periferik arterlerdeki oklüzyonların veya lezyonların tedavisinde lümen açıklığını ve kan akışını RapidCross RX PTA Kateteriyle eski haline getirmenin klinik faydaları arasında arteriyel hastalıkla ilişkili belirtilerin çözümlenmesi, yaşam kalitesinde iyileşme ve hareketlilikte artış bulunur.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

RapidCross RX PTA Kateterinin kullanıldığı girişimsel prosedürler, yalnızca vasküler sistemdeki girişimsel teknikler konusunda deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Bu cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

2.6 Performans özellikleri

RapidCross RX PTA Kateteri distal uca bağlanmış bir balona sahip, hızlı değişimli bir kateterdir. Genel tasarım ve malzeme seçimi, periferik arterlerdeki oklüzyonların veya lezyonların tedavi edilmesine imkan sağlar. Materyaller, dolambaçlı anatomi içinde kolayca hareket ettirme ve distal lezyonlara ilerletme için bükülmeye dirençli biçimde itilebilmesini sağlar. Balon, önceden belirlenmiş çapına kadar şişirilir ve dışa doğru, radyal bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

3 Uyarılar

- Cihaza temas yoluyla hastaların kobalta sınırlı düzeyde maruziyeti (< 24 saat) söz konusu olabilir; kobalt kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) kabul edilir.
- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Bir perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.
- Kalsifiye lezyonlar içeren prosedürlerde kateteri dikkatle kullanın.
- Kateter tedavi bölgesine ilerletilirken kılavuz tel portunun introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinde kaldığından emin olun. Kılavuz tel portu kılıfın veya kılavuz kateterin dışına ilerletilirse kılavuz telin sarkmasını önlemek için dikkatli olun. Sarkma giderilemezse cihazın veya damar duvarlarının zarar görme olasılığının önüne geçmek için kateter ile kılavuz teli birlikte çıkarın. Direnç hissediliyorsa kateter ve kılavuz tel ile birlikte kılıfı da ayırın.
- Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.
- Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemleri dikkate alın. Hekimin deneyimi ve takdiri her bir hasta için uygun olan antikoagülasyon tedavisini belirler.

4 Önlemler

- Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
- Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
- Kateterin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönme süreleri sergileyebilir.
- Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece kateteri geri çekmeyin. Kateterin zamanından önce geri çekilmesi damar travmasına veya ürün hasarına neden olabilir.
- Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

5 Olası advers olaylar

Bu cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkabilecek veya müdahale gerektirebilecek olası advers olaylar (veya komplikasyonlar), bunlarla sınırlı olmamak üzere aşağıdaki durumları içerir:

Tablo 1. Olası advers olaylar

Alerjik reaksiyon	Ateş	Bölgesel iskemi
Anevrizma	Hematom	Sepsis
Aritmi	Kanama	Şok
Arteriyovenöz fistül	Hipertansiyon veya hipotansiyon	Stenoz ya da restenoz
Kan nakli gerektiren kanama	Enfeksiyon	İnme
Kontrast maddeye reaksiyon veya böbrek yetmezliği	İltihaplanma	Geçici iskemik atak
Ölüm	İntraluminal trombüs	Venöz tromboembolizm
Embolizm	Miyokard enfarktüsü	Damarda zedelenme (diseksiyon, perforasyon veya yırtılma gibi)
Endokardit	Psödoanevrizma	Damar spazmı

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

6 Tedarik biçimi

Kateter, balonun üzerinde konumlandırılmış olan koruyucu bir kılıfla birlikte ambalajlanır.

Kateter, kılavuz tel lumeninde konumlandırılmış olan koruyucu bir telle birlikte ambalajlanır.

Cihaz steril bir şekilde tedarik edilmiş ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Uyarı: Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.

7 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

8 Cihaz materyalleri

Uyarı: Cihaza temas yoluyla hastaların kobalta sınırlı düzeyde maruziyeti (< 24 saat) söz konusu olabilir; kobalt kanserojen, mutajen veya üreme sistemi için toksik (KMÜ) kabul edilir.

Tablo 2. KMÜ maddeler

Madde	CAS numarası	Konsantrasyon (% ağırlık/ağırlık)
Kobalt (Co)	7440-48-4	> %0,1 a/a

9 Cihaz seçimi

Kateter seçerken aşağıdaki ayrıntıları göz önünde bulundurun:

- Genişletilmiş olan balonun çapı, stenoza hemen distal veya proksimal konumda olan arterin çapını geçmemelidir.
  Uyarı: Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lumenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Ambalaj etiket ve belgelerindeki boyut belirleme bilgilerini esas alarak, seçilen aksesuarların balon kateterine yer sağlayacak boyutta olduğunu doğrulayın. Boyut bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
  Dikkat: Kullanmadan önce steril ambalajı ve cihazı dikkatlice inceleyin. Steril ambalajı yanlışlıkla açılmışsa veya cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.

10 Önerilen öğeler

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salin ile doldurulmuş 10 ml'lik şırınga
- Üç yollu vana
- Kontrast madde (Standart şişirme maddesi, 1:1 oranında kontrast madde ile steril salin karışımıdır.)
  Dikkat: Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Manometreli şişirme cihazı

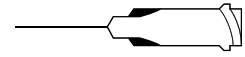
11 Hazırlık

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
2. Koruyucu kılıfı balondan, koruyucu teli ise kılavuz tel lumeninden çıkarıp atın.
   Dikkat: Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

Havayı gidermek için:

Not: Tedarik edildiği biçimde, kateterin balonu ve kılavuz tel lumeni hava içerir. Bu hava, kateter kan dolaşımındayken balonun sadece sıvıyla dolduğundan emin olmak için sıvıyla yer değiştirmelidir.

1. Tedarik edilen yıkama iğnesini balon kateterinin distal ucundan dikkatlice sokmak suretiyle kılavuz tele ait lümeni heparinize salin çözeltisiyle yıkayın. Lümeni yıkayın. İlave yıkama gerekmesi ihtimaline karşı prosedürün sonuna kadar yıkama iğnesini atmayın.
   Şekil 2.



   1 Kılavuz tel lümenini yıkamak için kullanılan yıkama iğnesi
2. Eşit hacimlerde kontrast madde ile normal salini karıştırın.
3. Yaklaşık 4 ml karıştırılmış kontrast madde çözeltisiyle 10 ml'lik şırıngayı doldurun.
   Uyarı: Bir perkütan translüminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.

Dikkat: Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.

4. Balon segmentinden havayı tahliye edin:
   a. Şırıngayı şişirme luerine takın. Piston yukarıya dönük olacak şekilde şırıngayı aşağıya dönük olarak tutun.
   b. Negatif basınç uygulayın ve lümeni 15 saniye süreyle aspire edin. Basıncı nötr olacak şekilde, yavaşça serbest bırakarak, kontrast maddenin genişletme kateteri şaftını doldurmasını sağlayın.
   c. Şırıngayı, genişletme kateterinin şişirme luerinden çıkarın.
   d. Şırınga haznesindeki tüm havayı giderin. Şırıngayı, genişletme kateterinin şişirme luerine tekrar takın. Hava artık cihaza dönmeyinceye kadar balon üzerinde negatif basıncı koruyun.
   e. Cihaz basıncını nötr olana kadar yavaşça serbest bırakın.

   Not: İlk kullanımda, balonun damar dışında katının açılmasını ve kısmen şişirilmesini önlemek için pozitif basınç uygulamaktan kaçının.
5. Sistemdeki tüm havayı gidermek için gerektikçe 4b ila 4e adımlarını tekrarlayın.
6. Şırıngayı manometre kontrollü bir genişletme sistemiyle değiştirin. Sistemin içine hava girişine engel olun.

12 Yerleştirme ve genişletme

1. Geçerli olması durumunda, kateteri perkütan olarak yerleştirmek için uygun boyutta bir introdüser kılıf kullanın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.

   Dikkat: Kateteri ürün etiket ve belgelerinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.

   Uyarı: Kateteri, kalsifiye lezyonlara veya sentetik vasküler greftlere yönelik prosedürlerde dikkatle kullanın.
2. Hazırlanmış kateterin distal ucunu, tedavi bölgesine yerleştirilmiş olan, önceden konumlandırılmış 0,36 mm (0,014 inç) kılavuz tel üzerine arkadan yükleyin.

   Uyarı: Kateter tedavi bölgesine ilerletilirken kılavuz tel portunun introdüser kılıf veya kılavuz kateter içinde kaldığından emin olun. Kılavuz tel portu kılıfın veya kılavuz kateterin dışına ilerletilirse kılavuz telin sarkmasını önlemek için dikkatli olun. Sarkma giderilemezse cihazın veya damar duvarlarının zarar görme olasılığının önüne geçmek için kateter ile kılavuz teli birlikte çıkarın. Halen direnç hissediliyorsa kateter ve kılavuz tel ile birlikte kılıfı da ayırın.

   Uyarı: Kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.

   Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya damar lümeninde hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.

   Dikkat: Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.

   Not: Kateter hareketini iyileştirmek için, kılavuz teli kateterde kullanmadan önce kılavuz teli saline batırılmış gazlı bezle iyice silin.
3. Kateteri, balonun merkezi damarın stenotik alanı içinde olacak şekilde konumlandırın. Radyopak belirteç bantları, balonun çalışma uzunluğunu gösterir. 150 mm'lik ve 210 mm'lik cihazlarda, balon gövdesinin orta kısmını belirten 2 adet ilave radyopak belirteç bandı bulunur.

   Dikkat: Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
4. Radyopak belirteç bantları uygun şekilde konumlandırıldığında hedef alanı şişirmek için balonu şişirin.

   Uyarı: Balonu şişirmek için asla hava veya herhangi bir gaz kullanmayın.

   Uyarı: Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.

   Dikkat: Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
5. Şişirme cihazını kullanarak, kateteri aspire etmek suretiyle balonu söndürün.

   Dikkat: Kateterlerin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönme süreleri sergileyebilir.
6. Balonun içinde vakumu koruyarak kateteri geri çekin.

   Dikkat: Balon vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece kateteri geri çekmeyin. Kateterin zamanından önce geri çekilmesi damar travmasına veya ürün hasarına neden olabilir.

   Not: Birden fazla kez balon şişirme ve söndürme işlemi cihazın geri çekilmesi sırasında direnc neden olabilir. Dirençle karşılaşılırsa kılıf içinden geri çekme işlemini kolaylaştırmak için saat yönünde nazik bir döndürme hareketinden yararlanın. Balon kılıf içinden geri çekilemezse, kılavuz telle damara erişimi korurken kateter ile kılıfı birlikte geri çekin.
7. Genişletme sonuçlarını doğrulamak için anjiyografiden yararlanın.

13 Bertaraf etme

Dikkat: Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

14 Garantiden feragat beyannamesi

Önemli: Bu garantiden feragat beyannamesi, söz konusu feragat beyannamesine yasalarca izin verilmeyen ülkelerde geçerli değildir.

Ürün etiketindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve garanti feragat beyannamesinin bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

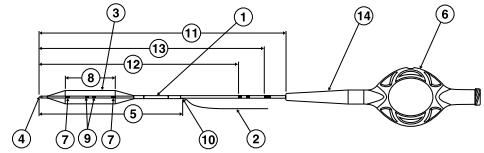
Українська мова

1 Опис пристрою

Катетер RapidCross RX для ЧТА є катетером швидкої заміни (RX) з коаксіальним просвітом (1). Катетер сумісний із провідниками діаметром 0,014 in (0,36 мм (mm)) (2). На дистальному кінці встановлено середньоеластичний надувний балон (3). Дистальний атравматичний кінчик має конічне звуження (4). На дистальну частину катетера нанесено змащувальне гідрофобне покриття (5).

Люерівський роз'єм на маніфольді (6) використовується для роздування та здування дилатаційного балона за допомогою суміші контрастної речовини й фізіологічного розчину. Балон має 2 рентгеноконтрастні маркерні смуги (7), призначені для позиціонування балона відносно ділянки стенозу. Розширювальну (або робочу) частину балона (8) позначено рентгеноконтрастними маркерними смугами. На пристроях довжиною 150 мм (mm) і 210 мм (mm) містяться 2 додаткові рентгеноконтрастні маркерні смуги (9), що позначають середину корпусу балона. Просвіт для провідника починається від порту для провідника (10), розташованого на відстані 35 см (cm) від кінчика катетера, і продовжується до дистального кінчика. На катетери нанесено маркери глибини, що є орієнтиром під час введення катетерів. Пристрої з робочою довжиною 90 см (cm) (11) мають проксимальні маркери глибини, надруковані на проксимальному стрижні на відстані 55 см (cm) (12) і 65 см (cm) (13) від дистального кінчика. Пристрої з робочою довжиною 170 см (cm) мають маркери глибини на відстані 90 см (cm) і 100 см (cm) від дистального кінчика.

Малюнок 1. Балонний дилатаційний катетер RapidCross швидкої заміни для ЧТА діаметром 0,014 in (0,36 мм (mm))



Катетер RapidCross RX для ЧТА поставляється з балонами різних розмірів. Номінальний діаметр і довжину балона надруковано на компенсаторі натягу (14). Інформацію про довжину катетера й сумісність з інтрод'юсером див. на етикетці упаковки.

За тиску, що перевищує номінальний тиск, усі балони розширюються до розміру, що перевищує номінальний розмір. Для ознайомлення з діаметрами балонів за певних значень тиску див. таблицю відповідності балона, що постачається з пристроєм.

2 Цільове призначення

Катетер RapidCross RX для ЧТА призначено для відновлення прохідності просвіту й кровотоку в периферійних артеріях.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Катетер RapidCross RX для ЧТА призначено для застосування серед дорослих пацієнтів, яким показано черезшкірну транслюмінальну ангіопластику для збільшення або збереження діаметра просвіту периферійних артерій.

Цей пристрій не призначено для дітей.

2.2 Показання до застосування

Катетер RapidCross RX для ЧТА призначено для розширення стенозу в клубових, стегнових, клубово-стегнових, підколінних артеріях та їх кінцевих гілках.

2.3 Протипоказання

Катетер RapidCross RX для ЧТА протипоказано для застосування в коронарних артеріях або судинах нервової системи, а також за неможливості провести провідник через цільову ділянку ураження.

2.4 Клінічна користь

Відновлення прохідності просвіту та кровотоку за допомогою катетера RapidCross RX для ЧТА під час лікування ділянок оклюзії або ураження периферійних артерій має такі клінічні переваги: усунення симптомів захворювання артерій, покращення якості життя й підвищення рухливості.

2.5 Передбачувані користувачі

Інтервенційні процедури з використанням катетера RapidCross RX для ЧТА мають виконуватися лише лікарями, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

Цей пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

2.6 Робочі характеристики

Катетер RapidCross RX для ЧТА – це катетер швидкої заміни, до дистального кінця якого прикріплено балон. Загальна конструкція і використані матеріали дають змогу виконувати лікування ділянок оклюзії або ураження периферійних артерій. Матеріали забезпечують проштовхування із стійкістю до перегинів, що дає змогу легко проходити через звивисті судини до дистально розташованих ділянок ураження. Балон, роздутий до визначеного діаметра, створює радіально спрямований постійний тиск для підтримки своєї прохідності.

3 Попередження

- Унаслідок контакту із пристроєм пацієнти можуть зазнати обмеженого впливу (< 24 годин) кобальту, який визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи речовиною (CMR).
- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
- Щоб зменшити ризик ушкодження судини, діаметр балона в роздутому вигляді повинен відповідати діаметру нативної судини.
- Перед початком процедури черезшкірної транслюмінальної ангіопластики з'ясуйте, чи є у пацієнта алергічна реакція на контрастні речовини.
- Під час процедур на ділянках, що мають виражений кальциноз, обережно використовуйте катетер.
- Під час просування катетера до коригованої ділянки переконайтеся, що порт для провідника залишається всередині інтрод'юсера або провідникового катетера. Якщо порт для провідника висунуто за межі інтрод'юсера або провідникового катетера, будьте обережні, щоб не допустити пролабування провідника. Якщо усунути пролабування неможливо, вийміть катетер і провідник разом, щоб не допустити потенційного пошкодження пристрою або судинної стінки. Якщо відчувається опір, вийміть інтрод'юсер разом із катетером і провідником.
- Виконуйте маніпуляції з катетером в судинній системі під прямим рентгеноскопічним контролем.
- Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Якщо відчувається опір, акуратно відведіть назад дилатаційний катетер.
- У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газ.
- Не виконуйте маніпуляції з балоном, коли він роздутий.
- Для запобігання або зменшення утворення згустків прийміть запобіжні заходи. Відповідну антикоагуляційну терапію для кожного пацієнта лікар підбирає самостійно, покладаючись на свій досвід.

4 Запобіжні заходи

- Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.
- Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
- Не протирайте поверхню катетера сухою марлею.
- Не намагайтеся провести катетер через інтрод'юсер з розміром меншим, ніж вказано на етикетці виробу. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.
- З метою уникнення утворення перегинів просувайте дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.
- Перед зміною положення балонного катетера переконайтеся, що провідник знаходиться на своєму місці.
- Забороняється роздувати балони з перевищенням розрахункового тиску розриву.
- Більшим і довшим моделям катетера, особливо з довгим стрижнем, для здування може знадобитися більше часу.
- Не відводьте катетер назад, поки балон повністю не здується під впливом негативного тиску. Передчасне відведення катетера може призвести до травми судини або пошкодження виробу.
- Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

5 Можливі небажані явища

Потенційні побічні ефекти (або ускладнення), які можуть виникнути або для яких може знадобитися втручання з використанням цього пристрою включають, зокрема, такі стани:

Таблиця 1. Можливі побічні явища

Алергічна реакція	Гарячка	Регіонарна ішемія
Аневризма	Гематома	Сепсис
Аритмія	Крововилив	Шок
Артеріо-венозна фістула	Гіпертензія або гіпотензія	Стеноз або повторний стеноз
Кровотеча, яка вимагає переливання крові	Інфекція	Інсульт
Реакція на контрастну речовину або ниркова недостатність	Запалення	Транзиторна ішемічна атака
Смерть	Тромб усередині просвіту	Венозна тромбоемболія
Емболія	Інфаркт міокарда	Пошкодження судини (наприклад, розшарування, перфорація або розрив)
Ендокардит	Псевдоаневризма	Спазм судини

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

6 Форма поставки

Катетер упаковано разом із захисною оболонкою, одягненою на балон.

Катетер упаковано разом із захисним провідником, введеним у просвіт для провідника.

Пристрій поставляється стерильним, він стерилізований етиленоксидом.

Попередження! Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.

7 Зберігання

Зберігати пристрій в сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони піддаватимуться безпосередньому впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Регулярно проводьте переоблік інвентарю, щоб забезпечити використання пристроїв до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

8 Матеріали пристрою

Попередження! Унаслідок контакту із пристроєм пацієнти можуть зазнати обмеженого впливу (< 24 годин) кобальту, який визнано канцерогенною, мутагенною або токсичною для репродуктивної системи речовиною (CMR).

Таблиця 2. CMR-речовини

Речовина	Номер CAS	Концентрація (% мас./мас.)
Кобальт (Co)	7440-48-4	> 0,1% мас./мас.

9 Вибір пристрою

При виборі катетера враховуйте наступну інформацію:

- Діаметр розширеного балона не повинен перевищувати діаметр артерії на ділянці, розташованій безпосередньо дистальніше або проксимальніше від стенозу.

  Попередження! Щоб зменшити ризик ушкодження судини, діаметр балона в роздутому вигляді повинен відповідати діаметру нативної судини.
- Перевірте, щоб вибране приладдя змогло вмістити балонний катетер, виходячи з інформації про розміри, зазначеної на етикетці упаковки. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.

  ОБЕРЕЖНО! Перед застосуванням ретельно огляньте стерильну упаковку та пристрій. Не використовуйте пристрій, якщо його пошкоджено або стерильну упаковку було випадково відкрито.

10 Рекомендовані засоби

Підготуйте наступні засоби, використовуючи стерильні методи:

- Шприц місткістю 10 мл (mL) зі стерильним гепаринізованим фізіологічним розчином
- Триходовий запірний кран
- Контрастна речовина (стандартний розчин для роздування являє собою суміш контрастної речовини зі стерильним фізіологічним розчином у пропорції 1:1).

  ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.

- Провідник для заміни відповідного розміру (див. етикетку продукту)
- Гемостатичний інтрод'юсер відповідного розміру (див. етикетку продукту)
- Пристрій для роздування з манометром

11 Підготовка

1. Акуратно вийміть катетер з внутрішньої упаковки.
2. Зніміть захисний інтрод'юсер із балона та вийміть захисний провідник із просвіту провідника й утилізуйте їх.

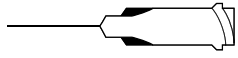
   ОБЕРЕЖНО! Не протирайте поверхню катетера сухою марлею.

Витіснення повітря.

Примітка. При поставці балон і просвіт для провідника катетера містять повітря. Повітря необхідно витіснити, щоб при перебуванні катетера в кровотоці балон був заповнений тільки рідиною.

1. Промийте просвіт для провідника гепаринізованим фізіологічним розчином, обережно вставивши голку для промивання, що входить у комплект, у дистальний кінець балонного катетера. Промийте просвіт. Не утилізуйте голку для промивання до завершення процедури на випадок, якщо потрібно додаткове промивання.

   Малюнок 2.



1 Голка для промивання, призначена для промивання просвіту для провідника

2. Змішайте контрастну речовину і фізіологічний розчин у рівних обсягах.
3. Наберіть у шприц об'ємом 10 мл (mL) приблизно 4 мл (mL) розчину суміші контрастної речовини.

   Попередження! Перед початком процедури черезшкірної транслюмінальної ангіопластики з'ясуйте, чи є в пацієнта алергічна реакція на контрастні речовини.

   ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте контрастні речовини, які протипоказано для внутрішньосудинного використання із цим пристроєм.
4. Збезповітріть балонний сегмент.
   a. Підключіть шприц до роз'єму Люера для роздування. Тримайте шприц так, щоб його канюлю була спрямовано вниз, а плунжер — вгору.
   b. Створіть негативний тиск і виконуйте аспірацію просвіту протягом 15 секунд. Повільно спускайте тиск до нейтрального так, щоб контрастна речовина заповнила стрижень дилатаційного катетера.
   c. Від'єднайте шприц від роз'єму Люера для роздування дилатаційного катетера.
   d. Видаліть усе повітря з циліндра шприца. Знову підключіть шприц до роз'єму Люера для роздування дилатаційного катетера. Підтримуйте негативний тиск у балоні до тих пір, поки не припиниться потрапляння повітря в пристрій.
   e. Повільно спустіть тиск пристрою до нейтрального.

   Примітка. За першого використання не створюйте позитивного тиску, щоб не допустити розгортання та часткового роздування балона за межами судини.
5. За необхідності повторіть кроки 4b–4e, щоб видалити все повітря із системи.
6. Замініть шприц на дилатаційну систему з манометричним контролем. Не впускайте повітря в систему.

12 Введення і дилатація

1. За необхідності використовуйте інтрод'юсер відповідного розміру для черезшкірного введення катетера. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.

   ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся провести катетер через інтрод'юсер розміром меншим, ніж вказано на етикетці виробу. Інформацію про розміри див. на етикетці упаковки.

   Попередження! За процедур на ділянках, що мають виражений кальциноз або штучні судинні імплантати, обережно використовуйте катетер.
2. Надягніть дистальний кінчик підготовленого катетера на провідник діаметром 0,014 in (0,36 мм (mm)), попередньо підведений до коригованої ділянки.

   Попередження! Під час просування катетера до коригованої ділянки переконайтеся, що порт для провідника залишається всередині інтрод'юсера або провідникового катетера. Якщо порт для провідника висунуто за межі інтрод'юсера або провідникового катетера, будьте обережні, щоб не допустити пролабування провідника. Якщо усунути пролабування неможливо, вийміть катетер і провідник разом, щоб не допустити потенційного пошкодження пристрою або судинної стінки. Якщо все ще відчувається опір, вийміть інтрод'юсер разом із катетером і провідником.

   Попередження! Виконуйте маніпуляції з катетером у судинній системі під прямим рентгеноскопічним контролем.

   Попередження! Якщо виникає опір у будь-який момент під час процедури введення, не докладайте зусиль для просування катетера. Просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою або просвіту судини. Якщо відчувається опір, акуратно відведіть назад дилатаційний катетер.

   ОБЕРЕЖНО! З метою уникнення утворення перегинів просувайте дилатаційний катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не вийде з катетера.

   Примітка. Перед використанням провідника в катетері, щоб полегшити переміщення катетера, ретельно протріть провідник марлею, змоченою фізіологічним розчином.
3. Розмістіть катетер так, щоб центр балона перебував у стенозованій області судини. Рентгеноконтрастні маркерні смуги позначають робочу довжину балона. На пристроях довжиною 150 мм (mm) і 210 мм (mm) містяться 2 додаткові рентгеноконтрастні маркерні смуги, що позначають середину корпусу балона.

   ОБЕРЕЖНО! Перед зміною положення балонного катетера переконайтеся, що провідник перебуває на своєму місці.
4. Правильно розмістивши рентгеноконтрастні маркерні смуги, роздувайте балон, щоб розширити цільову ділянку.

   Попередження! У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газ.

   Попередження! Не виконуйте маніпуляції з балоном, коли він роздутий.

   ОБЕРЕЖНО! Забороняється роздувати балони з перевищенням розрахункового тиску розриву.
5. За допомогою пристрою для роздування здуйте балон, виконавши аспірацію катетера.

   ОБЕРЕЖНО! Більшим і довшим моделям катетерів, особливо з довгим стрижнем, для здування може знадобитися більше часу.
6. Вийміть катетер, підтримуючи негативний тиск у балоні.

   ОБЕРЕЖНО! Не відводьте катетер назад, поки балон повністю не здується під впливом негативного тиску. Передчасне відведення катетера може призвести до травми судини або пошкодження виробу.

   Примітка. Багаторазове роздування та здування балона може викликати опір під час витягання пристрою. Якщо виникає опір, виконуйте акуратне скручування за годинниковою стрілкою, щоб полегшити витягання з інтрод'юсера. Якщо витягнути балон через інтрод'юсер неможливо, витягніть катетер й інтрод'юсер разом, зберігши судинний доступ за допомогою провідника.
7. Для перевірки результатів дилатації використовуйте ангіографію.

13 Утилізація

ОБЕРЕЖНО! Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

14 Інформація для України

UA.TR.116

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000

Уповноважений представник в Україні:
LLC "Медтронік Ukraine"
03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4
+38 044 392 04 01
info.kiev@medtronic.com

Примітка. Дату випуску інструкції із застосування вказано на задній стороні обкладинки у форматі РРРР-ММ-ДД.

15 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Важливо! Ця відмова від гарантії не застосовується в країнах, в яких така відмова не дозволена законодавством.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненним або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

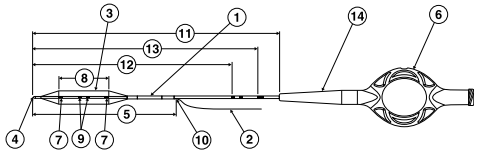
Tiếng Việt

1 Mô tả thiết bị

Ống thông PTA RX RapidCross là một loại ống thông nòng đồng trục trao đổi nhanh (RX) (1). Ống thông này tương thích với dây dẫn hướng 0,014 in (0,36 mm) (2). Bóng bơm phồng ít giãn nở (3) được gắn vào đầu xa. Đầu xa không gây tổn thương có dạng thuôn (4). Phần đầu xa của ống thông có lớp phủ trơn chống nước (5).

Đầu Luer trên tay cầm có đầu nối (6) dùng để bơm phồng và làm xẹp bóng nong, sử dụng hỗn hợp dung dịch chất cản quang và nước muối. Bóng nong có 2 vạch dấu cản quang (7) để định vị bóng so với vị trí hẹp mạch. Các vạch dấu cản quang này cho biết phần giãn nở hoặc phần hoạt động của bóng (8). Các thiết bị 150 mm và 210 mm có 2 vạch dấu cản quang bổ sung (9), biểu thị phần giữa thân bóng nong. Một nòng chứa dây dẫn hướng bắt đầu từ cổng gắn dây dẫn hướng (10) nằm cách đầu mũi của ống thông 35 cm và kéo dài đến đầu xa. Ống thông có các vạch dấu độ sâu dùng để tham chiếu trong quá trình luồn ống thông. Các thiết bị với chiều dài sử dụng là 90 cm (11) có các vạch dấu độ sâu đầu gần được in trên trục đầu gần cách đầu xa 55 cm (12) và 65 cm (13). Các thiết bị với chiều dài sử dụng là 170 cm có các vạch dấu độ sâu cách đầu xa 90 cm và 100 cm.

Hình 1. Bóng nong mạch vành PTA trao đổi nhanh RapidCross 0,014 in (0,36 mm)



Ống thông PTA RX RapidCross có nhiều kích thước bóng. Đường kính và chiều dài danh định của bóng được in trên bộ phận giảm căng (14). Hãy tham khảo nhãn bao bì để biết thông tin về chiều dài của ống thông và khả năng tương thích với ống bọc.

Tất cả các bóng nong sẽ phình to đến kích thước lớn hơn kích thước danh định ở áp suất lớn hơn áp suất danh định. Tham khảo thẻ thông tin về độ giãn nở của bóng nong đi kèm với thiết bị để biết đường kính của bóng ở mức áp suất nhất định.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của ống thông PTA RX RapidCross là thông lòng mạch và lưu thông máu đến các động mạch ngoại biên.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Ống thông PTA RX RapidCross được thiết kế dành cho các bệnh nhân người lớn cần nong tạo hình lòng mạch qua da để cải thiện và duy trì đường kính lòng động mạch ngoại biên.

Thiết bị này không được thiết kế cho bệnh nhi.

2.2 Chỉ định

Ống thông PTA RX RapidCross được chỉ định để nong các chỗ hẹp ở các động mạch chậu, đùi, chậu-đùi, vùng kheo và dưới vùng kheo.

2.3 Chống chỉ định

Ống thông PTA RX RapidCross bị chống chỉ định dùng ở các động mạch vành hoặc ở mạch thần kinh, hay khi không thể đẩy dây dẫn hướng qua tổn thương đích.

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng khi thông lòng mạch và lưu thông máu bằng Ống thông PTA RX RapidCross trong thời gian điều trị chứng tắc nghẽn hoặc tổn thương động mạch ngoại biên bao gồm: khỏi những triệu chứng liên quan đến bệnh động mạch, nâng cao chất lượng cuộc sống và tăng khả năng vận động.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm về thủ thuật can thiệp hệ mạch máu mới được thực hiện thủ thuật can thiệp bằng Ống thông PTA RX RapidCross.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng trong một cơ sở lâm sàng.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Ống thông PTA RX RapidCross là một ống thông trao đổi nhanh có bóng nong được gắn vào đầu xa. Thiết kế tổng thể và vật liệu được lựa chọn góp phần ảnh hưởng đến việc điều trị chứng tắc nghẽn hoặc tổn thương trong các động mạch ngoại biên. Các vật liệu này giúp người dùng có thể đẩy mà không làm ống thông bị gập xoắn để dễ dàng dẫn hướng ống thông qua vùng giải phẫu quanh co và đi đến các tổn thương ở xa. Bóng nong được bơm phồng đến đường kính định sẵn và tạo ra một lực hướng tâm nhằm giúp thông mạch.

3 Cảnh báo

- Khi tiếp xúc với thiết bị, bệnh nhân có thể bị phơi nhiễm trong thời gian ngắn (< 24 giờ) với coban, được coi là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR).
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, hãy chọn kích thước bóng có đường kính bơm phồng gần bằng đường kính của nòng tại vị trí bơm phồng chủ định.
- Trước khi bắt đầu thủ thuật phẫu thuật tạo hình mạch vành qua da, hãy xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang.
- Thận trọng sử dụng ống thông cho các thủ thuật liên quan đến tổn thương bị vôi hóa.
- Đảm bảo rằng cổng gắn dây dẫn hướng vẫn nằm trong ống dẫn hoặc ống thông dẫn hướng trong khi đẩy ống thông đến vị trí điều trị. Nếu cổng gắn dây dẫn hướng được đẩy ra ngoài ống bọc hoặc ống dẫn, hãy thận trọng để tránh dây dẫn hướng bị lệch khỏi vị trí. Nếu không thể giải quyết tình trạng dây dẫn hướng bị lệch khỏi vị trí, hãy tháo ống thông và dây dẫn hướng cùng nhau để ngăn ngừa khả năng làm hỏng thiết bị hoặc gây tổn thương thành mạch. Nếu cảm nhận được lực cản, hãy tháo ống bọc cùng với ống thông và dây dẫn hướng.
- Quan sát trực tiếp phóng xạ tuyến khi thao tác với ống thông trong hệ mạch máu.
- Nếu gặp lực cản bất cứ lúc nào trong thủ thuật chèn, không được dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm hỏng thiết bị hoặc nòng mạch máu. Nếu nhận thấy lực cản, hãy cẩn thận rút ống thông giãn nở ra.
- Không bao giờ được dùng không khí hoặc gas để bơm phồng bóng.
- Không thao tác với bóng sau khi bơm phồng.
- Cân nhắc các biện pháp phòng ngừa để ngăn chặn hoặc giảm đông máu. Bác sĩ sẽ vận dụng kinh nghiệm để quyết định liệu pháp chống đông thích hợp cho từng bệnh nhân.

4 Thận trọng

- Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vô ý đã mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.
- Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
- Không lau bề mặt ống thông bằng miếng gạc khô.
- Không cố đẩy ống thông qua ống dẫn có kích thước nhỏ hơn kích thước ghi trên nhãn sản phẩm. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.
- Để tránh làm xoắn, hãy đẩy ống thông giãn nở vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần gốc của dây dẫn hướng nhô ra khỏi ống thông.
- Đảm bảo dây dẫn hướng vào đúng chỗ trước khi thay đổi vị trí của bóng nong mạch vành.
- Không được bơm phồng bóng vượt quá áp suất nổ định mức.
- Các model ống thông lớn hơn và dài hơn có thể có thời gian xẹp lâu hơn, đặc biệt là trên các trục ống thông dài.
- Không rút ống thông trừ khi bóng nong bị xẹp hẳn trong chân không. Rút ống thông sớm có thể gây tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng sản phẩm.
- Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

5 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Những biến cố bất lợi (hoặc biến chứng) tiềm ẩn có thể phát sinh hoặc cần phải can thiệp điều trị khi sử dụng thiết bị này bao gồm, nhưng không giới hạn ở những tình trạng sau:

Bảng 1. Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Phản ứng dị ứng	Sốt	Thiếu máu cục bộ
Phình mạch	Tụ máu	Nhiễm trùng huyết
Loạn nhịp tim	Xuất huyết	Sốc
Rò động tĩnh mạch	Tăng huyết áp hoặc giảm huyết áp	Hẹp hoặc tái hẹp
Xuất huyết cần truyền máu	Nhiễm trùng	Đột quỵ
Phản ứng với chất cản quang hoặc suy thận	Viêm	Cơn thiếu máu não thoáng qua
Tử vong	Huyết khối trong lòng mạch	Thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch
Tắc mạch	Nhồi máu cơ tim	Tổn thương mạch máu (chẳng hạn như bóc tách, thủng hoặc vỡ)
Viêm nội tâm mạc	Giả phình mạch	Co thắt mạch máu

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

6 Cách thức cung cấp

Ống thông được đóng gói cùng với ống bọc bảo vệ được đặt lên bóng nong.

Ống thông được đóng gói cùng với dây bảo vệ được đặt trong nòng chứa dây dẫn hướng.

Thiết bị này được cung cấp dưới dạng vô trùng và được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

Cảnh báo: Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.

7 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Không cất giữ ống thông ở nơi tiếp xúc trực tiếp với dung môi hữu cơ, bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím. Xoay vòng kiểm kê để thiết bị được dùng trước Thời hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

8 Vật liệu sản xuất thiết bị

Cảnh báo: Khi tiếp xúc với thiết bị, bệnh nhân có thể bị phơi nhiễm trong thời gian ngắn (< 24 giờ) với coban, được coi là chất gây ung thư, gây đột biến hoặc độc hại đối với khả năng sinh sản (CMR).

Bảng 2. Chất CMR

Chất	Số CAS	Nồng độ (% trọng lượng/trọng lượng)
Coban (Co)	7440-48-4	> 0,1% w/w

9 Lựa chọn thiết bị

Cân nhắc các chi tiết sau đây khi lựa chọn ống thông:

- Đường kính của bóng giãn nở không được vượt quá đường kính của động mạch ngay đầu ngoại biên hoặc đầu gần gốc của chỗ hẹp.

  Cảnh báo: Để giảm nguy cơ tổn thương mạch máu, hãy chọn kích thước bóng có đường kính bơm phồng gần bằng đường kính của nòng tại vị trí bơm phồng chủ định.
- Xác minh rằng các phụ kiện đã chọn vừa với bóng nong mạch vành dựa trên thông tin kích thước trên nhãn bao bì. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.

  Thận trọng: Kiểm tra kỹ bao bì vô trùng và thiết bị trước khi sử dụng. Không sử dụng thiết bị nếu vô ý mở bao bì vô trùng hoặc thiết bị đã bị hỏng.

10 Những sản phẩm được khuyên dùng

Chuẩn bị các vật dụng sau bằng kỹ thuật vô trùng:

- Ống tiêm 10 mL bơm sẵn nước muối pha heparin vô trùng
- Van khóa ba chiều
- Chất cản quang (Chất bơm phồng tiêu chuẩn là hỗn hợp 1:1 gồm chất cản quang và nước muối vô trùng.)

  Thận trọng: Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
- Dây dẫn hướng trao đổi có kích thước phù hợp (tham khảo nhãn sản phẩm)
- Ống dẫn cầm máu có kích thước phù hợp (tham khảo nhãn sản phẩm)
- Thiết bị bơm phồng có áp kế

11 Chuẩn bị

1. Cẩn thận lấy ống thông ra khỏi bao bì bên trong.
2. Tháo và thải bỏ ống bọc bảo vệ khỏi bóng nong cũng như dây bảo vệ khỏi nòng chứa dây dẫn hướng.

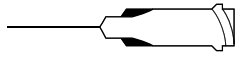
   Thận trọng: Không lau bề mặt của ống thông bằng miếng gạc khô.

Cách đẩy không khí ra:

Lưu ý: Khi được cung cấp, bóng và nòng dây dẫn hướng của ống thông có chứa không khí. Không khí này phải được đẩy ra để đảm bảo chỉ có chất dịch lấp đầy bóng khi ống thông nằm trong dòng máu.

1. Xối rửa nòng chứa dây dẫn hướng bằng dung dịch nước muối pha heparin bằng cách cẩn thận luồn kim xối rửa đi kèm vào đầu xa của bóng nong mạch vành. Xối rửa nòng chứa dây dẫn hướng. Không thải bỏ kim xối rửa cho đến khi kết thúc thủ thuật, phòng trường hợp cần phải xối rửa thêm.

   Hình 2.



   1 Kim xối rửa dùng để xối rửa nòng chứa dây dẫn hướng
2. Trộn chất cản quang và nước muối thông thường với thể tích bằng nhau.
3. Bơm khoảng 4 mL hỗn hợp dung dịch chất cản quang vào ống tiêm 10 mL.

   Cảnh báo: Trước khi bắt đầu thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da, hãy xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang.

   Thận trọng: Không sử dụng chất cản quang bị chống chỉ định dùng trong mạch máu cùng với thiết bị này.
4. Đẩy không khí ra khỏi đoạn có bóng nong:
   a. Gắn ống tiêm vào đầu Luer bơm phồng. Giữ ống tiêm hướng xuống sao cho pít-tông hướng lên trên.
   b. Tạo áp suất âm và hút nòng trong 15 giây. Từ từ xả áp suất về mức 0 để chất cản quang lấp đầy trục của ống thông nong.
   c. Tháo ống tiêm ra khỏi đầu Luer bơm phồng của ống thông nong.
   d. Rút hết không khí khỏi thân ống tiêm. Gắn lại ống tiêm vào đầu Luer bơm phồng của ống thông nong. Duy trì áp suất âm trên bóng cho đến khi không khí không còn quay lại thiết bị.
   e. Từ từ xả áp suất của thiết bị về mức 0.

   Lưu ý: Trong lần đầu tiên sử dụng, hãy tránh mọi áp suất dương để bóng nong không bung ra và bơm phồng một phần bên ngoài mạch máu.
5. Lặp lại các bước từ 4b đến 4e nếu cần để loại bỏ toàn bộ không khí khỏi hệ thống.
6. Thay thế xi lanh bằng hệ thống giãn nở điều khiển bằng áp kế. Không đưa không khí vào hệ thống.

12 Chèn và làm giãn nở

1. Nếu có thể, hãy dùng ống dẫn có kích thước phù hợp để luồn ống thông vào qua da. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin kích thước.

   Thận trọng: Không cố đẩy ống thông qua ống dẫn có kích thước nhỏ hơn kích thước ghi trên nhãn sản phẩm. Hãy tham khảo nhãn sản phẩm để biết thông tin về kích thước.

   Cảnh báo: Thận trọng sử dụng ống thông cho các thủ thuật liên quan đến tổn thương bị vôi hóa hoặc ống ghép mạch máu nhân tạo.
2. Đặt lại đầu xa của ống thông đã chuẩn bị qua dây dẫn hướng 0,014 in (0,36 mm) đã được đặt sẵn tại vị trí điều trị.

   Cảnh báo: Đảm bảo rằng cổng gắn dây dẫn hướng vẫn nằm trong ống dẫn hoặc ống thông dẫn hướng trong khi đẩy ống thông đến vị trí điều trị. Nếu cổng gắn dây dẫn hướng được đẩy ra ngoài ống bọc hoặc ống dẫn, hãy thận trọng để tránh dây dẫn hướng bị lệch khỏi vị trí. Nếu không thể giải quyết tình trạng dây dẫn hướng bị lệch khỏi vị trí, hãy tháo ống thông và dây dẫn hướng cùng nhau để ngăn ngừa khả năng làm hỏng thiết bị hoặc gây tổn thương thành mạch. Nếu vẫn cảm nhận thấy lực cản, hãy tháo ống bọc cùng với ống thông và dây dẫn hướng.

   Cảnh báo: Quan sát trực tiếp dưới ảnh chụp X-quang tăng sáng khi thao tác với ống thông trong hệ mạch máu.

   Cảnh báo: Nếu gặp lực cản bất cứ lúc nào trong thủ thuật chèn, không được dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm hỏng thiết bị hoặc nòng mạch máu. Nếu nhận thấy lực cản, hãy cẩn thận rút ống thông giãn nở ra.

   Thận trọng: Để tránh làm gập xoắn, hãy đẩy ống thông nong vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần của dây dẫn hướng nhô ra khỏi ống thông.

   Lưu ý: Để cải thiện khả năng di chuyển của ống thông, hãy lau kỹ dây dẫn hướng bằng gạc thấm nước muối trước khi sử dụng dây dẫn hướng trong ống thông.
3. Đặt ống thông sao cho tâm của bóng nong nằm trong vùng hẹp của mạch máu. Các vạch dấu cản quang cho biết độ dài hoạt động của bóng. Các thiết bị 150 mm và 210 mm có 2 vạch dấu cản quang bổ sung, biểu thị phần giữa thân bóng nong.

   Thận trọng: Đảm bảo dây dẫn hướng ở nguyên vị trí trước khi thay đổi vị trí của bóng nong mạch vành.
4. Khi các vạch dấu cản quang được định vị thích hợp, hãy bơm phồng bóng để làm giãn nở vùng đích.

   Cảnh báo: Không bao giờ được dùng không khí hoặc gas để bơm phồng bóng.

   Cảnh báo: Không thao tác với bóng sau khi bơm phồng.

   Thận trọng: Không được bơm phồng bóng vượt quá áp suất vỡ bóng định mức.
5. Dùng thiết bị bơm phồng, làm xẹp bóng bằng cách hút ống thông.

   Thận trọng: Các model ống thông lớn hơn và dài hơn có thể có thời gian xẹp lâu hơn, đặc biệt là trên các trục ống thông dài.
6. Rút ống thông ra trong khi duy trì chân không trong bóng.

   Thận trọng: Không rút ống thông trừ khi bóng nong bị xẹp hẳn trong chân không. Rút ống thông sớm có thể gây tổn thương mạch máu hoặc làm hỏng sản phẩm.

   Lưu ý: Nhiều lần bơm phồng và làm xẹp bóng có thể gây ra lực cản trong quá trình rút thiết bị ra. Nếu gặp lực cản, hãy xoắn nhẹ theo chiều kim đồng hồ để dễ dàng rút qua ống bọc. Nếu không thể rút bóng qua ống bọc, hãy rút đồng thời cả ống thông và ống bọc, trong khi vẫn duy trì tiếp cận mạch máu bằng dây dẫn hướng.
7. Dùng hình ảnh chụp X quang mạch máu để xác minh kết quả giãn nở.

13 Thải bỏ

Thận trọng: Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

14 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý quan trọng: Tuyên bố khước từ trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại những quốc gia có luật pháp không cho phép thực thi tuyên bố khước từ trách nhiệm như vậy.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân

hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:
1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

UK REP

Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

© 2023 Medtronic
M000758C001 A
2023-06-15

M000758C001