



EverCross™

0.035 in OTW PTA Dilatation Catheter

0.889 mm (0.035 in) OTW PTA Dilatation Catheter with Hydrophilic Coating

0,889 mm (0,035") OTW PTA-dilatationskateter med hydrofil belægning

0,889-mm(0,035-Zoll)-OTW-PTA-Dilatationskatheter mit hydrophiler Beschichtung

Καθετήρας διαστολής PTA OTW 0,889 mm (0,035 in) με υδρόφιλη επίστρωση

Catéter de dilatación sobre guía para ATP de 0,889 mm (0,035 pulg.) con recubrimiento hidrófilo

Cathéter de dilatation pour ATP OTW de 0,889 mm (0,035 po) avec revêtement hydrophile

Catetere dilatatore per PTA su filo guida (OTW) da 0,889 mm (0,035") con rivestimento idrofilo

0,889 mm (0,035 inch) OTW PTA-dilatatiekatheter met hydrofiele coating

0,889 mm (0,035 in) OTW PTA-dilatasjonskateter med hydrofilt belegg

Cewnik rozszerzający 0,889 mm (0,035 cala), typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire), z powłoką hydrofilną, przeznaczony do PTA

Cateter de dilatação para PTA, OTW (over the wire - sobre o fio), de 0,889 mm (0,035 pol.) com revestimento hidrofílico

Доставляемый по проводнику дилатационный катетер для ЧТА с гидрофильным покрытием диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма)

OTW PTA-dilatationskateter 0,889 mm (0,035 in) med hydrofil belægning

Hidrofilik Kaplamalı 0,889 mm (0,035 inç) OTW PTA Genişletme Kateteri

! USA

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
2797

© 2018 Medtronic. All rights reserved. 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.

© 2018 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. 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.

© 2018 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. 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.

© 2018 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. 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.

© 2018 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2018 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2018 Medtronic. Tutti i diritti riservati. 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.

© 2018 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merknamen zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med enerett. 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.

© 2018 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. 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.

© 2018 Medtronic. Todos os direitos reservados. 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.

© 2018 Medtronic. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются товарными знаками компании Medtronic. ™* Марки сторонних производителей являются товарными знаками их соответствующих владельцев. Все другие бренды являются товарными знаками компании Medtronic.

© 2018 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2018 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

Symbol definitions / Symboldefinitioner / Erläuterung der Symbole / Ορισμοί συμβόλων / Definición de los símbolos / Définition des symboles / Spiegazione dei simboli / Verklaring van symbolen / Symbolforklaring / Definicje symboli / Definições dos símbolos / Определение символов / Förklaring av symboler / Sembol tanımları



Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union acts. / 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). Αυτό το σύμβολο 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. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux lois en vigueur de l'Union européenne. / Conformité Européenne (Conformität europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / 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 (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям применимых директив Европейского Союза. / Conformité Européenne (Europæisk 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 yasalarna tam olarak uygun olduğunu ifade eder.

Consult instructions for use / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consultare le istruzioni per l'uso / Zie gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / См. инструкцию по эксплуатации / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın

Sterilized using ethylene oxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseret med etylenoxid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Стерилизовано этиленоксидом / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir

Manufacturer / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Производитель / Tillverkare / İmalatçı

Date of manufacture / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Date de fabrication / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produktionsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Дата изготовления / Tillverkningsdatum / Üretim tarihi

Catalogue number / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Номер по каталогу / Katalognummer / Katalog numarası

Batch code / Batchkode / Chargennummer / Κωδικός παρτίδας / Código de lote / Numéro de lot / Codice del lotto / Partijnummer / Batchcode / Kod partii / Código do lote / Код партии / Lotnummer / Parti kodu

Keep dry / Skal opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / À conserver dans un endroit sec / Mantener asciutto / Droog bewaren / Skal holdes tørt / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Хранить в сухом месте / Förvaras tørt / Kuru yerde saklayın

Keep away from sunlight / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke udsættes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Не допускать попадания солнечных лучей / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun



Use-by date / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Date de péremption / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / Срок годности / Sista förbrukningsdag / Son kullanna tarihi



Do not reuse / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Ne pas réutiliser / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / Не использовать повторно / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın



Do not use if package is damaged / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Не использовать, если упаковка повреждена / Får inte användas om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın



Rated burst pressure / Nominelt sprængningstryk / Maximaler Nenndruck / Μέγιστη πίεση ρήξης / Presión de rotura / Pression théorique de rupture / Pressione nominale di scoppio / Vastgestelde barst druk / Nominelt sprengetrykk / Nominalne ciśnienie rozzerwania / Pressão de ruptura nominal / Расчетное давление разрыва / Nominelt bristningstryck / Anma patlama basıncı



Nominal pressure / Nominelt tryk / Nenndruck / Ονομαστική πίεση / Presión nominal / Pression nominale / Pressione nominale / Nominale druk / Nominelt trykk / Ciśnienie nominalne / Pressão nominal / Номинальное давление / Nominelt tryck / Nominal basınç



Working length / Arbejds længde / Nutzbare Länge / Ωφέλιμο μήκος / Longitud de trabajo / Longueur utile / Lunghezza operativa / Werklenge / Arbeitslänge / Długość robocza / Comprimento útil / Рабочая длина / Arbetslängd / Çalıřma uzunluęu



Balloon diameter / Ballondiameter / Ballondurchmesser / Διάμετρος μπαλονιού / Diámetro del balón / Diamètre du ballonnet / Diametro del palloncino / Ballondiameter / Ballongdiameter / Średnica balonu / Diâmetro do balão / Диаметр баллона / Ballongens diameter / Balon çapı



Balloon length / Ballonlængde / Länge des Ballons / Μήκος μπαλονιού / Longitud del balón / Longueur du ballonnet / Lunghezza del palloncino / Ballonlänge / Ballonglänge / Długość balonu / Comprimento do balão / Длина баллона / Ballongens längd / Balon uzunluęu



For US audiences only / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Exclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w USA / Aplicável apenas aos EUA / Только для США / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için



Authorized representative in the European community / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autoriseret Repræsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentante autorisé dans la Communauté européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autoriseret representant i Det europeiske fællesskab / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Официальный представитель в ЕС / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa topluluęundaki yetkili temsilci



For prescription use only / Kun på recept / Verschreibungspflichtig / Μόνο για συνταγογραφημένη χρήση / Solo para uso con receta / Uniquement sur ordonnance / Utilizzabile solo su prescrizione / Uitsluitend op doktersvoorschrift / Reseptbelagt / Tyko z przepisu lekarza / Utilização sujeita a prescrição médica / Отпускается только по рецепту / Endast mot förskrivning / Yalnız reçete ile kullanım içindir



Instructions for use

Device description

Dilatation balloon catheters are used to exert radial force to dilate narrow vessel segments. The EverCross™ 0.889 mm (0.035 in) OTW PTA dilatation catheter is an over-the-wire (OTW) dual lumen catheter (1). A semi-compliant inflatable balloon is mounted at the distal end (2). The distal atraumatic tip is tapered (3). The distal portion of the catheter has a hydrophilic coating (4).

The luer marked **THRU** (6) on the manifold (5) is the proximal opening for the central lumen. The central lumen ends at the distal tip of the catheter. The catheter passes over a 0.889 mm (0.035 in) maximum diameter guidewire. The luer marked **BALLOON** (7) is used to inflate and deflate the dilatation balloon, using a mixture of contrast media and saline solution. The balloon has 2 radiopaque marker bands (8) for positioning the balloon relative to the stenosis. The dilating or working section of the balloon (9) is marked by the radiopaque marker bands.

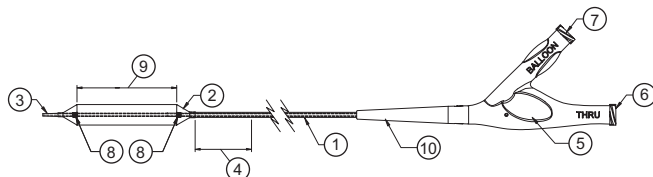


Figure 1. EverCross 0.889 mm (0.035 in) OTW PTA dilatation catheter

The EverCross catheter is available in multiple balloon sizes. Nominal balloon diameter and length are printed on the strain relief (10). Refer to the package label for information about catheter length and sheath compatibility.

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

How supplied

- The EverCross catheter is supplied sterile for one-time use only.
- The EverCross catheter is packaged with a protective sheath positioned over the balloon.

Storage

Store the EverCross catheter in a cool, dry, and dark place, at room temperature. 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.

Indications for use

The EverCross 0.889 mm (0.035 in) OTW PTA dilatation catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, ilio-femoral, popliteal, infra-popliteal, and renal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native or synthetic arteriovenous dialysis fistulae. This device is also indicated for stent post-dilatation in the peripheral vasculature.

Contraindications

The EverCross 0.889 mm (0.035 in) OTW PTA dilatation catheter is contraindicated for use in coronary arteries or the neurovasculature, or when unable to cross the target lesion with a guidewire.

Warnings

- This device is supplied sterile for single use only. Do not reprocess or resterilize. Reprocessing and resterilizing could increase the risk of patient infection and risk of compromised device performance.
- The EverCross catheter should only be used by physicians who have experience with and who understand the clinical and technical aspects of percutaneous transluminal angioplasty.
- 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.
- Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use direct fluoroscopic observation while manipulating the EverCross catheter in the vascular system.
- Do not manipulate the balloon when it is inflated.
- If resistance is encountered at any time during the insertion procedure, do not force passage. Forced passage may damage the device or the lumen. If resistance is felt, carefully withdraw the dilatation catheter.
- Consider precautions to prevent or reduce clotting. Physician experience and discretion determines the appropriate anticoagulation therapy for each patient.
- Use the EverCross catheter with caution for procedures involving calcified lesions or synthetic vascular grafts.
- Before beginning a percutaneous transluminal angioplasty procedure, identify allergic reactions to contrast media.

Precautions

- Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Balloons should not be inflated in excess of the rated burst pressure.
- Do not use contrast media that are contraindicated for intravascular use with this device.
- Inspect the packaging and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.
- Do not attempt to pass the EverCross catheter through a sheath introducer that is smaller than the size indicated on the packaging label. Refer to the product labeling for sizing information.
- Ensure that the guidewire is in place before changing the position of the balloon catheter.
- Larger and longer models of the EverCross catheter may exhibit longer deflation times, particularly on long catheter shafts.
- Do not retract the balloon catheter after stent postdilatation unless the balloon is free from the stent and fully deflated under vacuum.
- To avoid kinking, advance the dilatation catheter slowly, in small increments, until the proximal end of the guidewire emerges from the catheter.
- Do not wipe the catheter surface with dry gauze.
- This device may be a biohazard after use. Handle and dispose of the device in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Potential complications /adverse effects

The following complications may result from balloon dilatation procedures. Complications or adverse effects may not be limited to this list:

- Allergic reaction to device materials or procedure medications
- Aneurysm
- Arrhythmia
- Arteriovenous fistula
- Artery perforation or rupture
- Bleeding requiring transfusion
- Contrast media reaction/renal failure
- Death
- Embolism
- Endocarditis
- Fever
- Hematoma
- Hemorrhage
- Hypertension / hypotension
- Infection
- Inflammation
- Intraluminal thrombus
- Myocardial infarction
- Pseudoaneurysm
- Sepsis
- Shock
- Stroke
- Transient ischemic attack
- Venous thromboembolism

Device selection

- 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 can accommodate the balloon catheter based on sizing information on the package labeling. Refer to the product labeling for size information.
Caution: Inspect the packaging and the device before use. Do not use the device if the packaging or the device is damaged.

Recommended items

Prepare the following items using a sterile technique:

- 10 cc syringe filled with sterile heparinized saline
- Three-way stopcock
- Contrast media (The standard solution of inflation media is a 1:1 mixture of contrast media and normal saline.)
Caution: Do not use contrast media with this device that is 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

Preparation

Note: As supplied, the balloon and the guidewire lumen of the EverCross catheter contains air. This air must be displaced to make certain that only liquid fills the balloon while the catheter is in the bloodstream. Refer to the **Displacing air** section for air removal instructions.

1. Carefully remove the catheter from the inner package.
2. Remove and discard the protective tubing.

Activating the hydrophilic coating

Activate the hydrophilic coating before inserting the catheter. To activate the hydrophilic coating, immerse the catheter in normal saline for approximately 30 to 60 seconds, or wipe the catheter shaft with a saturated gauze sponge.

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

Displacing air

1. Flush out the lumen for the guidewire with heparinized saline solution through the wire luer marked **THRU**.
2. Mix equal volumes of contrast media and normal saline.
3. Fill a 10 cc syringe with approximately 4 cc of contrast media solution.

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

Caution: Do not use contrast media that is contraindicated for intravascular use with this device.

4. Evacuate air from the balloon segment:
 - a. Attach syringe to the balloon luer, marked **BALLOON**. 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 contrast media fills the shaft of the dilatation catheter.
 - c. Disconnect the syringe from the **BALLOON** luer of the dilatation catheter.
 - d. Remove all air from the syringe barrel. Reconnect the syringe to the **BALLOON** 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.

Insertion and dilatation

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

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

2. After the guidewire is in place through the lesion, place the prepared EverCross catheter over the guidewire and advance the catheter tip to the introduction site. Use a guidewire that is of suitable length to allow for maintaining control and positioning the guidewire at all times.

Warning: Use direct fluoroscopic observation while manipulating the EverCross 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 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.

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.

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 gaseous substances 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 EverCross catheter 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 balloon catheter after stent postdilatation unless the balloon is free and fully deflated under vacuum.

Note: Multiple balloon inflations and deflations may cause resistance during device withdrawal. If resistance is encountered, use a gentle counterclockwise 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.

Disposal

Caution: This device may be a biohazard after use. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Warranty

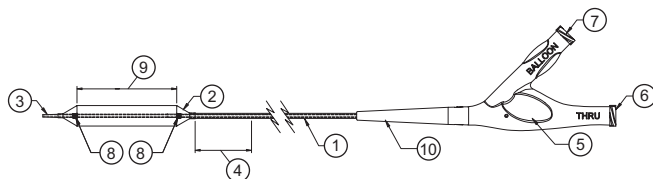
This product is subject to standard Medtronic warranty terms.

Brugsanvisning

Beskrivelse af enheden

Ballondilatationskatetre anvendes til at udøve radial kraft for at dilatere forsnævrede karssegmenter. EverCross™ 0,889 mm (0,035") OTW PTA-dilatationskateteret er et OTW-kateter (over-the-wire) med dobbelt lumen (1). En delvist eftergivende, oppustelig ballon er monteret på den distale ende (2). Den distale atraumatiske spids er konisk (3). Kateterets distale del har en hydrofil belægning (4).

Lueren mærket **THRU** (gennem) (6) på manifolden (5) er den proksimale åbning til den central lumen. Den centrale lumen ender ved kateterets distale spids. Kateteret passerer over en guidewire med en maksimal diameter på 0,889 mm (0,035"). Lueren mærket **BALLOON** (ballon) (7) bruges til at inflatere dilatationsballonen ved hjælp af en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning samt til at tømme den. Ballonen har 2 røntgenfaste markeringsbånd (8) som en hjælp til positionering af ballonen i forhold til stenosen. Ballonens dilatations- eller arbejdssektion (9) er markeret af røntgenfaste markeringsbånd.



Figur 1. EverCross 0,889 mm (0,035") OTW PTA-dilatationskateter

EverCross-kateteret fås i mange ballonstørrelser. Den nominelle ballondiameter og -længde er trykt på trækafastningen (10). Se oplysninger om kateterlængde og sheathkompatibilitet på emballagens mærkat.

Alle balloner kan udvides til størrelser over den nominelle størrelse ved tryk, der er højere end det nominelle tryk. Se ballondiameter ved givne tryk i toleranceskemataet for ballonen, der leveres sammen med enheden.

Sådan leveres produktet

- EverCross-kateteret leveres sterilt og er kun til engangsbrug.
- EverCross-kateteret er emballeret med en beskyttende sheath anbragt over ballonen.

Opbevaring

EverCross-kateteret skal opbevares køligt og tørt ved stuetemperatur. 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.

Indikationer for brug

EverCross 0,889 mm (0,035") OTW PTA-dilatationskateteret er beregnet til at dilatere stenoser i iliaca-, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale og renale arterier samt til behandling af obstruktive læsioner af naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enhed er desuden indiceret til postdilatation af stenter i den perifere vaskulatur.

Kontraindikationer

EverCross 0,889 mm (0,035") OTW PTA-dilatationskateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier eller neurovaskulaturen, eller når mællæsionen ikke kan krydses med en guidewire.

Advarsler

- Enheden leveres steril og er kun til engangsbrug. Må ikke genbehandles eller resteriliseres. Genbehandling og resterilisering kan øge risikoen for, at patienten udsættes for infektionsrisiko, eller at der opstår nedsat funktionsevne i enheden.
- EverCross-kateteret må udelukkende anvendes af læger, der har erfaring med og som forstår de kliniske og tekniske aspekter af perkutan transluminal angioplastik.
- 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.
- Brug aldrig luft eller nogen form for gasformigt medium til at inflatere ballonen.
- Manipulering af EverCross-kateteret i karsystemet skal foregå under direkte fluoroskopisk observation.
- Ballonen må ikke manipuleres, når den er inflateret.
- Hvis der på noget tidspunkt under indføringsproceduren konstateres modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Forceret passage kan beskadige enheden eller lumen. Hvis der formemmes modstand, skal dilatationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.
- Tag forholdsregler for at forhindre eller reducere koagulation. Den passende anti-koagulationsbehandling for hver enkelt patient bestemmes i overensstemmelse med lægens erfaring og skøn.
- Anvend EverCross-kateteret med forsigtighed til procedurer, der omfatter forkalkede læsioner eller syntetiske vaskulære transplantater.
- Allergiske reaktioner over for kontrastmidlet skal identificeres, inden en perkutan transluminal angioplastikprocedure påbegyndes.

Forholdsregler

- Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på foranledning af en læge.
- Balloner må ikke inflateres til tryk over det nominelle sprængningstryk.
- Anvend ikke kontrastmidler, der er kontraindiceret til intravaskulær brug, sammen med denne enhed.
- Kontrollér emballagen og enheden inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.
- Forsøg ikke at føre EverCross-kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på emballagens mærkat. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
- Sørg for, at guidewiren er på plads, inden ballonkateterets position ændres.
- Det kan tage længere tid at tømme større og længere modeller af EverCross-kateteret, specielt på lange kateterskaffer.
- Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage efter postdilatation af stenten, medmindre ballonen er helt uden for stenten og er helt tømt under vakuum.
- Før dilatationskateteret langsomt og gradvist frem, indtil guidewirens proksimale ende kommer til syne, så kinkning undgås.
- Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.
- Denne enhed kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndter og bortskaf enheden i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og forskrifter.

Mulige komplikationer/bivirkninger

Nedenstående komplikationer kan opstå som følge af ballondilatationer. Komplikationer eller bivirkninger er muligvis ikke begrænset til denne liste:

- Overfølsomhedsreaktion over for enhedens materialer eller lægemidlerne anvendt under indgrebet
- Aneurisme
- Arytmi
- Arteriovenøs fistel
- Arterierperforation eller -ruptur
- Blødning, der kræver transfusion
- Reaktion over for kontrastmiddel/nyresvigt
- Død
- Embolier
- Endocarditis
- Feber
- Hæmatom
- Blødning
- Hypertension/hypotension
- Infektion
- Inflammation
- Intraluminal trombe
- Myokardieinfarkt
- Pseudoaneurisme
- Sepsis
- Shock
- Apopleksi
- Forbigående iskæmisk anfald
- Venøs tromboembolisme

Valg af enhed

- 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: Kontrollér emballagen og enheden inden brug. Enheden må ikke anvendes, hvis emballagen eller enheden er beskadiget.**

Anbefalede dele

Klargør følgende dele ved hjælp af en steril teknik:

- 10 ml sprøjte fyldt med sterilt, hepariniseret saltvand
- Trevejsstophane
- Kontrastmiddel (standardopløsningen af inflationsmiddel er en blanding af kontrastmiddel og normalt saltvand i forholdet 1:1.) **Forsigtig: Anvend ikke kontrastmidler sammen med denne enhed, der er kontraindiceret til intravaskulær brug med denne enhed.**
- Udskiftningsguidewire af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Hæmostatisk introducersheath af passende størrelse (se produktmærkningen)
- Inflationsenhed med manometer

Klargøring

Bemærk: Ved leveringen indeholder ballonen og EverCross-kateterets guidewire lumen luft. Denne luft skal fjernes for at sikre, at der kun er væske i ballonen, når kateteret er i blodbanen. Se vejledning i fjernelse af luft i afsnittet **Fjernelse af luft**.

1. Tag forsigtigt kateteret ud af den indvendige emballage.
2. Fjern og bortskaf beskyttelsesslangen.

Aktivering af den hydrofile belægning

Aktivér den hydrofile belægning, inden kateteret indføres. Den hydrofile belægning aktiveres ved at nedsænke kateteret i normalt saltvand i ca. 30 til 60 sekunder eller ved at tørre kateterskaffet med en mættet serviet.

Forsigtig: Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.

Fjernelse af luft

1. Gennemskyl lumen til guidewiren med hepariniseret saltvand gennem guidewirelueren mærket **THRU**.
2. Bland lige mængder af kontrastmiddel og normalt saltvand.
3. Fyld en 10 ml sprøjte med cirka 4 ml 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 på ballonluerer mærket **BALLOON**. Hold sprøjten, så den peger nedad, med stemplet pegende opad.
 - b. Påfør negativt tryk, og aspirer lumen i 15 sekunder. Udlid langsomt trykket til neutral, så dilationskateterets skaft fyldes med kontrastmiddel.
 - c. Kobl sprøjten af dilationskateterets **BALLOON**-luer.
 - d. Fjern al luft fra sprøjtecylinderen. Forbind sprøjten med dilationskateterets **BALLOON**-luer igen. Opbehold negativt tryk på ballonen, indtil der ikke mere kommer luft tilbage til enheden.
 - e. Udlid 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.

Indføring og dilatation

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

Forsigtig: Forsøg ikke at føre EverCross-kateteret gennem en introducersheath, der er mindre end størrelsen angivet på emballagens mærkat. Se oplysninger om størrelser på produktmærkningen.
2. Når guidewiren er på plads gennem læsionen, anbringes det klargjorte EverCross-kateter over guidewiren, og kateterspidsen føres frem til indføringsstedet. Anvend en guidewire med en passende længde, så det er muligt at styre og positionere guidewiren til enhver tid.

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

Advarsel: Hvis der på noget tidspunkt under indførsningsproceduren konstateres modstand, må der ikke benyttes kraft for at komme igennem. Forceret passage kan beskadige enheden eller lumen. Hvis der fornemmes modstand, skal dilationskateteret trækkes forsigtigt tilbage.

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

3. Positioner kateteret med ballonens midte i karrets stenotiske område. De røntgenfaste markeringsbånd angiver ballonens arbejds længde.
- 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 gasholdigt stof 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 EverCross-kateteret, specielt på lange kateterskaffer.
6. Træk kateteret tilbage, idet et vakuum i ballonen opretholdes.

Forsigtig: Ballonkateteret må ikke trækkes tilbage efter postdilatation af stenten, medmindre ballonen er fri og er helt tømt under vakuum.

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 mod 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 dilationsresultaterne.

Bortskaffelse

Forsigtig: Denne enhed kan udgøre en biologisk risiko efter brug. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og regler.

Garanti

Dette produkt er underlagt standard-garantibetingelserne fra Medtronic.

Gebrauchsanweisung

Produktbeschreibung

Ballondilatationskatheter werden zur Ausübung einer Radialkraft mit dem Ziel einer Dilatation von engen Gefäßsegmenten verwendet. Bei dem EverCross™ 0,889-mm(0,035-Zoll)-OTW-PTA-Dilatationskatheter handelt es sich um einen doppellumigen Over-The-Wire(OTW)-Katheter (1). Am distalen Ende ist ein auffüllbarer Semi-Compliant-Ballon (2) angebracht. Die distale atraumatische Spitze ist kegelförmig (3). Der distale Abschnitt des Katheters ist mit einer hydrophilen Beschichtung (4) versehen.

Der mit **THRU** gekennzeichnete Luer-Anschluss (6) des Verteilerstücks (5) entspricht der proximalen Öffnung zum zentralen Lumen. Das zentrale Lumen endet an der distalen Katheterspitze. Der Katheter wird über einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von maximal 0,889 mm (0,035 Zoll) geführt. Der mit **BALLOON** gekennzeichnete Luer-Anschluss (7) wird zur Befüllung und Entleerung des Dilatationsballons verwendet, wobei eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung zum Einsatz kommt. Der Ballon verfügt über zwei röntgenkontrastgebende Markierungsbänder (8) für die Positionierung des Ballons im Verhältnis zur Stenose. Der Nutz- bzw. Dilatationsabschnitt des Ballons (9) ist durch die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder gekennzeichnet.

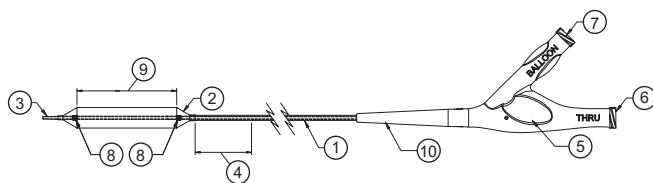


Abbildung 1. EverCross 0,889-mm(0,035-Zoll)-OTW-PTA-Dilatationskatheter

Der EverCross Katheter ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich. Der nominale Ballondurchmesser und die nominale Länge sind auf der Zugentlastung (10) aufgedruckt. Informationen zur Katheterlänge und Schleusenkompatibilität sind dem Verpackungsetikett zu entnehmen.

Bei Überschreitungen des Nenndrucks werden sämtliche Ballons auf Größen oberhalb der Nenngroße aufgedehnt. Die Ballondurchmesser bei den entsprechenden Drücken sind der Nachgiebigkeitstabelle für den Ballon zu entnehmen, die dem Produkt beigelegt ist.

Lieferumfang

- Der EverCross Katheter wird steril geliefert und ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen.
- Der EverCross Katheter wird mit einer Schutzhülse geliefert, die über dem Ballon angebracht ist.

Lagerung

Bewahren Sie den EverCross Katheter kühl, trocken und lichtgeschützt bei Zimmertemperatur auf. 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.

Anwendungsbereich

Der EverCross 0,889-mm(0,035-Zoll)-OTW-PTA-Dilatationskatheter ist zur Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemorale, poplitealen, infrapoplitealen und renalen Arterien sowie für die Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer oder synthetischer arteriovenöser Dialysefisteln vorgesehen. Das Produkt ist außerdem für die Nachdilatation von Stents im peripheren Gefäßsystem vorgesehen.

Kontraindikationen

Der EverCross 0,889-mm(0,035-Zoll)-OTW-PTA-Dilatationskatheter ist kontraindiziert für die Verwendung in den Koronararterien und im neurovaskulären Gefäßsystem bzw. wenn die Zielläsion nicht mit einem Führungsdraht passiert werden kann.

Warnhinweise

- Das Produkt wird als steriler Einmalartikel geliefert. Nicht wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederaufbereitung oder Resterilisation erhöht sich das Risiko einer Infektion beim Patienten und einer eingeschränkten Leistung des Produkts.
- Der EverCross Katheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den klinischen und technischen Aspekten der perkutanen transluminalen Angioplastie geschult sind und über die entsprechende praktische Erfahrung verfügen.
- 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.
- Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Medium befüllen.
- Die Manipulation des EverCross Katheters im Gefäßsystem ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vornehmen.
- Den Ballon im befüllten Zustand nicht manipulieren.

- 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 Lumen verletzen. Bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurückziehen.
- 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.
- In Verbindung mit kalzifizierten Läsionen oder synthetischen Gefäßconduits ist der EverCross Katheter mit Vorsicht einzusetzen.
- Vor Beginn einer perkutanen transluminalen Angioplastie sind allergische Reaktionen auf Kontrastmittel anamnestisch zu erheben.

Vorsichtsmaßnahmen

- Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf ärztliche Bestellung hin verkauft werden.
- Ballons dürfen nicht über den maximalen Nenndruck hinaus befüllt werden.
- Keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravaskuläre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.
- Die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung überprüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.
- Es darf kein Versuch unternommen werden, den EverCross Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Verpackungsetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
- Vor einer Veränderung der Position des Ballonkatheters ist sicherzustellen, dass sich der Führungsdraht an Ort und Stelle befindet.
- Größere und längere Modelle des EverCross Katheters können längere Entleerungszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.
- Im Anschluss an die Nachdilatation eines Stents den Ballonkatheter erst zurückziehen, wenn sich der Ballon vom Stent gelöst hat und durch ein Vakuum vollständig entleert ist.
- Um ein Abknicken zu vermeiden, den Dilatationskatheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahtes aus dem Katheter austritt.
- Wischen Sie die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse ab.
- Durch die Verwendung kann dieses Produkt zu biologischem Gefährdung werden. Bei Handhabung und Entsorgung des Produkts sind die anerkannten medizinischen Verfahren sowie die auf Kommunal-, Landes- und Bundesebene geltenden Gesetze und Verordnungen zu befolgen.

Mögliche Komplikationen/Nebenwirkungen

Durch Ballondilatationsverfahren kann es zu den folgenden Komplikationen kommen. Komplikationen oder Nebenwirkungen sind unter anderem:

- Allergische Reaktionen auf Produktmaterialien oder bei dem Eingriff verwendete Medikamente
- Aneurysma
- Arrhythmie
- Arteriovenöse Fistel
- Perforation oder Ruptur einer Arterie
- Blutung, die eine Transfusion erforderlich macht
- Reaktion auf Kontrastmittel/Nierenversagen
- Tod
- Embolie
- Endokarditis
- Fieber
- Hämatom
- Blutung
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektionen
- Entzündung
- Intraluminaler Thrombus
- Myokardinfarkt
- Pseudoaneurysma
- Sepsis
- Schock
- Schlaganfall
- Transitorisch-ischämische Attacke
- Venöse Thromboembolie

Produktauswahl

- 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: Die Verpackung und das Produkt vor der Verwendung überprüfen. Das Gerät nicht verwenden, wenn die Verpackung oder das Gerät beschädigt sind.

Empfohlenes Zubehör

Bereiten Sie das folgende Zubehör in steriler Technik vor:

- 10-ml-Spritze, gefüllt mit steriler heparinierter Kochsalzlösung
 - Dreibegehahn
 - Kontrastmittel (Standardlösungen für Befüllungsmedien sind Mischungen aus Kontrastmitteln und physiologischer Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1.)
- Vorsicht: Mit diesem Produkt keine Kontrastmittel verwenden, die für die intravasculäre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.**
- Austauschführungsdraht passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
 - Hämostatische Einführschleuse passender Größe (siehe Produktkennzeichnung)
 - Inflationsgerät mit Manometer

Vorbereitung

Hinweis: Im Lieferzustand befindet sich sowohl im Ballon als auch im Führungsdrahtlumen des EverCross Katheters Luft. Die Luft muss verdrängt werden, um sicherzustellen, dass der Ballon bei im Blutkreislauf liegendem Katheter ausschließlich mit Flüssigkeit gefüllt ist. Anweisungen zum Entfernen der Luft sind dem Abschnitt **Luftverdrängung** zu entnehmen.

1. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der inneren Verpackung.
2. Die Schutzhülse entfernen und entsorgen.

Aktivierung der hydrophilen Beschichtung

Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, bevor Sie den Katheter einführen. Tauchen Sie den Katheter zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung ungefähr 30 bis 60 Sekunden lang in physiologische Kochsalzlösung ein oder wischen Sie den Katheterschaft mit einer mit physiologischer Kochsalzlösung getränkten Kompresse ab.

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

Luftverdrängung

1. Spülen Sie das Führungsdrahtlumen durch den mit **THRU** gekennzeichneten Luer-Drahtanschluss mit heparinierter Kochsalzlösung.
2. Mischen Sie Kontrastmittel und physiologische Kochsalzlösung im gleichen Verhältnis.
3. Füllen Sie eine 10-ml-Spritze mit ungefähr 4 ml der Kontrastmittellösung.

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

Vorsicht: Verwenden Sie keine Kontrastmittel, die für die intravasculäre Verwendung mit diesem Produkt kontraindiziert sind.

4. Verdrängen Sie die Luft aus dem Ballonsegment:
 - a. Bringen Sie an dem mit **BALLOON** gekennzeichneten Luer-Ballonanschluss eine Spritze 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. Den Druck langsam lösen, sodass Neutraldruck vorliegt und sich der Schaft des Dilatationskatheters mit Kontrastmittel füllt.
 - c. Nehmen Sie die Spritze von dem mit **BALLOON** gekennzeichneten Luer-Anschluss des Dilatationskatheters ab.
 - d. Entfernen Sie sämtliche Luft aus dem Spritzenzylinder. Schließen Sie die Spritze wieder an dem mit **BALLOON** gekennzeichneten Luer-Anschluss 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 Ersteinsetz 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.

Einführung und Dilatation

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

Vorsicht: Es darf kein Versuch unternommen werden, den EverCross Katheter durch eine Einführschleuse zu führen, die nicht mindestens der auf dem Verpackungsetikett angegebenen Größe entspricht. Informationen zur Größenbestimmung sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.
2. Sobald der Führungsdraht durch die Läsion gelegt wurde, platzieren Sie den vorbereiteten EverCross Katheter auf dem Führungsdraht und schieben Sie die Katheterspitze zur Einführungsstelle vor. Verwenden Sie einen Führungsdraht geeigneter Länge, sodass die Steuer- und Positionierbarkeit des Führungsdrahts zu jeder Zeit aufrechterhalten bleibt.

Warnung: Die Manipulation des EverCross Katheters im Gefäßsystem ausschließlich unter direkter Durchleuchtung vornehmen.

Warnung: Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während des Einführens ein Widerstand zu spüren ist, reagieren Sie nicht mit erhöhtem Kraftaufwand. Ein gewaltsames Vorschleichen kann das Produkt beschädigen oder das Lumen verletzen. Bei Auftreten eines Widerstands den Dilatationskatheter vorsichtig zurückziehen.

Vorsicht: 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.

3. Positionieren Sie den Katheter, sodass die Mitte des Ballons im stenotischen Bereich des Gefäßes liegt. Die röntgenkontrastgebenden Markierungsbänder zeigen die nutzbare Länge des Ballons an.

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: Den Ballon niemals mit Luft oder gasförmigen Stoffen befüllen.

Warnung: Den Ballon im befüllten Zustand nicht manipulieren.

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 des EverCross Katheters können längere Entleerungszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.
6. Ziehen Sie den Katheter unter Beibehaltung eines Vakuums im Ballon zurück.

Vorsicht: Im Anschluss an die Nachdilatation eines Stents den Ballonkatheter erst zurückziehen, wenn sich der Ballon vom Stent gelöst hat und durch ein Vakuum vollständig entleert ist.

Hinweis: Mehrfaches Befüllen und Entleeren des Ballons kann beim Zurückziehen des Produkts einen Widerstand hervorrufen. Um das Produkt bei einem Widerstand leichter durch die Schleuse zurückziehen zu können, bewegen Sie es mit einer sanften Drehbewegung entgegen dem 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.

Entsorgung

Vorsicht: Durch die Verwendung kann dieses Produkt zu biologischem Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung des Produkts dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

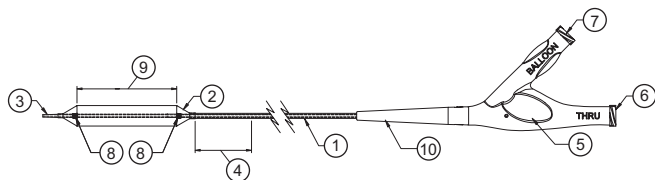
Garantie

Dieses Produkt unterliegt den Standardgarantiebedingungen von Medtronic.

Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή προϊόντος

Οι καθετήρες μπαλονιού διαστολής χρησιμοποιούνται για την άσκηση ακτινικής δύναμης για τη διαστολή στενών τμημάτων αγγείων. Ο καθετήρας διαστολής PTA (Διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής) OTW 0,889 mm (0,035 in) EverCross™ είναι ένας καθετήρας δύο αυλών επί του οδηγού σύρματος (OTW: over the wire) (1). Ένα ημιενδοτικό μπαλόνι πλήρωσης είναι τοποθετημένο στο περιφερικό άκρο (2). Το περιφερικό τραυματικό άκρο είναι κωνικό (3). Το περιφερικό τμήμα του καθετήρα έχει μια υδρόφιλη επίστρωση (4). Ο σύνδεσμος luer με τη σήμανση **THRU** (Διέλευση) (6) στη διακλάδωση (5) είναι το εγγύς άνοιγμα για τον κεντρικό αυλό. Ο κεντρικός αυλός καταλήγει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα. Ο καθετήρας διέρχεται επί ενός οδηγού σύρματος μέγιστης διαμέτρου 0,889 mm (0,035 in). Ο σύνδεσμος luer με τη σήμανση **BALLOON** (Μπαλόνι) (7) χρησιμοποιείται για την πλήρωση και την αποπλήρωση του μπαλονιού διαστολής, με χρήση μείγματος σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος. Το μπαλόνι έχει 2 ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες (8) για την τοποθέτηση του μπαλονιού σε σχέση με τη στένωση. Το τμήμα διαστολής ή ωφέλιμο τμήμα του μπαλονιού (9) επισημαίνεται με τις ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες.



Εικόνα 1. Καθετήρας διαστολής PTA OTW 0,889 mm (0,035 in) EverCross

Ο καθετήρας EverCross είναι διαθέσιμος σε πολλαπλά μεγέθη μπαλονιού. Η ονομαστική διάμετρος και το ονομαστικό μήκος του μπαλονιού είναι τυπωμένα επάνω στο τμήμα εκτόνωσης τάσης (10). Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευασίας για πληροφορίες σχετικά με το μήκος του καθετήρα και τη συμβατότητα του θηκάρου.

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

Τρόπος διάθεσης

- Ο καθετήρας EverCross διατίθεται στείρος για χρήση μόνο μία φορά.
- Ο καθετήρας EverCross είναι συσκευασμένος με ένα προστατευτικό θηκάρι τοποθετημένο πάνω από το μπαλόνι.

Αποθήκευση

Να φυλάσσετε τον καθετήρα EverCross σε δροσερό, ξηρό και σκοτεινό χώρο, σε θερμοκρασία δωματίου. 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.

Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας διαστολής PTA OTW 0,889 mm (0,035 in) EverCross προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων σε λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές, νεφρικές και ιγνυακές αρτηρίες κάτωθεν του γόνατος, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε φυσικά ή συνθετικά αρτηριοφλεβικά συρίγγια αιμοκάθαρσης. Το παρόν προϊόν ενδείκνυται επίσης για μεταδιαστολή stent στο περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις

Ο καθετήρας διαστολής PTA OTW 0,889 mm (0,035 in) EverCross 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.

Προειδοποιήσεις

- Το παρόν προϊόν διατίθεται αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του ασθενούς και τον κίνδυνο υποβαθμισμένων απόδοσης του προϊόντος.
- Ο καθετήρας EverCross θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εμπειρία με, και που κατανοούν τις κλινικές και τεχνικές πτυχές της διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής.
- Για να μειωθεί η πιθανότητα αγγειακής βλάβης, επιλέξτε ένα μέγεθος μπαλονιού με διάμετρο πλήρωσης που προσεγγίζει τη διάμετρο του αυλού στο προοριζόμενο σημείο πλήρωσης.
- Ποτέ να μη χρησιμοποιείτε αέρα ή οποιοδήποτε αέριο μέσο για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Να χρησιμοποιείτε άμεση ακτινοσκοπική παρακολούθηση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα EverCross στο αγγειακό σύστημα.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι όταν έχει πληρωθεί.

- 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. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρτε προσεκτικά τον καθετήρα διαστολής.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο προσφυλάξεων για την αποτροπή ή τη μείωση του σχηματισμού πήματος. Η εμπειρία και η κρίση του ιατρού προσδιορίζουν την κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία για κάθε ασθενή.
- Να χρησιμοποιείτε τον καθετήρα EverCross με προσοχή σε διαδικασίες που περιλαμβάνουν αποπιπνωμένες βλάβες ή τεχνητά αγγειακά μοσχεύματα.
- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής, ταυτοποιήστε εάν υπάρχουν αλλεργικές αντιδράσεις στα σκιαγραφικά μέσα.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση του παρόντος προϊόντος μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Η πλήρωση των μπαλονιών δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση ρήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα που αντενδείκνυνται για ενδοαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.
- Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.
- Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα EverCross μέσω ενός εισαγόμενου θηκάρου που είναι μικρότερος από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
- Πριν αλλάξετε τη θέση του καθετήρα μπαλονιού, διασφαλίστε ότι το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Μεγαλύτερα και μακρύτερα μοντέλα του καθετήρα EverCross ενδέχεται να επιδεικνύουν μεγαλύτερους χρόνους αποπλήρωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.
- Μην αποσύρτε τον καθετήρα μπαλονιού μετά από μεταδιαστολή stent, εκτός εάν το μπαλόνι έχει απελευθερωθεί από το stent και έχει πλήρως αποπληρωθεί υπό κενό.
- Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα διαστολής αργά, με μικρές προσαυξήσεις, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.
- Μη σκουπίστε την επιφάνεια του καθετήρα με στεγνή γάζα.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Πιθανές επιπλοκές / ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες επιπλοκές ενδέχεται να προκύψουν από διαδικασίες διαστολής μπαλονιού. Οι επιπλοκές ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να μην περιορίζονται στη λίστα αυτή:

- Αλλεργική αντίδραση στα υλικά του προϊόντος ή στα φάρμακα της διαδικασίας
- Ανεύρυσμα
- Αρρυθμία
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Διάτρηση ή ρήξη αρτηρίας
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Αντίδραση στα σκιαγραφικά μέσα/νεφρική βλάβη
- Θάνατος
- Εμβολή
- Ενδοκαρδιακή
- Πυρετός
- Αιμάτωμα
- Αιμορραγία
- Υπέρταση/υπόταση
- Λοίμωξη
- Φλεγμονή
- Ενδοαυλικός θρόμβος
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Ψευδοανεύρυσμα
- Σήψη
- Σοκ
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο
- Φλεβική θρομβοεμβολή

Επιλογή προϊόντος

- Η διάμετρος του διασταλμένου 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.

- Επιληθεύστε ότι τα επιλεγμένα παρελκόμενα μπορούν να δεχτούν τον καθετήρα μπαλονιού βάσει πληροφοριών προσδιορισμού μεγέθους στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες μεγέθους.

Προσοχή: Επιθεωρήστε τη συσκευασία και το προϊόν πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν η συσκευασία ή το προϊόν έχει υποστεί ζημία.

Συνιστώμενα είδη

Προετοιμάστε τα ακόλουθα είδη χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική:

- Σύριγγα των 10 cc γεμισμένη με στείρο ηπαρινομένο αλατούχο διάλυμα
 - Τριόδη στρόφιγγα
 - Σκιαγραφικό μέσο (Το σύνθετο διάλυμα μέσου πλήρωσης είναι ένα μείγμα 1:1 σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.)
- Προσοχή: Μη χρησιμοποιείτε σκιαγραφικά μέσα με το παρόν προϊόν τα οποία αντενδείκνυται 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

Προετοιμασία

Σημείωση: Όπως διατίθενται, το μπαλόνι και ο αυλός οδηγού σύρματος του καθετήρα EverCross περιέχουν αέρα. Αυτός ο αέρας πρέπει να εκπομπεί για να διασφαλιστεί ότι μόνο υγρό πληρώνει το μπαλόνι ενώ ο καθετήρας είναι εντός της κυκλοφορίας του αίματος. Ανατρέξτε στην ενότητα **Εκτόπιση αέρα** για οδηγίες αφαίρεσης του αέρα.

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από την εσωτερική συσκευασία.
2. Αφαιρέστε και απορρίψτε την προστατευτική σωλήνωση.

Ενεργοποίηση της υδρόφιλης επίστρωσης

Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση πριν από την εισαγωγή του καθετήρα. Για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επίστρωση, βυθίστε τον καθετήρα σε φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα για 30 έως 60 δευτερόλεπτα κατά προσέγγιση ή σκουπίστε το στέλεχος του καθετήρα με εμποτισμένο μέχρι κορεσμού (με αλατούχο διάλυμα) σπόγγο γάζας.

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

Εκτόπιση αέρα

1. Εκπλύνετε τον αυλό για το οδηγό σύρμα με ηπαρινομένο αλατούχο διάλυμα, μέσω του συνδέσμου luer για το σύρμα με τη σήμανση **THRU** (Διέλευση).
2. Αναμείξτε ίσους όγκους σκιαγραφικού μέσου και φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος.
3. Γεμίστε μια σύριγγα 10 cc με κατά προσέγγιση 2 cc 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 αντενδείκνυται για ενδαγγειακή χρήση με το παρόν προϊόν.

4. Εκκενώστε τον αέρα από το τμήμα μπαλονιού:
 - a. Προσαρτήστε σύριγγα στον σύνδεσμο luer του μπαλονιού με τη σήμανση **BALLOON** (Μπαλόνι). Κρατήστε τη σύριγγα στραμμένη προς τα κάτω με το έμβολο στραμμένο προς τα επάνω.
 - b. Εφαρμόστε αρνητική πίεση και αναρροφήστε τον αυλό επί 15 δευτερόλεπτα. Αργά απελευθερώστε την πίεση σε ουδέτερη ώστε ο σκιαγραφικό μέσο να γεμίσει το στέλεχος του καθετήρα διαστολής.
 - c. Αποσυνδέστε τη σύριγγα από τον σύνδεσμο luer **BALLOON** (Μπαλόνι) του καθετήρα διαστολής.
 - d. Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σώμα της σύριγγας. Επανασυνδέστε τη σύριγγα στον σύνδεσμο luer **BALLOON** (Μπαλόνι) του καθετήρα διαστολής. Διατηρήστε την αρνητική πίεση στο μπαλόνι έως ότου να μην επιστρέφει πλέον αέρας στο προϊόν.
 - e. Αργά απελευθερώστε την πίεση του προϊόντος σε ουδέτερη.
- Σημείωση:** Στην πρώτη χρήση, αποφύγετε οποιαδήποτε θετική πίεση ώστε να αποφευχθεί το ζετύλιγμα και η μερική πλήρωση 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.

Εισαγωγή και διαστολή

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

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε τη διέλευση του καθετήρα EverCross μέσω ενός εισαγωγέα θηκαριού που είναι μικρότερος από το μέγεθος που υποδεικνύεται στη σήμανση της συσκευασίας. Ανατρέξτε στη σήμανση του προϊόντος για πληροφορίες προσδιορισμού μεγέθους.
2. Αφού το οδηγό σύρμα βρεθεί στη θέση του μέσω της βλάβης, τοποθετήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα EverCross επί του οδηγού σύρματος και προωθήστε το άκρο του καθετήρα στο σημείο εισαγωγής. Χρησιμοποιήστε οδηγό σύρμα κατάλληλου μήκους ώστε να είναι πάντα δυνατή η διατήρηση του ελέγχου και της τοποθέτησης του οδηγού σύρματος.

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

Προειδοποίηση: Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διαδικασία εισαγωγής, μην ξαναγκάσετε τη διέλευση. Η βίαιη διέλευση ενδέχεται να προκαλέσει ζημία στο προϊόν ή τον αυλό. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, αποσύρτε 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.

3. Τοποθετήστε τον καθετήρα με το κέντρο του μπαλονιού στη στενωτική περιοχή του αγγείου. Οι ακτινοσκοπικές ταινίες-δείκτες υποδεικνύουν το ωφέλιμο μήκος του μπαλονιού.

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

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αέρα ή οποιοσδήποτε αέριες ουσίες 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 του καθετήρα EverCross ενδέχεται να επιδείξουν μεγαλύτερους χρόνους αποπληρώσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.
6. Αποσύρτε τον καθετήρα ενώ διατηρείτε το κενό στο μπαλόνι.

Προσοχή: Μην αποσύρτε τον καθετήρα μπαλονιού μετά από μεταδιαστολή stent, εκτός εάν το μπαλόνι έχει απελευθερωθεί και έχει πλήρως αποπληρωθεί υπό κενό.

Σημείωση: Οι πολλαπλές πληρώσεις και αποπληρώσεις του μπαλονιού ενδέχεται να προκαλέσουν αντίσταση κατά την απόσυρση του προϊόντος. Εάν συναντήσετε αντίσταση, χρησιμοποιήστε μια ήπια αριστερόστροφη περιστροφική κίνηση για να διευκολύνετε την απόσυρση μέσω του θηκαριού. Εάν το μπαλόνι δεν μπορεί να αποσυρθεί μέσω του θηκαριού, αποσύρτε τον καθετήρα και το θηκάρι μαζί, ενώ διατηρείτε την πρόσβαση στο αγγείο με το οδηγό σύρμα.

Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να επαληθεύσετε τα αποτελέσματα της διαστολής.

Απόρριψη

Προσοχή: Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελέσει βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Εγγύηση

Το παρόν προϊόν υπόκειται στους συνήθεις όρους εγγύησης της Medtronic.

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

Los catéteres de balón de dilatación se utilizan para ejercer fuerza radial para dilatar segmentos vasculares estrechos. El catéter de dilatación sobre guía para ATP EverCross™ de 0,889 mm (0,035 pulg.) es un catéter de doble luz sobre guía (1). El extremo distal lleva montado un balón inflable semidistensible (2). La punta atraumática distal es cónica (3). La parte distal del catéter tiene un recubrimiento hidrófilo (4).

El conector Luer marcado con THRU (6) en el distribuidor (5) es la abertura proximal para la luz central. La luz central termina en la punta distal del catéter. El catéter pasa sobre una guía que tiene un diámetro máximo de 0,889 mm (0,035 pulg.). El conector Luer marcado con BALLOON (7) 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 (8) para situar el balón en relación con la estenosis. El segmento de dilatación o trabajo del balón (9) está delimitada por las bandas marcadoras radiopacas.

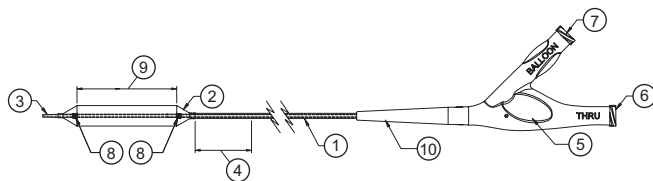


Figura 1. Catéter de dilatación sobre guía para ATP EverCross de 0,889 mm (0,035 pulg.)

El catéter EverCross está disponible en varios tamaños de balón. El diámetro y la longitud nominales del balón aparecen impresos en la pieza de alivio de tensión (10). Consulte en la etiqueta del envase la información sobre la compatibilidad del introductor y la longitud del catéter.

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

Presentación

- El catéter EverCross se suministra estéril para un solo uso.
- El catéter EverCross se envasa con un tubo protector colocado sobre el balón.

Almacenamiento

Conserve el catéter EverCross en un lugar fresco, seco y oscuro a temperatura ambiente. 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 "No utilizar después de" que se muestra en la etiqueta del envase.

Indicaciones de uso

El catéter de dilatación sobre guía para ATP EverCross de 0,889 mm (0,035 pulg.) está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas, infrapoplíteas y renales, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de las fistulas arteriovenosas nativas o sintéticas practicadas para la diálisis. Este dispositivo también está indicado para la posdilatación de stents en la vasculatura periférica.

Contraindicaciones

El uso del catéter de dilatación sobre guía para ATP EverCross de 0,889 mm (0,035 pulg.) está contraindicado en las arterias coronarias y en la vasculatura neural, así como en aquellos casos en los que no sea posible atravesar la lesión de interés con una guía.

Advertencias

- Este dispositivo se suministra estéril para un solo uso. No reprocese ni reesterilice el dispositivo. El reprocesamiento y la reesterilización del dispositivo podrían aumentar el riesgo de infección del paciente y el riesgo de alteración del rendimiento del dispositivo.
- El catéter EverCross solo debe ser utilizado por médicos que tengan experiencia con la angioplastia transluminal percutánea (ATP) y que conozcan los aspectos clínicos y técnicos de esta intervención.
- 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.
- No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Manipule el catéter EverCross en el sistema vascular bajo observación fluoroscópica directa.
- No manipule el balón mientras esté inflado.
- Si nota 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. Si nota resistencia, retire con cuidado el catéter de dilatación.
- 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.

- Tenga precaución cuando utilice el catéter EverCross en intervenciones para el tratamiento de lesiones calcificadas o de injertos vasculares sintéticos.
- Antes de iniciar una intervención de angioplastia transluminal percutánea, determine la posibilidad de reacciones alérgicas a los medios de contraste.

Medidas preventivas

- Las leyes federales de Estados Unidos permiten la venta de este producto únicamente si es efectuada por un médico o por prescripción facultativa.
- Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.
- No utilice medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.
- Examine el envase y el dispositivo antes del uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.
- No intente hacer pasar el catéter EverCross a través de un introductor de tamaño inferior al indicado en la etiqueta del envase. Consulte la documentación del producto para obtener información sobre la elección del tamaño.
- Asegúrese de que la guía está colocada antes de cambiar de posición el catéter de balón.
- Los modelos del catéter EverCross de tamaños y longitudes mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.
- No haga retroceder el catéter de balón tras la posdilatación de un stent a menos que el balón no esté en contacto con el stent y que esté totalmente desinflado en vacío.
- 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.
- No pase una gasa seca por la superficie del catéter.
- Este dispositivo puede constituir un peligro biológico después de su uso. Manipule y deseche el dispositivo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Posibles complicaciones/efectos adversos

A continuación, se indican las complicaciones que pueden producirse en intervenciones de dilatación con balón. Es posible que haya complicaciones o efectos adversos no recogidos en esta lista:

- Reacción alérgica a los materiales del dispositivo o a los medicamentos empleados en la intervención
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Perforación o rotura arteriales
- Hemorragia que requiere transfusión
- Reacción a los medios de contraste/insuficiencia renal
- Muerte
- Embolia
- Endocarditis
- Fiebre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensión/hipotensión
- Infección
- Inflamación
- Trombo intraluminal
- Infarto de miocardio
- Pseudoaneurisma
- Sepsis
- Choque
- Ictus
- Accidente isquémico transitorio
- Tromboembolia venosa

Elección del dispositivo

- 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 el envase y el dispositivo antes de su uso. No utilice el dispositivo si el envase o el dispositivo está dañado.

Material recomendado

Prepare el siguiente material empleando una técnica aséptica:

- Jeringa de 10 ml rellena con solución salina heparinizada estéril
 - Llave de paso de tres vías
 - Medios de contraste (la solución estándar del medio de inflado es una mezcla 1:1 de medio de contraste y solución salina fisiológica).
- Precaución: No utilice con este dispositivo medios de contraste que estén contraindicados para uso intravascular con este dispositivo.**
- Guía de intercambio del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
 - Introdutor hemostático del tamaño apropiado (consulte la documentación del producto)
 - Dispositivo de inflado con manómetro

Preparación

Nota: En las condiciones de suministro, la luz para la guía y la luz de inflado del balón del catéter EverCross contienen aire. Este aire debe eliminarse para asegurarse de que el balón solo contenga líquido cuando el catéter esté en el torrente circulatorio. Consulte el apartado **Eliminación del aire** para obtener instrucciones acerca de la eliminación del aire.

1. Extraiga con cuidado el catéter del envase interno.
2. Retire el tubo protector y deséchelo.

Activación del recubrimiento hidrófilo

Active el recubrimiento hidrófilo antes de insertar el catéter. Para activar el recubrimiento hidrófilo, sumerja el catéter en solución salina fisiológica durante unos 30 a 60 segundos o pase una gasa empapada en solución salina fisiológica por el cuerpo del catéter.

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

Eliminación del aire

1. Lave la luz para la guía con solución salina heparinizada a través del conector Luer para la guía marcado con **THRU**.
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.

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. Acople una jeringa al conector Luer para inflado del balón, marcado con **BALLOON**. 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 marcado con **BALLOON** del catéter de dilatación.
 - d. Elimine todo el aire del cilindro de la jeringa. Vuelva a conectar la jeringa al conector Luer marcado con **BALLOON** 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.

Inserción y dilatación

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

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

2. Una vez colocada la guía a través de la lesión, sitúe el catéter EverCross preparado sobre la guía y haga avanzar la punta del catéter hasta el lugar de introducción. Utilice una guía de la longitud apropiada para mantener el control y la posición de la guía en todo momento.

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

Advertencia: Si nota 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. 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.

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.

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: No utilice nunca aire ni ninguna sustancia gaseosa para inflar el balón.

Advertencia: No manipule el balón mientras está inflado.

Precaución: Los balones no deben inflarse por encima de la presión nominal de rotura.

5. Desinfele el balón aplicando aspiración al catéter con el dispositivo de inflado.

Precaución: Los modelos del catéter EverCross 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 de balón tras la posdilatación de un stent a menos que el balón no esté en contacto con el stent y que esté totalmente desinflado en vacío.

Nota: Si se infla y desinflató el balón múltiples veces puede generarse resistencia durante la retirada del dispositivo. Si nota resistencia, realice un suave movimiento de giro en sentido contrario al 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.

Eliminación

Precaución: Este dispositivo puede constituir un peligro biológico después de su uso. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Garantía

Este producto está sujeto a los términos de garantía convencionales de Medtronic.

Mode d'emploi

Description du dispositif

Les cathéters de dilatation à ballonnet sont utilisés pour exercer une force radiale afin de dilater les segments de vaisseaux étroits. Le cathéter de dilatation pour ATP OTW de 0,889 mm (0,035 po) EverCross™ est un cathéter à double lumière sur guide (Over The Wire, OTW) (1). Un ballonnet gonflable semi-compliant est monté à l'extrémité distale (2). L'extrémité atraumatique distale est effilée (3). La partie distale du cathéter comporte un revêtement hydrophile (4). Le luer marqué **THRU** (6) sur le collecteur (5) constitue l'ouverture proximale pour la lumière centrale. La lumière centrale se termine à l'extrémité distale du cathéter. Le cathéter passe au-dessus d'un fil-guide de 0,889 mm (0,035 po) de diamètre maximum. Le luer marqué **BALLOON** (7) 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 (8) pour le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. La section de dilatation ou utile du ballonnet (9) est marquée par les bandes de marqueurs radio-opaques.

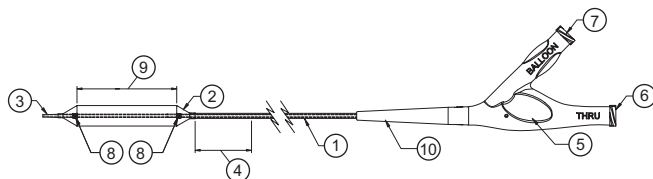


Figure 1. Cathéter de dilatation pour ATP OTW de 0,889 mm (0,035 po) EverCross

Le cathéter EverCross est disponible dans plusieurs tailles de ballonnet. La longueur et le diamètre nominal du ballonnet sont imprimés sur le réducteur de tension (10). Consulter l'étiquette de l'emballage pour des informations sur la longueur du cathéter et la compatibilité de la gaine.

Tous les ballonnets se détendent à des tailles supérieures à la taille nominale à des pressions excédant la pression nominale. Consulter le tableau de compléance du ballonnet fourni avec le dispositif pour connaître les diamètres de ballonnet aux pressions données.

Présentation

- Le cathéter EverCross est fourni stérile pour un usage unique seulement.
- Le cathéter EverCross est fourni avec une gaine de protection positionnée sur le ballonnet.

Stockage

Stocker le cathéter EverCross dans un endroit frais, sec et sombre à température ambiante. Ne pas conserver les cathéters dans un endroit les exposant directement à des solvants organiques, des radiations ionisantes ou de 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.

Indications d'utilisation

Le cathéter de dilatation pour ATP OTW de 0,889 mm (0,035 po) EverCross est conçu pour dilater les sténoses des artères iliaques, fémorales, ilio-fémorales, poplitées, infra-poplitées et rénales ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives ou synthétiques. Ce dispositif est également indiqué pour la post-dilatation d'un stent dans le système vasculaire périphérique.

Contre-indications

Le cathéter de dilatation pour ATP OTW de 0,889 mm (0,035 po) EverCross 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.

Avertissements

- Ce dispositif est fourni stérile pour un usage unique seulement. Ne pas retraiter ni restériliser. Le retraitement ou la restérilisation pourrait augmenter le risque d'infection du patient et le risque de compromettre les performances du dispositif.
- Le cathéter EverCross doit uniquement être utilisé par des médecins disposant de l'expérience nécessaire et comprenant les aspects cliniques et techniques de l'angioplastie transluminale percutanée.
- 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.
- Ne pas utiliser d'air ou un autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser l'observation radioscopique directe pendant la manipulation du cathéter EverCross dans le système vasculaire.
- Ne pas manipuler le ballonnet lorsqu'il est gonflé.
- Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière. Si une résistance se fait sentir, retirer délicatement le cathéter de dilatation.
- Envisager les précautions à prendre pour prévenir ou réduire la coagulation. L'expérience et l'appréciation du médecin déterminent l'anticoagulation appropriée pour chaque patient.
- Utiliser le cathéter EverCross avec précaution pour les procédures impliquant des lésions calcifiées ou des greffons vasculaires synthétiques.

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

Précautions

- La législation américaine limite la vente de ce dispositif. Il ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre d'un médecin.
- Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de la pression théorique de rupture.
- Ne pas utiliser de produits de contraste contre-indiqués pour une utilisation intravasculaire avec ce dispositif.
- Inspecter l'emballage et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.
- Ne pas tenter de faire passer le cathéter EverCross par une gaine d'introduction de taille inférieure à celle indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de dimensionnement.
- S'assurer que le fil-guide est en place avant de changer la position du cathéter à ballonnet.
- Des modèles de cathéter EverCross plus larges et plus longs peuvent allonger les temps de dégonflage, tout particulièrement sur les corps de cathéters longs.
- Ne pas rétracter le cathéter à ballonnet après une post-dilatation de stent à moins que le ballonnet ne soit pas en contact avec le stent et soit complètement dégonflé sous vide.
- 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.
- Ne pas essuyer la surface du cathéter avec une gaze sèche.
- Ce dispositif peut constituer un risque biologique après utilisation. Manipuler et éliminer le dispositif conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Complications/Effets indésirables potentiels

Les complications suivantes peuvent résulter des procédures de dilatation du ballonnet. Les complications ou les effets indésirables peuvent ne pas se limiter à cette liste :

- Réaction allergique aux matériaux du dispositif ou aux médicaments de l'intervention
- Anévrisme
- Arythmie
- Fistule artérioveineuse
- Perforation ou rupture de l'artère
- Hémorragie nécessitant une transfusion
- Réaction au produit de contraste/Insuffisance rénale
- Décès
- Embolie
- Endocardite
- Fièvre
- Hématome
- Hémorragie
- Hypertension/Hypotension
- Infection
- Inflammation
- Thrombus intracavitaire
- Infarctus du myocarde
- Pseudoanévrisme
- Septisie
- Choc
- Accident vasculaire cérébral
- Attaque ischémique transitoire
- Thrombo-embolie veineuse

Sélection du dispositif

- Le diamètre du ballonnet dilaté ne doit pas excéder le diamètre de l'artère immédiatement en distal 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 peuvent convenir au cathéter à ballonnet d'après les informations de dimensionnement figurant sur l'étiquetage de l'emballage. Consulter l'étiquetage du produit pour les informations de taille.
Attention : Inspecter l'emballage et le dispositif avant l'utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le dispositif est endommagé.

Éléments recommandés

Préparer les éléments suivants à l'aide d'une technique stérile :

- Seringue de 10 cc remplie de solution saline héparinée stérile
- Robinet d'arrêt à trois voies
- Produit de contraste (la solution standard de produit de gonflage est un mélange au 1:1 de produit de contraste et de solution saline normale)
Attention : Ne pas utiliser avec ce dispositif des 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

Préparation

Remarque : Le ballonnet et la lumière du fil-guide du cathéter EverCross 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. Consulter la section **Purge de l'air** pour des instructions sur l'évacuation de l'air.

1. Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage interne.
2. Retirer et mettre au rebut la tubulure de protection.

Activation du revêtement hydrophile

Activer le revêtement hydrophile avant d'insérer le cathéter. Pour activer le revêtement hydrophile, immerger le cathéter dans une solution saline normale pendant environ 30 à 60 secondes ou essuyer le corps du cathéter avec une gaze saturée.

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

Purge de l'air

1. Rincer la lumière du fil-guide avec la solution saline héparinée via le luer du fil-guide marqué THRU.
2. Mélanger des volumes égaux de produit de contraste et de solution saline normale.
3. Remplir une seringue de 10 cc avec environ 4 cc de solution de produit de contraste.

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. Fixer la seringue au luer du ballonnet marqué **BALLOON**. Maintenir la seringue dirigée vers le bas avec le piston orienté 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 **BALLOON** du cathéter de dilatation.
 - d. Évacuer tout l'air du cylindre de la seringue. Reconnecter la seringue au luer **BALLOON** 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.

Insertion et dilatation

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

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

2. Une fois le fil-guide en place à travers la lésion, placer le cathéter EverCross préparé sur le fil-guide et avancer l'extrémité du cathéter vers le site d'introduction. Utiliser un fil-guide de longueur adéquate pour permettre de maintenir le contrôle et le positionnement du fil-guide en permanence.

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

Attention : Si une résistance se fait sentir à tout moment pendant l'insertion, ne pas forcer le passage. Un passage en force peut endommager le dispositif ou la lumière. 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.

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.

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 de substances gazeuses 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 cathéter EverCross 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 à ballonnet après une post-dilatation de stent à moins que le ballonnet ne soit pas en contact avec le stent et soit complètement dégonflé sous vide.

Remarque : De nombreux 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 inverse 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.

Élimination

Attention : Ce dispositif peut constituer un risque biologique après utilisation. Manipuler et éliminer ce produit conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Garantie

Ce produit est soumis aux conditions de garantie standard de Medtronic.

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

I catetere dilatatori a palloncino vengono utilizzati per esercitare una forza radiale che consente di dilatare i segmenti vascolari di piccolo diametro. Il catetere dilatatore per PTA EverCross™ da 0,889 mm (0,035") è un catetere a doppio lume su filo guida (OTW, over-the-wire) (1). Sull'estremità distale è collegato un palloncino gonfiabile semicompiante (2). La punta distale atraumatica è di forma conica (3). La parte distale del catetere presenta un rivestimento idrofilo (4). Il connettore luer contrassegnato con l'indicazione "THRU" (6) sul collettore (5) è l'apertura prossimale per il lume centrale. Il lume centrale termina sulla punta distale del catetere. Il catetere passa su un filo guida del diametro massimo di 0,889 mm (0,035"). Il connettore luer contrassegnato con l'indicazione "BALLOON" (7) viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino dilatatore con una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica. Il palloncino ha 2 marker radiopachi (8) che facilitano il posizionamento del palloncino rispetto alla stenosi. La parte funzionale e dilatabile del palloncino (9) è contrassegnata dai marker radiopachi.

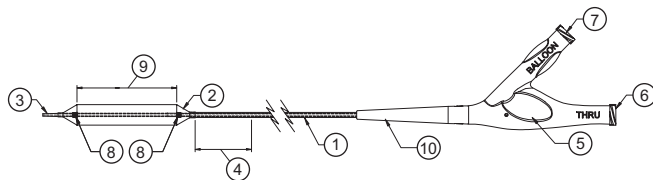


Figura 1. Catetere dilatatore per PTA su filo guida (OTW) EverCross da 0,889 mm (0,035")

Il catetere EverCross è disponibile con palloncini di misure diverse. Il diametro e la lunghezza nominali del palloncino sono stampati sul dispositivo antitensione (10). Fare riferimento all'etichetta della confezione per informazioni sulla lunghezza del catetere e sulla compatibilità dell'introduttore. Sia la pressione che le dimensioni di dilatazione di tutti i palloncini possono raggiungere valori superiori a quelli nominali. Consultare la tabella di compliance inclusa nella confezione del dispositivo per i diametri del palloncino a determinate pressioni.

Modalità di fornitura

- Il catetere EverCross viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il catetere EverCross è confezionato con una guaina protettiva che riveste il palloncino.

Conservazione

Conservare il catetere EverCross a temperatura ambiente, in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce. Non conservare i catetere 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.

Indicazioni per l'uso

Il catetere dilatatore per PTA su filo guida (OTW) EverCross da 0,889 mm (0,035") è progettato per la dilatazione delle stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee, infrapoplitee e renali, nonché per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole arteroventose da dialisi, naturali o sintetiche. Questo dispositivo è indicato anche per la post-dilatazione di stent nei vasi periferici.

Controindicazioni

Il catetere dilatatore per PTA su filo guida (OTW) EverCross da 0,889 mm (0,035") è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie, nonché nel sistema vascolare cerebrale e nelle arterie in cui non è possibile attraversare la lesione con un filo guida.

Avvertenze

- Questo dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ricondizionare o sterilizzare. Il ricondizionamento e la sterilizzazione possono aumentare il rischio di infezione del paziente e il rischio di compromettere le prestazioni del dispositivo.
- Il catetere EverCross deve essere utilizzato esclusivamente da medici che possiedono un'ottima conoscenza ed esperienza degli aspetti clinici e tecnici dell'angioplastica percutanea transluminale.
- 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.
- Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere EverCross nel sistema vascolare.
- Non manipolare il palloncino quando è gonfio.
- Se si avverte resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un inserimento forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume. Se si incontra resistenza, ritirare il catetere dilatatore con cautela.
- 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.
- Utilizzare il catetere EverCross con attenzione nelle procedure che includono la presenza di lesioni calcifiche o innesti vascolari sintetici.
- Prima di iniziare la procedura di angioplastica percutanea transluminale, identificare le reazioni allergiche ai mezzi di contrasto.

Precauzioni

- Le leggi federali USA consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica.
- I palloncini non devono essere gonfiati oltre la pressione nominale di scoppio.
- Non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Ispezionare la confezione e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.
- Non tentare di far avanzare il catetere EverCross attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta della confezione. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
- Assicurarsi che il filo guida si trovi in posizione prima di spostare il catetere a palloncino.
- I modelli più grandi e più lunghi del catetere EverCross possono richiedere tempi di sgonfiaggio superiori, specialmente nel caso dei catetere con corpo lungo.
- Dopo la post-dilatazione dello stent, ritirare il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent, completamente sgonfio e sottovuoto.
- Per evitare attorcigliamenti, fare avanzare il catetere per dilatazione lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida non fuoriesce dal catetere.
- Non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.
- Dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Possibili complicazioni/effetti indesiderati

Di seguito sono riportate le complicazioni che possono derivare dalle procedure di dilatazione con palloncino. Le complicazioni o gli effetti indesiderati potrebbero non essere limitati a questo elenco:

- Reazioni allergiche ai materiali del dispositivo o ai farmaci utilizzati nella procedura
- Aneurisma
- Aritmia
- Fistola arterovenosa
- Perforazione o rottura dell'arteria
- Emorragia con necessità di trasfusione
- Reazione al mezzo di contrasto o insufficienza renale
- Decesso
- Embolia
- Endocardite
- Febbre
- Ematoma
- Emorragia
- Ipotensione / Iperensione
- Infezione
- Infiammazione
- Trombo intraluminale
- Infarto miocardico
- Pseudoaneurisma
- Sepsis
- Shock
- Ictus
- Attacco ischemico transitorio
- Tromboembolismo venoso

Sceita del dispositivo

- 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 all'etichetta del prodotto.
Attenzione: ispezionare la confezione e il dispositivo prima dell'uso. Non utilizzare il dispositivo se la confezione o il dispositivo sono danneggiati.

Articoli consigliati

Preparare i seguenti materiali adottando una tecnica sterile:

- Siringa da 10 cc riempita con soluzione salina sterile eparizzata
- Rubinetto di arresto a tre uscite
- Mezzo di contrasto (la soluzione di gonfiaggio standard è una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale in parti uguali)
Attenzione: non utilizzare con questo dispositivo mezzi di contrasto controindicati per l'uso intravascolare.
- Filo guida di scambio di dimensioni appropriate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Introduttore emostatico di dimensioni appropriate (fare riferimento all'etichetta del prodotto)
- Dispositivo di gonfiaggio con manometro

Preparazione

Nota: all'apertura della confezione, il palloncino e il lume del filo guida del catetere EverCross contengono aria. Questa aria deve essere espulsa per assicurarsi che il palloncino contenga solo del liquido mentre il catetere si trova nella corrente sanguigna. Per istruzioni su come rimuovere l'aria, consultare la sezione **Espulsione dell'aria**.

1. Rimuovere con cautela il catetere dalla confezione interna.
2. Rimuovere e smaltire il tubo protettivo.

Attivazione del rivestimento idrofilo

Attivare il rivestimento idrofilo prima di inserire il catetere. Per attivare il rivestimento idrofilo, immergere il catetere in una soluzione fisiologica normale per un tempo compreso tra circa 30 e 60 secondi oppure passare una spugna di garza imbevuta di soluzione fisiologica normale sul corpo del catetere.

Attenzione: non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.

Espulsione dell'aria

1. Utilizzando una soluzione fisiologica eparinizzata, irrigare il lume del filo guida attraverso il connettore luer posteriore, contrassegnato dall'indicazione "**THRU**".
2. Miscelare volumi uguali di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica normale.
3. Riempire una siringa da 10 cc con circa 4 cc di soluzione 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 del palloncino, contrassegnato dall'indicazione "**BALLOON**". 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 riempi il corpo del catetere dilatatore.
 - c. Scollegare la siringa dal connettore luer del catetere dilatatore, contrassegnato dall'indicazione "**BALLOON**".
 - d. Espellere tutta l'aria dal corpo della siringa. Ricollegare la siringa al connettore luer del catetere dilatatore, contrassegnato dall'indicazione "**BALLOON**". 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 momento di iniziare l'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.

Inserimento e dilatazione

1. Se pertinente, utilizzare un introduttore di dimensioni appropriate per l'inserimento percutaneo del catetere EverCross. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.

Attenzione: non tentare di far avanzare il catetere EverCross attraverso un introduttore di dimensioni inferiori a quelle indicate sull'etichetta della confezione. Per informazioni sulla scelta delle dimensioni, fare riferimento all'etichetta del prodotto.
2. Una volta attraversata la lesione con il filo guida, posizionare sul filo guida il catetere EverCross pronto all'uso, e far avanzare la punta del catetere fino al sito di inserimento. Utilizzare un filo guida di lunghezza sufficiente a consentirne sempre il completo controllo e il corretto posizionamento.

Avvertenza: utilizzare sempre l'osservazione fluoroscopica diretta quando si manipola il catetere EverCross nel sistema vascolare.

Avvertenza: se si percepisce resistenza in qualsiasi momento della procedura di inserimento, non forzare l'avanzamento. Un inserimento forzato potrebbe danneggiare il dispositivo o il lume. 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.

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.

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 bersaglio.

Avvertenza: non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose 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 EverCross possono richiedere tempi di sgonfiaggio superiori, specialmente nel caso dei cateteri con corpo lungo.

6. Ritirare il catetere mantenendo il vuoto nel palloncino.

Attenzione: dopo la post-dilatazione dello stent, ritrarre il catetere a palloncino solo se il palloncino è libero dallo stent, completamente sgonfio e sottovuoto.

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 antiorario, per facilitare l'estrazione del palloncino dall'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.

Smaltimento

Attenzione: dopo l'uso, questo prodotto può rappresentare un rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Garanzia

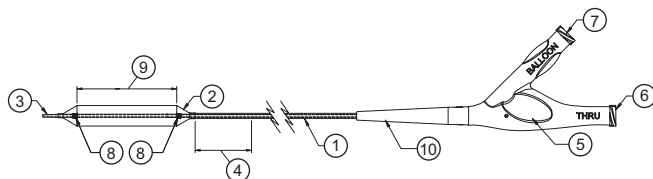
Questo prodotto è soggetto ai termini di garanzia standard di Medtronic.

Gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

Ballondilatatiekatheters worden gebruikt om nauwe gedeelten van een bloedvat te dilateren door middel van radiale druk. De EverCross™ 0,889 mm (0,035 inch) OTW PTA-dilatatiekatheter is een over-the-wire (OTW) katheter met twee lumina (1). Een semicompliante vulbare ballon is bevestigd aan het distale uiteinde (2). De distale atraumatische tip loopt taps toe (3). Het distale gedeelte van de katheter is voorzien van een hydrofiele coating (4).

De luer die is gemarkeerd met **THRU** (6) op het verdeelstuk (5) is de proximale opening van het centrale lumen. Het centrale lumen eindigt bij de distale tip van de katheter. De katheter wordt over een voerdraad met een maximale diameter van 0,889 mm (0,035 inch) gevoerd. De luer die is gemarkeerd met **BALLOON** (7) 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 (8) om de ballon ten opzichte van de stenose te positioneren. Het dilaterende of werkende gedeelte van de ballon (9) is gemarkeerd met de radiopake markeringsringetjes.



Afbeelding 1. EverCross 0,889 mm (0,035 inch) OTW PTA-dilatatiekatheter

De EverCross-katheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten. Nominale ballondiameter en -lengte staan op de trekontlasting (10) aangegeven. Zie de bijsluiters 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 compliantietabel die wordt meegeleverd bij het product.

Leveringswijze

- De EverCross-katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- De EverCross-katheter wordt geleverd met een beschermende sheath over de ballon.

Opslag

De EverCross-katheter bij kamertemperatuur bewaren op een koele, droge en donkere plaats. 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.

Gebruiksindicaties

De EverCross 0,889 mm (0,035 inch) OTW PTA-dilatatiekatheter is bedoeld om stenoses te dilateren in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale en renale arteriën en voor de behandeling van obstructieve laesies van native of kunstmatige arterioveneuze dialysefistels. Dit product is tevens geïndiceerd voor postdilatie van stents in het perifere vaatstelsel.

Contra-indicaties

Voor de EverCross 0,889 mm (0,035 inch) OTW PTA-dilatatiekatheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire slagaders en het zenuw- en bloedvatstelsel, en ook wanneer het onmogelijk is om de laesie met een voerdraad te passeren.

Waarschuwingen

- Dit product wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet herverwerken of hersteriliseren. Herwerking en hersterilisatie kunnen het infectierisico voor de patiënt vergroten en de werking van het product verslechteren.
- De EverCross-katheter mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaring hebben met, en kennis hebben van de klinische en technische aspecten van percutane transluminale angioplastiek.
- 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.
- Vul de ballon nooit met lucht of een ander gasvormig middel.
- Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de EverCross-katheter in het vaatstelsel manipuleert.
- Manipuleer de ballon niet in gevulde toestand.
- Forceer de doorgang niet als u weerstand voelt bij het opvoeren. Geforceerd opvoeren kan schade aan het product of het lumen veroorzaken. Trek de dilatatiekatheter voorzichtig terug als u weerstand voelt.
- 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.
- De EverCross-katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies of kunstmatige vasculaire grafts.

- Alvorens te beginnen met een percutane transluminale angioplastieprocedure, dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddelen.

Voorzorgsmaatregelen

- De federale wetgeving van de Verenigde Staten staat de verkoop van dit product alleen toe door of op voorschrift van een arts.
- Ballonnen mogen niet verder worden gevuld dan de vastgestelde barstdruk.
- Gebruik geen contrastmiddelen die gecontra-indiceerd zijn voor intravasculair gebruik met dit product.
- Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.
- Voer de EverCross-katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het label van de verpakking. Raadpleeg de productlabels voor informatie over maten.
- Zorg dat de voerdraad op z'n plaats is voordat u de positie van de ballonkatheter verandert.
- Grotere en langere modellen van de EverCross-katheter lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.
- Trek de ballonkatheter niet terug na postdilatie van een stent, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen.
- 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.
- Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

Mogelijke complicaties / bijwerkingen

De onderstaande complicaties kunnen mogelijk optreden als gevolg van een ballondilatatieprocedure. Complicaties en bijwerkingen zijn onder meer:

- Allergische reactie op productmateriaal of proceduremedicatie
- Aneurysma
- Aritmie
- Arterioveneuze fistel
- Perforatie of ruptuur van arteriën
- Bloedingen waarbij transfusie vereist is
- Reactie op/nierfalen ten gevolge van contrastmiddel
- Overlijden
- Embolie
- Endocarditis
- Koorts
- Hematoom
- Bloedingen
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie
- Ontsteking
- Intraluminale trombus
- Myocardinfarct
- Pseudoaneurysma
- Sepsis
- Shock
- Beroerte
- TIA
- Veneuze trombo-embolie

Apparaatselectie

- 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 ballonmaat te selecteren waarvan de diameter in gevulde toestand de diameter benadert van het lumen op de beoogde vulplaats.

- Controleer of het geselecteerde toebehoren geschikt is voor de ballonkatheter. Doe dit aan de hand van de maatgegevens op het label van de verpakking staat. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.

Let op: Inspecteer de verpakking en het product vóór gebruik. Gebruik het product niet als de verpakking of het product beschadigd is.

Aanbevolen benodigdheden

Bereid de volgende benodigdheden op steriele wijze voor:

- Injectiespuit van 10 cc met steriele hepariniseerde zoutoplossing
- Driewegkraan
- Contrastmiddel (De standaard vulmiddeloplossing is een mengsel van contrastmiddel en normale zoutoplossing in een verhouding van 1:1.)
- **Let op: Gebruik bij dit product geen contrastmiddel dat gecontra-indiceerd is voor intravasculair gebruik met dit product.**
- Voerdraad met de juiste maat (raadpleeg productlabel)

- Hemostatische introducersheath met de juiste maat (raadpleeg productlabel)
- Vulinstrument met manometer

Vorbereiding

Opmerking: Bij aflevering zit er lucht in de ballon en het voerdradlumen van de EverCross-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. Raadpleeg de sectie **Ontluchten** voor instructies voor het verwijderen van lucht.

1. Haal de katheter voorzichtig uit de binnenverpakking.
2. Verwijder de beschermhuls en werp deze weg.

De hydrofiele coating activeren

Activeer de hydrofiele coating voordat u de katheter inbrengt. Om de hydrofiele coating te activeren, dompelt u de katheter ongeveer 30 tot 60 seconden onder in een normale zoutoplossing of veegt u de katheterschacht af met een doordrenkte gaasspons.

Let op: Veeg het katheteroppervlak niet af met een droog gaasje.

Ontluchten

1. Spoel het voerdradlumen met hepariniseerde zoutoplossing door via de luer die is gemarkeerd met **THRU**.
2. Meng gelijke hoeveelheden contrastmiddel en normale zoutoplossing.
3. Vul een injectiespuit van 10 cc met ongeveer 4 cc 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 contrastmiddel dat gecontra-indiceerd is voor intravasculair gebruik met dit product.

4. Lucht verwijderen uit het ballonsegment:
 - a. Bevestig de spuit op de ballonluer die is gemarkeerd met **BALLOON**. Houd de spuit met de punt naar beneden en de zuiger 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 **BALLOON**-luer van de dilatatiekatheter.
 - d. Verwijder alle lucht uit de cilinder van de spuit. Bevestig de spuit opnieuw aan de **BALLOON**-luer 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.

Inbrengen en dilateren

1. Gebruik, indien van toepassing, een introducersheath met de juiste maat om de EverCross-katheter percutaan in te brengen. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.

Let op: Voer de EverCross-katheter niet op door een kleinere introducersheath dan vermeld op het verpakkingslabel. Raadpleeg het productlabel voor maatgegevens.
2. Wanneer de voerdrad de laesie is gepasseerd en op z'n plaats is, plaatst u de geprepareerde EverCross-katheter over de voerdrad en brengt u de kathetertip naar de inbrengplaats. Gebruik een voerdrad van voldoende lengte zodat u te allen tijde controle heeft over de voerdrad en over de positionering ervan.

Waarschuwing: Gebruik rechtstreekse röntgendoorlichting als u de EverCross-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 lumen 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 voerdrad uit de katheter komt.

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.

Let op: Zorg dat de voerdrad 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 een ander gasvormig middel.

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 modellen van de EverCross-katheter lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.

6. Handhaaf een vacuüm in de ballon wanneer u de katheter terugtrekt.

Let op: Trek de ballonkatheter niet terug na postdilatie van een stent, tenzij de ballon vrijligt van de stent en u de ballon volledig onder vacuüm heeft laten leeglopen.

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 linksom 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 voerdrad.

7. Gebruik angiografie om de dilatatie resultaten te controleren.

Afvalverwerking

Let op: Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

Garantie

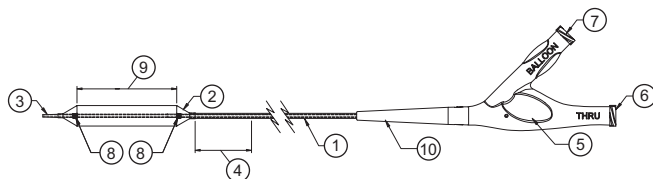
Dit product valt onder de standaard garantievoorwaarden van Medtronic.

Bruksanvisning

Beskrivelse av enheten

Ballongdilatasjonskatetre brukes til å utøve radial kraft for å dilatere trange karsegmenter. EverCross™ 0,889 mm (0,035 in) OTW PTA-dilatasjonskateteret er et kateter med dobbelt lumen, for bruk over ledevaier (over-the-wire, OTW) (1). En halv elastisk fyllbar ballong er montert i den distale enden (2). Den distale atraumatiske tuppen er konisk (3). Den distale delen av kateteret har et hydrofilt belegg (4).

Luerkoblingen som er merket med THRU (6) på manifolden (5), er den proksimale åpningen for det midtre lumenet. Det midtre lumenet ender ved kateterets distale tupp. Kateteret føres over en ledevaier med en maksimal diameter på 0,889 mm (0,035 in). Luerkoblingen som er merket med BALLOON (7), brukes til å fylle og tømme dilatasjonsballongen, ved bruk av en blanding av kontrastmiddel og saltvann. Ballongen har 2 røntgentette markørband (8) for posisjonering av ballongen i forhold til stenosen. Den dilaterende eller virksomme delen av ballongen (9) er markert med røntgentette markørband.



Figur 1. EverCross 0,889 mm (0,035 in) OTW PTA-dilatasjonskateter

EverCross-kateteret er tilgjengelig med flere ballongstørrelser. Nominell ballongdiameter og -lengde er trykt på strekkavlastningen (10). 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. I ballongelastisitetstabellen som følger med enheten, finner du ballongdiameteren ved ulike trykk.

Leveringsform

- EverCross-kateteret leveres sterilt og er kun til engangsbruk.
- EverCross-kateteret er pakket med en beskyttende hylse plassert over ballongen.

Oppbevaring

Oppbevar EverCross-kateteret på et kjølig, tørt og mørkt sted, ved romtemperatur. 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.

Indikasjoner for bruk

EverCross 0,889 mm (0,035 in) OTW PTA-dilatasjonskateteret brukes til å dilatere stenoser i iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale, infrapopliteale og renale arterier, samt til å behandle obstruktive lesjoner i naturlige eller syntetiske arteriovenøse dialysefistler. Denne enheten er også indisert for postdilatasjon av stenter i perifer vaskulatur.

Kontraindikasjoner

EverCross 0,889 mm (0,035 in) OTW PTA-dilatasjonskateteret er kontraindisert for bruk i koronararterier eller nevrovaskulatur, eller når det ikke er mulig å krysse mållesjonen med en ledevaier.

Advarsler

- Denne enheten leveres steril og er kun for engangsbruk. Må ikke bearbeides på nytt eller resteriliseres. Hvis enheten bearbeides på nytt eller resteriliseres, kan det føre til økt risiko for pasientinfeksjon og nedsatt ytelse for enheten.
- EverCross-kateteret skal kun brukes av leger som har erfaring med og forstår de kliniske og tekniske aspektene ved perkutan transluminal angioplastikk.
- For å redusere faren for karskade skal du velge en ballongstørrelse der diameteren i fylt tilstand er tilnærmet lik lumendiameteren på det aktuelle fyllingsstedet.
- Bruk aldri luft eller andre gassformige midler til å fylle ballongen.
- Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når EverCross-kateteret skal manipuleres i karsystemet.
- Ballongen må ikke manipuleres når den er fylt.
- Hvis det møtes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller lumenet kan skades hvis du bruker makt ved innføring. Trekk dilatasjonskateteret forsiktig tilbake hvis du merker motstand.
- Vurder eventuelle forholdsregler for å forhindre eller redusere koagulering. Riktig antikoagulasjonsbehandling for hver enkelt pasient velges på grunnlag av legens erfaring og skjønn.
- Bruk EverCross-kateteret med forsiktighet ved prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner eller syntetiske vaskulære graft.
- Identifiser eventuelle allergiske reaksjoner overfor kontrastmidler før du starter en perkutan transluminal angioplastikkprosedyre.

Forholdsregler

- I henhold til amerikansk lovgivning kan denne enheten kun selges av eller etter forordning fra lege.
- Nominell sprengetrykk må ikke overskrides ved fylling av ballonger.
- Kontrastmidler som er kontraindisert for intravaskulær bruk, må ikke brukes med denne enheten.
- Kontroller emballasjen og enheten før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.
- Prøv ikke å føre EverCross-kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på pakningsetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
- Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
- Store og lange EverCross-katetermodeller kan ha lengre tømmedid, spesielt på lange kateterskafte.
- Etter postdilatasjon av stent må ballongkateteret ikke trekkes tilbake før ballongen er frigjort fra stenten og fullstendig tømt ved bruk av vakuum.
- For å unngå knekk føres dilatasjonskateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av ledevaieren kommer ut av kateteret.
- Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.
- Denne enheten kan utgjøre en biologisk fare etter bruk. Enheten må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Potensielle komplikasjoner/bivirkninger

Følgende komplikasjoner kan oppstå i forbindelse med ballongdilatasjonsprosedyrer. Komplikasjonene eller bivirkningene er ikke nødvendigvis begrenset til denne listen:

- allergisk reaksjon overfor enhetens materialer eller medikamenter som brukes under prosedyren
- aneurisme
- arytmi
- arteriovenøs fistel
- arterieperforasjon eller -ruptur
- blødning som krever blodoverføring
- kontrastmiddelreaksjon/nyresvikt
- død
- emboli
- endokarditt
- feber
- hematom
- blødning
- hypertensjon/hypotensjon
- infeksjon
- inflammasjon
- intraluminal trombe
- hjerteinfarkt
- pseudoaneurisme
- sepsis
- sjokk
- slag
- transient iskemisk anfall
- venøs tromboembolisme

Velge enhet

- 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 emballasjen og enheten før bruk. Enheten skal ikke brukes hvis emballasjen eller enheten er skadet.

Anbefalt utstyr

Klargjør følgende utstyr ved bruk av en steril teknikk:

- 10 ml sprøyte fylt med sterilt heparinisert saltvann
- Treveiskran
- Kontrastmiddel (Standardløsningen av fyllingsmiddel er en blanding av kontrastmiddel og vanlig 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

Klargjøring

Merk! Ballongen og ledevaierlumenet til EverCross-kateteret inneholder luft ved levering. Denne luften må fortregnes for å sørge for at kun væske fyller ballongen mens kateteret befinner seg i blodstrømmen. I avsnittet **Fortrengte luft** finner du instruksjoner for fjerning av luft.

1. Ta kateteret forsiktig ut av den innerste pakningen.
2. Fjern og kast det beskyttende røret.

Aktivere det hydrofile belegget

Aktivér det hydrofile belegget før innføring av kateteret. For å aktivere det hydrofile belegget må du legge kateteret i vanlig saltvann i cirka 30 til 60 sekunder, eller tørke over kateterskaftet med en fuktet kompress.

Forsiktig! Kateterets overflate skal ikke tørkes med en tørr kompress.

Fortrengte luft

1. Skyll ledevaierlumenet med heparinisert saltvann gjennom luerkoblingen for ledevaieren, som er merket med **THRU**.
2. Bland like mengder kontrastmiddel og vanlig saltvann.
3. Fyll en 10 ml sprøyte med cirka 4 ml kontrastmiddelløsning.

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 ballongen, som er merket med **BALLOON**. 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 **BALLOON** på dilatasjonskateteret.
 - d. Fjern all luft fra sprøytesylinderen. Koble sprøyten til luerkoblingen **BALLOON** på dilatasjonskateteret igjen. Oppretthold 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.

Innføring og dilatasjon

1. Hvis det er aktuelt, bruker du en innføringshylse av egnet størrelse til å føre inn EverCross-kateteret perkutant. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.

Forsiktig! Prøv ikke å føre EverCross-kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn størrelsen som er angitt på pakningsetiketten. Du finner informasjon om størrelser på produktmerkingen.
2. Når ledevaieren er på plass i lesjonen, skal du plassere det klargjorte EverCross-kateteret over ledevaieren og føre katetertuppen frem til innføringsstedet. Bruk en ledevaier av egnet lengde, slik at du hele tiden kan opprettholde kontrollen over og posisjonen til ledevaieren.

Advarsel! Bruk direkte observasjon ved gjennomlysning når EverCross-kateteret skal manipuleres i karsystemet.

Advarsel! Hvis det møtes motstand på et tidspunkt under innføringsprosedyren, må enheten ikke tvinges gjennom. Enheten eller lumenet 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.

3. Plasser kateteret slik at midten av ballongen befinner seg i karetets stenotiske område. De røntgentette markøråbningene angir ballongens arbeidslengde.

Forsiktig! Forsikre deg om at ledevaieren er på plass, før du endrer posisjonen til ballongkateteret.
4. Når de røntgentette markøråbningene er i riktig posisjon, kan du fylle ballongen for å dilatere målområdet.

Advarsel! Bruk ikke luft eller andre gassformige midler til fylling av 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 EverCross-katetermodeller kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.
6. Trekk tilbake kateteret mens du opprettholder vakuum i ballongen.

Forsiktig! Etter postdilatasjon av stent må ballongkateteret ikke trekkes tilbake før ballongen er frigjort og fullstendig tømt ved bruk av vakuum.

Merk! Flere ballongfyllinger og -tømminger kan føre til motstand ved tilbaketrekkning av enheten. Hvis du merker motstand, skal du bruke en forsiktig vridende bevegelse mot klokken for å gjøre tilbaketrekkningen gjennom hylsen lettere. Hvis ballongen ikke kan trekkes gjennom hylsen, skal du trekke tilbake kateteret og hylsen samtidig, mens du opprettholder kartligangen med ledevaieren.

7. Bruk angiografi til å bekrefte dilatasjonsresultatene.

Kassering

Forsiktig! Denne enheten kan utgjøre en biologisk fare etter bruk. Det må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Garanti

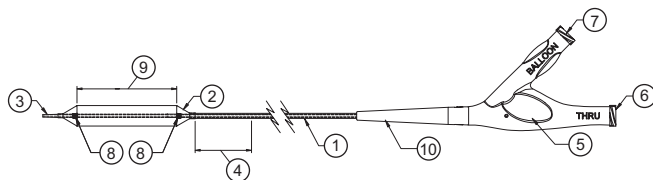
Dette produktet er underlagt standard garantivilkår fra Medtronic.

Instrukcja użytkowania

Opis urządzenia

Rozszerzające cewniki balonowe są wykorzystywane do wywierania siły promieniowej w celu rozszerzenia wąskich odcinków naczynia. Cewnik rozszerzający EverCross™ 0,889 mm (0,035 cala), przeznaczony do PTA to dwukanałowy cewnik typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire) (1). Na dystalnym końcu zamocowany jest półpodatny, napelniany balon (2). Dystalna końcówka atraumatyczna jest zwięzana (3). Dystalna część cewnika jest pokryta powłoką hydrofilną (4).

Złącze Luer oznaczone jako **THRU** (Bezpośrednie) (6) na rozgałęzionym porcie (5) stanowi otwór proksymalny środkowego kanału. Środkowy kanał kończy się w dystalnej końcówce cewnika. Cewnik jest przesuwany po przewodniku o maksymalnej średnicy 0,889 mm (0,035 cala). Złącze Luer oznaczone jako **BALLOON** (Balon) (7) służy do napełniania balonu rozszerzającego mieszaniną środków cieniujących i roztworu soli oraz do opróżniania balonu. Balon wyposażony jest w 2 radiocieniujące znaczniki paskowe (8) umożliwiające jego umieszczenie względem zwięzenia. Rozszerzająca / robocza część balonu (9) jest oznaczona radiocieniującymi znacznikami paskowymi.



Rysunek 1. Cewnik rozszerzający EverCross 0,889 mm (0,035 cala), typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire), przeznaczony do PTA

Cewnik EverCross dostępny jest z balonami w różnych rozmiarach. Nominalna średnica i długość balonu są wyłożone na odciażniku (10). 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 tabelą podatności balonu, zawartą w opakowaniu urządzenia.

Sposób dostarczania

- Cewnik EverCross jest dostarczany w postaci jałowej i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Cewnik EverCross jest zapakowany tak, że na balonie znajduje się osłona ochronna.

Przechowywanie

Cewnik EverCross należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu, w temperaturze pokojowej. 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.

Wskazania do stosowania

Cewnik rozszerzający EverCross 0,889 mm (0,035 cala), typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire), do PTA jest przeznaczony do rozszerzania zwiężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, nerkowych, podkolanowych, dolnych tętnic kolana, a także do leczenia zwiężeń światła naturalnych lub syntetycznych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych. Niniejsze urządzenie jest również wskazane do postdylatacji stentu w układzie naczyń obwodowych.

Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika rozszerzającego EverCross 0,889 mm (0,035 cala), typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire), przeznaczony do PTA jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i układzie nerwowo-naczyniowym lub gdy przeprowadzenie przewodnika przez docelową zmianę chorobową jest niemożliwe.

Ostrzeżenia

- Dostarczane urządzenie jest jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie poddawać obróbce ani sterylizacji. Ponowna obróbka lub resterylizacja może zwiększyć ryzyko infekcji u pacjenta i niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Cewnik EverCross powinni stosować wyłącznie lekarze, którzy posiadają doświadczenie w zakresie klinicznych i technicznych aspektów przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej i rozumieją te aspekty.
- 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.
- Nigdy nie napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Podczas manipulowania cewnikiem EverCross w układzie naczyniowym należy stosować bezpośrednią obserwację fluoroskopową.
- Nie należy manipulować napełnionym balonem.

- 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. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.
- 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.
- Cewnikiem EverCross należy posługiwać się ostrożnie w trakcie zabiegów obejmujących zwalnianie zmiany chorobowe lub syntetyczne przeszczerpy naczyniowe.
- Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.

Środki ostrożności

- Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza.
- Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.
- Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.
- Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.
- Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika EverCross przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie umieszczonej na opakowaniu. Informacje dotyczące dobierania rozmiaru, patrz etykiety produktu.
- Przed zmianą położenia cewnika balonowego, należy upewnić się, że przewodnik został wprowadzony.
- Większe i dłuższe modele cewnika EverCross mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
- Cewnika balonowego nie należy wycofywać po postdylatacji stentu dopóki balon nie jest wolny od stentu i całkowicie opróżniony stosując podciśnienie.
- Aby uniknąć zalegania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec przewodnika nie wysunie się z cewnika.
- Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.
- Po użyciu urządzenie może stanowić zagrożenie biologiczne. Z urządzeniem należy postępować oraz likwidować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Potencjalne powikłania / działania niepożądane

Zabiegi polegające na rozszerzaniu za pomocą balonu mogą prowadzić do następujących powikłań. Niniejsza lista nie obejmuje wszystkich powikłań i działań niepożądanych:

- Reakcja alergiczna na materiały, z których wykonano urządzenie lub na leki stosowane podczas zabiegu
- Tętniak
- Zaburzenia rytmu serca
- Przetoka tętniczo-żylna
- Perforacja lub przerwanie tętnicy
- Krwawienie wymagające transfuzji
- Reakcja na środki kontrastowe / niewydolność nerek
- Zgon
- Zator
- Zapalenie wsierdzia
- Gorączka
- Krwiak
- Krwotok
- Nadcisnienie / niedociśnienie
- Zakażenie
- Zapalenie
- Skrzepina wewnątrz światła
- Zawał mięśnia sercowego
- Tętniak rzekomy
- Posocznica
- Wstrząs
- Udar
- Przemijający atak niedokrwienny (TIA)
- Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Wybór urządzenia

- Średnica rozprężonego balonu nie powinna przekraczać średnicy odcinka tętnicy przebiegającego bezpośrednio dystalnie i proksymalnie względem zwięzenia.

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 etykietach opakowania, należy upewnić się, że rozmiar wybranych akcesoriów pasuje do cewnika balonowego. Informacje dotyczące rozmiaru, patrz etykiety produktu.
Przeostrożenie: Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie i urządzenie. Nie należy używać urządzenia, jeśli opakowanie lub urządzenie jest uszkodzone.

Elementy zalecane

Stosując technikę sterylną, przygotować następujące elementy:

- Strzykawka o pojemności 10 cm sześć. wypełniona jałowym heparynizowanym roztworem soli
 - Trójdrożny kurek zamykający
 - Środki kontrastowe (Standardowy roztwór środków służących do napełniania to mieszanina, w proporcji 1:1, środków kontrastowych i fizjologicznego roztworu soli)
- Przeostroga: Z niniejszym urządzeniem nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do stosowania wewnątrznaczyniowego 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

Przygotowanie

Uwaga: Dostarczony balon i kanał na prowadnik cewnika EverCross zawierają powietrze. Powietrze musi zostać usunięte tak, aby pewne było, że podczas gdy cewnik znajduje się w krwiobiegu balon wypełniony jest tylko płynem. Instrukcje usuwania powietrza, patrz rozdział **Usuwanie powietrza**.

1. Ostrożnie wyjąć cewnik z wewnętrznego opakowania.
2. Zdjąć i wyrzucić rurkę ochronną.

Aktywowanie powłoki hydrofilnej

Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę hydrofilną. Aby aktywować powłokę hydrofilną, należy zanurzyć cewnik w fizjologicznym roztworze soli na czas około 30 do 60 sekund lub przetrzeć trzon cewnika zwilżoną gąbką.

Przeostroga: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gażą.

Usuwanie powietrza

1. Przepłukać kanał na prowadnik heparynizowanym roztworem soli przez złącze Luer prowadnika, oznaczone jako **THRU** (Bezpośrednie).
2. Zmieszać jednakowe objętości środków kontrastowych i fizjologicznego roztworu soli.
3. Napełnić strzykawkę o pojemności 10 cm sześć. około 4 cm sześć. roztworu środka kontrastowego.

Ostrzeżenie: Przed rozpoczęciem zabiegu przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej należy zidentyfikować reakcje alergiczne na środki kontrastowe.

Przeostroga: Nie należy używać środków kontrastowych, które są przeciwwskazane do wewnątrznaczyniowego stosowania z tym urządzeniem.

4. Odpowietrzyć balon:
 - a. Podłączyć strzykawkę do złącza Luer oznaczonego jako **BALLOON** (Balon). 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 zera tak, aby środki kontrastowe wypełniły trzon cewnika rozszerzającego.
 - c. Należy odłączyć strzykawkę od znajdującego się w cewniku rozszerzającym złącza Luer oznaczonego jako **BALLOON** (Balon).
 - d. Usunąć całe powietrze z cylindra strzykawki. Należy ponownie podłączyć strzykawkę do znajdującego się w cewniku rozszerzającym złącza Luer, oznaczonego jako **BALLOON** (Balon). 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 należy powtórzyć kroki 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.

Wprowadzanie i rozszerzanie

1. W razie potrzeby w celu przezskórnego wprowadzenia cewnika EverCross zastosować koszulkę naczyniową w odpowiednim rozmiarze. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.

Przeostroga: Nie należy podejmować próby przeprowadzenia cewnika EverCross przez koszulkę naczyniową w rozmiarze mniejszym niż wskazany na etykiecie umieszczonej na opakowaniu. Informacje dotyczące doboru rozmiaru, patrz etykiety produktu.
2. Po wprowadzeniu prowadnika przez zmianę chorobową założyć na niego przygotowany cewnik EverCross i przesunąć końcówkę cewnika do przodu do miejsca wprowadzenia. Należy stosować prowadnik o odpowiedniej długości, aby przez cały czas móc utrzymywać nad nim kontrolę i móc umieszczać go we właściwym położeniu.

Ostrzeżenie: Podczas manipulowania cewnikiem EverCross 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. Jeśli wyczuwalny jest opór, należy ostrożnie wycofać cewnik rozszerzający.

Przeostroga: Aby uniknąć załamania, wprowadzać cewnik rozszerzający powoli, niewielkimi odcinkami, dopóki proksymalny koniec prowadnika nie wysunie się z cewnika.

3. Cewnik należy umieścić tak, aby środkowa część balonu znalazła się w zwięzonym rejonie naczynia. Radiocieniujące znaczniki paskowe wskazują długość roboczą balonu.

Przeostroga: 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 żadnych substancji gazowych.

Ostrzeżenie: Nie należy manipulować napełnionym balonem.

Przeostroga: Podczas napełniania balonów nie należy przekraczać nominalnego ciśnienia rozerwania.

5. Za pomocą strzykawki wysokociśnieniowej opróżnić balon, prowadząc odsysanie z cewnika.

Przeostroga: Większe i dłuższe modele cewnika EverCross mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.
6. Wyjąć cewnik, utrzymując próżnię w balonie.

Przeostroga: Cewnika balonowego nie należy wycofywać po postdylatacji stentu dopóki balon nie jest wolny i całkowicie opróżniony stosując podciśnienie.

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 przeciwnym do ruchu 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 sprzyjać efekty rozszerzania, należy zastosować angiografię.

Utylizacja

Przeostroga: Po użyciu urządzenie może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i likwidować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Gwarancja

Niniejszy produkt podlega warunkom standardowej gwarancji udzielanej przez firmę Medtronic.

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

Os cateteres de dilatação por balão são utilizados para exercer força radial de forma a dilatar segmentos de vasos estreitos. O cateter de dilatação para PTA, OTW (over the wire - sobre o fio), de 0,889 mm (0,035 pol.) EverCross™ é um cateter de lúmen duplo sobre o fio (OTW) (1). Na extremidade distal, está montado um balão insuflável semicomplacente (2). A ponta traumática distal é cônica (3). A parte distal do cateter possui um revestimento hidrofílico (4). O luer assinalado com a palavra **THRU** (6) no manifold (5) é a abertura proximal para o lúmen central. O lúmen central termina na ponta distal do cateter. O cateter passa sobre um fio-guia com um diâmetro máximo de 0,889 mm (0,035 pol.). O luer assinalado com a palavra **BALLOON** (7) 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 (8) para posicionamento do mesmo em relação à estenose. A secção de dilatação ou de trabalho do balão (9) é identificada pelos marcadores radiopacos.

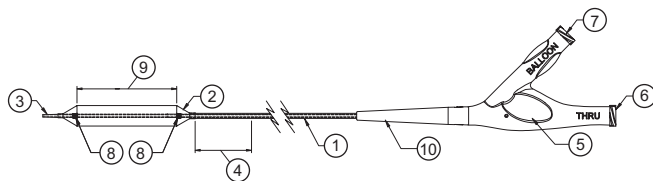


Figura 1. Cateter de dilatação para PTA, OTW (over the wire - sobre o fio), de 0,889 mm (0,035 pol.) EverCross

O cateter EverCross encontra-se disponível em vários tamanhos de balão. O diâmetro e o comprimento nominais do balão estão impressos no redutor de tensão (10). Consulte a etiqueta da embalagem para obter informações sobre o comprimento do cateter e a compatibilidade da bainha.

Todos os balões se distendem para tamanhos acima do tamanho nominal a pressões superiores à pressão nominal. Consulte o quadro de conformidade do balão, fornecido com o dispositivo, para verificar os diâmetros do balão a determinadas pressões.

Apresentação

- O cateter EverCross é fornecido esterilizado e destina-se apenas a uma única utilização.
- O cateter EverCross é fornecido com uma bainha de proteção posicionada sobre o balão.

Armazenamento

Guarde o cateter EverCross num local fresco, seco e escuro, à temperatura ambiente. 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.

Indicações de utilização

O cateter de dilatação para PTA, OTW (over the wire - sobre o fio), de 0,889 mm (0,035 pol.) EverCross destina-se a ser utilizado na dilatação de estenoses das artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas, infrapoplíteas e renais, bem como no tratamento de lesões obstrutivas em fístulas arteriovenosas de diálise nativas ou sintéticas. Este dispositivo está também indicado para a pós-dilatação de stents na vasculatura periférica.

Contraindicações

O cateter de dilatação para PTA, OTW (over the wire - sobre o fio), de 0,889 mm (0,035 pol.) EverCross está contraindicado para utilização em artérias coronárias ou na neurovasculatura, bem como quando não for possível atravessar a lesão-alvo com um fio-guia.

Avisos

- Este dispositivo é fornecido estéril e destina-se a uma utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento e reesterilização podem aumentar o risco de infeção para o doente e o risco de comprometimento do desempenho do dispositivo.
- O cateter EverCross deverá ser apenas utilizado por médicos com experiência e que compreendam os aspetos clínicos e técnicos da angioplastia transluminal percutânea.
- 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.
- Nunca utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão.
- Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter EverCross no sistema vascular.
- Não manipule o balão enquanto estiver insuflado.
- Se se deparar com resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.
- 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.

- Utilize o cateter EverCross com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas ou enxertos vasculares sintéticos.
- Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.

Precauções

- A lei federal (dos E.U.A.) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
- Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.
- Não utilize meios de contraste contraindicados para utilização intravascular com este dispositivo.
- Inspeccione a embalagem e o dispositivo antes de os utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.
- Não tente passar o cateter EverCross por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta da embalagem. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
- Certifique-se de que o fio-guia está colocado antes de alterar a posição do cateter de balão.
- Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter EverCross poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de eixos do cateter compridos.
- Não retraia o cateter de balão a seguir à pós-dilatação de um stent, exceto se o balão estiver solto do stent e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
- Para evitar dobras, avance o cateter de dilatação lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.
- Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.
- Este dispositivo poderá representar um perigo biológico após a sua utilização. Manuseie e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

Possíveis complicações/efeitos adversos

As complicações seguintes podem resultar dos procedimentos de dilatação por balão. As complicações ou os efeitos adversos podem não se limitar a esta lista:

- Reação alérgica a materiais do dispositivo ou aos medicamentos do procedimento
- Aneurisma
- Arritmia
- Fístula arteriovenosa
- Perfuração ou rutura arterial
- Hemorragia requerendo transfusão
- Reação a meios de contraste/insuficiência renal
- Morte
- Embolia
- Endocardite
- Febre
- Hematoma
- Hemorragia
- Hipertensão/hipotensão
- Infeção
- Inflamação
- Trombo intraluminal
- Enfarte do miocárdio
- Pseudoaneurisma
- Sepsia
- Choque
- AVC
- Ataque isquémico transitório
- Tromboembolia venosa

Seleção do dispositivo

- 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: Inspeccione a embalagem e o dispositivo antes de os utilizar. Não utilize o dispositivo se a embalagem ou o dispositivo estiverem danificados.

Itens recomendados

- Prepare os seguintes itens utilizando uma técnica estéril:
- Seringa de 10 cc cheia com soro fisiológico heparinizado estéril
 - Torneira de passagem de 3 vias

- Meio de contraste (A solução padrão dos meios de insuflação é uma mistura 1:1 de meios de contraste e soro fisiológico normal.)
Atenção: Não utilize meios de contraste que sejam 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 manômetro

Preparação

Nota: No estado inicial, o balão e o lúmen do fio-guia do cateter EverCross contém ar. Este ar tem de ser deslocado para garantir que apenas o líquido enche o balão enquanto o cateter estiver na corrente sanguínea. Consulte as instruções de remoção do ar na secção **Deslocamento de ar**.

1. Retire cuidadosamente o cateter da embalagem interior.
2. Retire e elimine o tubo de proteção.

Ativação do revestimento hidrofílico

Ative o revestimento hidrofílico antes de inserir o cateter. Para ativar o revestimento hidrofílico, mergulhe o cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 30 a 60 segundos ou limpe a haste do cateter com uma esponja de gaze saturada.

Atenção: Não limpe a superfície do cateter com gaze seca.

Deslocamento de ar

1. Irrigue o lúmen para o fio-guia com soro fisiológico heparinizado através do luer do fio assinalado com a palavra **THRU**.
2. Misture volumes iguais de meio de contraste e soro fisiológico normal.
3. Encha uma seringa de 10 cc com cerca de 4 cc de meio de contraste.

Aviso: Antes de iniciar um procedimento de angioplastia transluminal percutânea, identifique as reações alérgicas aos meios de contraste.

Atenção: Não utilize um meio de contraste contraindicado para utilização intravascular com este dispositivo.

4. Elimine o ar do segmento do balão:
 - a. Ligue a seringa ao luer do balão, assinalado com a palavra **BALLOON**. 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 **BALLOON** do cateter de dilatação.
 - d. Retire todo o ar do cilindro da seringa. Volte a ligar a seringa ao luer **BALLOON** 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 de 4b a 4e conforme necessário para remover todo o ar do sistema.
6. Substitua a seringa por um sistema de dilatação controlado por manômetro. Não introduza ar no sistema.

Inserção e dilatação

1. Se aplicável, utilize uma bainha introdutora de tamanho adequado para introduzir o cateter EverCross percutaneamente. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
Atenção: Não tente passar o cateter EverCross por uma bainha introdutora de tamanho inferior ao indicado na etiqueta da embalagem. Consulte as informações relativas a tamanhos na documentação do produto.
2. Depois de o fio-guia estar colocado na lesão, posicione o cateter EverCross preparado sobre o fio-guia e avance a ponta do cateter para o local de introdução. Utilize um fio-guia com um comprimento adequado, que permita manter sempre o controlo e o posicionamento do fio-guia.

Aviso: Utilize observação fluoroscópica direta enquanto manipula o cateter EverCross no sistema vascular.

Aviso: Se se deparar com resistência em qualquer altura durante o procedimento de inserção, não force a passagem. Uma passagem forçada pode danificar o dispositivo ou o lúmen. Caso sinta resistência, retire o cateter de dilatação com cuidado.

Atenção: Para evitar dobras, faça avançar o cateter de dilatação lenta e progressivamente até a extremidade proximal do fio-guia sair do cateter.

3. Posicione o cateter com o centro do balão na área estenótica do vaso. Os marcadores radiopacos indicam o comprimento útil 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, insufla o balão para dilatar a área-alvo.

Aviso: Nunca utilize ar nem nenhuma outra substância gasosa para insuflar o balão.

Aviso: Não manipule o balão quando estiver insuflado.

Atenção: Os balões não devem ser insuflados acima da pressão de rutura nominal.

5. Utilizando o dispositivo de insuflação, desinsufla o balão aspirando o cateter.
Atenção: Os modelos de tamanho maior e mais compridos do cateter EverCross poderão apresentar tempos de desinsuflação mais longos, particularmente no caso de eixos do cateter compridos.
6. Retire o cateter mantendo um vácuo no balão.
Atenção: Não retraia o cateter de balão a seguir à pós-dilatação de um stent, exceto se o balão estiver solto e tiver sido totalmente desinsuflado sob vácuo.
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 contrário ao 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.

Eliminação

Atenção: Este dispositivo poderá representar um perigo biológico após a sua utilização. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estaduais e federais aplicáveis.

Garantia

Este produto está sujeito aos termos de garantia padrão da Medtronic.

Инструкция по эксплуатации

Описание устройства

Дилатационные баллонные катетеры предназначены для расширения узких сосудистых сегментов. Доставляемый по проводнику дилатационный катетер для ЧТА EverCross™ диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма) представляет собой доставляемый по проводнику (OTW) двухпросветный катетер (1). На дистальном конце установлен среднеэластичный раздуваемый баллон (2). Дистальный травматичный кончик имеет коническое сужение (3). На дистальную часть катетера нанесено гидрофильное покрытие (4).

Люэровский разъем, отмеченный надписью **THRU** (сквозное) (6) на манифольде (5), содержит проксимальное отверстие для центрального просвета. Центральный просвет заканчивается на дистальном кончике катетера. Катетер проводят по проводнику с максимальным диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). Люэровский разъем, отмеченный надписью **BALLOON** (баллон) (7), используется для раздувания и сдувания дилатационного баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора. Баллон имеет 2 рентгеноконтрастные маркерные полосы (8), предназначенные для позиционирования баллона относительно участка стеноза. Расширительная (или рабочая) часть баллона (9) помечена рентгеноконтрастными маркерными полосами.

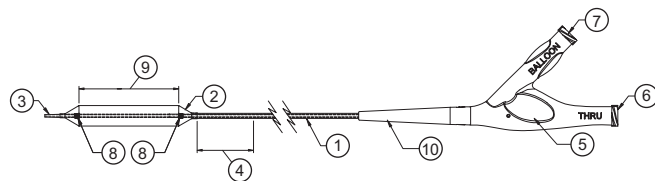


Рис. 1. Доставляемый по проводнику дилатационный катетер для ЧТА EverCross диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма)

Катетер EverCross поставляется с баллонами различных размеров. Номинальный диаметр и длина баллона указаны на компенсаторе натяжения (10). Информацию о длине катетера и совместимости с интродьюсером см. на этикетке упаковки.

При давлении, превышающем номинальное давление, все баллоны растягиваются до размера, превышающего номинальный размер. Для ознакомления с диаметрами баллона при определенных значениях давления см. таблицу растяжимости баллона, поставляемую с устройством.

Способ поставки

- Катетер EverCross поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.
- Катетер EverCross упакован вместе с защитным интродьюсером, надетым на баллон.

Хранение

Храните катетер EverCross в прохладном, сухом и темном месте при комнатной температуре. 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.

Показания к применению

Доставляемый по проводнику дилатационный катетер для ЧТА EverCross диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма) предназначен для дилатации стенозов в подвздошных, бедренных, подвздошно-бедренных, подколennых артериях и их конечных ветвях, почечных артериях, а также для лечения обструктивных поражений натуральных или искусственных артериовенозных диализных фистул. Это устройство также предназначено для постдилатации стента в периферических сосудах.

Противопоказания

Доставляемый по проводнику дилатационный катетер для ЧТА EverCross диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма) противопоказан для использования в коронарных артериях или сосудах нервной системы, а также при невозможности провести проводник через целевой участок поражения.

Предупреждения

- Это устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования. Повторная обработка и стерилизация запрещены. Повторная обработка и стерилизация могут повышать риск инфицирования пациента и риск нарушения функционирования устройства.
- К использованию катетера EverCross допускаются только врачи, обладающие опытом и знаниями в области клинических и технических аспектов чрескожной транслюминальной ангиопластики.
- Для снижения риска повреждения сосуда диаметр баллона в раздутном виде должен соответствовать диаметру нативного сосуда.
- Никогда не используйте воздух или любое другое газообразное вещество для накачивания баллона.

- Выполняйте манипуляции с катетером EverCross в сосудистой системе под прямым рентгеноскопическим контролем.
- Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.
- Если на любом этапе процедуры введения возникает сопротивление, не прикладывайте усилий для продвижения. Продвижение с усилием может привести к повреждению устройства или сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.
- Для предотвращения или уменьшения образования сгустков примите меры предосторожности. Подходящую антикоагуляционную терапию для каждого пациента врач подбирает самостоятельно, полагаясь на свой опыт.
- При процедурах на участках, имеющих выраженный кальциноз или искусственные сосудистые имплантаты, используйте катетер EverCross с осторожностью.
- Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.

Меры предосторожности

- Федеральное законодательство США предусматривает продажу данного устройства только врачам или по их заказу.
- Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.
- Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.
- Перед использованием осмотрите упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.
- Не пытайтесь провести катетер EverCross через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке упаковки. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
- Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.
- Более крупным и длинным моделям катетера EverCross, особенно с длинным стержнем, для сдувания может требоваться больше времени.
- После постдилатации стента не изымайте баллонный катетер пока баллон полностью не сдуется под действием отрицательного давления.
- Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.
- Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.
- После использования это устройство может представлять биологическую опасность. Обращение с устройством и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Возможные осложнения / нежелательные эффекты

Ниже представлены осложнения, которые могут возникнуть в результате процедуры баллонной дилатации. Возможны осложнения и нежелательные эффекты, не включенные в этот перечень:

- Аллергическая реакция на материалы устройства или препараты, используемые во время процедуры
- Аневризма
- Аритмия
- Артериовенозная фистула
- Перфорация или разрыв артерии
- Кровотечение, требующее переливания крови
- Реакция на контрастное вещество / почечная недостаточность
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Лихорадка
- Гематома
- Кровотечение
- Артериальная гипертензия / гипотензия
- Инфекция
- воспаление;
- Тромб внутри просвета
- Инфаркт миокарда
- Псевдоаневризма
- Сепсис
- Шок
- Инсульт
- Транзиторная ишемическая атака
- Венозная тромбоземболия

Выбор устройства

- Диаметр расширенного баллона не должен превышать диаметр артерии на участке, расположенном непосредственно дистальнее или проксимальнее стеноза.

Предостережение: Для снижения риска повреждения сосуда выбирайте размер баллона, диаметр раздувания которого соответствует диаметру просвета в выбранном для раздувания месте.

- Проверьте, чтобы выбранные принадлежности смогли вставить баллонный катетер, исходя из информации о размерах, указанной на этикетке упаковки. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.
- Предупреждение:** Перед использованием осмотрите упаковку и устройство. Не используйте устройство, если упаковка или устройство повреждены.

Рекомендованные материалы

Соблюдая правила асептики, подготовьте следующие материалы:

- Шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным гепаринизированным физиологическим раствором
 - Трехходовой краник
 - Контрастное вещество (стандартный раствор контрастного вещества представляет собой смесь контрастного вещества с физиологическим раствором в пропорции 1:1).
- Предупреждение:** Не используйте с этим устройством 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

Подготовка

Примечание: При поставке баллон и просвет для проводника катетера EverCross содержат воздух. Воздух необходимо вытеснить, чтобы при нахождении катетера в кровотоке баллон был заполнен только жидкостью. Инструкции по удалению воздуха см. в разделе **Вытеснение воздуха**.

1. Осторожно извлеките катетер из внутренней упаковки.
2. Снимите защитную трубку и выбросьте ее.

Активация гидрофильного покрытия

Перед введением катетера активируйте гидрофильное покрытие. Для активации гидрофильного покрытия погрузите катетер в физиологический раствор приблизительно на 30–60 секунд или протрите стержень катетера марлевым тампоном, смоченным физиологическим раствором.

Предостережение: Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

Вытеснение воздуха

1. Промойте просвет для проводника через люэровский разъем, помеченный подписью THRU (сквозное), гепаринизированным физиологическим раствором.
2. Смешайте контрастное вещество и физиологический раствор в равных объемах.
3. Наберите в шприц объемом 10 мл приблизительно 4 мл раствора контрастного вещества.

Предостережение: Перед началом процедуры чрескожной транслюминальной ангиопластики выясните, имеется ли у пациента аллергическая реакция на контрастные вещества.

Предупреждение: Не используйте контрастные вещества, которые противопоказаны для внутрисосудистого использования с этим устройством.

4. Удалите воздух из баллонного сегмента:
 - a. Подсоедините шприц к люэровскому разъему баллона, помеченному надписью **BALLOON** (баллон). 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 **BALLOON** (баллон) дилатационного катетера.
 - d. Удалите весь воздух из цилиндра шприца. Снова подсоедините шприц к люэровскому разъему **BALLOON** 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 разворачивания 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.

Введение и дилатация

1. При необходимости используйте интродьюсер соответствующего размера для чрескожного введения катетера EverCross. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

Предупреждение: Не пытайтесь провести катетер EverCross через интродьюсер с размером меньшим, чем указан на этикетке упаковки. Информацию о размерах см. на этикетке упаковки.

2. Продвинув проводник через участок поражения, проведите подготовленный катетер EverCross по проводнику и переместите кончик катетера к месту введения. Используйте проводник, длина которого позволяет управлять проводником и позиционировать его на всех этапах.

Предостережение: Выполняйте манипуляции с катетером EverCross 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 сосуда. Если ощущается сопротивление, аккуратно отведите назад дилатационный катетер.

Предупреждение: Во избежание скручивания продвигайте дилатационный катетер медленно, небольшими шагами до тех пор, пока из катетера не покажется проксимальный конец проводника.

3. Разместите катетер так, чтобы центр баллона находился в стенозированной области сосуда. Рентгеноконтрастные маркерные полосы обозначают рабочую длину баллона.

Предупреждение: Перед изменением положения баллонного катетера убедитесь, что проводник находится на своем месте.

4. Правильно разместив рентгеноконтрастные маркерные полосы, раздуйте баллон, чтобы расширить целевой участок.

Предостережение: Никогда не используйте воздух или любые другие газообразные вещества для накачивания баллона.

Предостережение: Не производите манипуляции с баллоном, когда он раздут.

Предупреждение: Запрещается раздувать баллоны с превышением расчетного давления разрыва.

5. С помощью устройства для раздувания сдуйте баллон, выполнив аспирацию катетера.
6. Извлеките катетер, поддерживая отрицательное давление в баллоне.

Предупреждение: После постдилатации стента не отводите баллонный катетер назад до тех пор, пока баллон не освободится и полностью не сдуется под действием отрицательного давления.

Примечание: Многократное раздувание и сдувание баллона может вызвать сопротивление во время извлечения устройства. Если возникает сопротивление, совершайте аккуратное скручивание против часовой стрелки, 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.

Утилизация

Предупреждение: После использования это устройство может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Гарантия

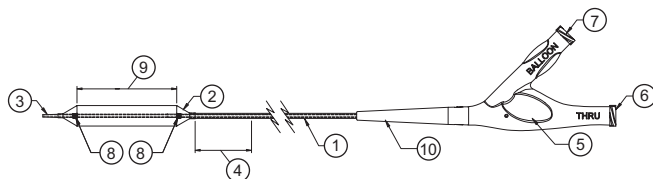
На этот продукт распространяются стандартные условия гарантии компании Medtronic.

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

Ballongdilationskatetrar används för att utöva radiell kraft för att vidga trånga kärlsegment. OTW PTA-dilationskatetern EverCross™ 0,889 mm (0,035 in) är en over-the-wire-kateter (över ledaren, OTW) med dubbla lumen (1). En halveftergivlig fyllbar ballong är monterad på den distala änden (2). Den distala atraumatiska spetsen är avsmalnande (3). Kateterns distala del har en hydrofil beläggning (4).

Luerkopplingen (6) på grenröret (5) som är märkt **THRU** (genom) är den proximala öppningen för det centrala lumen. Det centrala lumen slutar vid kateterns distala spets. Katetern förs över en ledare med högst 0,889 mm (0,035 in) diameter. Luerkopplingen **BALLOON** (ballong) (7) används för att fylla och tömma dilationsballongen med en blandning av kontrastmedel och koksallösning. Ballongen har två röntgentäta markörband (8) för placering av ballongen i förhållande till stenosen. Kateterns dilaterande del, eller arbetsdelen, (9) markeras med de röntgentäta markörbanden.



Figur 1. OTW PTA-dilationskatetern EverCross 0,889 mm (0,035 in)

Katetern EverCross finns med flera ballongstorlekar. Nominell ballongdiameter och -längd anges på dragavlastningen (10). På förpackningens märkning finns information om kateterns längd och hylskompatibilitet.

Alla ballonger töjs till storlekar som är större än den nominella storleken vid tryck som är högre än det nominella trycket. I tabellen över ballongkompatibilitet som medföljer enheten finns uppgifter om ballongens diameter vid olika tryck.

Leveransform

- Katetern EverCross levereras steril för engångsbruk.
- Katetern EverCross är förpackad med en skyddshylsa över ballongen.

Förvaring

Förvara katetern EverCross sval, torr och mörkt vid rumstemperatur. Förvara inte katetern 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.

Indikationer för användning

OTW PTA-dilationskatetern EverCross 0,889 mm (0,035 in) är avsedd att användas för att dilatera stenoser i iliakala, femorala, iliofemorala, popliteala, infrapopliteala och renala artärer samt för behandling av obstruerande stenoser i naturliga eller skapade arteriovenösa dialysfistlar. Den här enheten är även indicerad för efterdilataion av stentar i den perifer vaskulaturen.

Kontraindikationer

OTW PTA-dilationskatetern EverCross 0,889 mm (0,035 in) är kontraindicerad för användning i koronararterier eller i neurovaskulatur, eller när det inte går att korsa mällesionen med en ledare.

Varningar

- Den här enheten levereras steril och är avsedd enbart för engångsbruk. Får inte ombearbetas eller omsteriliseras. Ombearbetning och omsterilisering kan öka risken för infektion hos patienten och risken för att enhetens funktion äventyras.
- Katetern EverCross får endast användas av läkare som har erfarenhet av och som förstår de kliniska och tekniska aspekterna av perkutan transluminal angioplastik.
- För att reducera möjligheten för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.
- Använd aldrig luft eller annat gasmedium till att fylla ballongen.
- Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern EverCross manövreras i kärlsystemet.
- Manövrera inte ballongen när den är fylld.
- Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller lumen. Om det känns motstånd ska dilationskatetern dras tillbaka försiktigt.
- Överväg försiktighetsåtgärder för att förhindra eller minska koagulering. Läkarens erfarenhet och avgörande bestämmer lämplig antikoagulationsbehandling för varje patient.
- Använd katetern EverCross med försiktighet vid ingrepp där det finns förkalkade lesioner eller syntetiska kärlgraft.
- Kontrollera allergiska reaktioner mot kontrastmedia innan perkutan transluminal angioplastik inleds.

Försiktighetsåtgärder

- Enligt federal lagstiftning (USA) får produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Ballonger får inte fyllas över det nominella bristningstrycket.
- Använd inte kontrastmedel som är kontraindicerade för intravaskulär användning tillsammans med den här enheten.
- Inspektera förpackningen och enheten före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.
- Försök inte att föra fram katetern EverCross genom en introducer som är mindre än vad som anges på märkningen på förpackningen. Se produktmärkningen för information om storleksbestämning.
- Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
- Större och längre modeller av katetern EverCross kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaflet är långt.
- Dra inte tillbaka ballongkatetern efter efterdilataion av stentar såvida inte ballongen går fritt från stenten och har tömts helt med undertryck.
- För att undvika knickning ska dilationskatetern föras fram långsamt, i små steg, tills ledarens proximala ände sticker ut ur katetern.
- Torka inte katetern med torr gasväv.
- Enheten kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och kassera enheten i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

Potentiella komplikationer/biverkningar

Följande komplikationer kan inträffa efter ballongdilataion. Komplikationer eller biverkningar begränsas inte nödvändigtvis till den här listan:

- allergisk reaktion mot enhetens material eller läkemedel som används vid ingreppet
- aneurysm
- arytm
- arteriovenös fistel
- perforation eller ruptur av artär
- blödning som kräver transfusion
- reaktion mot kontrastmedel/njursvikt
- dödsfall
- emboli
- endokardit
- feber
- hematom
- blödning
- hypertoni/hypotoni
- infektion
- inflammation
- intraluminal trombos
- myokardinfarkt
- pseudoaneurysm
- sepsis
- chock
- stroke
- transitorisk ischemisk attack
- venös tromboembolism

Val av enhet

- Den expanderade ballongens diameter ska inte överstiga artärens diameter omedelbart distalt eller proximalt om stenosen.

Varning: För att reducera möjligheten för kärlskada ska en ballongstorlek väljas som har en fyllningsdiameter som ligger nära lumens diameter vid det avsedda implantationsstället.

- Kontrollera att de valda tillbehören rymmer ballongkatetern baserat på informationen om storleksbestämning på förpackningens märkning. Se produktens märkning för ytterligare information om storlekar.
Obs! Inspektera förpackningen och enheten före användning. Använd inte enheten om förpackningen eller enheten är skadad.

Rekommenderade artiklar

Förbered följande artiklar med steril teknik:

- 10 ml spruta fylld med steril hepariniserad koksallösning
- trevägskran
- kontrastmedel (standardlösning för fyllningsmedel är en 1:1-blandning av kontrastmedel och vanlig koksallösning)
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

Förberedelse

Observera: Katetern EverCross ballong och ledarlumen innehåller luft vid leveransen. Denna luft måste tömmas ut för att säkerställa att endast vätska fyller ballongen när katetern ligger i blodomloppet. I avsnittet **Tömma ut luft** finns anvisningar om hur luft töms ut.

1. Ta försiktigt upp katetern ur innerförpackningen.
2. Ta bort och kassera skyddsslangen.

Aktivera den hydrofila beläggningen

Aktivera den hydrofila beläggningen innan katetern förs in. Den hydrofila beläggningen aktiveras genom att katetern sänks ner i vanlig koksallösning i ungefär 30 till 60 sekunder, eller genom att kateterskafet torkas av med en koksaltmättad gasvävskompress.

Obs! Torka inte av katetern med torr gasväv.

Tömma ut luft

1. Spola igenom ledarens lumen med hepariniserad saltlösning via den bakre luer-kopplingen märkt **THRU**.
2. Blanda lika delar kontrastmedel och vanlig koksallösning.
3. Fyll en 10 ml spruta med ungefär 4 ml kontrastmedelslösning.

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 en spruta till ballong-luerkopplingen märkt **BALLOON**. 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 kontrastmedel fyller dilatationskateterns skaft.
 - c. Koppla bort sprutan från **BALLOON**-luerkopplingen på dilatationskatetern.
 - d. Avlägsna all luft från sprutan. Koppla tillbaka sprutan till **BALLOON**-luerkopplingen 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.

Införing och dilatation

1. Använd, i förekommande fall, en introducer av lämplig storlek för att föra in katetern EverCross perkutant. Se produktmärknings för information om storleksbestämning.

Obs! Försök inte att föra fram katetern EverCross genom en introducer som är mindre än vad som anges på märkningen på förpackningen. Se produktmärknings för information om storleksbestämning.
2. När ledaren är på plats genom lesionen, trä den förberedda katetern EverCross över ledaren och för fram kateterspetsen till införingsstället. Använd en ledare med lämplig längd för att medge bibehållen kontroll och placering av ledaren hela tiden.

Varning: Använd direkt fluoroskopisk observation när katetern EverCross manövreras i kärlsystemet.

Varning: Om det känns motstånd någon gång under införandet ska framförandet inte forceras. Forcerat framförande kan skada enheten eller lumen. Om det känns motstånd ska dilatationskatetern dras tillbaka försiktigt.

Obs! Undvik att katetern kinkas genom att föra fram dilatationskatetern långsamt i små steg tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.

3. Placera katetern med ballongens mitt i det stenoserade området av kärlet. De röntgentäta markörbanden indikerar ballongens arbetslängd.

Obs! Se till att ledaren är på plats innan ballongkateterns position ändras.
4. När de röntgentäta markörbanden är korrekt placerade, fyll ballongen för att dilatera målområdet.

Varning: Använd inte luft eller annat gasformigt ämne 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 katetern EverCross kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskafet är långt.
 6. Dra tillbaka katetern med bibehållet undertryck i ballongen.

Obs! Dra inte tillbaka ballongkatetern efter efterdilatation av stentar såvida inte ballongen går fritt från stenten och har tömts helt med undertryck.
- Observera:** Om ballongen fylls och töms flera gånger kan motstånd kännas när enheten dras tillbaka. Om motstånd känns, gör en lätt vridande rörelse moturs 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.

Kassering

Obs! Enheten kan utgöra en biologisk risk efter användning. Hantera och kassera den i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lagar och föreskrifter.

Garanti

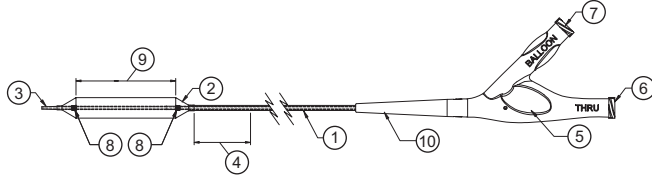
För den här produkten gäller standardvillkor för garanti från Medtronic.

Kullanım talimatları

Cihaz tanımı

Genişletme balon kateterleri dar damar segmentlerini genişletmek için radyal kuvvet uygulamak amacıyla kullanılır. EverCross™ 0,889 mm (0,035 inç) OTW PTA genişletme kateteri, tel üzerinden takılan (OTW), çift lümenli bir kateterdir (1). Yarı uyumlu bir şişirilebilir balon distal uca takılır (2). Distal atravmatik uç konik şekildedir (3). Kateterin distal kısmında hidrofilik kaplama bulunur (4).

Manifold (5) üzerindeki **THRU** ile işaretli luer (6), merkezi lümen için olan proksimal açıklıktır. Merkezi lümen kateterin distal ucunda sonlanır. Kateter 0,889 mm (0,035 inç) maksimum çapındaki kılavuz tel üzerinden geçirilir. **BALLOON** (Balon) ile işaretli luer (7), kontrast maddeler ile salın çözültüsinden oluşan bir karışım kullanılarak genişletme balonunun şişirilmesinde ve söndürülmesinde kullanılır. Balonda, balonun stenoza göre konumlandırılması için 2 adet radyopak belirteç bandı (8) bulunur. Balonun genişletme veya çalışma bölümü (9), radyopak belirteç bantları ile işaretlidir.



Şekil 1. EverCross 0,889 mm (0,035 inç) OTW PTA genişletme kateteri

EverCross kateter çeşitli balon boyutlarında kullanıma sunulur. Nominal balon çapı ve uzunluğu gerginlik azaltıcı (10) 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 uyumluluk çizelgesine başvurun.

Tedarik biçimi

- EverCross kateter sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilir.
- EverCross kateter, balonun üzerinde konumlandırılmış olan koruyucu bir kılıfı birlikte ambalajlanır.

Saklama

EverCross kateteri oda sıcaklığında, serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın. Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanımını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

Kullanım Endikasyonları

EverCross 0,889 mm (0,035 inç) OTW PTA genişletme kateteri; iliyak, femoral, iliyofemoral, popliteal, infrapopliteal ve renal arterlerdeki stenozların genişletilmesinde ve doğal ya da sentetik arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki obstrüktif lezyonların tedavisinde kullanılmaya yöneliktir. Bu cihaz aynı zamanda periferik vaskülatürde stentin yerleştirildikten sonra genişletilmesinde de endikedir.

Kontrendikasyonlar

EverCross 0,889 mm (0,035 inç) OTW PTA genişletme kateterinin koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı ya da hedef lezyonun bir kılavuz tel aracılığıyla geçilemediği durumlarda kullanımı kontrendikedir.

Uyarılar

- Bu cihaz sadece tek kullanım için steril olarak tedarik edilmiştir. Yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden işleme konması ve yeniden sterilize edilmesi hasta enfeksiyonu riskini ve cihaz performansının zarar görmesi riskini artırabilir.
- EverCross kateter yalnızca, perkütan translümenal anjiyoplastinin klinik ve teknik yönlerini anlayan ve bu konuda deneyim sahibi olan hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirme çapı, planlanan şişirme bölgesindeki lümenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.
- Balonu şişirmek için asla hava veya gaz içeren başka bir araç kullanmayın.
- EverCross kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.
- Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.
- Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya lümende hasar oluşmasına yol açabilir. Direnç hissedilirse genişletme kateterini dikkatlice geri çekin.
- Pıhtılaşmayı önlemek veya azaltmak için önlemleri dikkate alın. Hekimin deneyimi ve takdir her bir hasta için uygun olan antikoagülasyon tedavisini belirler.
- EverCross kateteri, kalsifiye lezyonlara veya sentetik vasküler greftlere yönelik prosedürlerde dikkatle kullanın.
- Bir perkütan translümenal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.

Önlemler

- ABD yasaları gereği bu cihaz yalnızca hekim tarafından ya da hekim siparişi üzerine satılabilir.
- Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkılacak şekilde şişirilmemelidir.
- Bu cihazla birlikte intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.
- Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.
- EverCross kateteri ambalaj etiketinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- Balon kateterin konumunu değiştirmeden önce kılavuz telin yerinde olduğundan emin olun.
- EverCross kateterin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter saftlarında daha uzun sönmeye süreleri sergileyebilir.
- Balon stentten ayrılmış ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateteri, stentin yerleştirme sonrası genişletme işleminden sonra geri çekmeyin.
- Bükülmesini engellemek için, genişletme kateterini kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.
- Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.
- Bu cihaz, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Cihazı kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Olası komplikasyonlar/advers etkiler

Balon genişletme prosedürleri sonucu aşağıdaki komplikasyonlar ortaya çıkabilir. Komplikasyonlar veya advers etkiler bu listeye sınırlı olmayabilir:

- Cihaz materyallerine ya da prosedür ilaçlarına alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Aritmi
- Arteriyovenöz fistül
- Arterde delinme veya yırtılma
- Kan nakli gerektiren kanama
- Kontrast maddelere karşı reaksiyon/böbrek yetmezliği
- Ölüm
- Embolizm
- Endokardit
- Ateş
- Hematom
- Kanama
- Hipertansiyon/hipotansiyon
- Enfeksiyon
- İltihaplanma
- Intraluminal trombus
- Miyokard enfarktüsü
- Psödoanevrizma
- Sepsis
- Şok
- İnme
- Geçici iskemik atak
- Venöz tromboembolizm

Cihaz seçimi

- 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 lümenin çapına yakın olan bir balon boyutu seçin.

- Ambalaj etiketindeki boyut belirleme bilgilerini esas alarak, seçilen aksesuarların balon katetere yer sağlayacak boyutta olduğunu doğrulayın. Boyut bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
- **Dikkat: Kullanmadan önce ambalajı ve cihazı inceleyin. Ambalaj ya da cihaz hasar görmüşse cihazı kullanmayın.**

Önerilen öğeler

Steril teknik kullanarak aşağıdaki öğeleri hazırlayın:

- Steril heparinize salın ile doldurulmuş 10 cc'lik şırınga
- Üç yollu vana
- Kontrast maddeler (Standart şişirme maddeleri çözeltisi, 1:1 oranında kontrast maddeler ile normal salın karışımıdır.)
- **Dikkat: Bu cihazla intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri bu cihazla birlikte kullanmayın.**
- Uygun boyuttaki değiştirme kılavuz teli (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Uygun boyuttaki hemostatik introdüser kılıf (ürün etiket ve belgelerine bakın)
- Manometreli şişirme cihazı

Hazırlık

Not: Tedarik edildiği biçimde, EverCross kateterin balonu ve kılavuz tel lumeni hava içerir. Bu hava, kateter kan dolaşımındayken balonun sadece sıvıyla dolduğundan emin olmak için sıvıyla yer değiştirmelidir. Havayı giderme talimatları için **Havanın giderilmesi** bölümüne bakın.

1. Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
2. Koruyucu hortumu çıkarıp atın.

Hidrofilik kaplamanın etkinleştirilmesi

Kateteri yerleştirmeden önce hidrofilik kaplamayı etkinleştirin. Hidrofilik kaplamayı etkinleştirmek için, kateteri yaklaşık 30 ila 60 saniye süreyle normal salin içine daldırın veya kateter şaftını normal salin emdirilmiş gazlı bez süngeriyile silin.

Dikkat: Kateter yüzeyini kuru gazlı bezle silmeyin.

Havanın giderilmesi

1. Kılavuz tel lumenini, **THRU** ile işaretli tel lueri içinden heparinize salin çözeltisiyle yıkayın.
2. Eşit hacimlerde kontrast maddeler ile normal salini karıştırın.
3. Yaklaşık 4 cc kontrast madde çözeltisiyle 10 cc'lik şırıngayı doldurun.

Uyarı: Bir perkütan transluminal anjiyoplasti prosedürüne başlamadan önce, kontrast maddelere karşı gelişebilecek alerjik reaksiyonları belirleyin.

Dikkat: Bu cihazla intravasküler kullanım için kontrendike olan kontrast maddeleri kullanmayın.

4. Balon segmentinden havayı tahliye edin:
 - a. **BALLOON** (Balon) ile işaretli balon luerine şırınga takın. Piston yukarıya dönük olacak şekilde şırıngayı aşağıya dönük olarak tutun.
 - b. Negatif basınç uygulayın ve lumeni 15 saniye süreyle aspire edin. Basıncı nötr olacak şekilde yavaşça serbest bırakarak, kontrast maddelerin genişletme kateteri şaftını doldurmasını sağlayın.
 - c. Şırıngayı, genişletme kateterinin **BALLOON** (Balon) luerinden çıkarın.
 - d. Şırınga haznesindeki tüm havayı giderin. Şırıngayı, genişletme kateterinin **BALLOON** (Balon) 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 gerektiğinde 4b ila 4e adımlarını tekrarlayın.
6. Şırıngayı manometre kontrollü bir genişletme sistemiyle değiştirin. Sistemin içine hava girişine engel olun.

Yerleştirme ve genişletme

1. Geçerli olması durumunda, EverCross kateteri perkütan olarak yerleştirmek için uygun boyutta bir introdüser kılıf kullanın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.

Dikkat: EverCross kateteri ambalaj etiketinde belirtilen boyuttan daha küçük olan bir introdüser kılıf içinden geçirme girişiminde bulunmayın. Boyut belirleme bilgileri için ürün etiket ve belgelerine bakın.
2. Kılavuz tel lezyon içindeki yerini aldıktan sonra, hazırlanmış olan EverCross kateteri kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve kateter ucunu giriş bölgesine ilerletin. Kılavuz telin kontrolünün ve konumunun her zaman korunmasına imkan tanıyacak, uygun uzunlukta bir kılavuz tel kullanın.

Uyarı: EverCross kateteri vasküler sistem içinde hareket ettirirken doğrudan floroskopik gözlemden yararlanın.

Uyarı: Yerleştirme işlemi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşırsanız zorla geçirmeye çalışmayın. Zorla geçirme cihazda veya lumende 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.

3. Kateteri, balonun merkezi damarın stenotik alanı içinde olacak şekilde konumlandırın. Radyopak belirteç bantları, balonun çalışma uzunluğunu gösterir.

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 hava veya gaz içeren herhangi bir madde kullanmayın.

Uyarı: Balonu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin.

Dikkat: Balonlar anma patlama basıncının üzerine çıkıldığında şişirilmemelidir.

5. Şişirme cihazını kullanarak, kateteri aspire etmek suretiyle balonu söndürün.

Dikkat: EverCross kateterin daha geniş ve daha uzun modelleri, özellikle de uzun kateter şaftlarında daha uzun sönmeye süreleri sergileyebilir.
6. Balonun içinde vakumu koruyarak kateteri geri çekin.

Dikkat: Balon serbest ve vakum altında tamamen söndürülmüş olmadığı sürece, balon kateteri, stentin yerleştirme sonrası genişletme işleminden sonra geri çekmeyin.

Not: Birden fazla kez balon şişirme ve söndürme işlemi cihazın geri çekilmesi sırasında dirence neden olabilir. Dirençle karşılaşırsanız kılıf içinden geri çekme işlemi kolaylaştırmak için saatin tersi 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.

Bertaraf edilmesi

Dikkat: Bu cihaz, kullanımdan sonra biyolojik tehlike arz edebilir. Ürünü kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Garanti

Bu ürün standart Medtronic garanti koşullarına tabidir.



ev3, Inc.
4600 Nathan Lane North
Plymouth, MN 55442
USA
+1 763 398 7000
www.medtronic.com



* 5 1 0 5 6 1 - 0 0 1 *