

Medtronic

Pacific™ Plus

PTA Catheter
PTA катетър
Katétr pro PTA
PTA-kateter
PTA-Katheter
Καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής)
Catéter para ATP
PTA kateeter
PTA-katetri
Cathéter pour angioplastie transluminale percutanée (ATP)
Kateter za PTA
PTA katéter
Kateter PTA
Catetere per PTA
ТТА катетері
PTA 카테터
PTA kateteris
PTA katetrs
PTA катетер (катетер за перкутана транслуминална ангиопластика)
PTA-katheter
PTA-kateter
Cewnik do PTA
Cateter para PTA
Cateter ATP
Катетер баллонный для ЧТА
PTA katéter
Kateter PTA
PTA kateter
PTA-kateter
PTA Kateteri
Катетер для ЧТА
Ống thông PTA

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

CE
2797
UK
CA
0086

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγείρομένο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων («TM») ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros ("TM") son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit ("TM") ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces ("TM") appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom uspravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana ("TM") pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei ("TM") az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga ("TM") adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze ("TM") appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері ("TM") олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

Medtronic, 일어나는 사람이 포함된 Medtronic 로고 및 Medtronic 로고는 Medtronic의 상표입니다. 타사 상표("TM")는 해당 소유자의 재산입니다. 다음 목록은 미국 및/또는 기타 국가에서 사용되는 Medtronic 사업체의 상표 또는 등록 상표입니다.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsistojančio vyro logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai (TM) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcelušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes ("TM") pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs reģistrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица („TM“) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden ("TM") zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker ("TM") tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros ("TM") pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotip družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotip Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb ("TM") so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken ("TM") tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, аyağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. Üçüncü taraf ticari markaları ("TM") ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників ("TM") є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba ("TM") thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

EverFlex™, Pacific™, Protégé™

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



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

UKCA (UK Conformity Assessed). This symbol means the device complies with the essential requirements for Great Britain (England, Wales, and Scotland). • UKCA (Оценено съответствие за Великобритания). Този символ означава, че изделието отговаря на основните изисквания за Великобритания (Англия, Уелс и Шотландия). • UKCA (vyhodnocena shoda s normami platnými ve Spojeném království). Tento symbol znamená, že zařízení splňuje základní požadavky pro Velkou Británii (Anglii, Wales a Skotsko). • UKCA-mærkning (UK Conformity Assessed (overensstemmelsesvurdering)). Dette symbol betyder, at enheden overholder de vigtigste krav for Storbritannien (England, Wales og Skotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dieses Symbol bedeutet, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen für Großbritannien (England, Wales und Schottland) entspricht. • UKCA (UK Conformity Assessed: Αξιολογημένο ως προς τη συμμόρφωση στο ΗΒ). Το σύμβολο αυτό σημαίνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις για τη Μεγάλη Βρετανία (Αγγλία, Ουαλία και Σκωτία). • UKCA (UK Conformity Assessed). Este símbolo significa que el dispositivo cumple los requisitos esenciales para Gran Bretaña (Inglaterra, Gales y Escocia). • UKCA (UK Conformity Assessed) vastavussertifikaat. See sümbol näitab, et seade vastab Suurbritannia (Inglismaa, Walesi ja Šotimaa) olulistele nõuetele. • UKCA (Yhdistyneen kuningaskunnan vaatimustenmukaisuus arvioitu). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on Ison-Britannian (Englannin, Walesin ja Skotlannin) olennaisten vaatimusten mukainen. • UKCA (UK Conformity Assessed). Ce symbole signifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles s'appliquant à la Grande-Bretagne (Angleterre, Pays de Galles et Écosse). • UKCA (ocjena sukladnosti s normama u Ujedinjenom Kraljevstvu). Taj simbol znači da je proizvod usklađen s osnovnih zahtjevima za Veliku Britaniju (Englesku, Wales i Škotsku). • UKCA (UK Conformity Assessed – egyesült királyságbeli megfelelés értékelve). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék megfelel a Nagy-Britanniára (Anglia, Wales és Skócia) vonatkozó alapvető követelményeknek. • UKCA (Penilaian Kesesuaian Inggris Raya). Simbol ini berarti perangkat mematuhi persyaratan penting untuk Britania Raya (Inggris, Wales, dan Skotlandia). • UKCA (verifica di conformità del Regno Unito). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme ai requisiti essenziali per la Gran Bretagna (Inghilterra, Galles e Scozia). • UKCA (Ұлыбританияның сәйкестік бағалауы). Бұл таңба құрылғының Ұлыбритания (Англия, Уэльс және Шотландия) заңнамасының негізгі талаптарына сай екенін білдіреді. • UKCA(영국 적합성 평가). 이 기호는 본 기기가 영국(잉글랜드, 웨일즈, 스코틀랜드)의 필수 요건을 준수함을 의미합니다. • UKCA (įvertinta JK atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad priemonė atitinka Didžiosios Britanijos (Anglijos, Velso ir Škotijos) esminius reikalavimus. • UKCA (UK Conformity Assessed — novērtēta atbilstība Apvienotajā Karalistē spēkā esošajām normatīvajām prasībām). Šis simbols nozīmē, ka ierīce atbilst Lielbritānijā (Anglijā, Velsā un Skotijā) spēkā esošajām būtiskajām prasībām. • UKCA (Проценето за сообразност во ОН/UK Conformity Assessed). Овој знак значи дека помагалото е во сообразност со основните барања за Велика Британија (Англија, Велс и Шкотска). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dit symbool betekent dat het product voldoet aan de essentiële vereisten voor Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland). • UKCA (UK Conformity Assessed). Dette symbolet betyr at enheten er i samsvar med de grunnleggende kravene for Storbritannia (England, Wales og Skottland). • UKCA (Oceniono zgodność w Wielkiej Brytanii). Ten symbol oznacza, że wyrób jest zgodny z podstawowymi wymogami dla Wielkiej Brytanii (Anglii, Walii i Szkocji). • UKCA (Avaliação de Conformidade do Reino Unido). Este símbolo significa que o dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais da Grã-Bretanha (Inglaterra, País de Gales e Escócia). • UKCA (UK Conformity Assessed, certificarea de evaluare a conformității din Regatul Unit). Acest simbol înseamnă că dispozitivul îndeplinește cerințele esențiale pentru Marea Britanie (Anglia, Țara Galilor și Scoția). • UKCA (выполнена оценка соответствия требованиям Великобритании). Этот знак означает, что изделие соответствует основным требованиям Великобритании (Англии, Уэльса и Шотландии). • UKCA (UK Conformity Assessed – vyhodnotený súlad s normami platnými v Spojenom Kráľovstve). Tento symbol znamená, že pomôcka spĺňa základné požiadavky pre Veľkú Britániu (Anglicko, Wales a Škótsko). • UKCA (oznaka skladnosti za Združeno kraljestvo). Ta simbol pomeni, da pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve za Veliko Britanijo (Anglija, Wales in Škotska). • UKCA (Procenjena usklađenost u Ujedinjenom Kraljevstvu). Ovaj simbol znači da je sredstvo usaglašeno sa osnovnim zahtevima za rad u Velikoj Britaniji (Engleska, Vels i Škotska). • UKCA (UK Conformity Assessed). Denna symbol anger att enheten uppfyller de väsentliga kraven för Storbritannien (England, Wales och Skottland). • UKCA (Birleşik Krallık Normlarına Uygunluğın Değerlendirilmiştir). Bu sembol, cihazın Büyük Britanya (İngiltere, Galler ve İskoçya) için olan temel gerekliliklere uygun olduğunu ifade eder. • UKCA (виконано оцінку відповідності вимогам Великобританії). Цей символ означає, що пристрій відповідає основним вимогам Великобританії (Англії, Уельсу й Шотландії). • UKCA (Đã được đánh giá là Hợp chuẩn của Vương quốc Anh). Ký hiệu này có nghĩa là thiết bị tuân thủ các yêu cầu cần thiết áp dụng cho Đảo Anh (Anh, Xứ Wales và Scotland).



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

STERILE **EO**

Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Sterilisiert mit Ethylenoxid • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisation par oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этилен оксидінің көмегімен зарарсыздандырылған • 산화 에틸렌을 사용하여 멸균됨 • Sterilizuotas etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksidu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethylenoxide • Sterilisert med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomocou etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-okside • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано із застосуванням етиленоксиду • Đurğc khũr trũng bãng ethylene oxide

REF

Catalogue number • Каталоген номер • Katalogové číslo • Katalognummer • Katalognummer • Αριθμός καταλόγου • Número de catálogo • Katalooginumber • Luettelonumero • Numéro de catalogue • Kataloški broj • Katalógusszám • Nomor katalog • Numero di catalogo • Каталог нөмөрі • 카탈로그 번호 • Katalogo numeris • Kataloga numurs • Каталогши број • Catalogusnummer • Artikkelnummer • Numer katalogowy • Número de catálogo • Număr de catalog • Номер по каталогу • Katalógové číslo • Kataloška številka • Kataloški broj • Katalognummer • Katalog numarası • Каталогний номер • Số danh mục

LOT

Lot number • Номер на партида • Číslo šarže • Partinummer • Chargennummer • Αριθμός παρτίδας • Número de lote • Partii number • Eränumero • Numéro de lot • Broj serije • Gyártási szám • Nomor lot • Numero di lotto • Топтама нөмөрі • 로트 번호 • Partijos numeris • Partijas numurs • Број на серија • Partijnummer • Lotnummer • Numer partii produkcyjnej • Número de lote • Număr de lot • Код партии • Číslo šarže • Številka serije • Broj serije • Partinummer • Lot numarası • Код партії • Số lô

EC **REP**

Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft • Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα • Representante autorizado en la Comunidad Europea • Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses • Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella • Représentant autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • 유럽 공동체 (EC) 내 공식 대리점 • Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник Європейського Союзу • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu

UK **REP**

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



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



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



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



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



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



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



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



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud • Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • 포장에 손상된 경우 사용 금지 • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • Nelietot, ja iepakojums ir bojāts • Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено • 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 • Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat • Не използвайте при поврежденији опаковки • Nepoužívejte, ak je obal poškozený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати у разі пошкодження пакування • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng



Consult instructions for use • Видите инструкциите за употреба • Viz návod k použití • Se brugsanvisningen • Gebrauchsanweisung beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης • Consultar instrucciones de uso • Lugege kasutusjuhendit • Katso käyttöohjeet • Consulter le mode d'emploi • Pogledajte upute za upotrebu • Lásd a használati útmutatót • Lihat petunjuk penggunaan • Consultare le istruzioni per l'uso • Пайдалану нұсқауларын қараңыз • 사용 지침 참고 • Skaitykite naudojimo instrukcijose • Skatīt lietošanas pamācību • Прочитайте го Упатството за употреба • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing • Se i bruksanvisningen • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania • Consultar as instruções de utilização • Consultați Instrucțiunile de utilizare • Обратитесь к инструкции по применению • Pozrite si pokyny na používanie • Glejte navodila za uporabo • Pogledajte uputstvo za upotrebu • Läs bruksanvisningen • Kullanım talimatlarına bakın • Ознайомтеся з інструкціями із застосування • Tham khảo hướng dẫn sử dụng



Consult instructions for use at this website • Видите инструкциите за употреба на този уеб сайт • Viz návod k použití na této webové stránce • Se brugsanvisningen på dette websted • Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten • Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο • Consultar las instrucciones de uso en este sitio web • Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid • Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta • Consulter le mode d'emploi sur ce site Web • Pogledajte upute za upotrebu na ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • 이 웹사이트의 사용 지침 참고 • Naudojimo instrukcijos rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Пречитайте si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này



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



Nonpyrogenic • Непирогенно • Neryrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mitterpyrogeenne • Pyrogeeniton • Аpyoγène • Nezapaljivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Non pirogenico • Пирогенді емес • 비발열성 • Nedegus • Nepirogēns • Апирогено • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogeny • Não pirogénico • Apirogen • Апирогенно • Neryrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik • Değildir • Апирогенно • Không sinh nhiệt



Over the wire • Over the wire (Катетър с метален водач) • Over The Wire (po drátu) • Over The Wire • Over-The-Wire • Επί του οδηγού σύρματος (Over The Wire: OTW) • Sobre guía • Üle traadi sisestata • Vajeria pitkin asetettava • Sur guide • Putem țice • Vezetődróttal beültethető • Melalui kawat • Over The Wire (su filo guida) • Өткізгіш арқылы • 오버 더 와이어 (Over The Wire) • Įstumiamas viela • Izmantojams kopā ar vadītājstīgu • Преку жица • Over-the-wire • Over the wire (over mandrengen) • Nadprowadnikowy (OTW) • Over the wire (sobre o fio) • Peste firul de ghidare • Доставка по проводнику • Zariadenie typu Over The Wire (s vodiacim drôtom) • Za vstavljanje z žico • Preko žice • Over The Wire (OTW, över ledaren) • Tel üzeri • Система доставки за допомогою провідника • Đặt qua dây dẫn hướng

NP

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

RBP

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

RBP

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



Maximum guidewire diameter • Максимален диаметър на водач • Maximální průměr vodičeho drátu • Maksimal guidewirediameter • Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts • Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος • Diámetro máximo de la guía • Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt • Ohjainvajjerin enimmäisläpimitta • Diamètre maximum du guide • Najveći promjer žice vodilice • A vezetődírt legnagyobb átmérője • Diameter kawat pemandu maksimum • Diametro massimo del filo guida • Максималды өткізгіш диаметрі • 가이드와이어 최대 직경 • Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo • Maksimālais vadītājistīgas diametrs • Максимален дијаметар на жица-водилка • Maximale diameter voerdraad • Største diameter på ledevaier • Maksymalna średnica prowadnika • Diâmetro máximo do fio-guia • Diametru maxim fir de ghidare • Максимальный диаметр проводника • Maximálny priemer vodiaceho drôtu • Največji premer vodilne žice • Maksimalni prečnik vodič-žice • Ledarens maximala diameter • Maksimum kilavuz tel çapı • Максимальний діаметр провідника • Đường kính dây dẫn tối đa



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

IP

Inflation pressure • Налягане при разгъване • Plnící tlak • Inflationstryk • Aufdehndruck • Πίεση διόγκωσης • Presión de inflado • Täitmisrõhk • Täyttöpaine • Pression de gonflage • Tlak napuhivanja • Feltöltési nyomás • Tekanan pompaan • Pressione di gonfiaggio • Урлеу қысымы • 팽창 압력 • Pripildymo slėgis • Uzpildīšanas spiediens • Притисок на дуење • Vuldruk • Oppblåsingstrykk • Ciśnienie napęniania • Pressão de insuflação • Presiune de umflare • Давление заполнения • Inflačný tlak • Tlak polnjenja • Pritisak naduvavanja • Uppblåsningstryck • Şişirme basıncı • Тиск роздування • Áp lufc bom

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

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

 Usable catheter length • Използваема дължина на катетъра • Použitelná délka katétru • Anvendelig kateterlængde • Nutzlänge des Katheters • Ωφέλιμο μήκος καθετήρα • Longitud útil del catéter • Kasutatav kateetri pikkus • Katetrin käyttöpituus • Longueur utile du cathéter • Upotrebjliva duljina katetera • Hasznos katéterhossz • Panjang kateter yang dapat digunakan • Lunghezza utile del catetere • Катетердің жұмыс ұзындығы • 사용 가능한 카테터 길이 • Naudojamas kateterio ilgis • Lietojamais katetra garums • Употреблива должина на катетерот • Bruikbare lengte van de katheter • Nyttbar kateterlengde • Użyteczna długość cewnika • Comprimento útil do cateter • Lungime utilizabilă a cateterului • Рабочая длина катетера • Použitelná dĺžka katétra • Uporabna dolžina katetra • Upotrebjliva dužina katetera • Användbar kateterlängd • Kullanilabilir kateter uzunluğu • Робоча довжина катетера • Chiều dài ống thông có thể sử dụng

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

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

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

Contents

1 Description	12
2 Intended purpose	12
2.1 Intended patient population	12
2.2 Indications for use	12
2.3 Contraindications	12
2.4 Clinical benefits	12
2.5 Intended users	13
2.6 Device performance characteristics	13
3 Warnings	13
4 Precautions	13
5 Adverse effects	14
6 Instructions for use	14
6.1 Inflation device preparation	14
6.2 Catheter selection	14
6.3 Preparation technique	15
6.4 To displace air	15
6.5 Insertion technique	15
6.6 Balloon inflation	15
6.7 Balloon deflation and removal	16
7 Device disposal	16
8 How supplied	16
9 Storage	16
10 Disclaimer of warranty	16

1 Description

The Pacific Plus PTA catheter is an Over the Wire (OTW) peripheral balloon catheter, specifically designed for percutaneous transluminal angioplasty (PTA) in stenosed vessel segments. The OTW catheter is used to guide the balloon to the stenosed vessel segment. The balloon is then inflated to dilate the vessel.

The catheter is a coaxial dual lumen device. The lumen marked “WIRE” is the central lumen of the catheter, which terminates at the distal tip. This lumen is used to pass the catheter over a guidewire with a maximum outer diameter of 0.018 in (0.46 mm). The lumen marked “BALLOON” is the balloon inflation lumen, which is used to inflate and deflate the dilatation balloon with a mixture of contrast medium and saline solution.

Consult the Compliance Chart included in the catheter packaging for the diameters of the balloons at given pressures. The Pacific Plus PTA catheter is available in different balloon sizes and is provided with a hydrophilic coating. The balloon length is specified on the package label.

The Pacific Plus PTA catheter does not contain natural rubber latex. However, during the manufacturing, assembly, or packaging process, it may have incidental contact with materials, tools, or equipment containing or coming in contact with latex.

2 Intended purpose

The intended purpose of the Pacific Plus PTA catheter is to restore lumen patency and blood flow to peripheral arteries, or through native arteriovenous dialysis fistulae.

The Pacific Plus PTA catheter is not for use in direct contact with the heart or the central circulatory system.

2.1 Intended patient population

The Pacific Plus PTA catheter is intended to improve and maintain luminal diameter in patients at risk for closure or restenosis following percutaneous transluminal angioplasty in peripheral arteries or who have obstructive lesions in native arteriovenous dialysis fistulae.

This device has not been tested in a pediatric population.

2.2 Indications for use

The Pacific Plus PTA catheter is intended to dilate stenoses in the iliac, femoral, iliofemoral, popliteal, and infrapopliteal arteries, and for the treatment of obstructive lesions of native arteriovenous dialysis fistulae.

2.3 Contraindications

The catheter is contraindicated for use in coronary arteries or the neurovasculature. It is also contraindicated when the guidewire is unable to cross the target lesion.

2.4 Clinical benefits

The clinical benefits of treating stenoses in peripheral arteries or obstructive lesions in native arteriovenous dialysis fistulae with the Pacific Plus PTA catheter include the following:

- Restored lumen patency and blood flow to resolve arterial disease-related symptoms
- Improved quality of life
- Increased mobility

The Pacific Plus PTA catheter has been found to be safe and effective with clinical benefits outweighing the risks in the intended population.

Clinical data demonstrating these benefits are shown in *Table 1* and *Table 2* below.¹

Table 1. Functional endpoints at 1 year

	Rate (n/N) [95% CI]
Functional status ^a improved from baseline	22.2% (4/18) [6.4%, 47.6%]
Functional status preserved from baseline	38.9% (7/18) [17.3%, 64.3%]
Ambulation status ^b improved from baseline	11.8% (2/17) [1.5%, 36.4%]
Ambulation status preserved from baseline	70.6% (12/17) [44.0%, 89.7%]

¹ Data are sourced from the Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI) registry of vascular procedures performed between July 2018 and August 2021 by 540 physicians at 188 participating centers in the United States of America. A total of 70 patients and 83 arteries were treated by percutaneous transluminal angioplasty (PTA) with the Pacific Plus PTA catheter being the only device used for the treatment of peripheral artery disease. One-year follow-up data were available for 22 patients, and there were data pertinent to the clinical benefits available in 17 or 18 of these patients, depending on the endpoint shown above.

Table 1. Functional endpoints at 1 year (continued)

	Rate (n/N) [95% CI]
Rutherford classification improved ≥ 1 classification from baseline	77.8% (14/18) [52.4%, 93.6%]
Rutherford classification preserved from baseline	11.1% (2/18) [1.4%, 34.7%]

^a Functional status categories (from worst to best) are assisted care, self-care, light work, and full function.

^b Ambulation status categories (from worst to best) are bed bound, wheelchair only, ambulation with assistance, ambulation with prosthesis, and full ambulation.

Table 2. Kaplan-Meier estimate^a of primary patency at 1 year

	Estimate $\pm$ SE (N at risk) [95% CI]
Primary patency of treated artery	89.8% $\pm$ 3.9% (N=83) [82.2%, 97.4%]

^a Kaplan-Meier estimate of primary patency at one year from an initial number-at-risk of 83 arteries. Primary patency is defined as freedom from flow-limiting stenosis or occlusion without surgical or interventional revascularization in the treated lesion following the initial PTA procedure.

2.5 Intended users

Pacific Plus PTA catheter percutaneous transluminal angioplasty procedures should only be performed by physicians who have experience with interventional techniques in the vascular system.

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

2.6 Device performance characteristics

The Pacific Plus PTA catheter treats occlusions or lesions in peripheral arteries or in native dialysis fistulae. The balloon is inflated to its predetermined diameter and exerts a constant, gentle outward force to establish patency

3 Warnings

- To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.
- When the catheter is exposed to the vascular system, it should be manipulated while under high-quality fluoroscopic observation.
- Do not manipulate the PTA balloon in an inflated state. The position of the PTA balloon may only be changed with the guidewire in place.
- If resistance occurs during manipulation, determine the cause using fluoroscopy, roadmapping, or DSA before moving the catheter backward or forward.
- The guidewire may under no circumstances be moved during inflation of the balloon.
- The balloon must be completely deflated before removing the catheter from the vascular system.
- Do not exceed the rated burst pressure (RBP). The rated burst pressure is based on the results of in vitro testing. Use of a pressure monitoring device is recommended to prevent over pressurization. Inflation in excess of the rated burst pressure may cause the balloon to rupture.
- Use a 1:1 or 1:3 mixture of contrast medium and saline solution to fill the balloon. (It has been shown that a 1:3 ratio yields faster balloon inflation/ deflation times.) Never use air or any gaseous medium to inflate the balloon.
- Use the catheter prior to the Use By date noted on the package.
- Do not expose to organic solvents (such as alcohol), ionizing radiation, or ultraviolet light.
- The length of the introducer sheath should be appropriate to the support needed, and should be compatible with the PTA catheter characteristics listed on the package label.

4 Precautions

- This device was designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or create a risk of contamination, which could result in patient injury, illness, or death.
- Use an introducer sheath with a French compatibility equal to or larger than the one reported in the label. Using an inappropriate introducer sheath may affect the advancement or retrieval of the catheter.
- Appropriate drug therapy (anticoagulant, vasodilator, etc.) should be administered to the patient according to standard protocols for PTA before insertion of the balloon dilatation catheter.

Note: Use appropriate anticoagulation to prevent or reduce device thrombosis, as this device has not been tested in the absence of anticoagulation.

- Exercise care during handling to avoid possible damage to the catheter. Do not use a catheter that has been damaged.

- To minimize the possible introduction of air into the system, before proceeding pay careful attention to the maintenance of tight catheter connections throughout aspiration and flushing of the system.
- Exercise caution when using the Pacific Plus PTA catheter for procedures with calcified lesions due to the abrasive nature of these lesions.
- Allergic reactions to contrast medium should be identified before treatment.
- The general technical requirements for catheter insertion must be observed at all times. This includes flushing the components with sterile, isotonic saline solution prior to use and the usual prophylactic, systemic heparinization.
- Catheter applications vary. Select the technique to be used based on the patient's condition and the experience of the interventionalist.
- The maximum diameter of the guidewire must not exceed 0.018 in (0.46 mm). Certain coatings on guidewires may lead to increased friction between the guidewire and the catheter.

5 Adverse effects

Complications associated with the use of the Pacific Plus PTA catheter are similar to those associated with standard PTA procedures. Possible complications may include, but are not limited to:

Puncture related:

- Arteriovenous fistula
- Local hematoma
- Local hemorrhage
- Local infections
- Local or distal thromboembolic episodes
- Pseudoaneurysm
- Thrombosis

Dilatation related:

- Acute reocclusion necessitating surgical intervention
- Dissection in the dilated artery wall or fistula
- Perforation of the artery wall
- Prolonged spasms
- Restenosis of the dilated artery
- Total occlusion of the peripheral artery

Angiography related:

- Allergic reaction to contrast medium
- Arrhythmias
- Death
- Drug reactions
- Endocarditis
- Hypotension
- Pain and tenderness
- Sepsis/infection
- Short-term hemodynamic deterioration
- Systemic embolization

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

6 Instructions for use

6.1 Inflation device preparation

Prepare the inflation device according to the manufacturer's instructions.

6.2 Catheter selection

1. The nominal balloon size must be chosen equal to or smaller than the inner diameter of the artery proximal and distal to the lesion.

2. If the stenosis cannot be crossed with the desired catheter, use a smaller catheter to predilate the lesion and facilitate the passage of a more appropriately-sized catheter.

6.3 Preparation technique

Caution: Avoid manipulating the catheter while removing it from the packaging and flushing the guidewire lumen.

1. Prior to use, carefully examine the unit to verify that the catheter or sterile package has not been damaged in shipment.
2. The catheter is packaged in a protective coil. Gently remove it from the hoop.
3. After moistening the balloon protection sheath with physiological saline solution, carefully remove the balloon protection sheath without damaging the balloon.

Caution: Do not use with Lipiodol or Ethiodol contrast media, or other such contrast media that incorporate the components of these agents.

6.4 To displace air

1. Flush out the guidewire lumen by connecting a syringe filled with saline solution. Start flushing until liquid rinses out of the guidewire lumen at the distal tip of the catheter.
2. Connect a syringe containing contrast medium to the luer connector located at the proximal hub of the catheter and apply negative pressure for approximately 15 seconds until no bubbles appear in the contrast medium solution. Return to atmospheric pressure, allowing contrast medium flow into the catheter lumen. Remove the syringe, leaving a meniscus of contrast medium in the hub of the balloon lumen.
3. Remove air bubbles from the inflation device following the manufacturer's instructions.
4. Using the stopcock, attach the inflation device to the catheter. Do not allow air to enter the system.

Note: The Pacific Plus PTA catheter is provided with a hydrophilic coating. Prior to inserting the catheter, activate the coating by immersing the catheter in normal saline for approximately 5 seconds or wiping down the catheter shaft with a saline-saturated gauze.

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

6.5 Insertion technique

Note: Access to the vessel must be sufficiently patent, or sufficiently recanalized, to proceed with further intervention.

1. If the guidewire has not already been positioned across the lesion, under fluoroscopy insert a 0.018 in (0.46 mm) or 0.014 in (0.36 mm) guidewire across the lesion following standard PTA techniques.
2. Insert the proximal end of the guidewire into the distal tip of the catheter.
3. Carefully insert the catheter through the introducer sheath and, under fluoroscopic guidance, carefully advance it through the peripheral vasculature following the guidewire toward the lesion.

Caution: Do not advance the guidewire or the catheter if resistance is met without first determining the cause of resistance and taking remedial action.

4. Carefully position the balloon within the lesion using the 2 radiopaque markers located under the balloon as reference points for precise placement across the target lesion. For balloons ≥ 200 mm, there are 2 additional radiopaque markers at the center of the balloon.
5. If the stenosis cannot be crossed with the desired dilatation catheter, use a smaller diameter catheter to predilate the lesion and facilitate passage of a more appropriately-sized dilatation catheter.

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

6.6 Balloon inflation

1. Make sure all air bubbles are removed from the catheter and the inflation device before inflating the balloon.
2. Open the stopcock on the inflation device. Inflate the balloon gradually to dilate the lesion to the calculated diameter in accordance with the Compliance Chart.
3. To reduce the potential for vessel damage, the inflated diameter of the balloon should approximate the diameter of the vessel just proximal and distal to the stenosis.

Caution: Do not inflate the balloon more than 10 times at the RBP.

4. Apply a constant pressure for approximately 30 seconds.

Caution: Do not exceed the rated burst pressure (RBP).

Note: The subject device was tested on the bench with the Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) self-expanding peripheral stent system. All stents should be deployed in accordance with the manufacturer's indications and instructions for use.

6.7 Balloon deflation and removal

Caution: Larger models of the Pacific Plus PTA catheter may exhibit slower deflation times, particularly on long catheter shafts.

1. Deflate the balloon in accordance with standard PTA procedures. Apply negative pressure to the balloon for at least 60-120 seconds. Ensure the balloon is fully deflated under fluoroscopy before carefully removing the catheter from the vessel.
2. Carefully remove the deflated balloon from the introducer while maintaining negative pressure.
3. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, regional, and national laws and regulations.

7 Device disposal

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

8 How supplied

The Pacific Plus PTA catheter is supplied sterile and intended for single use only. It is sterilized by ethylene oxide gas and it will remain sterile as long as the packaging remains unopened and undamaged. Use product prior to Use By date. Do not use if the packaging is damaged.

Caution: Do not use if the inner package is open or damaged.

9 Storage

Store the device in a dry area away from sunlight.

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

10 Disclaimer of warranty

Note: This disclaimer of warranty does not apply in Australia.

The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

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

Съдържание

1 Описание	18
2 Предназначение	18
2.1 Целева група пациенти	18
2.2 Показания за употреба	18
2.3 Противопоказания	18
2.4 Клинични ползи	18
2.5 Потенциални потребители	19
2.6 Работни характеристики на устройството	19
3 Предупреждения	19
4 Предпазни мерки	20
5 Нежелани реакции	20
6 Инструкции за употреба	21
6.1 Подготовка на надуващото устройство	21
6.2 Избор на катетър	21
6.3 Техника за подготовка	21
6.4 Отстраняване на въздух	21
6.5 Техника на въвеждане	21
6.6 Надуване на балона	22
6.7 Свиване и отстраняване на балона	22
7 Изхвърляне на устройството	22
8 Начин на доставяне	22
9 Съхранение	22
10 Отказ от гаранции	22

1 Описание

РТА катетърът Pacific Plus представлява периферен балонен катетър с метален водач (OTW), предназначен специално за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) в стенозирани сегменти на съда. Катетърът с метален водач се използва за насочване на балона към стенозиращия сегмент на съда. След това балонът се надува, за да разшири съда.

Катетърът е коаксиално устройство с двоен лумен. Луменът, върху който е отбелязано „WIRE“ (ВОДАЧ), е централният лумен на катетъра, който завършва на дисталния връх. Този лумен се използва за прокарване на катетъра над водач с максимален външен диаметър 0,018 in (0,46 mm). Луменът, върху който е отбелязано „BALLOON“ (БАЛОН), е луменът за надуване на балона, който се използва за надуване и свиване на балона за дилатация със смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор.

Разгледайте таблицата за съвместимост, включена в опаковката на катетъра, относно диаметрите на балоните при определени налягания. РТА катетърът Pacific Plus се предлага в различни размери на балона и се предоставя с хидрофилно покритие. Дължината на балона е указана върху етикета на опаковката.

РТА катетърът Pacific Plus не съдържа естествен каучук. Въпреки това в процеса на производство, сглобяване или опаковане в възможен случаен контакт с материали, инструменти или оборудване, съдържащи латекс или влизащи в контакт с латекс.

2 Предназначение

Предназначението на РТА катетъра Pacific Plus е да се възстанови проходимостта на лумена и притока на кръв към периферните артерии или през нативни артериовенозни фистули за диализа.

РТА катетърът Pacific Plus не е предназначен за използване в пряк контакт със сърцето или централната кръвоносна система.

2.1 Целева група пациенти

РТА катетърът Pacific Plus е предназначен за подобряване и поддържане на луминалния диаметър при пациенти с риск от затваряне или рестеноза след перкутанна транслуминална ангиопластика в периферните артерии или при пациенти с обструктивни лезии в нативни артериовенозни фистули за диализа.

Това устройство не е тествано при деца.

2.2 Показания за употреба

РТА катетърът Pacific Plus е предназначен за дилатация на стенози в илиачните, феморалните, илиофеморалните, поплитеалните и инфрапоплитеалните артерии, както и за лечение на обструктивни лезии на нативни артериовенозни фистули за диализа.

2.3 Противопоказания

Катетърът е противопоказан за употреба в коронарните артерии или невроваскулатурата. Също така е противопоказан, когато водачът не може да премине през таргетната лезия.

2.4 Клинични ползи

Клиничните ползи от лечението на стенози в периферните артерии или обструктивни лезии в нативни артериовенозни фистули за диализа с РТА катетър Pacific Plus включват следните:

- Възстановена проходимост на лумена и притока на кръв за справяне със симптоми, свързани с артериална болест.
- Подобро качество на живот
- Повишена подвижност

Установено е, че РТА катетърът Pacific Plus е безопасен и ефективен, като клиничните ползи от него надвишават рисковете за целевата група от населението.

Клиничните данни, които демонстрират тези ползи, са показани по-долу в *Таб. 1* и *Таб. 2*.¹

¹ Данните са получени от регистъра Vascular Quality Initiative (Инициатива за съдово качество (VQI)) на Дружеството по съдова хирургия за съдови процедури, извършени между юли 2018 г. и август 2021 г. от 540 лекари в 188 участващи центъра в САЩ. Общо 70 пациенти и 83 артерии са лекувани чрез перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА), като РТА катетърът Pacific Plus е единственото устройство, използвано за лечение на периферна артериална болест. Данни от едногодишно проследяване са налични за 22 пациенти, като данни, свързани с клиничните ползи, са налични при 17 или 18 от тези пациенти, в зависимост от крайната точка, показана по-горе.

Таблица 1. Функционални крайни точки след 1 година

	Проценти (n/N) [95% CI]
Функционално състояние ^a , подобро спрямо изходното ниво	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Функционално състояние, запазено на изходното ниво	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Състояние на амбулация ^b , подобро спрямо изходното ниво	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Състояние на амбулация, запазено на изходното ниво	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Подобрение по класификацията на Ръдърфорд ≥ 1 категория от изходното ниво	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Запазване на изходното ниво по класификацията на Ръдърфорд	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Категориите на функционалното състояние (от най-лошо до най-добро) са асистирана грижа, самообслужване, лека работа и пълна функционалност.

^b Категориите на състоянието на амбулация (от най-лошо до най-добро) са прикован към леглото, движение само в инвалидна количка, движение с помощ, движение с протеза и свободно движение.

Таблица 2. Оценка на Каплан-Майер^a за първична проходимост след 1 година

	Оценка $\pm$ SE (N с риск) [95% CI]
Първична проходимост на лекуваната артерия	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Оценка на Каплан-Майер за първична проходимост след една година от първоначалното лечение на 83 артерии, изложени на риск. Първичната проходимост се определя като липса на ограничаваща потока стеноза или оклузия без хирургична или интервенционална реваскуларизация в третирания лезия след първоначалната PTA процедура.

2.5 Потенциални потребители

Процедурите на перкутанна транслуминална ангиопластика с PTA катетър Pacific Plus трябва да бъдат изпълнявани само от лекари, които имат опит с техники за интервенция в съдовата система.

Устройството трябва да се използва само в клинични условия в стерилна среда.

2.6 Работни характеристики на устройството

PTA катетърът Pacific Plus лекува оклузии или лезии в периферните артерии или в нативни фистули за диализа. Балонът е надут до предварително зададения му диаметър и упражнява постоянна, лека външна сила, за да установи проходимост.

3 Предупреждения

- За да се намали възможността за съдова травма, диаметърът на надутия балон трябва да е близък до диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата.
- Когато катетърът е открит към съдовата система, с него трябва да се работи под висококачествено флуороскопско наблюдение.
- Не манипулирайте PTA балона, докато е в надутото състояние. Позицията на PTA балона може да се променя само докато водачът е поставен.
- Ако по време на манипулацията възникне съпротивление, определете причината с помощта на флуороскопия, картиране или дигитална субтракционна ангиография (ДСА), преди да местите катетъра назад или напред.
- Водачът в никакъв случай не може да се мести по време на надуването на балона.
- Балонът трябва да бъде напълно изпуснат преди изваждане на катетъра от съдовата система.
- Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP). Номиналното налягане на спукване се базира на резултати от *in vitro* тестове. Препоръчва се използването на устройство за наблюдение на налягането, за да се избегне достигане до прекалено високо налягане. Надуването с налягане, по-високо от номиналното налягане на спукване, може да спуква балона.
- Използвайте смес от контрастно вещество и физиологичен разтвор в съотношение 1:1 или 1:3, за да напълните балона. (Открито е, че при съотношение 1:3 се получават по-кратки времена за надуване/изпускане на балона.) Никога недейте да използвате въздух или друго газообразно вещество за надуване на балона.
- Използвайте катетъра преди датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху опаковката.
- Не излагайте на действието на органични разтворители (например алкохол), йонизираща радиация или ултравиолетова светлина.
- Дължината на интродюсера трябва да съответства на необходимата опора и трябва да бъде съвместима с характеристиките на PTA катетъра, изброени на етикета на опаковката.

4 Предпазни мерки

- Това устройство е предназначено само за еднократна употреба. Не използвайте повторно това устройство и не го подлагайте на повторна обработка или повторна стерилизация. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на устройството или да създаде риск от замърсяване, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Използвайте интродюсер с размер в съответствие с френската скала, равен на или по-голям от посочения на етикета. Използването на неподходящ интродюсер може да повлияе на придвижването на катетъра напред или изваждането му.
- На пациента трябва да се предпише подходяща лекарствена терапия (антикоагулант, вазодилатор и т.н.) в съответствие със стандартните протоколи за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА) преди вкарването на балонния дилатиращ катетър.

Забележка: Използвайте съответната антикоагулация за предотвратяване или намаляване на тромбозата от устройството, тъй като това устройство не е тествано при липса на антикоагулация.

- Бъдете внимателни по време на работа, за да избегнете възможно нараняване на катетъра. Не използвайте повреден катетър.
- За да сведете до минимум възможното навлизане на въздух в системата, преди да продължите, обърнете специално внимание на поддръжката на стегнатите съединения на катетъра при аспириране и промиване на системата.
- Бъдете внимателни, когато използвате РТА катетъра Pacific Plus за процедури с калцифицирани лезии поради абразивното естество на тези лезии.
- Алергичните реакции към контрастното вещество трябва да се установят преди лечението.
- Общите технически изисквания за вкарване на катетър трябва да се спазват през цялото време. Това включва промиване на компонентите със стерилен физиологичен разтвор преди употреба и обичайната профилактична системна хепаринизация.
- Приложенията на катетъра се различават. Изберете използваната техника въз основа на състоянието на пациента и опита на хирурга.
- Максималният диаметър на водача не трябва да превишава 0,018 in (0,46 mm). Някои покрития на водачите може да причинят повишено триене между водача и катетъра.

5 Нежелани реакции

Усложненията, свързани с използването на РТА катетъра Pacific Plus, са подобни на свързаните със стандартните процедури за перкутанна транслуминална ангиопластика. Възможните усложнения може да включват, но не се ограничават до:

Свързани с пункцията:

- Артериовенозна фистула
- Локален хематом
- Локален кръвоизлив
- Локални инфекции
- Локални или дистални тромбоемболични епизоди
- Псевдоаневризма
- Тромбоза

Свързани с дилатацията:

- Остра повторна оклузия, налагаща хирургична интервенция
- Дисекация в стената на дилатираната артерия или фистулата
- Перфорация на стената на артерията
- Продължителни спазми
- Повторна стеноза на дилатираната артерия
- Пълно запушване на периферната артерия

Свързани с ангиографията:

- Алергична реакция към контрастно вещество
- Аритмии
- Смърт
- Лекарствени реакции
- Ендокардит

- Хипотония
- Болка и чувствителност
- Сепсис/инфекция
- Краткотрайно хемодинамично нарушение
- Системна емболизация.

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

6 Инструкции за употреба

6.1 Подготовка на надуващото устройство

Подгответе надуващото устройство според инструкциите на производителя.

6.2 Избор на катетър

1. Номиналният размер на балона трябва да се избере да бъде равен или по-малък от вътрешния диаметър на артерията проксимално или дистално от лезията.
2. Ако стенозата не може да се премине с желания катетър, използвайте по-малък такъв, за да разширите предварително лезията и да улесните преминаването на катетър с по-подходящ размер.

6.3 Техника за подготовка

Внимание: Избягвайте да манипулирате катетъра, докато го изваждате от опаковката и докато промивате лумена на водача.

1. Преди употреба внимателно прегледайте елемента, за да проверите дали катетърът или стерилната опаковка не са били наранени при доставката.
2. Катетърът е опакован в защитна намотка. Извадете го внимателно от пръстена.
3. След като намокрийте защитната обвивка на балона с физиологичен разтвор, внимателно отстранете защитната обвивка на балона, без да наранявате самия балон.

Внимание: Не използвайте заедно с контрастните вещества Lipiodol или Ethiodol или други подобни контрастни вещества, които включват съставките на тези препарати.

6.4 Отстраняване на въздух

1. Промийте лумена на водача, като свържете пълната с физиологичен разтвор спринцовка. Започнете да промивате, докато течността изтече от лумена на водача в дисталния край на катетъра.
2. Свържете спринцовката с контрастното вещество към конектора тип луер, намиращ се при проксималния хъб на катетъра, и приложете отрицателно налягане за около 15 секунди, докато изчезнат мехурите в разтвора на контрастното вещество. Върнете се към атмосферно налягане, като оставите контрастното вещество да потече към лумена на катетъра. Отстранете спринцовката, оставяйки мениск от контрастно вещество в хъба на лумена на балона.
3. Отстранете въздушните мехури от устройството за надуване, като следвайте инструкциите на производителя.
4. Закрепете надуващото устройство към катетъра с помощта на спирателния кран. Не позволявайте в системата да навлиза отново въздух.

Забележка: РТА катетърът Pacific Plus се предоставя с хидрофилно покритие. Преди да вкарате катетъра, активирайте покритието, като потопите катетъра в нормален физиологичен разтвор за около 5 секунди или като забършете ствола на катетъра с марля, напоена с физиологичен разтвор.

Внимание: Не бършете повърхността на катетъра със суха марля.

6.5 Техника на въвеждане

Забележка: Достъпът до съда трябва да е достатъчно проходим или достатъчно реканализиран, за да продължи интервенцията.

1. В случай че водачът все още не е позициониран в лезията, под флуороскопски контрол вкарайте водач с диаметър 0,018 in (0,46 mm) или 0,014 in (0,36 mm) през лезията, като следвате стандартните техники за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА).
2. Вкарайте проксималния край на водача в дисталния връх на катетъра.
3. Внимателно вкарайте катетъра през маншона на интродюсера и под флуороскопски контрол внимателно напредвайте през периферната съдова система, следвайки водача към лезията.

Внимание: Не придвижвайте водача или катетъра напред, ако срещнете съпротивление, без преди това да определите причината за съпротивлението и да предприемете коригиращи действия.

4. Позиционирайте внимателно балона в рамките на лезията, като използвате двата рентгеноконтрастни маркера, намиращи се под балона, като отправни точки за точното поставяне в таргетната лезия. За балони ≥ 200 mm има 2 допълнителни рентгеноконтрастни маркера в центъра на балона.
5. Ако стенозата не може да се премине с желания дилатиращ катетър, използвайте катетър с по-малък диаметър, за да разширите предварително лезията и да улесните преминаването на дилатиращ катетър с по-подходящ размер.

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

6.6 Надуване на балона

1. Уверете се, че всички въздушни балончета са изкарани от катетъра и надуващото устройство преди надуване на балона.
2. Отворете спирателния кран на надуващото устройство. Надуйте балона постепенно, за да дилатирате лезията до изчисления диаметър според таблицата за съвместимост.
3. За да се намали възможността за съдова травма, диаметърът на надутия балон трябва да е близък до диаметъра на съда непосредствено проксимално и дистално от стенозата.

Внимание: Недейте да надувате балона повече от 10 пъти при номиналното налягане на спукване (RBP).

4. Прилагайте постоянно налягане в продължение на около 30 секунди.

Внимание: Да не се превишава номиналното налягане на спукване (RBP).

Забележка: Въпросното устройство е тествано със саморазгъващата се периферна стент система Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Всички стентове трябва да се поставят в съответствие с указанията на производителя и инструкциите за употреба.

6.7 Свиване и отстраняване на балона

Внимание: По-големите модели на РТА катетъра Pacific Plus може да имат нужда от повече време за свиване, особено за катетри с дълги стволове.

1. Свийте балона съгласно стандартните процедури за перкутанна транслуминална ангиопластика (РТА). Приложете отрицателно налягане към балона за поне 60 до 120 секунди. Уверете се под флуороскопски контрол, че балонът е изпуснат нацяло, преди внимателно да извадите катетъра от съда.
2. Внимателно извадете изпуснатия балон от интродюсера, докато поддържате отрицателно налягане.
3. След употреба този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете със и изхвърляйте всички такива устройства съгласно приетата медицинска практика и приложимите местни, регионални и държавни закони и разпоредби.

7 Изхвърляне на устройството

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

8 Начин на доставяне

РТА катетърът Pacific Plus се доставя стерилен и е предназначен само за еднократна употреба. Стерилизиран е с газ етиленов оксид и ще остане стерилен, докато опаковката не бъде отворена или повредена. Използвайте продукта преди датата на изтичане на срока на годност. Не използвайте, ако опаковката е повредена.

Внимание: Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена.

9 Съхранение

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

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

10 Отказ от гаранции

Забележка: Този отказ от гаранция не важи в Австралия.

Предупрежденията, които се съдържат в етикетите на продукта, предоставят по-подробна информация и се считат за неразделна част от този отказ от гаранции. Въпреки че продуктът е произведен при внимателно контролирани условия,

Medtronic няма контрол върху условията, при които той се използва. Поради тази причина Medtronic отхвърля всички гаранции, изрични или подразбиращи се, по отношение на продукта, включително, но не само, всяка произтичаща гаранция за продаваемост или годност за определена цел. Medtronic не носи отговорност пред никой отделен индивид или субект за каквито и да било медицински разходи или директни, случайни или последващи щети, нанесени от употреба, дефект или неизправност на продукта, независимо дали искът се основава на гаранция, договор, законово нарушение или друго. Никое лице няма право да обвързва Medtronic с каквото и да било представителство или гаранция относно продукта.

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

Obsah

1 Popis	25
2 Zamýšlený účel	25
2.1 Cílová populace pacientů	25
2.2 Indikace k použití	25
2.3 Kontraindikace	25
2.4 Klinické přínosy	25
2.5 Určení uživatelé	26
2.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení	26
3 Varování	26
4 Bezpečnostní opatření	26
5 Nežádoucí účinky	27
6 Návod k použití	27
6.1 Příprava plnicího zařízení	27
6.2 Výběr katétru	27
6.3 Postup přípravy	28
6.4 Postup odvzdušnění	28
6.5 Postup zavedení	28
6.6 Naplnění balónku	28
6.7 Vyprázdnění a odstranění balónku	28
7 Likvidace zařízení	29
8 Způsob dodání	29
9 Skladování	29
10 Odmítnutí záruky	29

1 Popis

Katétr Pacific Plus pro PTA je periferní balónkový katétr typu „Over The Wire“ (OTW), určený výhradně pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) stenotických cévních segmentů. Katétr typu OTW se používá k zavádění balónku do části cévy, kde se nachází stenóza. Poté se balónek naplní a dilataje cévu.

Katétr je zařízení se dvěma koaxiálními lumeny. Lumen s označením „WIRE“ (drát) je středový lumen katétru, který končí na distálním hrotu. Tento lumen se používá k zavedení katétru po vodícím drátu s maximálním vnějším průměrem 0,018 in (0,46 mm). Lumen s označením „BALLOON“ (balónek) je lumen pro plnění balónku, který se používá pro plnění balónku směsí kontrastní látky a fyziologického roztoku a k jeho vyprazdňování.

Průměry balónků při konkrétních tlacích lze zjistit v tabulce kompatibility, která je přiložena k balení katétru. Katétr Pacific Plus pro PTA je k dispozici s balónky různých velikostí a je potažen hydrofilní vrstvou. Délka balónku je uvedena na štítku na obalu.

Katétr Pacific Plus pro PTA neobsahuje přírodní gumový latex. Při výrobě, sestavení či procesu balení však mohlo dojít k jeho náhodnému kontaktu s materiály, nástroji nebo zařízeními, které obsahují latex nebo přicházejí do styku s latexem.

2 Zamýšlený účel

Zamýšleným účelem použití katétru Pacific Plus pro PTA je obnovit průchodnost lumen a průtok krve v periferních artériích nebo přirozených arteriovenózních dialyzačních píštělích.

Katétr pro PTA Pacific Plus není určen k použití v přímém kontaktu se srdcem nebo s centrálním oběhovým systémem.

2.1 Cílová populace pacientů

Katétr Pacific Plus pro PTA je určen ke zlepšení a k udržování průměru lumina u pacientů s rizikem uzávěru nebo restenózy po perkutánní transluminální angioplastice periferních artérií nebo u pacientů s obstrukčními lézemi v přirozené arteriovenózní dialyzační píštěli.

Tento prostředek nebyl testován u dětských pacientů.

2.2 Indikace k použití

Katétr Pacific Plus pro PTA je určen k dilataci stenóz v iliakálních, femorálních, iliofemorálních, popliteálních a infrapopliteálních artériích a k léčbě obstrukčních lézí přirozených arteriovenózních dialyzačních píštělích.

2.3 Kontraindikace

Použití katétru je kontraindikováno v koronárních artériích nebo v neurovaskulatuře. Použití katétru je kontraindikováno také v případě, že není možné skrz cílovou lézi protáhnout vodící drát.

2.4 Klinické přínosy

Klinické přínosy léčby stenóz v periferních artériích nebo obstrukčních lézí přirozených arteriovenózních dialyzačních píštělích pomocí katétru Pacific Plus pro PTA zahrnují následující:

- Obnovení průchodnosti lumen a průtoku krve jako řešení příznaků souvisejících s arteriálními onemocněními
- Zlepšení kvality života
- Zvýšená pohyblivost

Bylo zjištěno, že katétr Pacific Plus pro PTA je bezpečný a účinný prostředek s klinickými přínosy převažujícími nad riziky v dané cílové populaci.

Klinické údaje, které prokazují tyto klinické přínosy, uvádí *Tab. 1* a *Tab. 2* níže.¹

Tabulka 1. Cílové ukazatele funkce po 1 roce

Míra výskytu (n/N) [95% int. spolehlivosti]	
Funkční stav ^a zlepšen oproti výchozímu stavu	22,2 % (4/18) [6,4 %; 47,6 %]
Funkční stav zachován oproti výchozímu stavu	38,9 % (7/18) [17,3 %; 64,3 %]
Stav chůze ^b zlepšen oproti výchozímu stavu	11,8 % (2/17) [1,5 %; 36,4 %]
Stav chůze zachován oproti výchozímu stavu	70,6 % (12/17) [44,0 %; 89,7 %]

¹ Zdrojem dat je registr Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI) o cévních výkonech provedených 540 chirurgy mezi červencem 2018 a srpnem 2021 ve 188 zúčastněných centrech v USA. Perkutánní transluminální angioplastikou (PTA) bylo ošetřeno celkem 83 tepen u 70 pacientů, přičemž katétr Pacific Plus pro PTA byl jediným prostředkem použitým k léčbě onemocnění periferních artérií. Údaje z kontrolních vyšetření po jednom roce byly k dispozici u 22 pacientů a u 17 nebo 18 těchto pacientů se data vztahovala ke klinickým přínosům podle výše uvedených cílových ukazatelů.

Tabulka 1. Cílové ukazatele funkce po 1 roce (pokračování)

Míra výskytu (n/N) [95% int. spolehlivosti]	
Klasifikace dle Rutherforda zlepšená ≥ 1 klasifikaci oproti výchozímu stavu	77,8 % (14/18) [52,4 %; 93,6 %]
Klasifikace dle Rutherforda zachována oproti výchozímu stavu	11,1 % (2/18) [1,4 %; 34,7 %]

^a Kategorie funkčního stavu (od nejhoršího k nejlepšímu) jsou asistovaná péče, sebed péče, lehká práce a plná funkčnost.

^b Kategorie stavu chůze (od nejhoršího k nejlepšímu) jsou upoutání na lůžko, pouze invalidní vozík, chůze s asistencí, chůze s protézou a plná chůze.

Tabulka 2. Odhad primární průchodnosti podle Kaplan-Meiera^a po 1 roce

Odhad $\pm$ SE (N při riziku) [95% IS]	
Primární průchodnost léčené artérie	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N=83) [82,2 %; 97,4 %]

^a Odhad primární průchodnosti podle Kaplan-Meiera po jednom roce od počátečního počtu 83 rizikových artérií. Primární průchodnost je definovaná jako nepřítomnost stenóz nebo okluzí omezujících průtok bez chirurgické nebo intervenční revaskularizace v léčené lézi po počátečním výkonu PTA.

2.5 Určení uživatele

Perkutánní transluminální angioplastiku s katétre Pacific Plus pro PTA smí provádět výhradně lékaři, kteří mají zkušenosti s intervenčními zákroky v cévním systému.

Prostředek smí být používán pouze v klinickém sterilním prostředí.

2.6 Výkonnostní charakteristiky zařízení

Katétr Pacific Plus pro PTA se používá k léčbě okluzí nebo lézí v periferních artériích nebo v přirozených dialyzačních píštělích. Balónek se naplní na předem stanovený průměr a vytvoří konstantní mírný tlak na cévní stěnu s cílem obnovit průchodnost.

3 Varování

- Průměr naplněného balónku musí přibližně odpovídat průměru cévy při proximální a distální hranici stenózy, aby se snížilo riziko poškození cévy.
- Po zavedení katétru do cévního systému je nutné s katétre manipulovat pouze za vysoce kvalitního fluoroskopického sledování.
- Je-li balónek pro PTA naplněný, nemanipulujte s ním. Polohu balónku pro PTA lze měnit pouze v případě, že je vodící drát na místě.
- Pokud při manipulaci narazíte na odpor, zjistěte nejprve jeho příčinu pomocí fluoroskopie, mapování („roadmapping“) nebo digitální subtrakční angiografie (DSA) a teprve potom pohybujte katétre dozadu nebo dopředu.
- Během plnění balónku se vodící drát nesmí za žádných okolností pohnout.
- Před vyjmutím katétru z cévního systému je nutno zcela vyprázdnit balónek.
- Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota stanoveného tlaku prasknutí je založena na výsledcích testování in vitro. Za účelem prevence nadměrného tlaku se doporučuje použít zařízení na monitorování tlaku. Naplnění nad hodnotu stanoveného tlaku prasknutí může způsobit prasknutí balónku.
- K plnění balónku používejte pouze směs kontrastní látky a fyziologického roztoku v poměru 1:1 nebo 1:3. (Bylo prokázáno, že při poměru 1:3 je doba plnění/vyprazdňování balónku kratší.) K plnění balónku nikdy nepoužívejte vzduch ani jiné plynné médium.
- Použijte katétre před uplynutím data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.
- Nevystavujte organickým rozpouštědlům (např. alkoholu), ionizačnímu záření nebo ultrafialovému světlu.
- Délka zaváděcího pouzdra musí být dostatečná, aby pouzdro zajistilo potřebnou podporu, a musí být kompatibilní s parametry katétru pro PTA, které uvádí štítek na obalu.

4 Bezpečnostní opatření

- Tento výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované používání, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek poranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Použijte zaváděcí pouzdro s kompatibilní velikostí v jednotkách French, tedy o velikosti uvedené na štítku nebo větší. Použitím nevhodného zaváděcího pouzdra můžete nepříznivě ovlivnit zavádění nebo vytahování katétru.
- Před zavedením balónkového dilatačního katétru musí být pacientovi podány odpovídající léky (antikoagulant, vasodilatátor atd.) podle standardních protokolů pro PTA.

Poznámka: Používejte vhodnou antikoagulační terapii, abyste zabránili vzniku / omezili výskyt trombózy v tomto prostředku, protože tento prostředek nebyl testován bez použití antikoagulační terapie.

- Při manipulaci s katétre postupujte opatrně, aby se snížilo riziko jeho poškození. Poškozený katétre nepoužívejte.

- Aby se minimalizovala možnost vniknutí vzduchu do systému, je nutné před dalším postupem provést důkladnou kontrolu těsnosti spojů katétru aspirací a propláchnutím systému.
- Katétr Pacific Plus pro PTA je nutno používat opatrně při zákrocích na kalcifikovaných lézích vzhledem k abrazivnímu charakteru těchto lézí.
- Před zákrokem je nutné zjistit, zda pacient nemá alergické reakce na kontrastní látku.
- Vždy je nutné dodržovat obecné technické požadavky na zavádění katétrů. Mezi ně patří propláchnutí komponent sterilním izotonickým fyziologickým roztokem před použitím a běžná profylaktická systémová heparinizace.
- Použití katétru může být různé. Vhodnou techniku je nutno zvolit podle stavu pacienta a zkušeností intervenčního kardiologa.
- Maximální průměr vodicího drátu nesmí překročit 0,46 mm (0,018 in). Některé potahy vodicích drátů mohou způsobovat nárůst tření mezi vodicím drátem a katétre.

5 Nežádoucí účinky

Komplikace spojené s použitím katétru Pacific Plus pro PTA jsou podobné komplikacím spojeným se standardními postupy při PTA. K možným komplikacím mimo jiné patří:

Související s punkcí:

- Arteriovenózní píštěl
- Lokální hematom
- Lokální krvácení
- Lokální infekce
- Lokální nebo distální tromboembolické epizody
- Pseudoaneuryzma
- Trombóza

Související s dilatací:

- Akutní reokluze vyžadující chirurgický zákrok
- Disekce stěny dilatované artérie nebo píštěle
- Perforace stěny artérie
- Přetrvávající spasmus
- Restenóza dilatované artérie
- Úplný uzávěr periferní artérie

Související s angiografií:

- Alergická reakce na kontrastní látku
- Arytmie
- Smrt
- Reakce na léky
- Endokarditida
- Hypotenze
- Bolest a citlivost
- Sepse/infekce
- Krátkodobé zhoršení hemodynamických poměrů
- Systémová embolizace

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

6 Návod k použití

6.1 Příprava plnicího zařízení

Připravte plnicí zařízení podle pokynů výrobce.

6.2 Výběr katétru

1. Zvolená nominální velikost balónku musí být stejná nebo menší než vnitřní průměr artérie proximálně a distálně od léze.
2. Je-li průchod stenózou pomocí požadovaného katétru nemožný, použijte katétr menší velikosti pro předběžnou dilataci léze, která usnadní průchod katétru vhodnější velikosti.

6.3 Postup přípravy

Upozornění: Vyhněte se manipulaci s katétre v průběhu vytahování z obalu a proplachování lumen pro vodicí drát.

1. Před použitím zařízení pečlivě prohlédněte a ověřte, že katétr ani sterilní obal nebyly během přepravy poškozeny.
2. Katétr je balen v ochranné spirále. Opatrně jej vytáhněte z trubice.
3. Po zvlhčení ochranného pláště balónku fyziologickým roztokem opatrně odstraňte ochranný plášť balónku tak, abyste balónek nepoškodili.

Upozornění: Nepoužívejte s kontrastními látkami Lipiodol nebo Ethiodol, ani s jinými podobnými kontrastními látkami, které obsahují složky těchto látek.

6.4 Postup odvzdušnění

1. Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k lumen pro vodicí drát a vypláchněte jej. Proplachujte, dokud kapalina nebude vytékat z lumen pro vodicí drát na distálním hrotu katétru.
2. Ke konektoru Luer umístěnému na proximálním ústí katétru připojte stříkačku obsahující kontrastní látku a aplikujte podtlak po dobu přibližně 15 sekund, až se v roztoku kontrastní látky nebudou nacházet žádné vzduchové bublinky. Obnovte atmosférický tlak, aby mohla do lumen katétru proudit kontrastní látka. Vyjměte stříkačku tak, aby v ústí lumen balónku zůstal meniskus kontrastní látky.
3. Odstraňte vzduchové bublinky z plnicího zařízení podle pokynů výrobce.
4. Pomocí uzavíracího kohoutu připojte ke katétru plnicí zařízení. Zajistěte, aby do systému nevnikl vzduch.

Poznámka: Katétr Pacific Plus pro PTA je potažen hydrofilní vrstvou. Před zavedením katétru aktivujte hydrofilní vrstvu ponořením katétru do fyziologického roztoku na dobu přibližně 5 sekund nebo otřením těla katétru gázou saturovanou fyziologickým roztokem.

Upozornění: Neotírejte povrch katétru suchou gázou.

6.5 Postup zavedení

Poznámka: Přístup do cévy musí být dostatečně průchodný nebo dostatečně rekanalizovaný, aby bylo možné dále pokračovat v zákroku.

1. V případě, že skrz lézi dosud není protažen vodicí drát, pod fluoroskopickým naváděním zaveďte skrz lézi vodicí drát o průměru 0,46 mm (0,018 in) nebo 0,36 mm (0,014 in) za použití standardní techniky pro PTA.
2. Proximální konec vodicího drátu zaveďte do distálního hrotu katétru.
3. Opatrně protáhněte katétr zaváděcím pouzdem a pod fluoroskopickým naváděním jej po vodicím drátu opatrně posouvejte periferními cévami směrem k lézi.

Upozornění: Neposouvejte vodicí drát nebo katétr, pokud narazíte na odpor. Nejprve zjistěte příčinu odporu a proveďte nápravné opatření.

4. Opatrně zaveďte balónek do léze; jako referenční body pro přesné umístění balónku do cílové léze použijte 2 rentgenkontrastní značky umístěné pod balónkem. Balónky o délce ≥ 200 mm mají dvě další rentgenkontrastní značky ve středu balónku.
5. Je-li průchod požadovaného dilatačního katétru stenózou nemožný, použijte katétr s menším průměrem pro předběžnou dilataci léze, která usnadní průchod dilatačního katétru vhodnější velikosti.

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

6.6 Naplnění balónku

1. Před plněním balónku se ujistěte, že byly z katétru a plnicího zařízení odstraněny vzduchové bubliny.
2. Otevřete uzavírací kohout na plnicím zařízení. Postupně plňte balónek a dilatujte lézi na průměr vypočítaný podle tabulky kompatibility.
3. Průměr naplněného balónku musí přibližně odpovídat průměru cévy při proximální a distální hranici stenózy, aby se snížilo riziko poškození cévy.

Upozornění: Nenaplňujte balónek na hodnotu stanoveného tlaku prasknutí (Rated Burst Pressure – RBP) více než 10krát.

4. Aplikujte konstantní tlak po dobu přibližně 30 sekund.

Upozornění: Nepřekračujte stanovený tlak prasknutí (Rated Burst Pressure – RBP).

Poznámka: Popisované zařízení bylo laboratorně testováno společně se systémem samoexpandujících periferních stentů Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Všechny stenty by měly být zaváděny v souladu s indikacemi výrobce a pokyny k použití.

6.7 Vyprázdnění a odstranění balónku

Upozornění: Větší modely katétru Pacific Plus pro PTA mohou mít delší dobu vyprazdňování; to se týká zejména katétrů s dlouhým tělem.

1. Vyprázdněte balónek podle standardních postupů pro PTA. Aplikujte na balónek podtlak po dobu nejméně 60-120 sekund. Než katétr opatrně vytáhnete z cévy, pomocí fluoroskopie se ujistěte, že je balónek zcela vyprázdněn.
2. Za udržování podtlaku opatrně vytáhněte vyprázdněný balónek ze zavaděče.
3. Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Při manipulaci se všemi takovými výrobky a při jejich likvidaci postupujte v souladu se schválenými lékařskými postupy a s příslušnými místními, regionálními a státními zákony a předpisy.

7 Likvidace zařízení

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

8 Způsob dodání

Katétr Pacific Plus pro PTA se dodává sterilní a je určen pouze k jednorázovému použití. Byl sterilizován etylenoxidem a jeho sterilita zůstane zachována, dokud nedojde k otevření nebo poškození obalu. Výrobek použijte před uplynutím data použitelnosti. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.

Upozornění: Nepoužívejte, je-li vnitřní obal otevřený nebo poškozený.

9 Skladování

Prostředek uchovávejte na suchém místě, mimo dosah slunečního světla.

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

10 Odmítnutí záruky

Poznámka: Toto odmítnutí záruky se nevztahuje na Austrálii.

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

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

Indhold

1 Beskrivelse	31
2 Tiltænkt formål	31
2.1 Tilsigtet patientgruppe	31
2.2 Indikationer for brug	31
2.3 Kontraindikationer	31
2.4 Kliniske fordele	31
2.5 Tilsigtede brugere	32
2.6 Præstationskarakteristika for enheden	32
3 Advarsler	32
4 Forholdsregler	32
5 Bivirkninger	33
6 Brugsanvisning	33
6.1 Klargøring af inflateringsenheden	33
6.2 Valg af kateter	33
6.3 Klargøringsteknik	34
6.4 Fjernelse af luft:	34
6.5 Indføringsteknik	34
6.6 Ballonudvidelse	34
6.7 Deflation og fjernelse af ballonen	34
7 Bortskaffelse af enheden	35
8 Sådan leveres produktet	35
9 Opbevaring	35
10 Ansvarsfraskrivelse	35

1 Beskrivelse

Pacific Plus PTA-kateteret er et perifert ballonkateter af typen Over The Wire (OTW), som er specifikt fremstillet til brug ved perkutan transluminal angioplastik (PTA) i karsegmenter med stenose. OTW-kateteret bruges til at føre ballonen til det forsnavrede karsegment. Derefter pustes ballonen op for at udvide karret.

Kateteret er en koaksial enhed med dobbelt lumen. Lumenen med teksten "WIRE" er kateterets centrale lumen, der slutter ved den distale spids. Denne lumen anvendes til at føre kateteret hen over en ledetråd med en maksimal udvendig diameter på 0,46 mm (0,018 in). Lumenen med teksten "BALLOON" er balloninflationslumenen, der bruges til at inflatere ballonen med en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning samt til at tømme den.

Se skemaet over tolerancer, som leveres sammen med kateteret, angående ballondiametrene ved bestemte tryk. Pacific Plus PTA-kateteret kan fås med forskellige ballonstørrelser og har en hydrofil belægning. Ballonens længde står anført på emballagens mærkat.

Pacific Plus PTA-kateteret indeholder ikke naturlig gummilatex. Under produktion, montering eller pakning kan det imidlertid komme i tilfældig kontakt med materialer, værktøj eller udstyr, der indeholder eller kommer i kontakt med latex.

2 Tiltænkt formål

Pacific Plus PTA-kateteret er beregnet til at genoprette lumenåbning og blodgennemstrømning til perifere arterier eller gennem native arteriovenøse dialysefistler.

Pacific Plus PTA-kateteret er ikke beregnet til brug i direkte kontakt med hjertet eller det centrale kredsløb.

2.1 Tilsigtet patientgruppe

Pacific Plus PTA-kateteret er beregnet til at forbedre og opretholde luminaldiameter hos patienter, der er i risiko for lukning eller restenose efter perkutan transluminal angioplastik i perifere arterier, eller som har obstruktive læsioner i native eller arteriovenøse dialysefistler.

Enheden er ikke blevet testet i en pædiatrisk population.

2.2 Indikationer for brug

Pacific Plus PTA-kateteret er beregnet til at dilatere stenoser i iliaca-arterier og femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier samt til behandling af obstruktive læsioner i native arteriovenøse dialysefistler.

2.3 Kontraindikationer

Kateteret er kontraindiceret til brug i koronararterier og neurovaskulaturen. Kateteret er desuden kontraindiceret, hvis det ikke er muligt at krydse mållæsionen med ledetråden.

2.4 Kliniske fordele

De kliniske fordele ved behandling af stenoser i perifere arterier eller obstruktive læsioner i native arteriovenøse dialysefistler med Pacific Plus PTA-ballonkateter omfatter følgende:

- Gendannet lumenåbning og blodgennemstrømning for at løse arterielle sygdomsrelaterede symptomer
- Forbedret livskvalitet
- Forøget mobilitet

Pacific Plus PTA-kateteret har vist sig at være sikkert og effektivt med kliniske fordele, der opvejer risiciene i den tilsigtede population.

De kliniske data, der påviste disse fordele, er vist i *Tabel 1* og *Tabel 2* nedenfor.¹

Tabel 1. Funktionsendepunkter efter 1 år

Frekvens (n/N) [95% CI]	
Forbedret funktionsstatus ^a fra baseline	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Bibeholdt funktionsstatus fra baseline	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Forbedret bevægelsesstatus ^b fra baseline	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Bibeholdt bevægelsesstatus fra baseline	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]

¹ Dataene stammer fra Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI) registeret over vaskulære procedurer, som blev udført mellem juli 2018 og august 2021 af 540 læger på 188 deltagende centre i USA. I alt 70 patienter og 83 arterier blev behandlet med perkutan transluminal angioplastik (PTA), hvor Pacific Plus PTA-kateteret var den eneste enhed, der blev anvendt til behandling af lidelser i de perifere arterier. Der var opfølgingsdata efter ét år for 22 patienter, og der var data, som var relevante for de kliniske fordele, fra 17 eller 18 af disse patienter afhængigt af endepunktet vist herover.

Tabel 1. Funktionsendepunkter efter 1 år (fortsat)

Frekvens (n/N) [95% CI]	
Forbedret Rutherford-klassifikation ≥ 1 fra baseline	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Bibeholdt Rutherford-klassifikation fra baseline	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Kategorier for funktionsstatus (fra værst til bedst) er hjemmepleje, egenomsorg, let arbejde og fuld funktion.

^b Kategorier for bevægelsesstatus (fra værst til bedst) er sengeliggende, kun kørestol, bevægelse med hjælp, bevægelse med protese og fuld bevægelse.

Tabel 2. Kaplan-Meier-estimat^a for primær åbenhed efter 1 år

Estimat $\pm$ SE (N med risiko) [95% CI]	
Primær åbenhed i behandlet arterie	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Kaplan-Meier-estimat for primær åbenhed efter ét år fra et oprindeligt antal med risiko på 83 arterier. Primær åbenhed defineres som fravær af stenose eller okklusion, der begrænser gennemstrømningen, uden kirurgisk eller interventions-revaskulering i den behandlede læsion efter den oprindelige PTA-procedure.

2.5 Tilsigtede brugere

Pacific Plus Perkutan transluminal angioplastikprocedurer med PTA-kateter bør kun udføres af læger, der har erfaring med interventionelle teknikker i det vaskulære system.

Enheden må udelukkende anvendes i et klinisk, sterilt miljø.

2.6 Præstationskarakteristika for enheden

Pacific Plus PTA-katetret behandler okklusioner eller læsioner i perifere arterier eller i native dialysefistler. Ballonen oppustes til sin foruddefinerede diameter og udøver en konstant, let udadrettet kraft for at skabe åbning

3 Advarsler

- Ballonen skal have cirka samme diameter i inflateret tilstand, som karret har umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen, for at reducere risikoen for karskade.
- Når kateteret når karsystemet, skal det manipuleres under fluoroskopi i høj kvalitet.
- Forsøg aldrig at manipulere en inflateret PTA-ballon. PTA-ballonens position kan kun ændres, hvis ledetråden er på plads.
- Hvis der forekommer modstand under manipulationen, skal årsagen fastslås ved hjælp af fluoroskopi, kortlægning eller DSA, inden kateteret flyttes tilbage eller frem.
- Ledetråden må under ingen omstændigheder flyttes under inflatering af ballonen.
- Ballonen skal være helt tømt, inden kateteret fjernes fra karsystemet.
- Den nominelle øvre trykgrænse (RBP) må ikke overskrides. Det nominelle sprængningstryk er baseret på resultater fra in vitro-test. Det anbefales at bruge en trykmåler for at forhindre overtryk. Inflation til et højere tryk end den nominelle øvre trykgrænse kan få ballonen til at bryde.
- Brug kun en blanding af kontrastmiddel og saltvandsopløsning i forholdet 1:1 eller 1:3 til at fylde ballonen. (Det er påvist, at et forhold på 1:3 giver hurtigere inflations-/tømningstider.) Brug aldrig luft eller nogen form for gasformigt medium til at inflatere ballonen.
- Katetret skal anvendes inden den udløbsdato, der står angivet på emballagen.
- Udsæt ikke udstyret for organiske opløsningsmidler (f.eks. alkohol), ionisk stråling eller ultraviolet lys.
- Introducer-sheathens længde skal være passende for den støtte, som er nødvendig, og skal være kompatibel med de egenskaber for PTA-katetret, der er angivet på mærkaten på emballagen.

4 Forholdsregler

- Enheden er udelukkende beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet eller skabe risiko for kontaminering, hvilket kan føre til personskade, -sygdom eller -død.
- Brug et indføringshylster med en French-kompatibilitet, der er lig med eller større end den, der er angivet på etiketten. Brug af et ukorrekt indføringshylster kan påvirke fremføringen eller tilbagerækningen af kateteret.
- Patienten bør modtage relevant medicinsk behandling (f.eks. med koagulationshæmmende midler og vasodilatorer) i henhold til standardprotokollerne for PTA, inden ballondilatationskateteret skal indføres.

Bemærk: Anvend passende antikoagulation for at forhindre eller reducere enhedstrombose, eftersom denne enhed ikke er blevet testet uden antikoagulation.

- Udvis omhu under håndteringen for at undgå eventuel skade på kateteret. Anvend ikke et kateter, der er beskadiget.

- Katetertilslutningerne skal undersøges for eventuelle utætheder, når systemet aspireres og skylles igennem, forud for anvendelsen af produktet, så risikoen for luftindtrængning i systemet minimeres.
- Udvis forsigtighed ved brug af Pacific Plus PTA-kateteret til procedurer, der involverer forkalkede læsioner, idet disse læsioner kan være abrasive.
- Forud for behandlingen bør allergiske reaktioner over for kontrastmidlet identificeres.
- Der skal under hele forløbet tages højde for de generelle tekniske krav i forbindelse med indføring af katetre. Dette omfatter skylning af komponenterne med sterilt isotonisk saltvand inden brug samt almindelig profylaktisk systemisk heparinisering.
- Kateteret har flere forskellige anvendelsesområder. Vælg teknik på baggrund af patientens tilstand og kirurgens erfaring.
- Ledetrådens maksimale diameter må ikke overstige 0,46 mm (0,018 in). Visse belægninger på ledetrådene kan medføre øget friktion mellem ledetråden og kateteret.

5 Bivirkninger

Komplikationer, der er forbundet med brugen af Pacific Plus PTA-kateteret, svarer til dem, der kan optræde i forbindelse med standardmæssige PTA-procedurer. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:

Punkturrelateret:

- Arteriovenøs fistel
- Lokal hæmatom
- Lokal blødning
- Lokale infektioner
- Lokale eller distale tromboemboliske episoder
- Pseudoaneurisme
- Trombose

Dilateringsrelateret:

- Akut reokklusion, der nødvendiggør kirurgisk indgreb
- Dissektion i den dilaterede arterievæg eller fistel
- Perforering af arterievæggen
- Langvarige krampeanfald
- Restenose af den udvidede arterie
- Total okklusion af den perifere arterie

Angiografirelateret:

- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Arytmier
- Død
- Reaktioner på medicin
- Endocarditis
- Hypotension
- Smerter og ømhed
- Sepsis/infektion
- Kortvarig hæmodynamisk forringelse
- Systemisk embolisering

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

6 Brugsanvisning

6.1 Klargøring af inflateringsenheden

Klargør inflateringsenheden i henhold til fabrikantens anvisninger.

6.2 Valg af kateter

1. Vælg en nominal ballonstørrelse, der svarer til eller er mindre end den indvendige diameter af arterien proksimalt og distalt for læsionen.
2. Hvis stenosen ikke kan krydses med det valgte kateter, skal der bruges et mindre kateter til at fordilatre læsionen og muliggøre, at et kateter med en passende størrelse kan indføres.

6.3 Klargøringsteknik

Forsigtig: Undgå at manipulere kateteret, når det tages ud af emballagen, og når ledetrådens lumen skylles.

1. Undersøg enheden grundigt før brug for at sikre, at kateteret eller den sterile emballage ikke er blevet beskadiget under transport.
2. Kateteret er pakket i et beskyttende rør. Tag forsigtigt kateteret ud af indpakningsringen.
3. Fugt ballonens beskyttelses-sheath med fysiologisk saltvandsopløsning, og fjern forsigtigt ballonens beskyttelses-sheath uden at beskadige ballonen.

Forsigtig: Undlad at benytte kontrastmidlerne Lipiodol eller Ethiodol eller et andet kontrastmiddel, der indeholder samme komponenter som disse midler.

6.4 Fjernelse af luft:

1. Skyl ledetrådens lumen med steril saltvandsopløsning ved at tilslutte en sprøjte fyldt med saltvandsopløsning. Iværksæt skylning, indtil der kommer væske ud af ledetrådslumen i katetrets distale spids.
2. Forbind en sprøjte med kontrastmiddel med luerkonnektoren ved den proksimale katetermuffe, og anvend et negativt tryk i ca. 15 sekunder, indtil der ikke ses nogen bobler i kontrastmidlet. Stil tilbage til atmosfærisk tryk, så kontrastmidlet kan løbe ind i kateterets lumen. Fjern sprøjten, så der efterlades en menisk af kontrastmidlet i ballonlumenens muffe.
3. Fjern luftbobler fra inflationsudstyret ved at følge fabrikantens anvisninger.
4. Forbind inflationsudstyret med kateteret ved brug af stophanen. Der må ikke komme luft ind i systemet.

Bemærk: Pacific Plus PTA-kateteret har en hydrofil belægning. Inden kateteret indføres, skal dets belægning aktiveres ved at nedsænke kateteret i normalt saltvand i ca. 5 sekunder eller ved at tørre ned ad kateteres skaft med saltvandsmættet gaze.

Forsigtig: Tør ikke kateterets overflade med tør gaze.

6.5 Indføringsteknik

Bemærk: For at gå videre med intervention skal adgangen til karret være tilstrækkelig åben eller tilstrækkelig rekanaliseret.

1. Hvis ledetråden ikke allerede er placeret gennem læsionen, skal der under fluoroskopi indføres en ledetråd på 0,46 mm (0,018 in) eller 0,36 mm (0,014 in) gennem læsionen, idet der benyttes standardmæssige PTA-teknikker.
2. Indfør ledetrådens proksimale ende i kateterets distale spids.
3. Indfør kateteret forsigtigt gennem introducer-sheathen, og før det under fluoroskopi forsigtigt frem gennem de perifere kar i retning mod læsionen, idet ledetråden følges.
Forsigtig: Hvis der opstår modstand, må ledetråden eller katetret ikke føres frem uden først at finde årsagen og foretage afhjælpning.
4. Placer ballonen omhyggeligt inde i læsionen. Anvend de to røntgenfaste markører, som sidder under ballonen, som referencepunkter for at opnå en præcis placering gennem mållæsionen. For balloner ≥ 200 mm er der 2 ekstra røntgenfaste markører i midten af ballonen.
5. Hvis stenosen ikke kan krydses med det valgte dilatationskateter, skal der bruges et kateter med mindre diameter til at fordilatare læsionen, så et dilatationskateter med en passende størrelse derefter kan indføres.

Bemærk: Kateteret skal føres langsomt og gradvist frem, indtil ledetrådens proksimale ende kommer til syne, for at undgå snoning.

6.6 Ballonudvidelse

1. Sørg for, at alle luftbobler er fjernet fra kateteret og inflationsudstyret, inden ballonen inflateres.
2. Åbn stophanen på inflationsudstyret. Inflatér ballonen gradvist for at udvide læsionen til den beregnede diameter i henhold til skemaet over tolerancer.
3. Ballonen skal have cirka samme diameter i inflateret tilstand, som karret har umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen, for at reducere risikoen for karskade.

Forsigtig: Ballonen må ikke inflateres mere end 10 gange til det nominelle sprængningstryk.

4. Tilfør et konstant tryk i ca. 30 sekunder.

Forsigtig: Den nominelle øvre trykgrænse (RBP) må ikke overskrides.

Bemærk: Emnet blev laboratorietestet med Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) selvudvidende, perifert stent-system. Alle stenter skal placeres i overensstemmelse med producentens indikationer og brugsanvisning.

6.7 Deflation og fjernelse af ballonen

Forsigtig: Det kan tage længere tid at tømme de større modeller af Pacific Plus PTA-kateteret, især hvor der er tale om lange kateterskafter.

1. Tøm ballonen i overensstemmelse med standardmæssige PTA-procedurer. Anvend negativt tryk på ballonen i mindst 60-120 sekunder. Sørg for at ballonen er helt tømt ved brug af fluoroskopi, inden kateteret trækkes forsigtigt ud af karret.
2. Tag forsigtigt den tømte ballon af introduceren, imens det negative tryk bibeholdes.
3. Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og bortskaf alle sådanne enheder i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis og gældende lokale, regionale og nationale love og regler.

7 Bortskaffelse af enheden

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

8 Sådan leveres produktet

Pacific Plus PTA-kateteret leveres sterilt og er kun beregnet til engangsbrug. Det er steriliseret med etylenoxid, og det forbliver sterilt, så længe emballagen ikke er åbnet eller beskadiget. Produktet skal senest anvendes på den sidste anvendelsesdato. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.

Forsigtig: Må ikke anvendes, hvis den indvendige emballage er åbnet eller beskadiget.

9 Opbevaring

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

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

10 Ansvarsfraskrivelse

Vigtigt: Denne ansvarsfraskrivelse gælder ikke i Australien.

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

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

Inhalt

1 Beschreibung	37
2 Verwendungszweck	37
2.1 Geeignete Patientengruppe	37
2.2 Indikationen	37
2.3 Kontraindikationen	37
2.4 Klinischer Nutzen	37
2.5 Vorgesehene Anwender	38
2.6 Leistungsmerkmale des Produkts	38
3 Warnhinweise	38
4 Vorsichtsmaßnahmen	39
5 Unerwünschte Nebenwirkungen	39
6 Gebrauchsanweisung	40
6.1 Vorbereiten des Inflationsgeräts	40
6.2 Auswählen des Katheters	40
6.3 Vorbereitungsverfahren	40
6.4 Luftblasen entfernen	40
6.5 Einführmethode	40
6.6 Inflatieren des Ballons	41
6.7 Entleeren und Entfernen des Ballons	41
7 Entsorgung des Produkts	41
8 Lieferumfang	41
9 Lagerung	41
10 Haftungsausschluss	41

1 Beschreibung

Der PTA-Katheter Pacific Plus ist ein peripherer Over-The-Wire(OTW)-Ballonkatheter, der speziell für den Einsatz bei einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) von stenosierte Gefäßsegmenten vorgesehen ist. Der OTW-Katheter dient dazu, den Ballon in das stenosierte Gefäßsegment einzuführen. Anschließend wird der Ballon befüllt, um das Gefäß aufzudehnen.

Der Katheter ist ein Gerät mit koaxialem Doppellumen. Das mit "WIRE" markierte Lumen ist das zentrale Lumen des Katheters, das an der distalen Spitze endet. Dieses Lumen wird verwendet, um den Katheter über einen Führungsdraht mit einem maximalen Außendurchmesser von 0,46 mm (0,018 in) zu schieben. Das mit "BALLOON" markierte Lumen ist das Befüllungslumen für den Ballon, mit dessen Hilfe der Dilatationsballon mit einer Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung befüllt und entleert wird.

Die Ballondurchmesser bei entsprechenden Druckwerten sind der Compliance-Tabelle zu entnehmen, die der Katheterverpackung beigelegt ist. Der PTA-Katheter Pacific Plus ist in verschiedenen Ballongrößen erhältlich und wird mit einer hydrophilen Beschichtung geliefert. Die Ballonlänge ist auf dem Etikett der Verpackung angegeben.

Der PTA-Katheter Pacific Plus enthält kein Naturkautschuklatex. Während der Herstellung, Montage oder dem Verpackungsprozess kann er jedoch unabsichtlich mit Materialien, Werkzeugen oder Geräten in Kontakt kommen, welche Latex enthalten oder mit Latex in Berührung kommen.

2 Verwendungszweck

Die Zweckbestimmung des PTA-Katheters Pacific Plus besteht darin, die Lumendurchgängigkeit und den Blutfluss in die peripheren Arterien oder durch native arteriovenöse Dialysefisteln wiederherzustellen.

Der Pacific Plus PTA-Katheter darf nicht in direktem Kontakt mit dem Herzen oder dem zentralen Kreislaufsystem eingesetzt werden.

2.1 Geeignete Patientengruppe

Der PTA-Katheter Pacific Plus ist zur Verbesserung und Aufrechterhaltung des Lumendurchmessers bei Patienten vorgesehen, bei denen das Risiko eines Verschlusses oder einer Restenose nach einer perkutanen transluminalen Angioplastie in den peripheren Arterien besteht oder bei denen obstruktive Läsionen in nativen arteriovenösen Dialysefisteln vorliegen.

Dieses Produkt wurde nicht bei pädiatrischen Patientengruppen getestet.

2.2 Indikationen

Der PTA-Katheter Pacific Plus ist zur Dilatation von Stenosen in den iliakalen, femoralen, iliofemoralen, poplitealen und infrapoplitealen Arterien sowie zur Behandlung von obstruktiven Läsionen nativer arteriovenöser Dialysefisteln vorgesehen.

2.3 Kontraindikationen

Der Katheter ist kontraindiziert für die Anwendung in Koronararterien und im neurovaskulären System. Er ist ebenfalls kontraindiziert, wenn der Führungsdraht die Zielläsion nicht passieren kann.

2.4 Klinischer Nutzen

Der klinische Nutzen der Behandlung von Stenosen in peripheren Arterien oder obstruktiven Läsionen in nativen arteriovenösen Dialysefisteln mit dem PTA-Katheter Pacific Plus umfasst unter anderem folgende Aspekte:

- Wiederherstellung der Lumendurchgängigkeit und des Blutflusses zur Linderung der durch die arterielle Erkrankung bedingten Symptome
- Verbesserung der Lebensqualität
- Verbesserung der Mobilität

Der PTA-Katheter Pacific Plus hat sich als sicher und wirksam erwiesen, mit einem klinischen Nutzen, der in der Gruppe der geeigneten Patienten die Risiken überwiegt.

Klinische Daten, die diesen Nutzen belegen, sind in *Tabelle 1* und *Tabelle 2* dargestellt.¹

¹ Die Daten stammen aus dem Register der Gefäßqualitätsinitiative (Vascular Quality Initiative, VQI) der Gesellschaft für Gefäßchirurgie (Society of Vascular Surgery). Die vaskulären Eingriffe wurden zwischen Juli 2018 und August 2021 von 540 Ärzten an 188 teilnehmenden Zentren in den USA durchgeführt. Insgesamt wurde bei 70 Patienten und 83 Arterien eine perkutane transluminale Angioplastie (PTA) vorgenommen, und der PTA-Katheter Pacific Plus war das einzige Instrument, das für die Behandlung der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit benutzt wurde. Für 22 Patienten standen Daten nach einem Jahr Nachbeobachtung zur Verfügung, und für 17 bzw. 18 dieser Patienten (je nach oben genanntem Endpunkt) gab es relevante Daten zum klinischen Nutzen.

Tabelle 1. Funktionsendpunkte nach 1 Jahr

	Rate (n/N) [95%-KI]
Funktionsstatus ^a verbessert gegenüber Ausgangswert	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Funktionsstatus erhalten gegenüber Ausgangswert	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Gehfähigkeit ^b verbessert gegenüber Ausgangswert	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Gehfähigkeit erhalten gegenüber Ausgangswert	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]
Rutherford-Klassifikation verbessert um ≥ 1 Klassifikation gegenüber Ausgangswert	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Rutherford-Klassifikation erhalten gegenüber Ausgangswert	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Kategorien für den Funktionsstatus (von der schlechtesten zur besten) sind pflegebedürftig, Selbstversorger, leicht belastbar und voll funktionsfähig.

^b Kategorien für die Gehfähigkeit (von der schlechtesten zur besten) sind bettlägerig, rollstuhlpflichtig, Gehen mit Unterstützung, Gehen mit Prothese und voll gehfähig.

Tabelle 2. Kaplan-Meier-Schätzung^a der primären Durchgängigkeit nach 1 Jahr

	Schätzung $\pm$ SF (N unter Risiko) [95%-KI]
Primäre Durchgängigkeit der behandelten Arterie	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N = 83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Kaplan-Meier-Schätzung der primären Durchgängigkeit ein Jahr nach der ursprünglichen Anzahl unter Risiko von 83 Arterien. Primäre Durchgängigkeit bedeutet, dass keine den Durchfluss einschränkenden Stenosen oder Okklusionen vorhanden sind, ohne dass eine chirurgische oder interventionelle Revaskularisierung in der behandelten Läsion nach dem initialen PTA-Eingriff erfolgt ist.

2.5 Vorgesehene Anwender

Perkutane transluminale Angioplastie-Eingriffe mit dem PTA-Katheter Pacific Plus sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über Erfahrung im Bereich interventioneller Techniken im Gefäßsystem verfügen.

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

2.6 Leistungsmerkmale des Produkts

Der PTA-Katheter Pacific Plus behandelt Okklusionen oder Läsionen in peripheren Arterien oder in nativen Dialysefisteln. Der Ballon wird auf den vorgegebenen Durchmesser befüllt und übt zur Herstellung der Durchgängigkeit eine schonende, konstante und nach außen gerichtete Kraft aus.

3 Warnhinweise

- Um die Gefahr einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Ballons in inflatiertem Zustand in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.
- Wenn sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, sollte er unter einer qualitativ hochwertigen fluoroskopischen Kontrolle manipuliert werden.
- Den PTA-Ballon in inflatiertem Zustand nicht manipulieren. Die Position des PTA-Ballons darf nur verändert werden, wenn der Führungsdraht platziert ist.
- Tritt während der Manipulation ein Widerstand auf, ermitteln Sie zuerst die Ursache hierfür mittels Fluoroskopie, Road Mapping oder DSA, bevor der Katheter vor- oder zurückbewegt wird.
- Der Führungsdraht darf unter keinen Umständen während der Inflation des Ballons bewegt werden.
- Der Ballon muss erst vollständig entleert sein, bevor der Katheter aus dem vaskulären System entfernt wird.
- Den maximalen Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten. Der maximale Nenndruck basiert auf den Ergebnissen von In-vitro-Tests. Zur Vermeidung einer Drucküberlastung wird die Verwendung eines Drucküberwachungsgeräts empfohlen. Die Inflation über den maximalen Nenndruck hinaus kann dazu führen, dass der Ballon reißt.
- Zur Befüllung des Ballons nur eine Mischung aus Kontrastmittel und Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 oder 1:3 verwenden. (Es hat sich gezeigt, dass ein Verhältnis von 1:3 zu kürzeren Befüllungs-/Entleerungszeiten für den Ballon führt.) Den Ballon niemals mit Luft oder einem gasförmigen Medium befüllen.
- Den Katheter vor dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Das Produkt weder organischen Lösungsmitteln (z. B. Alkohol) noch ionisierender Strahlung oder UV-Licht aussetzen.
- Die Länge der Einführschleuse sollte die erforderliche Unterstützung liefern und mit den Eigenschaften des PTA-Katheters kompatibel sein, die auf dem Verpackungsetikett angegeben sind.

4 Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die einmalige Verwendung bestimmt. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, erneut aufbereiten oder erneut sterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen oder eine Kontamination bewirken, die zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Verwenden Sie eine Einführschleuse mit einer French-Kompatibilität, die der in der Kennzeichnung angegebenen entspricht oder größer als diese ist. Bei Verwendung einer ungeeigneten Einführschleuse kann das Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters behindert werden.
- Vor dem Einführen des Dilatationsballonkatheters sollte der Patient eine geeignete medikamentöse Therapie (Antikoagulans, Vasodilatator usw.) entsprechend den Standardprotokollen für eine PTA erhalten.
Hinweis: Sorgen Sie für ausreichende Antikoagulation, um eine Produktthrombose zu verhindern oder zu verringern, weil dieses Produkt nicht ohne Antikoagulation geprüft wurde.
- Das Gerät sollte mit Vorsicht benutzt werden, um mögliche Beschädigungen des Katheters zu vermeiden. Beschädigte Katheter dürfen nicht verwendet werden.
- Um die Möglichkeit einer eventuellen Einführung von Luft in das System zu minimieren, achten Sie vor dem Fortfahren genau darauf, dass die Katheteranschlüsse während der Aspiration und des Spülens des Systems immer dicht sind.
- Gehen Sie vorsichtig vor, wenn der PTA-Katheter Pacific Plus bei kalzifizierten Läsionen verwendet wird, da diese Läsionen einen abrasiven Charakter haben.
- Allergische Reaktionen auf Kontrastmittel sollten vor der Behandlung ermittelt werden.
- Die allgemeinen technischen Erfordernisse für die Kathetereinführung müssen jederzeit beachtet werden. Dazu gehören das Spülen der Komponenten mit steriler, isotonischer Kochsalzlösung vor der Verwendung und die übliche prophylaktische, systemische Heparinisierung.
- Katheteranwendungen variieren. Wählen Sie die zu verwendende Methode auf Grundlage des Zustands des Patienten und der Erfahrung des Chirurgen aus.
- Der maximale Durchmesser des Führungsdrahts darf nicht mehr als 0,46 mm (0,018 in) betragen. Bestimmte Beschichtungen von Führungsdrähten können eine erhöhte Reibung zwischen Führungsdraht und Katheter verursachen.

5 Unerwünschte Nebenwirkungen

Die mit der Verwendung des PTA-Katheters Pacific Plus verbundenen Komplikationen ähneln denen von PTA-Standardverfahren. Mögliche Komplikationen sind unter anderem:

Punktionsbedingt:

- arteriovenöse Fistel
- lokale Hämatome
- lokale Blutungen
- lokale Infektionen
- lokale oder distale thromboembolische Episoden
- Pseudoaneurysma
- Thrombosen

Dilatationsbezogen:

- akuter erneuter Gefäßverschluss, der einen chirurgischen Eingriff erforderlich macht
- Dissektion in der dilatierten Arterienwand oder Fistel
- Perforation der Arterienwand
- anhaltende Spasmen
- Restenose der dilatierten Arterie
- vollständiger Verschluss der peripheren Arterie

Angiografiebedingt:

- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Arrhythmien
- Tod
- Reaktionen auf Arzneimittel
- Endokarditis
- Hypotonie
- Schmerz, auch Druckschmerz
- Sepsis/Infektion

- kurzzeitiges Einbrechen der Hämodynamik
- systemische Embolisierung

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

6 Gebrauchsanweisung

6.1 Vorbereiten des Inflationsgeräts

Das Inflationsgerät gemäß Herstelleranweisungen vorbereiten.

6.2 Auswählen des Katheters

1. Die nominale Ballongröße sollte so gewählt werden, dass sie dem Innendurchmesser der Arterie proximal und distal zu der Läsion entspricht oder kleiner ist.
2. Sollte die Stenose mit dem gewünschten Katheter nicht passiert werden können, verwenden Sie einen kleineren Katheter zur Vordilatation der Läsion, damit sich anschließend ein Katheter mit geeigneteren Abmessungen leichter vorschieben lässt.

6.3 Vorbereitungsverfahren

Vorsicht: Eine Manipulation des Katheters während des Herausnehmens aus der Verpackung sowie beim Spülen des Führungsdrahtlumens vermeiden.

1. Vor dem Gebrauch den Katheter und die sterile Verpackung sorgfältig auf Versandschäden prüfen.
2. Der Katheter ist in einer Schutzspule verpackt. Nehmen Sie ihn vorsichtig aus dem Verpackungsreif heraus.
3. Nach dem Befeuchten der Ballonschutzhülle mit physiologischer Kochsalzlösung die Ballonschutzhülle vorsichtig und ohne Beschädigung des Ballons entfernen.

Vorsicht: Nicht das Kontrastmittel Lipiodol oder Ethiodol oder andere Kontrastmittel, die Bestandteile dieser Mittel enthalten, verwenden.

6.4 Luftblasen entfernen

1. Das Führungsdrahtlumen spülen, indem eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze angeschlossen wird. Mit dem Spülen fortfahren, bis die Flüssigkeit aus dem Führungsdrahtlumen an der distalen Spitze des Katheters austritt.
2. Eine mit Kontrastmittel gefüllte Spritze an den Luer-Anschluss am proximalen Ansatzstück des Katheters anschließen und für ca. 15 Sekunden Unterdruck anlegen, bis in der Kontrastmittellösung keine Luftblasen mehr zu sehen sind. Wieder auf Atmosphärendruck ansteigen lassen, um das Kontrastmittel in das Katheterlumen fließen zu lassen. Die Spritze entfernen, wobei ein Kontrastmittelméniskus im Ansatzstück des Ballonlumens verbleiben soll.
3. Luftblasen gemäß Herstelleranweisungen aus dem Inflationsgerät entfernen.
4. Unter Verwendung des Absperrhahns das Inflationsgerät an den Katheter anschließen. Lassen Sie keine Luft in das System gelangen.

Hinweis: Der PTA-Katheter Pacific Plus wird mit einer hydrophilen Beschichtung geliefert. Vor dem Einführen des Katheters die Beschichtung aktivieren, indem Sie den Katheter ca. 5 Sekunden in normale Kochsalzlösung eintauchen oder den Katheterschaft mit einer mit Kochsalzlösung getränkten Kompresse abwischen.

Vorsicht: Die Katheteroberfläche nicht mit einer trockenen Kompresse abwischen.

6.5 Einführmethode

Hinweis: Der Zugang zum Gefäß muss ausreichend durchgängig oder wieder eröffnet sein, um mit dem weiteren Eingriff fortfahren zu können.

1. Wurde der Führungsdraht nicht bereits entlang der Läsion positioniert, ist ein Führungsdraht von 0,46 mm (0,018 in) oder 0,36 mm (0,014 in) unter fluoroskopischer Kontrolle und Beachtung der PTA-Standardverfahren entlang der Läsion einzuführen.
2. Das proximale Ende des Führungsdrahts in die distale Spitze des Katheters einführen.
3. Den Katheter vorsichtig durch die Einführschleuse einführen und unter fluoroskopischer Kontrolle vorsichtig durch die periphere Gefäßbahn hindurch und entlang des Führungsdrahts in Richtung Läsion weiter vorschieben.

Vorsicht: Wenn ein Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht oder den Katheter nicht weiter vorschieben, ohne zuvor die Ursache für den Widerstand festgestellt und Abhilfemaßnahmen getroffen zu haben.

4. Den Ballon vorsichtig innerhalb der Läsion positionieren und dabei die zwei röntgendichten Markierungen unterhalb des Ballons als Referenzpunkte für das präzise Platzieren entlang der Zielläsion verwenden. Bei Ballons von ≥ 200 mm Größe befinden sich zwei zusätzliche röntgendichte Markierungen in der Mitte des Ballons.

5. Sollte die Stenose mit dem gewünschten Dilatationskatheter nicht passiert werden können, verwenden Sie einen Katheter mit kleinerem Durchmesser zur Vordilatation der Läsion, damit sich anschließend ein Dilatationskatheter mit geeigneteren Abmessungen leichter vorschieben lässt.

Hinweis: Um ein Knicken zu vermeiden, den Katheter langsam und in kleinen Schritten vorschieben, bis das proximale Ende des Führungsdrahts aus dem Katheter austritt.

6.6 Inflatieren des Ballons

1. Sicherstellen, dass vor der Ballonbefüllung alle Luftblasen aus dem Katheter und dem Inflationsgerät entfernt wurden.
2. Den Absperrhahn am Inflationsgerät öffnen. Den Ballon schrittweise befüllen, um die Läsion auf den entsprechend der Compliance-Tabelle errechneten Durchmesser zu dilatieren.
3. Um die Gefahr einer Gefäßschädigung zu reduzieren, sollte der Durchmesser des Ballons in inflatiertem Zustand in etwa dem Durchmesser des Gefäßes unmittelbar proximal und distal der Stenose entsprechen.

Vorsicht: Den Ballon nicht häufiger als 10 Mal mit maximalem Nenndruck befüllen.

4. Für ca. 30 Sekunden einen konstanten Druck anlegen.

Vorsicht: Den maximalen Nenndruck (Rated Burst Pressure, RBP) nicht überschreiten.

Hinweis: Das Testprodukt wurde im Labor mit dem selbstexpandierenden peripheren Stentsystem Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) getestet. Alle Stents müssen gemäß den Indikationen und Gebrauchsanweisungen des jeweiligen Herstellers eingesetzt werden.

6.7 Entleeren und Entfernen des Ballons

Vorsicht: Größere Modelle des PTA-Katheters Pacific Plus können langsamere Deflationszeiten aufweisen, insbesondere bei langen Katheterschäften.

1. Den Ballon gemäß PTA-Standardverfahren entleeren. Für mindestens 60-120 Sekunden Unterdruck am Ballon anlegen. Vor dem vorsichtigen Herausziehen des Katheters aus dem Gefäß unter fluoroskopischer Kontrolle sicherstellen, dass der Ballon vollständig entleert ist.
2. Den entleerten Ballon unter Aufrechterhaltung des Unterdrucks vorsichtig aus der Einführschleuse entfernen.
3. Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung solcher Geräte dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

7 Entsorgung des Produkts

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

8 Lieferumfang

Der PTA-Katheter Pacific Plus wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Er wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und bleibt steril, solange die Packung weder geöffnet noch beschädigt ist. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

Vorsicht: Bei offener oder beschädigter Innenverpackung nicht verwenden.

9 Lagerung

Das Produkt trocken und vor Sonnenlicht geschützt lagern.

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

10 Haftungsausschluss

Hinweis: Der folgende Haftungsausschluss gilt nicht in Australien.

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

Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

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

Περιεχόμενα

1 Περιγραφή	44
2 Προοριζόμενος σκοπός	44
2.1 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών	44
2.2 Ενδείξεις χρήσης	44
2.3 Αντενδείξεις	44
2.4 Κλινικά οφέλη	44
2.5 Προοριζόμενοι χρήστες	45
2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος	45
3 Προειδοποιήσεις	45
4 Προφυλάξεις	46
5 Ανεπιθύμητες ενέργειες	46
6 Οδηγίες χρήσης	47
6.1 Προετοιμασία συσκευής πλήρωσης	47
6.2 Επιλογή καθετήρα	47
6.3 Τεχνική προετοιμασίας	47
6.4 Για τον εκτοπισμό του αέρα	47
6.5 Τεχνική εισαγωγής	47
6.6 Πλήρωση μπαλονιού	48
6.7 Αποπλήρωση και αφαίρεση μπαλονιού	48
7 Απόρριψη προϊόντος	48
8 Τρόπος διάθεσης	48
9 Αποθήκευση	48
10 Αποποιητική δήλωση εγγύησης	49

1 Περιγραφή

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus είναι ένας καθετήρας περιφερικού μπαλονιού «επί του οδηγού σύρματος» (OTW: over the wire), ειδικά σχεδιασμένος για PTA (διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική) στενωμένων τμημάτων αγγείων. Ο καθετήρας OTW χρησιμοποιείται για την καθοδήγηση του μπαλονιού προς το στενωμένο τμήμα του αγγείου. Κατόπιν το μπαλόνι διογκώνεται για να διασταλεί το αγγείο.

Ο καθετήρας είναι μια συσκευή δύο ομοαξονικών αυλών. Ο αυλός με τη σήμανση «WIRE» (Σύρμα) είναι ο κεντρικός αυλός του καθετήρα, ο οποίος καταλήγει στο άπω άκρο. Αυτός ο αυλός χρησιμοποιείται για τη διέλευση του καθετήρα πάνω από ένα οδηγό σύρμα με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 0,46 mm (0,018 in). Ο αυλός με τη σήμανση «BALLOON» (ΜΠΑΛΟΝΙ) είναι ο αυλός διόγκωσης του μπαλονιού, που χρησιμοποιείται για τη διόγκωση και την αποδιόγκωση του μπαλονιού με μείγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος.

Συμβουλευτείτε τον Πίνακα συμμόρφωσης που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του καθετήρα για τις διαμέτρους των μπαλονιών σε συγκεκριμένες πιέσεις. Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus διατίθεται σε διάφορα μεγέθη μπαλονιών και παρέχεται με υδρόφιλη επίστρωση. Το μήκος του μπαλονιού καθορίζεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής, συναρμολόγησης ή συσκευασίας του, μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με υλικά, εργαλεία ή εξοπλισμό που περιέχουν ή έρχονται σε επαφή με λάτεξ.

2 Προοριζόμενος σκοπός

Ο προοριζόμενος σκοπός του καθετήρα PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus είναι να αποκαταστήσει τη βατότητα του αυλού και τη ροή του αίματος προς τις περιφερικές αρτηρίες, ή μέσω φυσικών αρτηριοφλεβικών επικοινωνιών αιμοκάθαρσης.

Ο καθετήρας PTA Pacific Plus δεν προορίζεται για χρήση σε άμεση επαφή με την καρδιά ή με το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.1 Προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus προορίζεται για τη βελτίωση και διατήρηση της διαμέτρου του αυλού σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο σύγκλεισης ή επαναστένωσης μετά από διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική σε περιφερικές αρτηρίες ή που έχουν αποφρακτικές βλάβες σε φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης.

Αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί σε παιδιατρικό πληθυσμό.

2.2 Ενδείξεις χρήσης

Ο καθετήρας PTA Pacific Plus προορίζεται για τη διαστολή στενώσεων σε λαγόνιες, μηριαίες, λαγονομηριαίες, ιγνυακές και υποίγνυακές αρτηρίες, καθώς και για τη θεραπεία αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης.

2.3 Αντενδείξεις

Ο καθετήρας αντενδείκνυται για χρήση σε στεφανιαίες αρτηρίες και στο νευραγγειακό σύστημα. Αντενδείκνυται επίσης όταν το οδηγό σύρμα αδυνατεί να διέλθει από τη στοχευόμενη βλάβη.

2.4 Κλινικά οφέλη

Τα κλινικά οφέλη της θεραπείας στενώσεων σε περιφερικές αρτηρίες ή αποφρακτικών βλαβών σε φυσικές αρτηριοφλεβικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης με τον καθετήρα PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus περιλαμβάνουν τα ακόλουθα:

- Αποκατεστημένη βατότητα αυλού και ροής αίματος για την αντιμετώπιση συμπτωμάτων σχετιζόμενων με αρτηριακή νόσο
- Βελτιωμένη ποιότητα ζωής
- Αυξημένη κινητικότητα

Έχει διαπιστωθεί ότι ο καθετήρας PTA Pacific Plus είναι ασφαλής και αποτελεσματικός με κλινικά οφέλη που υπερσχύουν των κινδύνων στον προοριζόμενο πληθυσμό.

Τα κλινικά δεδομένα που καταδεικνύουν αυτά τα οφέλη παρουσιάζονται στον Πίν. 1 και στον Πίν. 2 παρακάτω.¹

¹ Τα δεδομένα αντλούνται από το μητρώο VQI (Vascular Quality Initiative: Πρωτοβουλία για την ποιότητα των αγγείων) της Αμερικανικής Αγγειοχειρουργικής Εταιρείας για αγγειακές επεμβάσεις που διεξήχθησαν από τον Ιούλιο του 2018 έως τον Αύγουστο του 2021 από 540 ιατρούς σε 188 συμμετέχοντα κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής. Συνολικά 70 ασθενείς και 83 αρτηρίες υποβλήθηκαν σε θεραπεία με διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική (PTA) με τον καθετήρα PTA Pacific Plus να είναι η μόνη συσκευή που χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία περιφερικής αρτηριακής νόσου. Δεδομένα μετέπειτα παρακολούθησης ενός έτους ήταν διαθέσιμα για 22 ασθενείς και

Πίνακας 1. Λειτουργικά τελικά σημεία στο 1 έτος

Ποσοστό (n/N) [ΔΕ 95%]	
Βελτίωση λειτουργικής κατάστασης ^a από την τιμή αναφοράς	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Διατήρηση λειτουργικής κατάστασης από την τιμή αναφοράς	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Βελτίωση κατάστασης βάδισης ^b από την τιμή αναφοράς	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Διατήρηση κατάστασης βάδισης από την τιμή αναφοράς	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Βελτιωμένη ταξινόμηση κατά Rutherford ≥ 1 ταξινόμηση από την τιμή αναφοράς	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Διατήρηση ταξινόμησης κατά Rutherford από την τιμή αναφοράς	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Οι κατηγορίες λειτουργικής κατάστασης (από τη χειρότερη προς την καλύτερη) είναι η υποβοηθούμενη εξυπηρέτηση, η αυτοεξυπηρέτηση, η ελαφριά εργασία και η πλήρης λειτουργία.

^b Οι κατηγορίες κατάστασης βάδισης (από τη χειρότερη προς την καλύτερη) είναι κατάκοιτος, αναπηρικό αμαξίδιο μόνο, βάδιση με βοήθεια, βάδιση με πρόσθεση και πλήρης βάδιση.

Πίνακας 2. Εκτίμηση Kaplan-Meier^a της πρωτογενούς βατότητας στο 1 έτος

Εκτίμηση $\pm$ τυπικό σφάλμα (N σε κίνδυνο) [ΔΕ 95%]	
Πρωτογενής βατότητα της θεραπευθείσας αρτηρίας	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Εκτίμηση Kaplan-Meier της πρωτογενούς βατότητας στο ένα έτος από τον αρχικό αριθμό των 83 αρτηριών σε κίνδυνο. Η πρωτογενής βατότητα ορίζεται ως απουσία στένωσης που περιορίζει τη ροή ή απόφραξη χωρίς χειρουργική ή επεμβατική επαναγγείωση στη θεραπευθείσα βλάβη μετά από την αρχική διαδικασία διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής (PTA).

2.5 Προοριζόμενοι χρήστες

Οι διαδικασίες διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής με τον καθετήρα PTA Pacific Plus θα πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε επεμβατικές τεχνικές στο αγγειακό σύστημα.

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

2.6 Χαρακτηριστικά απόδοσης προϊόντος

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus θεραπεύει αποφράξεις ή βλάβες σε περιφερικές αρτηρίες ή σε φυσικές επικοινωνίες αιμοκάθαρσης. Το μπαλόνι διογκώνεται έως την προκαθορισμένη διάμετρό του και ασκεί σταθερή, ήπια δύναμη προς τα έξω για να εδραιώσει βατότητα.

3 Προειδοποιήσεις

- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης αγγειακής βλάβης, η διογκωμένη διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου, ακριβώς εγγύς και άνω της στένωσης.
- Όταν ο καθετήρας εκτίθεται στο αγγειακό σύστημα, ο χειρισμός του θα πρέπει να γίνεται υπό ακτινοσκοπική παρατήρηση υψηλής ποιότητας.
- Μη χειρίζεστε το μπαλόνι PTA όταν είναι διογκωμένο. Η θέση του μπαλονιού PTA μπορεί να αλλάξει μόνο εφόσον το οδηγό σύρμα είναι στη θέση του.
- Αν κατά τη διάρκεια του χειρισμού συναντήσετε αντίσταση, προσδιορίστε την αιτία με τη χρήση ακτινοσκόπησης, χαρτογράφησης ή ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας (DSA: Digital Subtraction Angiography) πριν μετακινήσετε τον καθετήρα προς τα πίσω ή προς τα εμπρός.
- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να μετακινηθεί το οδηγό σύρμα κατά τη διάρκεια της διόγκωσης του μπαλονιού.
- Το μπαλόνι πρέπει να έχει αποδιογκωθεί εντελώς πριν αφαιρέσετε τον καθετήρα από το αγγειακό σύστημα.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RBP: rated burst pressure). Η μέγιστη πίεση ρήξης βασίζεται στα αποτελέσματα δοκιμών in vitro. Συνιστάται η χρήση συσκευής παρακολούθησης πίεσης για την αποφυγή υπερπίεσης. Εάν σημειωθεί υπέρβαση της μέγιστης πίεσης ρήξης κατά τη διόγκωση μπορεί να προκληθεί ρήξη του μπαλονιού.
- Για την πλήρωση του μπαλονιού, χρησιμοποιήστε ένα μίγμα σκιαγραφικού μέσου και αλατούχου διαλύματος 1:1 ή 1:3. (Έχει αποδειχθεί ότι μια αναλογία 1:3 αποφέρει ταχύτερους χρόνους διόγκωσης/αποδιόγκωσης του μπαλονιού. Ποτέ μη χρησιμοποιείτε αέρα ή κάποιο αερίωδες μέσο για τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα πριν παρέλθει η ημερομηνία «Χρήση έως» που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες (όπως η αλκοόλη), ιοντίζουσα ακτινοβολία ή υπεριώδη ακτινοβολία.

δεδομένα που αφορούσαν τα κλινικά οφέλη ήταν διαθέσιμα για 17 ή 18 από αυτούς τους ασθενείς, ανάλογα με το τελικό σημείο που παρουσιάζεται παραπάνω.

- Το μήκος του θηκαριού εισαγωγέα θα πρέπει να είναι κατάλληλο για την απαιτούμενη υποστήριξη και θα πρέπει να είναι συμβατό με τα χαρακτηριστικά του καθετήρα PTA που αναγράφονται στην ετικέτα της συσκευασίας.

4 Προφυλάξεις

- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης, που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Χρησιμοποιήστε ένα θηκάρει εισαγωγέα με συμβατότητα French ίση με ή μεγαλύτερη από ό,τι αναφέρεται στην ετικέτα. Η χρήση ακατάλληλου θηκαριού εισαγωγέα μπορεί να επηρεάσει την προώθηση ή ανάκτηση του καθετήρα.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα διάταξης μπαλονιού θα πρέπει να χορηγείται στον ασθενή κατάλληλη φαρμακευτική αγωγή (αντιπηκτικό, αγγειοδιασταλτικό κ.λπ.) σύμφωνα με τα συνήθη πρωτόκολλα για PTA (διαδερμική διαυλική αγγειοπλαστική).
- **Σημείωση:** Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αντιπηκτική αγωγή για να αποτρέψετε ή να μειώσετε τη θρόμβωση στο προϊόν, καθώς αυτό το προϊόν δεν έχει δοκιμαστεί χωρίς αντιπηκτική αγωγή.
- Δείξτε προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφύγετε πιθανή βλάβη στον καθετήρα. Μην χρησιμοποιείτε καθετήρα που έχει υποστεί βλάβη.
- Για να ελαχιστοποιήσετε την πιθανότητα εισόδου αέρα στο σύστημα, πριν συνεχίσετε, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στη διατήρηση των σφικτών συνδέσεων του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της αναρρόφησης και έκπλυσης του συστήματος.
- Δείξτε προσοχή κατά τη χρήση του καθετήρα PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus για διαδικασίες σε αποστιγνωμένες βλάβες, λόγω της τραχιάς υφής αυτών των βλαβών.
- Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να εξακριβώνονται πριν από τη θεραπεία.
- Πρέπει να τηρούνται πάντα οι γενικές τεχνικές απαιτήσεις για την εισαγωγή καθετήρα. Αυτό περιλαμβάνει την έκπλυση των εξαρτημάτων με στείρο, ισότονο αλατούχο διάλυμα πριν από τη χρήση, καθώς και τον συνήθη προφυλακτικό, συστηματικό ηπαρινισμό.
- Οι εφαρμογές καθετήρα ποικίλουν. Επιλέξτε την τεχνική που θα χρησιμοποιηθεί βάσει της πάθησης του ασθενούς και της εμπειρίας του ιατρού που είναι ειδικευμένος σε τεχνικές παρέμβασης.
- Η μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,46 mm (0,018 in). Ορισμένες επιστρώσεις σε οδηγά σύρματα μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένη τριβή μεταξύ του οδηγού σύρματος και του καθετήρα.

5 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τη χρήση του καθετήρα PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus είναι παρόμοιες με εκείνες που συσχετίζονται με τις τυπικές διαδικασίες PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής). Στις πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι παρακάτω:

Σχετιζόμενες με την κέντηση:

- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Τοπικό αιμάτωμα
- Τοπική αιμορραγία
- Τοπικές λοιμώξεις
- Τοπικά ή περιφερικά θρομβοεμβολικά επεισόδια
- Ψευδοανεύρυσμα
- Θρόμβωση

Σχετιζόμενες με τη διαστολή:

- Οξεία επαναπόφραξη που απαιτεί χειρουργική παρέμβαση
- Διαχωρισμός τοιχώματος διεσταλμένης αρτηρίας ή επικοινωνίας
- Διάτρηση του αρτηριακού τοιχώματος
- Παρατεταμένοι σπασμοί
- Επαναστένωση διεσταλμένης αρτηρίας
- Ολική απόφραξη της περιφερικής αρτηρίας

Σχετιζόμενες με την αγγειογραφία:

- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Αρρυθμίες
- Θάνατος
- Αντιδράσεις σε φάρμακα

- Ενδοκαρδίτιδα
- Υπόταση
- Άλγος και ευαισθησία
- Σήψη/λοίμωξη
- Βραχυπρόθεσμη αιμοδυναμική επιδείνωση
- Συστηματικός εμβολισμός

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

6 Οδηγίες χρήσης

6.1 Προετοιμασία συσκευής πλήρωσης

Προετοιμάστε τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

6.2 Επιλογή καθετήρα

1. Το ονομαστικό μέγεθος μπαλονιού πρέπει να επιλεγεί έτσι ώστε να είναι ίσο με ή μικρότερο από την εσωτερική διάμετρο της αρτηρίας εγγύς και άπω της βλάβης.
2. Εάν η διέλευση από τη στένωση δεν είναι δυνατή με τον συγκεκριμένο καθετήρα, χρησιμοποιήστε μικρότερο καθετήρα για να προδιαστείτε τη βλάβη και να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα καταλληλότερου μεγέθους.

6.3 Τεχνική προετοιμασίας

Προσοχή: Αποφύγετε τον χειρισμό του καθετήρα κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και την έκπλυση του αυλού οδηγού σύρματος.

1. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευή για να επαληθεύσετε ότι ο καθετήρας ή η στείρα συσκευασία δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά την αποστολή.
2. Ο καθετήρας είναι συσκευασμένος σε προστατευτική σπείρα. Αφαιρέστε τον απαλά από τη στεφάνη.
3. Αφού υγράνετε το θηκάρι προστασίας μπαλονιού με φυσιολογικό αλατούχο διάλυμα, αφαιρέστε προσεκτικά το θηκάρι προστασίας του μπαλονιού χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στο μπαλόνι.

Προσοχή: Μην το χρησιμοποιείτε με τα σκιαγραφικά μέσα Lipiodol ή Ethiodol ή άλλα παρόμοια σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν τα συστατικά αυτών των παραγόντων.

6.4 Για τον εκτοπισμό του αέρα

1. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος συνδέοντας μια σύριγγα γεμισμένη με αλατούχο διάλυμα. Αρχίστε την έκπλυση μέχρι να εξέλθει υγρό από τον αυλό οδηγού σύρματος στο άπω άκρο του καθετήρα.
2. Συνδέστε μια σύριγγα που περιέχει σκιαγραφικό μέσο στον σύνδεσμο τύπου luer που βρίσκεται στον εγγύς ομφαλό του καθετήρα και ασκήστε αρνητική πίεση επί περίπου 15 δευτερόλεπτα μέχρι να πάψουν να εμφανίζονται φυσαλίδες στο διάλυμα του σκιαγραφικού μέσου. Επιστρέψτε στην ατμοσφαιρική πίεση, αφήνοντας το σκιαγραφικό μέσο να εισρεύσει μέσα στον αυλό του καθετήρα. Αφαιρέστε τη σύριγγα, αφήνοντας έναν μηνίσκο του σκιαγραφικού μέσου στον ομφαλό του αυλού του μπαλονιού.
3. Αφαιρέστε τις φυσαλίδες αέρα από τη συσκευή διόγκωσης σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
4. Χρησιμοποιώντας τη στρόφιγγα, προσαρτήστε τη συσκευή διόγκωσης στον καθετήρα. Μην επιτρέψετε την είσοδο αέρα στο σύστημα.

Σημείωση: Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus παρέχεται με υδρόφιλη επίστρωση. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, ενεργοποιήστε την επίστρωση βυθίζοντας τον καθετήρα σε αλατούχο διάλυμα για περίπου 5 δευτερόλεπτα ή σφουγγίζοντας το στέλεχος του καθετήρα με γάζα εμποτισμένη με αλατούχο διάλυμα.

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

6.5 Τεχνική εισαγωγής

Σημείωση: Τα σημεία προσπέλασης του αγγείου πρέπει να είναι επαρκώς βατά ή να έχει γίνει επαρκής επανασηραγγοποίηση για να προχωρήσετε σε περαιτέρω παρέμβαση.

1. Σε περίπτωση που το οδηγό σύρμα δεν έχει τοποθετηθεί ήδη δια μέσου της βλάβης, εισαγάγετε υπό ακτινοσκόπηση ένα οδηγό σύρμα 0,46 mm (0,018 in) ή 0,36 mm (0,014 in) δια μέσου της βλάβης, ακολουθώντας συνήθεις τεχνικές PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής).
2. Εισαγάγετε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος μέσα στο άπω άκρο του καθετήρα.

- Εισαγάγετε προσεκτικά τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα και, υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον προσεκτικά μέσω του περιφερικού αγγειακού συστήματος ακολουθώντας το οδηγό σύρμα προς τη βλάβη.

Προσοχή: Μην προωθείτε το οδηγό σύρμα ή τον καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να διαπιστώσετε το αίτιο της αντίστασης και να εφαρμόσετε την κατάλληλη διορθωτική ενέργεια.

- Τοποθετήστε προσεκτικά το μπαλόνι μέσα στη βλάβη χρησιμοποιώντας τους 2 ακτινοσκοπικούς δείκτες που βρίσκονται κάτω από το μπαλόνι ως σημεία αναφοράς για ακριβή τοποθέτηση εγκάρσια στη στοχευόμενη βλάβη. Για μπαλόνια ≥ 200 mm, υπάρχουν 2 επιπλέον ακτινοσκοπικοί δείκτες στο κέντρο του μπαλονιού.
- Εάν η διέλευση μέσω της στένωσης με τον συγκεκριμένο καθετήρα διάτασης δεν είναι δυνατή, χρησιμοποιήστε καθετήρα μικρότερης διαμέτρου για να προδιαστείλετε τη βλάβη και να διευκολύνετε τη διέλευση ενός καθετήρα διαστολής καταλληλότερου μεγέθους.

Σημείωση: Για να αποφύγετε στρεβλώσεις, προωθήστε τον καθετήρα αργά σε μικρά διαστήματα, έως ότου το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος εξέλθει από τον καθετήρα.

6.6 Πλήρωση μπαλονιού

- Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα από τον καθετήρα και τη συσκευή διόγκωσης πριν από τη διόγκωση του μπαλονιού.
- Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη συσκευή διόγκωσης. Διογκώστε το μπαλόνι σταδιακά για να διαστείλετε τη βλάβη στην υπολογισμένη διάμετρο σύμφωνα με τον Πίνακα συμμόρφωσης.
- Για τη μείωση της πιθανότητας πρόκλησης αγγειακής βλάβης, η διογκωμένη διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να προσεγγίζει τη διάμετρο του αγγείου, ακριβώς εγγύς και άνω της στένωσης.

Προσοχή: Μην διογκώνετε το μπαλόνι περισσότερες από 10 φορές στη μέγιστη πίεση ρήξης (RBP).

- Ασκήστε σταθερή πίεση επί περίπου 30 δευτερόλεπτα.

Προσοχή: Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση ρήξης (RBP: rated burst pressure).

Σημείωση: Το αναφερόμενο προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμές στο εργαστήριο με το σύστημα αυτοδιαστελλόμενου περιφερικού stent Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Όλα τα stent θα πρέπει να εκπτύσσονται σύμφωνα με τις ενδείξεις και τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.

6.7 Αποπλήρωση και αφαίρεση μπαλονιού

Προσοχή: Μεγαλύτερα μοντέλα του καθετήρα PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus μπορεί να επιδείξουν βραδύτερους χρόνους αποδιογκωσης, ειδικά σε μακρά στελέχη καθετήρων.

- Αποδιογκώστε το μπαλόνι σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής). Ασκήστε αρνητική πίεση στο μπαλόνι επί περίπου 60-120 δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι το μπαλόνι έχει αποδιογκωθεί εντελώς πριν αφαιρέσετε προσεκτικά τον καθετήρα από το αγγείο.
- Αφαιρέστε προσεκτικά το αποδιογκωμένο μπαλόνι από τον εισαγωγέα διατηρώντας αρνητική πίεση.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Διαχειριστείτε και απορρίψτε κάθε τέτοιο προϊόν σύμφωνα με την καθιερωμένη ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και εθνικούς νόμους και κανονισμούς.

7 Απόρριψη προϊόντος

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

8 Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας PTA (διαδερμικής διαυλικής αγγειοπλαστικής) Pacific Plus παρέχεται στείρος και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Αποστειρώνεται με αέριο αιθυλενοξειδίο και θα παραμείνει στείρος εφόσον η συσκευασία παραμείνει κλειστή και άθικτη. Χρησιμοποιήστε το προϊόν πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως». Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Προσοχή: Μην χρησιμοποιείτε αν η εσωτερική συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

9 Αποθήκευση

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

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

10 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Σημείωση: Αυτή η αποποιητική δήλωση της εγγύησης δεν ισχύει στην Αυστραλία.

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

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

Contenido

1 Descripción 51

2 Fin previsto 51

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo 51

2.2 Indicaciones de uso 51

2.3 Contraindicaciones 51

2.4 Beneficios clínicos 51

2.5 Usuarios previstos 52

2.6 Características de rendimiento del dispositivo 52

3 Advertencias 52

4 Medidas preventivas 53

5 Efectos adversos 53

6 Instrucciones de uso 54

6.1 Preparación del dispositivo de inflado 54

6.2 Selección del catéter 54

6.3 Técnica de preparación 54

6.4 Para eliminar el aire 54

6.5 Técnica de inserción 54

6.6 Inflado del balón 55

6.7 Desinflado y retirada del balón 55

7 Eliminación del dispositivo 55

8 Presentación 55

9 Almacenamiento 55

10 Renuncia de responsabilidad 55

1 Descripción

El catéter para ATP Pacific Plus es un catéter de balón periférico sobre guía (por sus siglas en inglés, OTW) diseñado específicamente para la angioplastia transluminal percutánea (ATP) de segmentos vasculares que presenten estenosis. El catéter sobre guía se utiliza para guiar el balón hasta el segmento vascular estenosado. Después se infla el balón para dilatar el vaso.

El catéter tiene un cuerpo de doble luz coaxial. La luz marcada como “WIRE” es la luz central del catéter, que termina en la punta distal. Esta luz se utiliza para hacer pasar el catéter sobre una guía con un diámetro exterior máximo de 0,46 mm (0,018 in). La luz marcada como “BALLOON” es la luz de inflado del balón, que se utiliza para inflar y desinflar el balón de dilatación con una mezcla de medio de contraste y solución salina.

Consulte la tabla de distensibilidad que se incluye en el envase del catéter para conocer los diámetros del balón a determinados valores de presión. El catéter para ATP Pacific Plus está disponible en diferentes tamaños de balón y se suministra con un recubrimiento hidrófilo. La longitud del balón está indicada en la etiqueta del envase.

El catéter para ATP Pacific Plus no contiene látex de goma natural. No obstante, durante el proceso de fabricación, montaje y acondicionamiento, puede tener un contacto fortuito con materiales, herramientas o equipos que contienen o entran en contacto con látex.

2 Fin previsto

El fin previsto del catéter para ATP Pacific Plus es restablecer la permeabilidad de la luz y el flujo sanguíneo a las arterias periféricas o a través de fístulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis.

El catéter para ATP Pacific Plus no debe usarse en contacto directo con el corazón o el sistema circulatorio central.

2.1 Población de pacientes a la que va destinado este dispositivo

El catéter para ATP Pacific Plus está destinado a mejorar y mantener el diámetro luminal en pacientes en riesgo de cierre o reestenosis tras una angioplastia transluminal percutánea en arterias periféricas o que sufren lesiones obstructivas en fístulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis.

Este dispositivo no ha sido probado en niños.

2.2 Indicaciones de uso

El catéter para ATP Pacific Plus está indicado para la dilatación de segmentos estenóticos de las arterias ilíacas, femorales, iliofemorales, poplíteas e infrapoplíteas, así como para el tratamiento de lesiones obstructivas de fístulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis.

2.3 Contraindicaciones

El catéter está contraindicado para su uso en las arterias coronarias o en el sistema neurovascular. También está contraindicado si la guía no puede cruzar la lesión de interés.

2.4 Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos del tratamiento de estenosis en arterias periféricas o de lesiones obstructivas en fístulas arteriovenosas nativas practicadas para diálisis con el catéter para ATP Pacific Plus incluyen los siguientes:

- Permeabilidad luminal y flujo sanguíneo restablecidos para resolver síntomas relacionados con arteriopatías
- Mejora en la calidad de vida
- Aumento de la movilidad

Se ha demostrado que el catéter para ATP Pacific Plus es seguro y efectivo y que ofrece beneficios clínicos que compensan los riesgos en la población objetivo.

Los datos clínicos que demuestran estos beneficios se muestran en la *Tabla 1* y la *Tabla 2*.¹

¹ Los datos se han obtenido del registro de procedimientos vasculares Vascular Quality Initiative (VQI) de la Sociedad de cirugía vascular realizados entre julio de 2018 y agosto de 2021 por 540 médicos en 188 centros participantes de los Estados Unidos de América. Se trató a un total de 70 pacientes y 83 arterias mediante angioplastia transluminal percutánea (ATP) con el catéter para ATP Pacific Plus, siendo este el único dispositivo utilizado para el tratamiento de la arteriopatía periférica. Se dispuso de datos de seguimiento a un año para 22 pacientes y se obtuvieron datos relativos a los beneficios clínicos en 17 o 18 de estos pacientes, dependiendo del criterio de valoración que se muestra a continuación.

Tabla 1. Criterios de valoración funcionales a un año

	Tasa (n/N) [IC del 95 %]
Estado funcional ^a mejorado respecto al valor de referencia	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Estado funcional mantenido respecto al valor de referencia	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Estado de deambulación ^b mejorado respecto al valor de referencia	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Estado de deambulación mantenido respecto al valor de referencia	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]
Clasificación de Rutherford mejorada en ≥ 1 respecto al valor de referencia	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Clasificación de Rutherford mantenida respecto al valor de referencia	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Las categorías de estado funcional (de la peor a la mejor) son cuidado asistido, cuidado personal, trabajo ligero y función completa.

^b Las categorías de estado deambulatorio (de la peor a la mejor) son postrado en cama, solo en silla de ruedas, deambulación con ayuda, deambulación con prótesis y deambulación completa.

Tabla 2. Estimación de Kaplan-Meier^a de permeabilidad primaria a 1 año

	Estimación $\pm$ DE (N en riesgo) [IC del 95 %]
Permeabilidad primaria de la arteria tratada	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N=83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Estimación de Kaplan-Meier de permeabilidad primaria a un año desde un número inicial en riesgo de 83 arterias. Permeabilidad primaria definida como ausencia de estenosis u oclusión limitadoras de flujo sin revascularización quirúrgica o intervencionista en la lesión tratada después del procedimiento de ATP inicial.

2.5 Usuarios previstos

Los procedimientos de angioplastia transluminal percutánea con catéter para ATP Pacific Plus deben realizarlos únicamente médicos con experiencia en técnicas quirúrgicas en el sistema vascular.

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

2.6 Características de rendimiento del dispositivo

El catéter para ATP Pacific Plus trata oclusiones o lesiones en arterias periféricas o en fístulas nativas practicadas para diálisis. El balón se infla hasta alcanzar su diámetro predeterminado y ejerce hacia fuera una fuerza constante y moderada para establecer la permeabilidad.

3 Advertencias

- Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.
- Cuando el catéter se encuentre expuesto en el sistema vascular, deberá manipularse bajo observación fluoroscópica de alta calidad.
- No manipule el balón para ATP cuando esté inflado. La posición del balón para ATP únicamente puede modificarse con la guía colocada.
- Si se encuentra resistencia durante la manipulación, determine la causa mediante fluoroscopia, cartografía o angiografía por sustracción digital (ASD) antes de hacer avanzar o retroceder el catéter.
- No puede moverse la guía en ninguna circunstancia durante el inflado del balón.
- El balón debe estar completamente desinflado antes de retirar el catéter del sistema vascular.
- No supere la presión efectiva de estallido. La presión efectiva de estallido se basa en los resultados de pruebas in vitro. Se recomienda usar un dispositivo de control de la presión para evitar una presión excesiva. El inflado por encima de la presión efectiva de estallido puede hacer que se rompa el balón.
- Para llenar el balón utilice una mezcla de medio de contraste y solución salina con una relación de 1:1 o 1:3. (Se ha demostrado que una relación de 1:3 proporciona tiempos de inflado/desinflado del balón más cortos). No utilice nunca aire ni ningún medio gaseoso para inflar el balón.
- Utilice el catéter antes de la fecha "No utilizar después de" indicada en el envase.
- No exponga el dispositivo a disolventes orgánicos (como el alcohol), radiación ionizante o luz ultravioleta.
- La longitud de la vaina introductora debe ser la adecuada para el apoyo necesario y ser compatible con las características del catéter para ATP que se indican en la etiqueta del envase.

4 Medidas preventivas

- El dispositivo es válido para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.
- Utilice una vaina introductora con una compatibilidad en French igual o superior a la informada en la etiqueta. El uso de una vaina introductora inadecuada puede afectar al avance o la recuperación del catéter.
- Antes de introducir el catéter de dilatación con balón debe administrarse al paciente el tratamiento farmacológico apropiado (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) conforme a los protocolos habituales para ATP.

Nota: Administre el tratamiento anticoagulante apropiado para evitar la trombosis en la zona del dispositivo o para reducirla, ya que este dispositivo no se ha probado en ausencia de tratamiento anticoagulante.

- Tenga cuidado al manipular el dispositivo a fin de evitar un posible daño del catéter. No utilice un catéter que esté dañado.
- Antes de continuar, compruebe cuidadosamente que las conexiones del catéter se mantienen herméticas durante la aspiración e irrigación del sistema para minimizar la posible entrada de aire en el sistema.
- Tenga cuidado cuando utilice el catéter para ATP Pacific Plus para procedimientos en lesiones calcificadas debido a la naturaleza abrasiva de estas lesiones.
- Deben identificarse antes del tratamiento las posibles reacciones alérgicas al medio de contraste.
- Deben observarse en todo momento los requisitos técnicos generales para la inserción de catéteres. Esto incluye la irrigación de los componentes con una solución salina isotónica estéril antes de su uso y la heparinización sistémica profiláctica habitual.
- Las aplicaciones con catéter varían. Seleccione la técnica que se utilizará en función del estado del paciente y de la experiencia del médico intervencionista.
- El diámetro máximo de la guía no debe ser superior a 0,46 mm (0,018 in). Algunos recubrimientos de las guías pueden aumentar el rozamiento entre la guía y el catéter.

5 Efectos adversos

Las complicaciones asociadas al uso del catéter para ATP Pacific Plus son similares a las asociadas a los procedimientos de ATP habituales. Las posibles complicaciones son, entre otras, las siguientes:

Relacionadas con la punción:

- Fístula arteriovenosa
- Hematoma local
- Hemorragia local
- Infecciones locales
- Episodios tromboembólicos locales o distales
- Pseudoaneurisma
- Trombosis

Relacionadas con la dilatación:

- Reoclusión aguda que precisa una intervención quirúrgica
- Disección en la pared de la arteria dilatada o la fístula
- Perforación de la pared arterial
- Espasmos prolongados
- Reestenosis de la arteria dilatada
- Oclusión total de la arteria periférica

Relacionadas con la angiografía:

- Reacción alérgica al medio de contraste
- Arritmias.
- Muerte
- Reacciones a fármacos
- Endocarditis
- Hipotensión
- Dolor e hiperestesia
- Sepsis/infección
- Deterioro hemodinámico a corto plazo
- Embolia sistémica

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

6 Instrucciones de uso

6.1 Preparación del dispositivo de inflado

Prepare el dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

6.2 Selección del catéter

1. Debe elegirse un balón cuyo tamaño nominal sea igual o inferior al diámetro interno de la arteria en los puntos proximal y distal a la lesión.
2. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de un tamaño más adecuado.

6.3 Técnica de preparación

Precaución: Evite manipular el catéter al extraerlo del envase y durante la irrigación de la luz para la guía.

1. Antes de usar la unidad, examínela detenidamente para verificar que el catéter y el envase estéril no se han dañado durante el envío.
2. El catéter está acondicionado en una espiral protectora. Extráigalo con cuidado de la espiral.
3. Tras humedecer la vaina protectora del balón con solución salina fisiológica, retire con cuidado la vaina protectora del balón sin dañar el balón.

Precaución: No utilice el dispositivo con los medios de contraste Lipiodol o Ethiodol, ni con otros medios de contraste similares que incorporen los componentes presentes en estos agentes.

6.4 Para eliminar el aire

1. Irrigue la luz para la guía conectando una jeringa que contenga solución salina. Proceda con la irrigación hasta que el líquido salga de la luz para la guía por la punta distal del catéter.
2. Conecte una jeringa que contenga medio de contraste al conector luer del cono proximal del catéter y aplique una presión negativa durante unos 15 segundos hasta que no queden burbujas en la solución del medio de contraste. Restablezca la presión atmosférica para permitir que el medio de contraste penetre en la luz del catéter. Retire la jeringa dejando un menisco de medio de contraste en el conector de la luz del balón.
3. Elimine las burbujas de aire del dispositivo de inflado de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
4. Acople el dispositivo de inflado al catéter mediante la llave de paso. Evite la entrada de aire en el sistema.

Nota: El catéter para ATP Pacific Plus se proporciona con un recubrimiento hidrófilo. Antes de introducir el catéter, active el recubrimiento sumergiendo el catéter en solución salina fisiológica durante unos 5 segundos o pasando una gasa empapada en solución salina por el cuerpo del catéter.

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

6.5 Técnica de inserción

Nota: Para proseguir con la intervención, el acceso al vaso debe ser suficientemente permeable o estar suficientemente recanalizado.

1. Si aún no se ha colocado la guía a través de la lesión, introduzca una guía de 0,46 mm (0,018 in) o de 0,36 mm (0,014 in) a través de la lesión bajo observación fluoroscópica siguiendo las técnicas habituales para ATP.
2. Inserte el extremo proximal de la guía en la punta distal del catéter.
3. Introduzca con cuidado el catéter a través de la vaina introductora y, bajo observación fluoroscópica, hágalo avanzar cuidadosamente por el sistema vascular periférico siguiendo la guía hacia la lesión.

Precaución: Si nota resistencia, no haga avanzar la guía ni el catéter sin determinar antes la causa de la resistencia y tomar las medidas correctoras necesarias.

4. Coloque con cuidado el balón en el interior de la lesión utilizando como puntos de referencia las dos marcas radiopacas situadas bajo el balón para colocar con precisión el balón a través de la lesión de interés. Para balones ≥ 200 mm, hay 2 marcadores radiopacos adicionales en el centro del balón.
5. Si no se puede cruzar la estenosis con el catéter de dilatación deseado, utilice un catéter de menor diámetro para predilatar la lesión y facilitar el paso de un catéter de dilatación de un tamaño más adecuado.

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

6.6 Inflado del balón

1. Asegúrese de que se hayan eliminado todas las burbujas de aire del catéter y del dispositivo de inflado antes de inflar el balón.
2. Abra la llave de paso del dispositivo de inflado. Infle el balón gradualmente para dilatar la lesión hasta el diámetro calculado conforme a la tabla de distensibilidad.
3. Para reducir la posibilidad de daño vascular, el diámetro del balón inflado debe ser aproximadamente igual al diámetro del vaso en los puntos inmediatamente proximal y distal a la estenosis.

Precaución: No infle el balón más de diez veces a la presión efectiva de estallido.

4. Aplique una presión constante durante unos 30 segundos.

Precaución: No supere la presión efectiva de estallido.

Nota: El dispositivo sujeto de la investigación se comprobó en el banco de pruebas con el sistema de stent periférico autoexpansible Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Todos los stents deben desplegarse de acuerdo con las indicaciones y las instrucciones de uso del fabricante.

6.7 Desinflado y retirada del balón

Precaución: Los modelos del catéter para ATP Pacific Plus de tamaños mayores pueden presentar tiempos de desinflado más largos, especialmente con cuerpos de catéter largos.

1. Desinfe el balón conforme a los procedimientos habituales para ATP. Aplique una presión negativa al balón durante unos 60-120 segundos. Asegúrese mediante fluoroscopia de que el balón está completamente desinflado antes de sacar con cuidado el catéter del vaso.
2. Extraiga con cuidado el balón desinflado del introductor mientras mantiene la presión negativa.
3. Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipule y deseche todos estos dispositivos conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, regionales y estatales aplicables.

7 Eliminación del dispositivo

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

8 Presentación

El catéter para ATP Pacific Plus se suministra estéril y es válido para un solo uso. Se ha esterilizado con gas de óxido de etileno y se mantendrá estéril mientras el envase permanezca sin abrir e intacto. Utilice el producto antes de la fecha "No utilizar después de". No lo utilice si el envase está dañado.

Precaución: No utilice el dispositivo si el envase interno está abierto o dañado.

9 Almacenamiento

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

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

10 Renuncia de responsabilidad

Nota: Esta renuncia de responsabilidad no es aplicable en Australia.

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

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

Sisukord

1 Kirjeldus	57
2 Sihtotstarve	57
2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon	57
2.2 Kasutusnäidustused	57
2.3 Vastunäidustused	57
2.4 Kliinilised eelised	57
2.5 Kavandatud kasutajad	58
2.6 Seadme toimivusnäitajad	58
3 Hoiatused	58
4 Ettevaatusabinõud	58
5 Kõrvaltoimed	59
6 Kasutusjuhised	59
6.1 Täitmisseadme ettevalmistamine	59
6.2 Kateetri valimine	59
6.3 Ettevalmistustehnika	60
6.4 Öhu eemaldamine	60
6.5 Sisestamise meetod	60
6.6 Ballooni täitmine	60
6.7 Ballooni tühjendamine ja eemaldamine	60
7 Seadme kõrvaldamine	61
8 Tarnimine	61
9 Hoiustamine	61
10 Garantiist lahtiütlemine	61

1 Kirjeldus

PTA kateeter Pacific Plus on üle traadi sisestatud (OTW, over-the-wire) perifeerne balloonkateeter, mis on valmistatud spetsiaalselt stenoseerunud veresoonesegmentide perkutaanseks transluminaalseks angioplastikaks (PTA). OTW-kateetrit kasutatakse ballooni juhtimiseks stenoseerunud veresoonesegmenti. Seejärel balloon täidetakse veresoone laiendamiseks.

Kateeter on koaksiaalne kahevalendikuline seade. Valendik märgisega „WIRE“ (traat) on kateetri keskmine valendik, mis lõppeb distaalses otsas. Seda valendikku kasutatakse kateetri viimiseks üle juhtetraadi, mille maksimaalne välisläbimõõt on 0,018 in (0,46 mm). Valendik märgisega „BALLOON“ on ballooni täitmise valendik, mida kasutatakse dilatatsiooniballooni täitmiseks ja tühjendamiseks kontrastaine ning füsioloogilise lahuse seguga.

Balloonide läbimõõte kindlatel rõhkudel vaadake kateetri pakendis olevast venitatavustabelist. PTA kateeter Pacific Plus on saadaval eri suurusega balloonidega ja on kaetud hüdrofiilse kattega. Ballooni pikkus on toodud pakendi sildil.

PTA kateeter Pacific Plus ei sisalda looduslikku kummilateksit. Siiski võib see tootmise, komplekteerimise või pakendamise protsessis juhuslikult kokku puutuda materjalide, instrumentide või seadmetega, mis sisaldavad lateksit või satuvad sellega kokku.

2 Sihtotstarve

PTA kateetri Pacific Plus sihtotstarve on taastada valendiku läbitavus ja verevool perifeersetes arterites või läbi loomulike arteriovenoossete dialüüsifistulite.

PTA kateeter Pacific Plus ei ole mõeldud kasutamiseks otseses kontaktis südamega või tsentraalse vereringega.

2.1 Kavandatud patsiendipopulatsioon

PTA kateeter Pacific Plus on mõeldud valendiku läbimõõdu suurendamiseks ja säilitamiseks patsientidel, kelle puhul esineb pärast perkutaanset transluminaalset angioplastikat perifeersetes arterites sulguse või restenoosi oht või kellel esineb loomulikes arteriovenoossetes dialüüsifistulites obstruktsioonikoldeid.

Seadme kasutamist lastel pole uuritud.

2.2 Kasutusnäidustused

PTA kateeter Pacific Plus on mõeldud niude-, reie-, iliofemoraalsete, popliteaalsete ja infrapopliteaalsete arterite stenooside laiendamiseks ning loomulike arteriovenoossete dialüüsifistulite obstruktsioonikollete raviks.

2.3 Vastunäidustused

Kateeter on vastunäidustatud kasutamiseks pärgarterites ja neurovaskulaatoris. See on vastunäidustatud ka siis, kui juhtetraadiga pole võimalik sihtkollet läbida.

2.4 Kliinilised eelised

Perifeersete arterite stenooside või loomulike arteriovenoossete dialüüsifistulite obstruktsioonikollete ravil PTA kateetriga Pacific Plus on muu hulgas järgmised kliinilised eelised:

- valendiku läbitavuse ja verevoolu taastamine arterihaigusega seotud sümptomite lahendamiseks;
- elukvaliteedi paranemine;
- liikuvuse paranemine.

PTA kateeter Pacific Plus on tunnistatud ohutuks ja tõhusaks, kusjuures kliinilised eelised kaaluvad sihtrühma korral riskid üles.

Neid eeliseid kinnitavad kliinilised andmed on esitatud allpool (tabel 1 ja tabel 2).¹

Tabel 1. Funktsionaalsed tulemusnäitajad 1 aasta pärast

Määr (n/N) [95% CI]	
Funktsionaalse seisundi ^a paranemine võrreldes algtasemega	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Funktsionaalse seisundi säilimine võrreldes algtasemega	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Ambulatoorse seisundi ^b paranemine võrreldes algtasemega	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Ambulatoorse seisundi säilimine võrreldes algtasemega	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]

¹ Andmed pärinevad Veresoonekirurgia Ühingu veresoonekvaliteedi algatuse (Vascular Quality Initiative, VQI) registrist veresooneprotseduuride kohta, mis teostati 2018. aasta juulist 2021. aasta augustini 540 arsti poolt 188 osalevas Ameerika Ühendriikide keskuses. Ühtekokku sai perkutaanse transluminaalse angioplastika (PTA) meetodil ravi 70 patsienti ja 83 arterit, kusjuures PTA kateeter Pacific Plus oli ainus perifeersete arterite haiguse raviks kasutatud seade. Ühe aasta järelkontrolli andmed olid saadaval 22 patsiendi kohta, kusjuures neist 17 või 18 patsiendi kohta (olenevalt eespool esitatud tulemusnäitajast) oli saadaval kliinilistesse eelistesse puutuvaid andmeid.

Tabel 1. Funktsionaalsed tulemusnäitajad 1 aasta pärast (jätkub)

Määr (n/N) [95% CI]	
Rutherfordi klassifikatsiooni paranemine ≥ 1 võrra võrreldes algtasemega	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Rutherfordi klassifikatsiooni säilimine võrreldes algtasemega	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Funktsionaalse seisundi kategooriad (halvimast parimani) on hooldusabi, enesehooldus, kerge töö ja täielik funktsioneerimine.

^b Ambulatoorse seisundi kategooriad (halvimast parimani) on voodihaige, liikumine ainult ratastooli abil, abistatud kõndimine, proteesiga kõndimine ja täielik kõndimisvõime.

Tabel 2. Kaplani-Meieri hinnang^a primaarsele läbitavusele 1 aasta pärast

Hinnang $\pm$ standardviga (N riskiga) [95% CI]	
Ravitud arteri primaarne läbitavus	89,8% $\pm$ 3,9% (N = 83) [82,2%, 97,4%]

^a Kaplani-Meieri hinnang primaarsele läbitavusele ühe aasta pärast algse 83 riskiga arteri suhtes. Primaarne läbitavus on määratletud kui voolu takistava stenoosi või oklusiooni puudumine ilma ravitud kolde kirurgilise või interventsionaalse revaskularisatsioonita pärast algset PTA protseduuri.

2.5 Kavandatud kasutajad

PTA kateetriga Pacific Plus seotud perkutaanseid transluminaalseid angioplastikaprotseduure tohivad teha üksnes arstid, kellel on kogemusi veresoonestiku interventsioonide vallas.

Seadet tohib kasutada ainult steriilses kliinilises keskkonnas.

2.6 Seadme toimivusnäitajad

PTA kateetriga Pacific Plus ravitakse perifeersetes arterites või loomulike dialüüsifistulite oklusioone või koldeid. Balloon täidetakse eelmääratud läbimõõduni ja see avaldab läbitavuse saavutamiseks pidevat õrna väljapoole suunatud survet.

3 Hoiatused

- Veresoone kahjustamise potentsiaali vähendamiseks peaks täidetud ballooni läbimõõdud ligikaudselt vastama veresoone läbimõõdule stenoseerunud kohast vahetult proksimaalselt ja distaalselt.
- Kui kateetrit kasutatakse veresoonekonnas, tuleb seda juhtida kõrgkvaliteetse fluoroskoopilise vaatluse all.
- Ärge käsitsege PTA ballooni, kui see on täidetud. PTA ballooni asukohta tohib muuta vaid siis, kui juhtetraat on oma kohal.
- Kui seadme käsitlemisel esineb takistus, tuleb põhjus fluoroskoopia, kaardistamise või DSA abil välja selgitada, enne kui kateetrit edasi või tagasi liigutada.
- Juhtetraati ei tohi mitte mingil juhul ballooni täitmise ajal liigutada.
- Balloon tuleb enne kateetri veresoonekonnast eemaldamist täielikult tühjendada.
- Ärge ületage nimilõhkemisrõhku (RBP, rated burst pressure). Nimilõhkemisrõhk põhineb in vitro katsetuste tulemustel. Ülerõhu vältimiseks on soovitatav kasutada rõhujälgimisseadet. Üle nimilõhkemisrõhu täitmine võib põhjustada ballooni lõhkemise.
- Kasutage ballooni täitmiseks ainult kontrastaine ja füsioloogilise lahuse segu (1 : 1 või 1 : 3). (On näidatud, et suhe 1 : 3 annab kiiremad ballooni täitmis-/tühjendamisaegad.) Ärge kasutage ballooni täitmiseks õhku ega muud gaasilist ainet.
- Kasutage kateetrit enne pakendile märgitud kõlblikkusaja kuupäeva.
- Ärge laske kokku puutuda orgaaniliste lahustite (nt alkohol), ioniseeriva kiirguse ega ultraviolettkiirgusega.
- Sisestushülssi pikkus tuleb valida selle järgi, millist tuge vaja läheb, ning see peab ühilduma PTA kateetri omadustega, mis on loetletud pakendi sildil.

4 Ettevaatusabinõud

- Seade on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage, taastöödelge ega resteriliseerige seadet. Korduskasutamine, taastöötlemine või resteriliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni või tekitada saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, haiguse või surma.
- Kasutage sisestushülssi, mis ühildub märgistusel näidatud või sellest suurema French-suurusega. Vale sisestushülssi kasutamine võib mõjutada kateetri edasilükkamist või tagasitõmbamist.
- Enne balloondilatatsioonikateetri sisestamist tuleb patsiendile manustada PTA standardprotokollide kohaselt sobivaid ravimeid (antikoagulant, vasodilataator jne).

Märkus. Kasutage seadme tromboosi ennetamiseks või vähendamiseks sobivaid antikoagulante, kuna seadet ei ole katsetatud ilma antikoagulantideta.

- Olge kateetri kasutamisel ettevaatlik, et vältida selle võimalikku kahjustamist. Ärge kasutage kahjustatud kateetrit.

- Õhu võimaliku süsteemi sattumise ohu vähendamiseks pöörake enne jätkamist hoolikalt tähelepanu süsteemi aspiratsiooni ja loputamise ajal kateetri ühenduskohtade tiheduse säilitamisele.
- Olge ettevaatlik, kui kasutate PTA kateetrit Pacific Plus kaltsifitseerunud kollete puhul, kuna need kolded on abrasiivsed.
- Enne ravi tuleb tuvastada allergilised reaktsioonid kontrastainele.
- Kateetri sisestamisel tuleb jälgida üldisi tehnilisi nõudmisi. Nende hulgas on steriilsete komponentide loputamine isotoonilise soolalahusega enne kasutamist ja tavaline profülaktiline süsteemne hepariniseerimine.
- Kateetri rakendusala erinevad. Valige kasutatav tehnika vastavalt patsiendi seisundile ja menetleva arsti kogemustele.
- Juhtetraadi maksimaalne läbimõõt ei tohi ületada 0,018 in (0,46 mm). Teatud juhtetraadi katted võivad suurendada juhtetraadi ja kateetri vahelist hõõrdumist.

5 Kõrvaltoimed

PTA kateetri Pacific Plus kasutamisega seotud tüsistused on sarnased tavapärastel PTA protseduuridel tekkida võivatega. Võimalike tüsistuste hulka võivad kuuluda muu hulgas järgmised.

Punkteerimisega seotud:

- arteriovenoosne fistul;
- paikne hematoom;
- paikne verejooks;
- paiksed infektsioonid;
- paikne või distaalne trombemboolia;
- pseudoaneurüsm;
- tromboos.

Dilatatsiooniga seotud:

- kirurgilist sekkumist nõudev äge reoklusioon;
- laiendatud arteriseina või fistuli dissektsioon;
- arteriseina perforatsioon;
- kestva spasmid;
- laiendatud arteri restenoos;
- perifeerse arteri täielik oklusioon.

Angiograafiaga seotud:

- allergiline reaktsioon kontrastainele;
- arütmiaid;
- Surm
- reaktsioonid ravimitele;
- endokardiit;
- hüpotensioon;
- valu ja hellus;
- sepsis/infektsioon;
- lühiajaline hemodünaamika häirumine;
- süsteemne emboolia.

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

6 Kasutusjuhised

6.1 Täitmisseadme ettevalmistamine

Valmistage täitmisseade ette vastavalt tootja juhistele.

6.2 Kateetri valimine

1. Ballooni nimisuurus tuleb valida samasugune või väiksem kui koldest proksimaalselt ja distaalselt jääva arteri siseläbimõõd.
2. Kui stenoseerunud kohta ei saa soovitud kateetriga ületada, kasutage kolde eellaiendamiseks ja sobivama suurusega kateetri läbipääsu hõlbustamiseks väiksemat kateetrit.

6.3 Ettevalmistustehnika

Ettevaatust! Vältige kateetri manipuleerimist pakendist eemaldamisel ja juhtetraadi valendiku loputamisel.

1. Enne kasutust kontrollige seadet hoolikalt veendumaks, et kateeter ega steriilne pakend pole tarnimisel viga saanud.
2. Kateeter on pakitud kaitsemähisesse. Eemaldage see ettevaatlikult rõngalt.
3. Pärast ballooni kaitsehülsi niisutamist füsioloogilise lahusega eemaldage ballooni kahjustamata ettevaatlikult ballooni kaitsehülss.

Ettevaatust! Ärge kasutage koos kontrastainetega Lipiodol või Ethiodol (või muude kontrastainetega, mis sisaldavad osi nendest ainetest).

6.4 Öhu eemaldamine

1. Loputage juhtetraadi valendikku, ühendades sellega füsioloogilise lahusega täidetud süstla. Alustage loputamist ja loputage, kuni vedelik väljub kateetri distaalses otsas juhtetraadi valendikust.
2. Ühendage kontrastainet sisaldav süstal kateetri proksimaalse luer-liitmikuga ja rakendage umbes 15 sekundi jooksul negatiivset rõhku, kuni kontrastaine lahuses enam mulle näha ei ole. Naaske normaalse õhurõhu juurde, et võimaldada kontrastainel kateetri valendikku voolata. Eemaldage süstal, jättes kontrastaine nivoo ballooni valendiku liitmikusse.
3. Kõrvaldage täitmisseadmest õhumullid, järgides tootja juhiseid.
4. Kinnitage täitmisseade korkkraani abil kateetrile. Ärge laske õhul süsteemi siseneda.

Märkus. PTA kateeter Pacific Plus on kaetud hüdrofiilse kattega. Enne kateetri sisestamist aktiveerige kate, kastes kateetri ligikaudu 5 sekundiks füsioloogilisse lahusesse või pühkides kateetri vart füsioloogilise lahusega immutatud lapiga.

Ettevaatust! Ärge pühkige kateetri pinda kuiva lapiga.

6.5 Sisestamismeetod

Märkus. Veresoonele ligipääs peab edasise sisestamisega jätkamiseks olema piisavalt avatud või rekanaliseeritud.

1. Kui juhtetraat ei ole juba läbi kolde paigutatud, sisestage fluoroskoopia all standardset PTA tehnikat järgides läbi kolde 0,018 in (0,46 mm) või 0,014 in (0,36 mm) juhtetraat.
2. Sisestage juhtetraadi proksimaalne ots kateetri distaalsesse otsa.
3. Sisestage kateeter ettevaatlikult läbi sisestushülsi ja liigutage seda juhtetraadil fluoroskoopia abil ettevaatlikult läbi perifeersete veresoonte kolde suunas.

Ettevaatust! Takistuse tundmisel ärge liigutage juhtetraati ega kateetrit edasi ilma takistuse põhjuse eelneva kindlakstegemise ja kõrvaldamiseta.

4. Asetage balloon ettevaatlikult koldesse, kasutades läbi sihtkolde täpseks paigutamiseks viitepunktidenä ballooni all olevat 2 röntgenkontrastset märgist. Balloonide suurusega ≥ 200 mm keskel asub veel 2 täiendavat röntgenkontrastset märgist.
5. Kui stenoosi ei saa soovitud dilatatsioonikateetriga läbida, kasutage väiksema läbimõõduga kateetrit kolde eeldilateerimiseks, et soodustada sobivama suurusega dilatatsioonikateetri läbiminekut.

Märkus. Keerdumise vältimiseks liigutage kateetrit aeglaselt ja vähehaaval, kuni juhtetraadi proksimaalne ots kateetrist väljub.

6.6 Ballooni täitmine

1. Veenduge, et kateetrist ja täitmisseadmest on enne ballooni täitmist kõik õhumullid eemaldatud.
2. Avage täitmisseadme korkkraan. Täitke ballooni järk-järgult, et laiendada kollet venitatavustabeli järgi arvutatud läbimõõduni.
3. Veresoone kahjustamise potentsiaali vähendamiseks peaks täidetud ballooni läbimõõt ligikaudselt vastama veresoone läbimõõdule stenoseerunud kohast vahetult proksimaalselt ja distaalselt.

Ettevaatust! Ärge täitke ballooni nimilõhkemisrõhuni enam kui 10 korda.

4. Rakendage ligikaudu 30 sekundiks püsivat rõhku.

Ettevaatust! Ärge ületage nimilõhkemisrõhku (RBP, rated burst pressure).

Märkus. Seade läbis stendikatse iseläieneva perifeerse stendisüsteemiga Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Kõiki stente tuleb kasutada tootja esitatud näidustuste ja kasutusjuhiste kohaselt.

6.7 Ballooni tühjendamine ja eemaldamine

Ettevaatust! Suuremate PTA kateetrite Pacific Plus tühjendamisele võib kuluda rohkem aega, seda eriti pikkade vartega kateetrite puhul.

1. Tühjendage balloon vastavalt standardsetele PTA protseduuridele. Rakendage vähemalt 60–120 sekundiks balloonile negatiivset rõhku. Enne kateetri veresoonest välja tõmbamist veenduge fluoroskoopia abil, et balloon oleks täielikult tühjendatud.
2. Eemaldage tühjendatud balloon ettevaatlikult sisestajast, säilitades negatiivset rõhku.
3. Toode võib pärast kasutamist olla potentsiaalselt bioohtlik. Käsitsege kõiki selliseid seadmeid ja kõrvaldage need vastavalt heakskiidetud meditsiinitavadele ning kehtivatele kohalikele, piirkondlikele ja riiklikele seadustele ning eeskirjadele.

7 Seadme kõrvaldamine

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

8 Tarnimine

PTA kateeter Pacific Plus tarnitakse steriilsena ja on mõeldud vaid ühekordseks kasutamiseks. See on steriliseeritud etüleenoksiidgaasiga ja jääb steriilseks, kuni pakend on avamata ja kahjustamata. Kasutage toodet enne kõlblikkusaja kuupäeva. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Ettevaatust! Ärge kasutage, kui sisemine pakend on avatud või kahjustatud.

9 Hoiustamine

Hoidke seadet kuivas kohas päikesevalgusest eemal.

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

10 Garantiist lahtiütlemine

Märkus. See garantiist lahtiütlemine ei kehti Austraalias.

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

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

Sisälllys

1 Kuvaus	63
2 Käyttötarkoitus	63
2.1 Kohdepotilasryhmä	63
2.2 Käyttöaiheet	63
2.3 Vasta-aiheet	63
2.4 Kliiniset hyödyt	63
2.5 Tarkoitettut käyttäjät	64
2.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet	64
3 Varoitukset	64
4 Varotoimet	64
5 Haittavaikutukset	65
6 Käyttöohjeet	65
6.1 Täyttölaitteen valmisteleminen	65
6.2 Katetrin valitseminen	65
6.3 Valmistelumenetelmä	66
6.4 Ilman syrjäyttäminen	66
6.5 Sisäänvientimenetelmä	66
6.6 Pallon täyttäminen	66
6.7 Pallon tyhjentäminen ja poistaminen	66
7 Laitteen hävittäminen	67
8 Toimitustapa	67
9 Säilyttäminen	67
10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke	67

1 Kuvaus

Pacific Plus -PTA-katetri on vaijeria pitkin asetettava (OTW, over-the-wire) perifeerinen pallokatetri, joka on suunniteltu erityisesti ahtautuneiden suonisegmenttien perkutaaniseen transluminaaliseen angioplastiaan eli pallolaajennukseen (PTA). OTW-katetrin avulla ohjataan pallo ahtautuneeseen suonisegmenttiin. Sen jälkeen pallo täytetään suonon laajentamiseksi.

Katetrissa on kaksi sama-akselista luumenia. Sanalla WIRE merkitty luumen on katetrin keskusluumen, joka päättyy distaaliseen kärkeen. Tämä luumen on tarkoitettu ohjainvaijerille, jota käytetään katetrin kuljettamiseen. Ohjainvaijerin ulkoläpimitta saa olla enintään 0,46 mm (0,018 in). Sanalla BALLOON merkitty luumen on pallontäyttöluumen, jonka avulla laajennuspallo täytetään varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella ja tyhjenetään.

Katso pallojen läpimitat tietyillä paineilla katetrin pakkauksessa olevasta komplianssitaulukosta. Pacific Plus -PTA-katetria on saatavana erikokoisilla palloilla, ja siinä on hydrofiilinen pinnoite. Pallon pituus on merkitty pakkausetikettiin.

Pacific Plus -PTA-katetri ei sisällä luonnonkumilateksia. Valmistus-, kokoonpano- tai pakkausprosessin aikana se voi kuitenkin tahattomasti koskettaa materiaaleja, työkaluja tai laitteita, jotka sisältävät lateksia tai joutuvat kosketuksiin lateksin kanssa.

2 Käyttötarkoitus

Pacific Plus -PTA-katetrin käyttötarkoitus on palauttaa luumenin avoimuus ja veren virtaus ääreisvaltimoihin tai luonnollisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden kautta.

Pacific Plus -PTA-katetria ei ole tarkoitettu suoraan kosketukseen sydämen tai keskusverenkierron kanssa.

2.1 Kohdepotilasryhmä

Pacific Plus -PTA-katetrin tarkoitus on parantaa ja ylläpitää luumenin läpimittaa potilailla, joilla on suonon sulkeutumisen tai restenoosin riski ääreisvaltimoiden perkutaanisen transluminaalisen angioplastian jälkeen tai joilla on obstruktiivisia leesioita luonnollisissa arteriovenoosisissa dialyysifisteleissä.

Laitetta ei ole testattu lapsipotilailla.

2.2 Käyttöaiheet

Pacific Plus -PTA-katetri on tarkoitettu ahtaumien laajennukseen lonkkavaltimoissa, reisivaltimoissa, lonkka-reisivaltimossa, polvitaivevaltimoissa ja polvitaivevaltimon alapuolisissa valtimoissa sekä obstruktiivisten leesioiden hoitoon luonnollisissa arteriovenoosisissa dialyysifisteleissä.

2.3 Vasta-aiheet

Katetrin käyttö on vasta-aiheista sepevaltimoissa tai hermojen verisuonissa. Se on vasta-aiheista myös silloin, kun kohdeleesiota ei pystytä ohittamaan ohjainvaijerilla.

2.4 Kliiniset hyödyt

Ääreisvaltimoiden stenoosien tai luonnollisten arteriovenoosisten dialyysifisteleiden hoidolla Pacific Plus -PTA-katetrilla on seuraavia kliinisiä hyötyjä:

- palautettu luumenin avoimuus ja verenvirtaus ja siitä johtuva valtimosairauden oireiden häviäminen
- parempi elämänlaatu
- parempi liikkuvuus.

Pacific Plus -PTA-katetrin on todettu olevan turvallinen ja tehokas, ja sen kliiniset hyödyt ovat riskejä suuremmat kohderyhmässä.

Taulukko 1 ja Taulukko 2 alla sisältävät nämä hyödyt osoittavat kliiniset tiedot.¹

Taulukko 1. Toiminnalliset päätetapahtumat 1 vuoden kuluttua

Osuus (n/N) [95 %-n luottamusväli]	
Toimintakyky ^a parantui lähtötilanteesta	22,2 % (4/18) [6,4 %; 47,6 %]
Toimintakyky pysyi samana kuin lähtötilanteessa	38,9 % (7/18) [17,3 %; 64,3 %]
Liikkumiskyky ^b parantui lähtötilanteesta	11,8 % (2/17) [1,5 %; 36,4 %]
Liikkumiskyky pysyi samana kuin lähtötilanteessa	70,6 % (12/17) [44,0 %; 89,7 %]

¹ Tiedot on saatu Society of Vascular Surgery -seuran Vascular Quality Initiative (VQI) -rekisteristä. Rekisterissä on tiedot 540 lääkärin tekemistä verisuonitoimenpiteistä 188 osallistuvassa keskuksessa Yhdysvalloissa heinäkuusta 2018 elokuuhun 2021. Yhteensä 70 potilasta ja 83 valtimoa hoidettiin perkutaanisella transluminaalisella angioplastialla (PTA) niin, että Pacific Plus -PTA-katetri oli ainoa ääreisvaltimotaudin hoidossa käytetty laite. Tiedot yhden vuoden seurannasta olivat saatavilla 22 potilaalta, ja näistä potilaista kliinisiä hyötyjä koskevia tietoja oli saatavilla 17 tai 18 potilaalta sen mukaan, mikä edellä näkyvistä päätetapahtumista oli kyseessä.

Taulukko 1. Toiminnalliset päätetapahtumat 1 vuoden kuluttua (jatkuu)

	Osuus (n/N) [95 %:n luottamusväli]
Rutherfordin luokitus parantui ≥ 1 luokituksen verran lähtötilanteesta	77,8 % (14/18) [52,4 %; 93,6 %]
Rutherfordin luokitus pysyi samana kuin lähtötilanteessa	11,1% (2/18) [1,4 %; 34,7 %]

^a Toimintakyvyn luokat ovat (huonoimmasta parhaimpaan) avustettu hoito, omatoiminen hoito, kevyet askareet ja täysi toimintakyky.

^b Liikkumiskyvyn luokat (huonoimmasta parhaimpaan) ovat vuoteenoma, vain pyörätuoli, avustettu liikkuminen, liikkuminen proteesin kanssa ja täysi liikkumiskyky.

Taulukko 2. Primaarisen avoimuuden Kaplan–Meierin estimaatti^a 1 vuoden kuluttua

	Estimaatti $\pm$ keskivirhe (riskialttiiden N) [95 %:n luottamusväli]
Hoidetun valtimon primaarinen avoimuus	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N = 83) [82,2 %; 97,4 %]

^a Primaarisen avoimuuden Kaplan–Meierin estimaatti yhden vuoden kuluttua riskialttiiden valtimoiden alkuperäisestä määrästä 83. Primaarisen avoimuuden määritelmä: ei virtausta rajoittavaa ahtaumaa tai tukosta ilman hoidetun leesioin kirurgista tai interventionaalista revaskularisaatiota alkuperäisen PTA-toimenpiteen jälkeen.

2.5 Tarkoitettut käyttäjät

Pacific Plus -PTA-katetrilla tehtäviä perkutaanisia transluminaalisia angioplastiatoimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten toimenpidemenetelmistä.

Laitetta saa käyttää vain steriilissä hoitoympäristössä.

2.6 Laitteen toiminnalliset ominaisuudet

Pacific Plus -PTA-katetrilla hoidetaan tukoksia tai leesioita ääreisvaltimoissa tai luonnollisissa dialyysifisteleissä. Pallo laajennetaan sille etukäteen määritettyyn läpimittaan, ja se pysyy avoimena tuottamansa jatkuvan ja kevyen ulospäin suuntautuvan voiman avulla.

3 Varoitukset

- Verisuonen vaurioitumismahdollisuuden vähentämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa suunnilleen verisuonen läpimittaa heti ahtauman proksimaalisella ja distaalisella puolella.
- Kun katetri on verisuonistossa, sitä on tarkkailtava käsittelyn aikana laadukkaassa röntgenlöpivalaisussa.
- Älä käsittele PTA-palloa, kun se on täytettynä. PTA-pallon sijaintia voi muuttaa vain silloin, kun ohjainvaijeri on paikallaan.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, määritä sen syy röntgenlöpivalaisulla, reittikartoituksella tai digitaalisella subtraktioangiografialla (DSA), ennen kuin siirrät katetria taakse tai eteen.
- Ohjainvaijeria ei saa missään olosuhteissa siirtää pallon täyttämisen aikana.
- Pallo on tyhjennettävä kokonaan, ennen kuin katetri poistetaan verisuonistosta.
- Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP). Nimellinen puhkeamispaine perustuu in vitro -testauksen tuloksiin. Ylipaineen ehkäisemiseksi on suositeltavaa käyttää paineenvalvontalaitetta. Jos pallon täyttöpaine ylittää nimellisen puhkeamispaineen, pallo voi repeytyä.
- Täytä pallo varjoaineen ja keittosuolaliuoksen seoksella (1:1 tai 1:3). (On osoitettu, että sekoitussuhteella 1:3 pallo täyttyy ja tyhjenee nopeammin.) Älä koskaan käytä pallon täyttämiseen ilmaa tai muuta kaasumaista ainetta.
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Älä altista tuotetta orgaanisille liuotteille (kuten alkoholille), ionisoivalle säteilylle tai ultraviolettivalolle.
- Sisäänvientiholkin sopiva pituus on valittava tarvittavan tuen mukaan, ja sen on oltava yhteensopiva pakkausetiketissä mainittujen PTA-katetrin ominaisuuksien kanssa.

4 Varotoimet

- Laitte on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta tai aiheuttaa kontaminaatiovaaran, mikä voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
- Käytä yhteensopivaa sisäänvientiholkia, jonka French-koko on yhtä suuri tai suurempi kuin etiketissä ilmoitettu. Epäasianmukaisen sisäänvientiholkin käyttö voi vaikuttaa katetrin etenemiseen tai poistamiseen.
- Ennen pallolaajennuskatetrin sisäänvientiä potilaalle tulee antaa asianmukainen lääkitys (antikoagulantti, vasodilataattori jne.) PTA-toimenpiteeseen liittyvien vakiintuneiden hoito-ohjeiden mukaisesti.
- Huomautus:** Käytä asianmukaista antikoagulaatiota laitteen tromboosin estämiseksi tai vähentämiseksi, koska laitetta ei ole testattu ilman antikoagulaatiota.
- Käsittele katetria varoen, jotta se ei vaurioitu. Älä käytä vaurioitunutta katetria.

- Jotta järjestelmään pääsee mahdollisimman vähän ilmaa, varmista huolellisesti katetriliitännöiden tiiviys ennen toimenpiteen jatkamista järjestelmän koko aspiraation ja huuhtelun ajan.
- Käytä Pacific Plus -PTA-katetria varoen toimenpiteissä, joissa hoidetaan kalkkeutuneita leesioita, koska tällaiset leesiot voivat olla hankaavia.
- Allergiset reaktiot varjoaineelle on tunnistettava ennen hoitoa.
- Katetrin sisäänvientiä koskevat yleiset tekniset vaatimukset on huomioitava aina. Tämä tarkoittaa muun muassa osien huuhtelua steriilillä isotonisella keittosuolaliuoksella ennen käyttöä ja tavanomaista profylaktista systeemistä heparinisaatiota.
- Katetrilla on erilaisia käyttötapoja. Valitse käytettävä menetelmä potilaan tilan ja toimenpidelääkärin kokemuksen mukaan.
- Ohjainvaijerin läpimitta saa olla enintään 0,46 mm (0,018 in). Ohjainvaijereiden tietyt pinnoitteet voivat suurentaa kitkaa ohjainvaijerin ja katetrin välillä.

5 Haittavaikutukset

Pacific Plus -PTA-katetrin käyttöön liittyvät komplikaatiot ovat samoja kuin tavanomaisissa PTA-toimenpiteissä. Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

punktioon liittyvät:

- valtimo-laskimofisteli
- paikallinen hematooma
- paikallinen verenvuoto
- paikalliset infektiot
- paikalliset tai distaaliset tromboemboliset tapahtumat
- pseudoaneurysma
- tromboosi

laajennukseen liittyvät:

- akuutti uudelleentukkeutuminen, joka edellyttää kirurgista toimenpidettä
- laajennetun valtimon seinämän tai fistelin dissekoituma
- valtimon seinämän perforaatio
- pitkittyneet kouristukset
- laajennetun valtimon uudelleenahautuminen
- ääreisvaltimon täydellinen tukos

angiografiaan liittyvät:

- varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- rytmihäiriöt
- kuolema
- lääkkeiden aiheuttamat reaktiot
- endokardiitti
- hypotensio
- kipu ja kosketusarkuus
- sepsis/infektio
- lyhytkestoinen hemodynaaminen heikentyminen
- systeeminen embolisaatio.

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

6 Käyttöohjeet

6.1 Täyttölaitteen valmisteleminen

Valmistele täyttölaitte valmistajan ohjeiden mukaisesti.

6.2 Katetrin valitseminen

1. Valitun pallon nimelliskoon on oltava sama tai pienempi kuin valtimon sisäläpimitta leesion proksimaalisella ja distaalisella puolella.
2. Jos ahtaumaa ei pystytä läpäisemään halutulla katetrilla, esilaajenna leesio pienemmällä katetrilla niin, että sopivankokoinen katetri on helpompi asettaa paikalleen.

6.3 Valmistelumenetelmä

Huomio: Vältä katetrin käsittelyä, kun poistat sen pakkauksesta ja huuhtelet ohjainvaijerin luumenin.

1. Tarkasta yksikkö huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että katetri tai steriili pakkaus ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana.
2. Katetri on pakattu suojaputkeen. Poista se varovasti suojaputkesta.
3. Kun olet kostuttanut pallon suojuksen fysiologisella keittosuolaliuoksella, irrota pallon suojuksen varovasti niin, ettei pallo vaurioidu.

Huomio: Älä käytä laitteen kanssa Lipiodol- tai Ethiodol-varjoainetta tai mitään muuta sellaista varjoainetta, joka sisältää näiden aineiden komponentteja.

6.4 Ilman syrjäyttäminen

1. Huuhtelet ohjainvaijerin luumenin liittämällä siihen keittosuolaliuoksella täytetty ruisku. Huuhtelet, kunnes nestettä tulee ulos ohjainvaijerin luumenista katetrin distaalisesta kärjestä.
2. Liitä varjoainetta sisältävä ruisku katetrin proksimaalisen kannan luer-liittimeen ja alipaineista ruisku noin 15 sekunniksi, kunnes varjoaineliuoksessa ei enää näy kuplia. Palauta paine ilmakehän paineeksi, jotta varjoaine virtaa katetrin luumeniin. Irrota ruisku ja jätä varjoaineen meniski pallon luumenin kantaan.
3. Poista ilmakuplat täyttölaitteesta valmistajan ohjeiden mukaisesti.
4. Kiinnitä täyttölaitte sulkukanan avulla katetriin. Älä päästä järjestelmään ilmaa.

Huomautus: Pacific Plus -PTA-katetrissa on hydrofiilinen pinnoite. Aktivoi pinnoite ennen katetrin sisäänvientiä upottamalla katetri normaaliin keittosuolaliuokseen noin 5 sekunniksi tai pyyhkimällä katetrin vartta keittosuolaliuoksella kostutetulla sideharsolla.

Huomio: Älä pyyhi katetrin pintaa kuivalla sideharsolla.

6.5 Sisäänvientimenetelmä

Huomautus: Verisuoniyhteyden on oltava riittävän avoin tai riittävästi rekanalisoitu, jotta toimenpidettä voidaan jatkaa.

1. Jos ohjainvaijeria ei ole vielä viety leesioon läpi, vie 0,46 mm:n (0,018 in) tai 0,36 mm:n (0,014 in) ohjainvaijeri röntgenlöpävalaisussa leesioon läpi vakiintuneiden PTA-menetelmien mukaisesti.
2. Vie ohjainvaijerin proksimaalinen pää katetrin distaalisesta kärkeen.
3. Vie katetri varovasti sisäänvientiholkin läpi ja työnnä sitä ääreisverisuonistossa varovasti eteenpäin röntgenlöpävalaisuohjauksessa ohjainvaijeria pitkin leesiota kohti.

Huomio: Älä työnnä ohjainvaijeria tai katetria eteenpäin, jos tunnet siinä vastusta, ennen kuin olet selvittänyt vastuksen syyn ja korjannut sen.

4. Aseta pallo varovasti leesioon sisään käyttämällä viitepisteinä kahta pallon alla olevaa röntgenpositiivista merkkiä. Näin saat pallon tarkasti kohdeleesioon alueelle. Palloissa, joiden koko on ≥ 200 mm, on kaksi ylimääräistä röntgenpositiivista merkkiä pallon keskiosassa.
5. Jos ahtaumaa ei pystytä läpäisemään halutulla laajennuskatetrilla, esilaajenna leesio läpimitaltaan pienemmällä katetrilla niin, että sopivankokoinen laajennuskatetri on helpompi asettaa paikalleen.

Huomautus: Jotta katetri ei taitu, työnnä sitä hitaasti ja vähän kerrallaan, kunnes ohjainvaijerin proksimaalinen pää tulee esiin katetrasta.

6.6 Pallon täyttäminen

1. Varmista, että kaikki ilmakuplat on poistettu katetrasta ja täyttölaitteesta ennen pallon täyttämistä.
2. Avaa täyttölaitteen sulkukana. Täytä pallo vähitellen niin, että leesio laajenee laskettuun läpimittaan komplianssitaulukon mukaisesti.
3. Verisuonen vaurioitumismahdollisuuden vähentämiseksi on huolehdittava, että täytetyn pallon läpimitta vastaa suunnilleen verisuonen läpimittaa heti ahtauman proksimaalisella ja distaalisella puolella.

Huomio: Pallon saa täyttää nimelliseen puhkeamispaineeseen (RBP) enintään 10 kertaa.

4. Pidä paine vakiona noin 30 sekunnin ajan.

Huomio: Älä ylitä nimellistä puhkeamispainetta (RBP).

Huomautus: Laitetta testattiin itsestään laajenevan perifeerisen Protégé™ EverFlex™ -stenttijärjestelmän (Medtronic) kanssa laboratoriossa. Kaikki stentit on asetettava paikalleen valmistajan antamien käyttöaiheiden ja käyttöohjeiden mukaisesti.

6.7 Pallon tyhjentäminen ja poistaminen

Huomio: Pacific Plus -PTA-katetrin suurempia malleja käytettäessä tyhjennysajat saattavat olla pitempiä, etenkin jos katetrin varsi on pitkä.

1. Tyhjennä pallo vakiintuneiden PTA-toimenpideohjeiden mukaisesti. Alipaineista pallo vähintään 60–120 sekunnin ajaksi. Varmista röntgenlöpivalaisulla, että pallo on tyhjennetty kokonaan, ennen kuin poistat katetrin varovasti verisuonesta.
2. Pidä tyhjennetty pallo alipaineistettuna ja poista se varovasti sisäänviejästä.
3. Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele kaikkia tällaisia laitteita ja hävitä ne hyväksytyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

7 Laitteen hävittäminen

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

8 Toimitustapa

Pacific Plus -PTA-katetri toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Se on steriloitu etyleenioksidikaasulla, ja se pysyy steriilinä niin kauan kuin pakkaus on avaamaton ja ehjä. Käytä tuote ennen viimeistä käyttöpäivämäärää. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.

Huomio: Älä käytä laitetta, jos sisäpakkaus on auki tai vaurioitunut.

9 Säilyttäminen

Säilytä laitetta kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

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

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Huomautus: tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei ole voimassa Australiassa.

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

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

Table des matières

1 Description	69
2 Finalité prévue	69
2.1 Population de patients visée	69
2.2 Indications d'utilisation	69
2.3 Contre-indications	69
2.4 Bénéfices cliniques	69
2.5 Utilisateurs prévus	70
2.6 Caractéristiques des performances du dispositif	70
3 Avertissements	70
4 Précautions	70
5 Effets secondaires	71
6 Mode d'emploi	72
6.1 Préparation de l'appareil de gonflage	72
6.2 Sélection du cathéter	72
6.3 Technique de préparation	72
6.4 Purge de l'air	72
6.5 Technique d'insertion	72
6.6 Gonflage du ballonnet	72
6.7 Dégonflage et retrait du ballonnet	73
7 Élimination du dispositif	73
8 Présentation	73
9 Stockage	73
10 Limitation de garantie	73

1 Description

Le cathéter pour ATP Pacific Plus est un cathéter à ballonnet périphérique sur guide (Over the Wire, OTW), spécifiquement conçu pour l'angioplastie transluminale percutanée (ATP) dans les segments des vaisseaux sténosés. Le cathéter OTW est utilisé pour guider le ballonnet dans le segment de vaisseau sténosé. Le ballonnet est ensuite gonflé afin de dilater le vaisseau.

Ce cathéter est un dispositif à double lumière coaxial. La lumière marquée "WIRE" est la lumière centrale du cathéter qui se termine à l'extrémité distale. Cette lumière sert à faire progresser le cathéter sur un guide dont le diamètre externe maximum est de 0,46 mm (0,018 in). La lumière marquée "BALLOON" est la lumière de gonflage du ballonnet, servant à gonfler et à dégonfler le ballonnet de dilatation avec un mélange de produit de contraste et de solution saline.

Consulter le tableau de compliance inclus dans l'emballage du cathéter pour connaître les diamètres des ballonnets correspondant aux diverses pressions. Le cathéter pour ATP Pacific Plus est disponible avec différentes tailles de ballonnet et comporte un revêtement hydrophile. La longueur du ballonnet est spécifiée sur l'étiquette de l'emballage.

Le cathéter pour ATP Pacific Plus ne contient pas de latex naturel. Cependant, au cours du processus de fabrication, d'assemblage ou de conditionnement, il peut y avoir un contact accidentel avec des produits, des outils ou des équipements contenant ou entrant en contact avec du latex.

2 Finalité prévue

La finalité prévue du cathéter pour ATP Pacific Plus est de rétablir la perméabilité de la lumière et la circulation sanguine vers les artères périphériques ou via les fistules de dialyse artérioveineuses natives.

Le cathéter pour ATP Pacific Plus n'est pas destiné à être utilisé en contact direct avec le cœur ou le système circulatoire central.

2.1 Population de patients visée

Le cathéter pour ATP Pacific Plus est destiné à améliorer et à maintenir le diamètre luminal chez les patients présentant un risque de fermeture ou de resténose après une angioplastie transluminale percutanée dans les artères périphériques ou bien présentant des lésions obstructives dans des fistules de dialyse artérioveineuses natives.

Ce dispositif n'a pas été testé sur une population pédiatrique.

2.2 Indications d'utilisation

Le cathéter pour ATP Pacific Plus est conçu pour dilater des sténoses dans les artères iliaque, fémorale, ilio-fémorale, poplitée et infra-poplitée ainsi que pour le traitement des lésions obstructives des fistules de dialyse artérioveineuses natives.

2.3 Contre-indications

L'usage du cathéter est contre-indiqué dans les artères coronaires et le système neurovasculaire. Il est également contre-indiqué lorsqu'il est impossible de franchir la lésion cible avec le guide.

2.4 Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du traitement des sténoses dans les artères périphériques ou du traitement des lésions obstructives dans les fistules de dialyse artérioveineuses natives avec le cathéter pour ATP Pacific Plus sont les suivants :

- Rétablissement de la perméabilité de la lumière et de la circulation sanguine pour la résolution des symptômes liés à une maladie artérielle
- Amélioration de la qualité de vie
- Amélioration de la mobilité

Le cathéter pour ATP Pacific Plus s'est révélé sûr et efficace avec des bénéfices cliniques qui surpassent les risques dans la population visée.

Les données cliniques démontrant ces bénéfices sont exposées dans le *Tableau 1* et le *Tableau 2* ci-dessous.¹

¹ Les données sont extraites du registre Vascular Quality Initiative (VQI) de la Society of Vascular Surgery portant sur les procédures vasculaires effectuées entre juillet 2018 et août 2021 par 540 médecins dans 188 centres participants aux États-Unis d'Amérique. Au total, 70 patients et 83 artères ont été traités par angioplastie transluminale percutanée (ATP) avec le cathéter pour ATP Pacific Plus qui représentait le seul dispositif utilisé pour le traitement des maladies artérielles périphériques. Des données de suivi à un an étaient disponibles pour 22 patients et des données pertinentes pour les bénéfices cliniques étaient disponibles chez 17 ou 18 de ces patients en fonction du critère d'évaluation indiqué ci-dessus.

Tableau 1. Critères d'évaluation fonctionnels à 1 an

	Taux (n/N) [IC à 95%]
État fonctionnel ^a amélioré depuis la visite d'inclusion	22,2% (4/18) [6,4% ; 47,6%]
État fonctionnel préservé depuis la visite d'inclusion	38,9% (7/18) [17,3% ; 64,3%]
État de déambulation ^b amélioré depuis la visite d'inclusion	11,8% (2/17) [1,5% ; 36,4%]
État de déambulation préservé depuis la visite d'inclusion	70,6% (12/17) [44,0% ; 89,7%]
Classification de Rutherford améliorée ≥ 1 depuis la visite d'inclusion	77,8% (14/18) [52,4% ; 93,6%]
Classification de Rutherford préservée depuis la visite d'inclusion	11,1% (2/18) [1,4% ; 34,7%]

^a Les catégories d'état fonctionnel (du pire au meilleur) sont les soins assistés, les soins auto-administrés, les travaux légers et la fonctionnalité complète.

^b Les catégories d'état de déambulation (du pire au meilleur) sont l'alitement, le fauteuil roulant exclusivement, la déambulation avec assistance, la déambulation avec prothèse et la déambulation totale.

Tableau 2. Estimation de Kaplan-Meier^a de la perméabilité primaire à 1 an

	Estimation $\pm$ ET (N à risque) [IC à 95%]
Perméabilité primaire de l'artère traitée	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2% ; 97,4%]

^a Estimation de Kaplan-Meier de la perméabilité primaire à un an depuis le nombre à risque initial de 83 artères. La perméabilité primaire est définie comme l'absence de sténose ou d'occlusion limitant la circulation sans revascularisation chirurgicale ou interventionnelle dans la lésion traitée suite à la procédure d'ATP initiale.

2.5 Utilisateurs prévus

Les procédures d'angioplastie transluminale percutanée avec cathéter pour ATP Pacific Plus doivent être effectuées uniquement par des médecins ayant l'expérience des techniques interventionnelles dans le système vasculaire.

Le dispositif doit uniquement être utilisé au sein d'un milieu clinique dans un environnement stérile.

2.6 Caractéristiques des performances du dispositif

Le cathéter pour ATP Pacific Plus traite les occlusions ou les lésions des artères périphériques ou des fistules de dialyse natives. Le ballonnet est gonflé au diamètre prédéterminé et exerce une légère pression constante vers l'extérieur pour préserver la perméabilité.

3 Avertissements

- Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit être manipulé sous contrôle radioscopique de haute qualité.
- Ne pas manipuler le ballonnet pour ATP lorsqu'il est gonflé. Le ballonnet pour ATP ne peut être déplacé qu'une fois le guide installé.
- En cas de résistance au cours de la manipulation, en déterminer la cause par radioscopie, tracé artériel ("roadmapping") ou angiographie par soustraction numérique avant d'avancer ou de reculer le cathéter.
- Le guide ne peut en aucun cas être déplacé pendant le gonflage du ballonnet.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé avant le retrait du cathéter du système vasculaire.
- Ne pas dépasser la pression théorique de rupture. La pression théorique de rupture a été déterminée en fonction des résultats de tests réalisés in vitro. L'utilisation d'un système de contrôle de la pression est recommandée afin d'éviter toute surpression. Le dépassement de la pression théorique de rupture peut entraîner la rupture du ballonnet.
- Utiliser un mélange de produit de contraste et de solution saline (selon une proportion de 1:1 ou 1:3) pour remplir le ballonnet. (Il a été démontré qu'une proportion de 1:3 résultait en un gonflage et un dégonflage plus rapides du ballonnet). Ne jamais utiliser d'air ou d'autre gaz pour gonfler le ballonnet.
- Utiliser le cathéter avant la date de péremption figurant sur l'emballage.
- Ne pas exposer le dispositif à des solvants organiques (alcool, par exemple), à des rayonnements ionisants ou à des ultraviolets.
- La longueur de la gaine d'introducteur doit convenir au soutien nécessaire et elle doit être compatible avec les caractéristiques du cathéter pour ATP qui figurent sur l'étiquette de l'emballage.

4 Précautions

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

- Utiliser une gaine d'introduction avec une compatibilité en French égale ou supérieure à la taille indiquée sur l'étiquette. L'utilisation d'une gaine d'introduction inadaptée peut entraver la progression ou la récupération du cathéter.
- Avant l'insertion du cathéter de dilatation à ballonnet, un traitement médicamenteux approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient conformément aux protocoles standard s'appliquant aux angioplasties transluminales percutanées.

Remarque : Utiliser une anticoagulation appropriée pour prévenir ou réduire la thrombose du dispositif, car ce dispositif n'a pas été testé en l'absence d'une anticoagulation.

- Manipuler le cathéter avec précaution afin de ne pas l'endommager. Ne pas utiliser un cathéter endommagé.
- Afin de minimiser le risque d'introduction d'air dans le système et avant la procédure, vérifier soigneusement l'étanchéité des raccords du cathéter par aspiration et rinçage du système.
- Le cathéter pour ATP Pacific Plus doit être utilisé avec précaution au cours des procédures impliquant des lésions calcifiées, en raison de la nature abrasive de celles-ci.
- Les réactions allergiques au produit de contraste doivent être identifiées avant l'intervention.
- Les impératifs techniques généraux pour l'insertion du cathéter doivent être respectés en permanence. Cela inclut le rinçage des composants avec une solution saline isotonique stérile avant l'utilisation et l'héparinisation générale prophylactique habituelle.
- Les applications du cathéter varient. La technique à utiliser doit être choisie en fonction de l'état du patient et de l'expérience du chirurgien.
- Le diamètre maximal du guide ne doit pas excéder 0,46 mm (0,018 in). Certains revêtements de guides peuvent accentuer le frottement entre le guide et le cathéter.

5 Effets secondaires

Les complications associées à l'utilisation du cathéter pour ATP Pacific Plus sont identiques à celles associées aux angioplasties transluminales percutanées standard. Les complications potentielles sont, mais sans s'y limiter :

En rapport avec la ponction :

- Fistule artérioveineuse
- Hématome local
- Hémorragie locale
- Infections locales
- Épisodes thromboemboliques locaux ou distaux
- Pseudo-anévrisme
- Thrombose

En rapport avec la dilatation :

- Nouvelle occlusion aiguë exigeant une intervention chirurgicale
- Dissection de la paroi de l'artère ou de la fistule dilatée
- Perforation de la paroi artérielle
- Spasmes prolongés
- Resténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale de l'artère périphérique

En rapport avec l'angiographie :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Arythmies
- Décès
- Réactions médicamenteuses
- Endocardite
- Hypotension
- Douleurs et sensibilité
- Sepsie/Infection
- Altération transitoire des paramètres hémodynamiques
- Embolisation systémique

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

6 Mode d'emploi

6.1 Préparation de l'appareil de gonflage

Préparer le système de gonflage selon les instructions du fabricant.

6.2 Sélection du cathéter

1. La taille nominale du ballonnet choisi doit être inférieure ou égale au diamètre interne de l'artère en aval et en amont de la lésion.
2. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter choisi, prendre un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter d'une taille plus appropriée.

6.3 Technique de préparation

Attention : Éviter de manipuler le cathéter lors de son retrait de l'emballage ou lors du rinçage de la lumière du guide.

1. Avant l'utilisation, examiner soigneusement le dispositif pour vérifier que le cathéter ou l'emballage stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport.
2. Le cathéter est conditionné dans un tube de protection. Le retirer soigneusement du tube.
3. Après avoir humidifié la gaine de protection du ballonnet avec une solution saline physiologique, retirer soigneusement la gaine sans endommager le ballonnet.

Attention : Ne pas utiliser avec les produits de contraste Lipiodol ou Ethiodol (ou d'autres produits de contraste similaires contenant les composants de ces agents).

6.4 Purge de l'air

1. Rincer la lumière du guide avec une seringue remplie de solution saline. Procéder au rinçage jusqu'à ce que du liquide commence à sortir de la lumière du guide, à l'extrémité distale du cathéter.
2. Connecter une seringue contenant du produit de contraste au connecteur Luer situé sur le raccord proximal du cathéter et appliquer une pression négative pendant 15 secondes environ jusqu'à ce qu'il n'apparaisse plus de bulles d'air dans la solution de produit de contraste. Revenir à la pression atmosphérique en laissant le produit de contraste s'écouler dans la lumière du cathéter. Retirer la seringue en laissant du produit de contraste dans l'embase de la lumière du ballonnet.
3. Éliminer les bulles d'air du dispositif de gonflage en suivant les instructions du fabricant.
4. Fixer le dispositif de gonflage au cathéter à l'aide du robinet d'arrêt. Ne pas laisser d'air entrer dans le système.

Remarque : Le cathéter pour ATP Pacific Plus comporte un revêtement hydrophile. Avant d'insérer le cathéter, activer le revêtement en immergeant le cathéter dans une solution saline normale pendant environ 5 secondes ou en essuyant le corps du cathéter avec une gaze imbibée de solution saline.

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

6.5 Technique d'insertion

Remarque : Pour poursuivre l'intervention, l'accès au vaisseau doit être suffisamment ouvert ou recanalisé.

1. Si le guide n'a pas déjà été positionné dans la lésion, sous radioscopie, insérer un guide de 0,46 mm (0,018 in) ou de 0,36 mm (0,014 in) dans la lésion en suivant les techniques d'ATP standard.
2. Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'extrémité distale du cathéter.
3. Insérer avec précaution le cathéter dans la gaine de l'introducteur et, sous contrôle radioscopique, le faire avancer avec précaution dans le vaisseau périphérique vers la lésion en suivant le guide.

Attention : En cas de résistance, ne pas forcer pour introduire le guide ou le cathéter, mais rechercher d'abord la cause de la résistance et prendre les mesures correctives qui s'imposent.

4. Placer soigneusement le ballonnet au niveau de la lésion en utilisant les 2 marqueurs radio-opaques situés sous le ballonnet comme points de référence, pour obtenir son positionnement précis sur la lésion cible. Pour les ballonnets ≥ 200 mm, 2 repères radio-opaques supplémentaires se trouvent au centre du ballonnet.
5. Si la sténose ne peut pas être franchie avec le cathéter de dilatation choisi, prendre un cathéter de diamètre inférieur pour pré-dilater la lésion afin de faciliter le passage d'un cathéter de dilatation d'une taille plus appropriée.

Remarque : Afin d'éviter de le plier, faire progresser le cathéter lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que l'extrémité proximale du guide sorte du cathéter.

6.6 Gonflage du ballonnet

1. Vérifier l'absence de bulles d'air au niveau du cathéter et du dispositif de gonflage avant de gonfler le ballonnet.
2. Ouvrir le robinet du dispositif de gonflage. Gonfler le ballonnet progressivement pour dilater la lésion jusqu'au diamètre calculé conformément au tableau de compliance.

3. Afin de réduire le risque de lésion vasculaire, le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre approximativement au diamètre du vaisseau juste en amont et en aval de la sténose.

Attention : Ne pas gonfler le ballonnet à plus de 10 fois la pression théorique de rupture.

4. Appliquer une pression constante pendant 30 secondes environ.

Attention : Ne pas dépasser la pression théorique de rupture.

Remarque : Le dispositif du patient a été testé sur le banc d'essai à l'aide du système de stent périphérique auto-expansible Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Tous les stents doivent être déployés selon les indications et le mode d'emploi du fabricant.

6.7 Dégonflage et retrait du ballonnet

Attention : Le dégonflage du cathéter pour ATP Pacific Plus peut être plus long pour les modèles de dispositif de plus grandes tailles, notamment sur les corps de cathéters longs.

1. Dégonfler le ballonnet conformément aux procédures d'ATP standard. Appliquer une pression négative au ballonnet pendant au moins 60 à 120 secondes. S'assurer du dégonflage total du ballonnet sous radioscopie avant de retirer le cathéter du vaisseau avec précaution.
2. Retirer soigneusement le ballonnet dégonflé de l'introducteur en exerçant une pression négative.
3. Après utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer l'ensemble de ces dispositifs conformément aux pratiques médicales établies ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

7 Élimination du dispositif

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

8 Présentation

Le cathéter pour ATP Pacific Plus est fourni stérile et est destiné à un usage unique exclusivement. Il est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et reste stérile tant que son emballage n'est ni ouvert ni endommagé. Utiliser le dispositif avant la date de péremption. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Attention : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

9 Stockage

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

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

10 Limitation de garantie

Remarque : Cette exclusion de garantie ne s'applique pas en Australie.

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

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

Sadržaj

1 Opis	75
2 Predviđena upotreba	75
2.1 Predviđena populacija bolesnika	75
2.2 Indikacije za upotrebu	75
2.3 Kontraindikacije	75
2.4 Kliničke koristi	75
2.5 Predviđeni korisnici	76
2.6 Radne značajke proizvoda	76
3 Upozorenja	76
4 Mjere opreza	76
5 Nuspojave	77
6 Upute za upotrebu	77
6.1 Priprema uređaja za napuhivanje	77
6.2 Odabir katetera	77
6.3 Tehnika pripreme	78
6.4 Za istiskivanje zraka	78
6.5 Tehnika umetanja	78
6.6 Napuhivanje balona	78
6.7 Ispuhivanje i uklanjanje balona	78
7 Odlaganje proizvoda u otpad	79
8 Način isporuke	79
9 Skladištenje	79
10 Isključenje jamstva	79

1 Opis

Kateter Pacific Plus za PTA periferni je balonski kateter vrste "putem žice vodilice" (eng. Over the Wire, OTW), posebno osmišljen za provođenje perkutane transluminalne angioplastike (PTA) u stenotičnim dijelovima krvne žile. Kateter vrste "putem žice vodilice" upotrebljava se za uvođenje balona do stenoznog segmenta krvne žile. Balon se zatim napuhuje za potrebe dilatacije krvne žile.

Kateter je koaksijalni proizvod s dva lumena. Lumen označen kao "WIRE" (žica) središnji je lumen katetera, koji se prekida pri distalnom vrhu. Taj lumen služi za provođenje katetera preko žice vodilice maksimalnog vanjskog promjera 0,46 mm (0,018 in). Lumen označen kao "BALOON" (balon) lumen je za napuhivanje balona, a upotrebljava se za napuhivanje i ispuhivanje balona za dilataciju s mješavinom kontrastnog sredstva i fiziološke otopine.

Uz pakiranje katetera priložen je grafikon usklađenosti u kojem su navedeni promjeri balona pri određenim tlakovima. Kateter Pacific Plus za PTA dostupan je u raznim veličinama balona i opremljen hidrofilnom oblogom. Duljina balona naznačena je na oznaci na pakiranju.

Kateter Pacific Plus za PTA ne sadrži prirodni gumeni lateks. Međutim, sustav tijekom proizvodnje, sastavljanja ili pakiranja može slučajno doći u dodir s materijalima, alatima ili opremom koji sadrže lateks ili dolaze u dodir s lateksom.

2 Predviđena upotreba

Kateter Pacific Plus za PTA namijenjen je ponovnoj uspostavi prohodnosti lumena i protoka krvi do perifernih arterija ili kroz nativne arteriovenske fistule za dijalizu.

Kateter za PTA Pacific Plus nije predviđen za upotrebu u izravnom kontaktu sa srcem ili središnjim srčanožilnim sustavom.

2.1 Predviđena populacija bolesnika

Kateter Pacific Plus za PTA namijenjen je poboljšanju i zadržavanju luminalnog promjera u bolesnika izloženih riziku za zatvaranje ili restenozu nakon perkutane transluminalne angioplastike u perifernim arterijama ili bolesnika koji imaju opstruktivne lezije u nativnim arteriovenskim fistulama za dijalizu.

Ovaj proizvod nije ispitan u pedijatrijske populacije.

2.2 Indikacije za upotrebu

Kateter Pacific Plus za PTA namijenjen je dilataciji stenoze ilijakalnih, femoralnih, iliofemoralnih, poplitealnih i infrapoplitealnih arterija te liječenju opstruktivnih lezija nativnih arteriovenskih fistula za dijalizu.

2.3 Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za upotrebu u koronarnim arterijama ili neurovaskulaturi. Kontraindiciran je i ako žica vodilica ne može proći ciljnu leziju.

2.4 Kliničke koristi

Kliničke koristi liječenja stenoza u perifernim arterijama ili opstruktivnim lezijama u nativnim arteriovenskim fistulama za dijalizu s kateterom Pacific Plus za PTA:

- Ponovno uspostavljena prohodnost lumena ili protoka krvi za uklanjanje simptoma povezanim s arterijskim bolestima
- Poboljšana kvaliteta života
- Povećana mobilnost

Utvrđeno je da je kateter Pacific Plus za PTA siguran i učinkovit s kliničkim prednostima koje nadmašuju rizike u predviđene populacije.

Klinički podaci koji pokazuju te kliničke koristi prikazani su u *tabl. 1* i *tabl. 2* u nastavku.¹

Tabl. 1. Funkcionalni ishodi nakon 1 godine

Postotak (n/N) [CI 95 %]	
Funkcionalno stanje ^a poboljšano od početnog	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Funkcionalno stanje sačuvano od početnog	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Stanje kretanja ^b poboljšano od početnog	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Stanje kretanja sačuvano od početnog	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]

¹ Izvor podataka registar je Vascular Quality Initiative (VQI) društva Society for Vascular Surgery u kojem su zabilježeni vaskularni zahvati koje je između srpnja 2018. i kolovoza 2021. obavilo 540 liječnika u 188 centara sudionika u SAD-u. Ukupno 70 bolesnika i 83 arterija liječeno je perkutanom transluminalnom angioplastikom (PTA), a kateter Pacific Plus za PTA jedini je medicinski proizvod koji je upotrijebljen za liječenje bolesti perifernih arterija. Podaci o praćenju tijekom godine dana bili su dostupni za 22 bolesnika, a podaci vezani uz kliničke koristi bili su dostupni za 17 ili 18 tih bolesnika, ovisno o ranije prikazanom ishodu.

Tabl. 1. Funkcionalni ishodi nakon 1 godine (nastavak)

Postotak (n/N) [CI 95 %]	
Rutherfordova klasifikacija poboljšana ≥ 1 od početne klasifikacije	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Rutherfordova klasifikacija sačuvana od početne klasifikacije	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Kategorije funkcionalnog stanja (od najgore do najbolje) su potpomognuta skrb, samostalna skrb, lagani rad te puna funkcionalnost.

^b Kategorije stanja kretanja (od najgore do najbolje) su vezanost uz krevet, samo invalidska kolica, kretanje uz pomoć, kretanje s protezom te potpuno kretanje.

Tabl. 2. Kaplan-Meierova ocjena^a primarne prohodnosti nakon 1 godine

Ocjena $\pm$ SE (N u riziku) [CI 95 %]	
Primarna propusnost liječene arterije	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N=83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Kaplan-Meierova ocjena primarne prohodnosti nakon godine dana od početnog broja u riziku od 83 arterije. Primarna prohodnost definira se kao izostanak stenoze ili okluzije koja ograničava protok bez kirurške ili intervencijske revaskularizacije u liječenoj leziji nakon početnog postupka PTA.

2.5 Predviđeni korisnici

Zahvate perkutane transluminalne angioplastike kateterom Pacific Plus za PTA smiju izvoditi samo liječnici koji imaju iskustva s intervencijskim tehnikama u vaskularnom sustavu.

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

2.6 Radne značajke proizvoda

Kateter Pacific Plus za PTA liječi okluzije ili lezije u perifernim arterijama ili u nativnim fistulama za dijalizu. Balon je napuhnut do njegovog unaprijed određenog promjera i primjenjuje kontinuiranu, laganu vanjsku silu kako bi utvrdio prohodnost

3 Upozorenja

- Kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, promjer napuhanog balona mora odgovarati promjeru krvne žile proksimalno i distalno prema stenozu.
- Kada je kateter izložen žilnom sustavu, upravljajte njime primjenom visokokvalitetnog fluoroskopskog nadzora.
- Balom za PTA nemojte rukovati ako je napuhan. Položaj balona za PTA možete promijeniti samo kada postavite žicu-vodilicu.
- Ako se tijekom upravljanja pojavi otpor, odredite uzrok putem fluoroskopije, izradom detaljnog plana ili digitalnom subtrakcijskom angiografijom (DSA) prije pomicanja katetera unatrag ili unaprijed.
- Tijekom napuhivanja balona žicu-vodilicu ni u kojem slučaju ne smijete pomaknuti.
- Prije no što uklonite kateter iz žilnog sustava morate potpuno ispuhati balon.
- Tlak proizvoda ne smije premašiti navedeni tlak pucanja. Nazivni tlak pucanja izračunat je na temelju testiranja in vitro. Kako tlak ne bi premašio zadane vrijednosti, preporučuje se upotreba proizvoda za kontrolu tlaka. Prekoračenjem vrijednosti navedenog tlaka pucanja pri napuhivanju balona možete izazvati njegovo puknuće.
- Za punjenje balona upotrijebite mješavinu kontrastnog sredstva i fiziološke otopine u omjeru 1:1 ili 1:3. (Pokazalo se da se omjerom 1:3 postiže brže napuhivanje i ispuhivanje balona.) Za napuhivanje balona nikada nemojte upotrebljavati zrak ni bilo koji plinski medij.
- Kateter upotrijebite prije isteka roka valjanosti označenog na pakiranju.
- Nemojte izlagati organskim otapalima (npr. alkoholu), ionizirajućem zračenju ni ultraljubičastim zrakama.
- Duljina uvodne ovojnice mora odgovarati potrebnoj podršci te ona treba biti kompatibilna sa značajkama katetera za PTA navedenima na naljepnici na pakiranju.

4 Mjere opreza

- Ovaj uređaj namijenjen je samo jednokratnoj upotrebi. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ni ponovno sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja ili izazvati rizik od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt.
- Upotrijebite omotač uvodnice s kompatibilnim promjerom jednakim onom navedenom na etiketi ili većim. Upotreba neprimjerenog omotača uvodnice može utjecati na uvođenje ili izvlačenje iz katetera.
- Prije uvođenja balonskog dilatacijskog katetera bolesnike je potrebno podvrgnuti odgovarajućem liječenju (antikoagulansima, vazodilatatorima itd.) prema standardnim protokolima za PTA.

Napomena: primijenite prikladnu antikoagulaciju kako biste spriječili ili smanjili trombozu od proizvoda budući da ovaj proizvod nije ispitan bez antikoagulacije.

- Budite oprezni pri rukovanju kako ne biste oštetili kateter. Nemojte upotrebljavati ako je kateter oštećen.

- Kako biste umanjili mogućnost ulaska zraka u sustav, prije postupka posebnu pozornost obratite na održavanje nepropusnih spojeva katetera aspiracijom i ispiranjem sustava.
- Budite pažljivi ako kateter Pacific Plus za PTA upotrebljavate za postupke s kalcificiranim lezijama zbog abrazivne prirode takvih lezija.
- Prije liječenja potrebno je utvrditi alergijske reakcije na kontrastno sredstvo.
- Opći tehnički zahtjevi za umetanje katetera moraju se poštovati cijelo vrijeme. Oni obuhvaćaju ispiranje komponenti sterilnom izotoničnom fiziološkom otopinom prije upotrebe i uobičajenu profilaktičku sustavnu heparinizaciju.
- Primjene katetera se razlikuju. Tehniku koja ćete upotrijebiti odaberite na temelju stanja bolesnika i iskustva liječnika.
- Maksimalni promjer žice-vodilice ne smije premašivati 0,46 mm (0,018 in). Određeni premazi na žicama-vodilicama mogu uzrokovati povećanje trenja između žice-vodilice i katetera.

5 Nuspojave

Komplikacije povezane s primjenom katetera Pacific Plus za PTA slične su onima koje se povezuju sa standardnim postupcima za PTA. Moguće komplikacije obuhvaćaju, ali nisu ograničene na:

Vezano za punkciju:

- arteriovensku fistulu
- lokalni hematom
- lokalno krvarenje
- lokalne infekcije
- lokalne ili distalne tromboembolijske epizode
- pseudoaneurizmu
- tromboza

Vezano za proširenje:

- akutnu reokluziju za koju je potrebna kirurška intervencija
- disekciju proširene stijenke arterije ili fistule
- perforaciju stijenke arterije
- produljeni grč
- restenozu proširene arterije
- potpunu okluziju periferne arterije

Vezano za angiografiju:

- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- aritmija
- smrt
- reakcije na lijekove
- endokarditis
- hipotenziju
- bolove i preosjetljivost
- sepsu/infekciju
- kratkotrajno hemodinamičko pogoršanje
- sistemske embolizaciju

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

6 Upute za upotrebu

6.1 Priprema uređaja za napuhivanje

Proizvod za napuhivanje pripremite u skladu s uputama proizvođača.

6.2 Odabir katetera

1. Nominalna veličina balona mora biti jednaka ili manja od unutarnjeg priomjera arterije proksimalno i distalno od lezije.
2. Ako preko stenoze nije moguće prijeći željenim kateterom, primijenite manji kateter kako biste proširili leziju i olakšali prolaz katetera neke druge, odgovarajuće veličine.

6.3 Tehnika pripreme

Oprez: Prilikom vađenja katetera iz pakiranja i ispiranja lumena žice-vodilice izbjegavajte dirati kateter rukama.

1. Prije primjene proizvod pažljivo pregledajte kako biste bili sigurni da kateter i sterilno pakiranje nisu oštećeni u transportu.
2. Kateter je zapakiran u zaštitnoj ovojnici. Pažljivo ga izvadite iz obruča.
3. Kada zaštitnu ovojnicu balona navlažite fiziološkom otopinom, pažljivo uklonite zaštitnu ovojnicu tako da ne oštetite balon.

Oprez: Nemojte upotrebljavati s kontrastnim sredstvima Lipiodol ili Ethiodol ni drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente tih sredstava.

6.4 Za istiskivanje zraka

1. Ispirite lumen žice-vodilice putem priključene štrcaljke napunjene fiziološkom otopinom. Ispiranje započinje kad tekućina počne izlaziti iz lumena žice-vodilice na distalnom vrhu katetera.
2. Štrcaljku napunjenu kontrastnim sredstvom priključite na "luer" priključak na proksimalnom spoju katetera te primjenjujte negativni tlak približno 15 sekundi dok se ne pojave mjehurići u otopini kontrastnog sredstva. Vratite na atmosferski tlak, omogućujući protok kontrastnog sredstva u lumen katetera. Uklonite štrcaljku, a u čvorištu lumena balona ostavite malo kontrastnog sredstva.
3. Uklonite zračne mjehuriće iz proizvoda za napuhivanje u skladu s uputama proizvođača.
4. S pomoću zapornog ventila pričvrstite proizvod za napuhivanje na kateter. Zrak ne smije ući u sustav.

Napomena: kateter Pacific Plus za PTA opremljen je hidrofilnom oblogom. Prije umetanja katetera aktivirajte oblogu tako da kateter umočite u normalnu fiziološku otopinu otprilike pet sekundi ili tako da osovinu katetera obrišete gazom natopljenom fiziološkom otopinom.

Oprez: Površinu katetera nemojte brisati suhom gazom.

6.5 Tehnika umetanja

Napomena: pristup žili mora biti dovoljno otvoren ili dovoljno rekanaliziran kako biste nastavili sa zahvatom.

1. Ako žica vodilica još nije postavljena preko lezije, pod fluoroskopijom umetnite žicu vodilicu od 0,46 mm (0,018 in) ili 0,36 mm (0,014 in) preko lezije u skladu sa standardnim tehnikama za PTA.
2. Umetnite proksimalni kraj vodilice u distalni vrh katetera.
3. Pažljivo umetnite kateter kroz omotač uvodnice te ga pod fluoroskopskim praćenjem pažljivo potiskujte kroz periferni krvožilni sustav i slijedeći žicu-vodilicu prema leziji.

Oprez: Žicu-vodilicu ili kateter nemojte uvoditi ako osjetite otpor, a ne otkrijete uzrok niti ga otklonite.

4. Pažljivo namjestite balon unutar lezije s pomoću dvije oznake neprozirne za x-zrake koje se nalaze ispod balona, a služe kao referentne točke za precizno postavljanje preko ciljane lezije. Za balone ≥ 200 mm prisutna su dva dodatna markera nepropusna za zračenje u središtu balona.
5. Ako preko stenoze nije moguće prijeći željenim dilatacijskim kateterom, primijenite kateter manjeg promjera kako biste unaprijed proširili leziju i olakšali prolaz dilatacijskog katetera neke druge, odgovarajuće veličine.

Napomena: kako biste spriječili savijanje, kateter uvodite polako, u malim pomacima, dok iz njega ne izađe proksimalni završetak žice-vodilice.

6.6 Napuhivanje balona

1. Prije napuhivanja balona provjerite jesu li iz katetera i proizvoda za napuhivanje uklonjeni svi mjehurići zraka.
2. Otvorite pipac na proizvodu za napuhivanje. Postupno napužite balon kako biste proširili leziju na izračunati promjer u skladu s grafikonom usklađenosti.
3. Kako bi se smanjio rizik od oštećenja krvnih žila, promjer napuhanog balona mora odgovarati promjeru krvne žile proksimalno i distalno prema stenozu.

Oprez: Balon nemojte napuhivati više od 10 puta do navedenog tlaka pucanja (engl. Rated Burst Pressure, RBP).

4. Primjenjujte stalni tlak približno 30 sekundi.

Oprez: Tlak proizvoda ne smije premašiti navedeni tlak pucanja.

Napomena: predmetni proizvod testiran je u ispitivanju sa samoširećim perifernim stent sustavom Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Svi stentovi moraju se postaviti u skladu s indikacijama proizvođača i uputama za upotrebu.

6.7 Ispuhivanje i uklanjanje balona

Oprez: Veći modeli katetera Pacific Plus za PTA mogu imati dulje vrijeme ispuhivanja, posebice na dugačkim osovinama katetera.

1. Ispužite balon u skladu sa standardnim postupcima perkutane transluminalne angioplastike. Primjenjujte negativni tlak na balon otprilike 60 do 120 sekundi. Pod fluoroskopijom provjerite je li balon potpuno ispuhan prije no što kateter pažljivo izvučete iz krvne žile.
2. Pažljivo izvučite ispuhani balon iz proizvoda za uvođenje dok održavate negativni tlak.
3. Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte njime i svim takvim proizvodima te ih u otpad odložite u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i mjerodavnim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

7 Odlaganje proizvoda u otpad

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

8 Način isporuke

Kateter Pacific Plus za PTA isporučuje se sterilan i namijenjen je jednokratnoj upotrebi. Steriliziran je etilen-oksikom i ostatak će sterilan sve dok se nalazi u neotvorenom i neoštećenom pakiranju. Proizvod upotrijebite prije datuma isteka roka upotrebe. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.

Oprez: Nemojte upotrebljavati ga ako je unutarnje pakiranje otvoreno ili oštećeno.

9 Skladištenje

Proizvod čuvajte na suhom mjestu, zaštićenom od sunčeve svjetlosti.

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

10 Isključenje jamstva

Napomena: ovo isključenje jamstva nije primjenjivo u Australiji.

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

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

Tartalom

1 Leírás	81
2 Rendeltetés	81
2.1 Betegek célpopulációja	81
2.2 Alkalmazási terület	81
2.3 Ellenjavallatok	81
2.4 Klinikai előnyök	81
2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók	82
2.6 Az eszköz működési tulajdonságai	82
3 Figyelmeztetések	82
4 Előírások	82
5 Szövegmények	83
6 Használati útmutató	83
6.1 Feltöltőeszköz előkészítése	83
6.2 A katéter kiválasztása	84
6.3 Előkészületi eljárás	84
6.4 Tennivalók a levegő eltávolításához	84
6.5 A bevezetés menete	84
6.6 A ballon feltöltése	84
6.7 A ballon leengedése és eltávolítása	85
7 Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása	85
8 Kiszereles	85
9 Tárolás	85
10 Szavatossági nyilatkozat	85

1 Leírás

A(z) Pacific Plus PTA katéter egy vezetődrót segítségével felvezethető (over-the-wire, OTW), kifejezetten a szűkült érszakaszok perkután transzluminális angioplasztikai (PTA) kezelésére kialakított perifériás ballonkatéter. Az OTW katéter a ballon irányítására szolgál a szűkületes érszakaszban. Ezt követi a ballon felfújása az ér tágítása érdekében.

A katéter egy koaxiális, kétlumenű eszköz. A „WIRE” jelölésű lumen a katéter középső lumene, mely a disztális csúcsban végződik. Ezzel a lumenel vezethető át a katéter a legfeljebb 0,46 mm (0,018 in) külső átmérőjű vezetődróton. A „BALLOON” jelölésű lumen a ballonfelfújó lumen, mely a tágítóbalon – kontrasztanyag és sóoldat keverékével végzett – felfújására és leengedésére szolgál.

A katétercsomag tasakjában található megfelelőségi táblázatból kikeresheti az adott nyomásértékek mellett elérhető átmérőket. A hidrofíll bevonattal ellátott Pacific Plus PTA katéter többféle ballonmérettel kerül forgalomba. A ballon hossza a csomagolás címkéjén van feltüntetve.

A(z) Pacific Plus PTA katéter nem tartalmaz természetes latexgumit. A gyártási, az összeszerelési vagy a csomagolási folyamat során azonban véletlenül érintkezhetett olyan anyagokkal, eszközökkel vagy berendezéssel, amely latexet tartalmaz, vagy amely azzal korábban érintkezett.

2 Rendeltetés

A Pacific Plus PTA katéter rendeltetése a lumen átjárhatóságának és a véráramlásnak a helyreállítása a perifériás artériák felé, illetve a saját arteriovenosus dialízisfistulákon keresztül.

A Pacific Plus PTA-katéter nem használható oly módon, hogy közvetlenül érintkezzen a szívvel vagy a központi keringési rendszerrel.

2.1 Betegek célpopulációja

A Pacific Plus PTA katéter olyan betegek esetében használatos a lumen átmérőjének megnagyobbítására és fenntartására, akiknél a perifériás artériák perkután transzluminális angioplasztikáját követően fennáll az elzáródás vagy ismételt beszűkülés kockázata, vagy akiknek a saját arteriovenosus dialízisfistuláiban obstruktív léziók találhatók.

Az eszközt gyermekgyógyászati populációban nem vizsgáltuk.

2.2 Alkalmazási terület

A Pacific Plus PTA katéter az iliaca, a femorális, az iliofemorális, a poplitealis és az infrapoplitealis artériák szűkületeinek tágítására, valamint a saját arteriovenosus dialízisfistulák obstruktív lézióinak kezelésére szolgál.

2.3 Ellenjavallatok

A katéter koszorúerekben és a neurovascularis rendszerben való használata ellenjavallt. Szintén ellenjavallt a használat olyan esetekben, amikor a vezetődrót nem tud áthaladni a céllézióin.

2.4 Klinikai előnyök

Többek között az alábbi klinikai előnyökkel jár a Pacific Plus PTA katéter használata szűkületek kezelésére a perifériás artériákban, illetve a saját arteriovenosus dialízisfistulák obstruktív lézióinak kezelésére:

- a lumen átjárhatóságának és a véráramlásnak a helyreállítása az artériákban jelentkező betegségekkel összefüggő tünetek megszüntetése érdekében
- jobb életminőség
- magasabb szintű mobilitás

A(z) Pacific Plus PTA-katéterről megállapították, hogy biztonságos és hatékony, továbbá klinikai előnyei a célpopulációban meghaladják a kockázatok mértékét.

A klinikai adatok által kimutatott előnyök az alábbiakban találhatók: 1. táblázat és 2. táblázat.¹

1. táblázat. Funkcionális végpontok 1 év után

Arányszám (n/N) [95%-os KI]	
Funkcionális státusz ^a javulása az alapértékhez képest	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Funkcionális státusz megőrzése alapértékhez képest	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]

¹ Az adatok forrása az Érsebészeti Társaság érrendszeri minőségre vonatkozó kezdeményezése (Vascular Quality Initiative – VQI) által létrehozott adatbázis, amely 540 orvos által 188 egyesült államokbeli résztvevő központban, 2018. júliusa és 2021. augusztusa között végzett érsebészeti eljárásokat tartalmazza. Összesen 70 betegen és 83 artérián végeztek perkután transzluminális angioplasztikát (PTA), ahol a Pacific Plus PTA katéter volt az egyetlen, perifériás artériás betegség kezelésére használt eszköz. 22 beteg esetében voltak elérhetőek az egy éves utánkövetési adatok, és a fent megjelölt végpontoktól függően az előbbiekből 17 vagy 18 beteg esetében voltak klinikai előnyökre vonatkozó adatok.

1. táblázat. Funkcionális végpontok 1 év után (folytatás)

Arányszám (n/N) [95%-os KI]	
Ambuláns státusz ^b javulása az alapértékhez képest	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Ambuláns státusz megőrzése az alapértékhez képest	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Rutherford-féle beosztás javulása ≥ 1 értékkel az alapértékhez képest	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Rutherford-féle beosztás megőrzése az alapértékhez képest	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a A funkcionális státuszhoz tartozó kategóriák (a legrosszabbtól a legjobbig) a következők: ápolást igényel, önellátó, könnyű munkavégzésre alkalmas, korlátlan funkcionális.

^b Az ambuláns státuszhoz tartozó kategóriák (a legrosszabbtól a legjobbig) a következők: ágyhoz kötött, csak kerekesszékkal mozog, segítséggel járóképes, segédeszközzel járóképes és teljesen járóképes.

2. táblázat. Elsődleges átjárhatósághoz tartozó Kaplan-Meier becslés^a 1 év után

Becslés $\pm$ standard hiba (kockázatos esetek száma) [95%-os KI]	
A kezelt artéria elsődleges átjárhatósága	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Elsődleges átjárhatósághoz tartozó Kaplan-Meier becslés egy év elteltével úgy, hogy a kiinduló kockázatos esetszám 83 artéria. Meghatározása szerint az elsődleges átjárhatóság a következő: az áramlást korlátozó sztenózistól vagy elzáródástól való mentesség anélkül, hogy a kezdeti PTA eljárást követően a kezelt lézió esetében műtéti beavatkozásra vagy intervenciós revaszkularizációra lenne szükség.

2.5 Rendeltetés szerinti felhasználók

A Pacific Plus PTA katéterrel végzett perkután transzluminális angioplasztikai eljárásokat kizárólag az érrendszeri intervenciós eljárásokban tapasztalattal rendelkező orvosok végezhetik.

Az eszköz kizárólag klinikai körülmények között, steril környezetben alkalmazható.

2.6 Az eszköz működési tulajdonságai

A Pacific Plus PTA katéter a perifériás artériákban, illetve a saját arteriovenosus dialízisfistulában lévő elzáródások vagy léziók kezelését szolgálja. A ballon felfújása előre meghatározott átmérőben történik, továbbá enyhe, kifelé irányuló erőt fejt ki az átjárhatóság biztosítása érdekében.

3 Figyelmeztetések

- Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a ballon felfújás átmérőjének megközelítőleg egyeznie kell a szűkület proximális és disztális oldalán lévő érátmérővel.
- Az érrendszerbe bevezetett katétert jó minőségű fluoroszkópiás követés mellett ajánlott mozgatni.
- Ne mozgassa a PTA ballont felfújás állapotban. A PTA ballon helyzete csak bent lévő vezetődrót esetén módosítható.
- Ha a mozgatás során ellenállásba ütközik, fluoroszkópia, roadmap technika vagy DSA segítségével határozza meg az okot, mielőtt előre vagy hátra mozdítaná a katétert.
- A vezetődrótot semmilyen körülmények között sem szabad mozgatni a ballon felfújása alatt.
- A katéter érrendszerből való eltávolításához a ballont előbb teljesen le kell eresztetni.
- Ne lépje túl a névleges repedési nyomást. A névleges repedési nyomás in vitro tesztelés eredményein alapul. Javasolt egy nyomásmérő eszköz használata a túlnyomás megelőzésére. A névleges repedési nyomást túllépő felfújás a ballon szakadását okozhatja.
- A ballon feltöltésére csak kontrasztanyag és sóoldat 1:1 vagy 1:3 arányú keverékét használja. (Megfigyelések szerint az 1:3 arányú keverék gyorsabb ballonfelfújást/leeresztést eredményez). Soha ne használjon levegőt vagy bármilyen gáznemű anyagot a ballon feltöltésére.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt használja fel.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószereknek (például alkoholnak), ionizáló sugárzásnak vagy ultraibolya fénynek.
- A bevezetőhüvely hossza feleljen meg a megtámasztás szükséges mértékének, továbbá legyen kompatibilis a PTA katéternek a csomagolás címkéjén felsorolt jellemzőivel.

4 Előírások

- Az eszközt egyszeri használatra tervezték. Az eszközt tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újraszterilizálni. Az ismételt felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újraszterilizálás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét, illetve a fertőződés kockázatát hordozhatja magában, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
- Olyan bevezetőhüvelyt használjon, amelynek mérete a címkén jelzettel megegyező vagy nagyobb French mérettel kompatibilis. A nem megfelelő bevezetőhüvely alkalmazása hatással lehet a katéter előretolására vagy visszahúzására.

- A ballontágító katéter bevezetését megelőzően alkalmazzon megfelelő gyógyszeres kezelést (véralvadásgátló, értágító stb.) a betegben, a PTA standard eljárásainak megfelelően.
- **Megjegyzés:** Alkalmazzon megfelelő véralvadásgátlást az eszköz okozta trombózis megelőzésére vagy csökkentésére, mivel ezt az eszközt nem tesztelték véralvadásgátlás nélkül.
- Legyen óvatos a kezelés során, nehogy esetleg kárt tegyen a katéterben. Ne használjon sérült katétert.
- Ahhoz, hogy a levegő rendszerbe jutásának lehetősége minimális legyen, a továbblépés előtt folyamatosan ügyelni kell a szoros katétercsatlakozásokra, és a beavatkozás előtt visszaszívást kell alkalmazni, valamint át kell öblíteni a rendszert.
- Legyen körültekintő, ha a(z) Pacific Plus PTA katétert meszes léziók esetén használja, az ilyen léziók érdessége miatt.
- Még a kezelés előtt meg kell állapítani, hogy a kontrasztanyag kiválthat-e allergiás reakciót a betegben.
- A katéterbevezetést minden esetben a rá vonatkozó általános szakmai követelmények betartásával kell végrehajtani. Ilyen követelmény például a rendszer összetevőinek steril fiziológiás sóoldattal való átöblítése a használat előtt, valamint a szokásos profilaktikus, szisztémás heparinizáció.
- A katéter különféle célokra alkalmazható. Az alkalmazott eljárást a beteg állapota és a beavatkozásra szakosodott egészségügyi dolgozó jártassága alapján kell kiválasztani.
- A vezetődrót legnagyobb átmérője nem lépheti túl a 0,46 mm-t (0,018 in). Bizonyos vezetődrót-bevonatok nagyobb mértékű súrlódást eredményezhetnek a vezetődrót és a katéter között.

5 Szövődmények

A(z) Pacific Plus PTA katéter használatával összefüggésbe hozott komplikációk hasonlóak a standard PTA beavatkozással járó eljárások komplikációihoz. Lehetséges komplikációk lehetnek egyebek mellett:

Szúrással összefüggésben:

- arteriovenosus fistula
- helyi haematoma
- helyi vérzés
- helyi fertőzések
- helyi vagy disztális tromboembóliás epizódok
- pszeudoaneurizma
- Trombózis

Tágítással összefüggésben:

- sebészi beavatkozást igénylő akut újbóli elzáródás
- disszekció a kitágított artéria falán vagy a fisztulán
- az artéria falának perforációja
- hosszan tartó görcsök
- a tágított artéria ismételt szűkülete
- a perifériás artéria teljes elzáródása

Angiográfiával összefüggésben:

- allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- aritmiák
- Halál
- gyógyszerreakciók
- Endokarditisz
- alacsony vérnyomás
- fájdalom és érzékenység
- szepszis vagy fertőzés
- átmeneti keringésmegingás
- szisztémás embólia

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

6 Használati útmutató

6.1 Feltöltőeszköz előkészítése

A feltöltőeszközt a gyártó előírásai szerint kell előkészíteni.

6.2 A katéter kiválasztása

1. A névleges ballonméretet úgy kell kiválasztani, hogy legfeljebb akkora legyen, mint az artéria belső átmérője a laesió proximális és disztális végén.
2. Ha a szűkületen nem tud áthalolni a kiválasztott katéter, egy kisebb katéterrel tágítsa elő a léziót, hogy beférjen egy megfelelőbb méretű katéter.

6.3 Előkészületi eljárás

Figyelem! Ne mozgassa a katétert, miközben kiveszi a csomagolásából és átöblíti a vezetődrót lumenét.

1. Használat előtt körültekintően vizsgálja meg az eszközt, hogy a katéter vagy a steril csomagolás nem sérült-e meg a szállítás során.
2. A katéter védőtekercsbe van csomagolva. Óvatosan emelje ki a gyűrűből.
3. Miután megnedvesítette a ballon védőhüvelyét fiziológiás sóoldattal, óvatosan távolítsa el a ballon védőhüvelyét a ballon megsértése nélkül.

Figyelem! Ne használja az eszközt Lipiodol vagy Ethiodol kontrasztanyagokkal, se ezen szerek összetevőit tartalmazó egyéb kontrasztanyagokkal.

6.4 Tennivalók a levegő eltávolításához

1. Öblítse át a vezetődrót lumenét egy sóoldattal töltött fecskendővel. Kezdje meg az öblítést, és addig végezze, amíg a folyadék ki nem öblíti a vezetődrót lumenét a katéter disztális végén.
2. Csatlakoztasson egy kontrasztanyaggal feltöltött fecskendőt a katéter proximális csatlakozófején lévő luercsatlakozóhoz, és fejtse ki szívóhatást körülbelül 15 másodpercig, illetve amíg a kontrasztanyagoldat teljesen buborékmentessé nem válik. Engedje visszaállni a légnyomást, lehetővé téve ezzel a kontrasztanyag katéterlumenbe jutását. Vegye le a fecskendőt a csatlakozóról. Ekkor a ballon lumenének csatlakozófejében látszania kell a kontrasztanyag felszínének.
3. Buborékmentesítse a felfújóeszközt a gyártó utasításai szerint.
4. Rögzítse a felfújóeszközt a katéterre a zárócsap használatával. Ügyeljen arra, hogy ne jusson levegő a rendszerbe.

Megjegyzés: A(z) Pacific Plus PTA katéter hidrofil bevonattal kerül forgalomba. Mielőtt bevezetné a katétert, aktiválja a bevonatot úgy, hogy a katétert körülbelül 5 másodpercre normál sóoldatba meríti, vagy áttörli a katéternyelet egy sóoldattal átitatott gézlappal.

Figyelem! A katéter felületét ne törölje le száraz gézzel.

6.5 A bevezetés menete

Megjegyzés: A további beavatkozási lépésekhez biztosítani kell az akadálymentes hozzáférést az érhez, illetve a megfelelő rekanalizálást.

1. Ha a vezetődrót még nincs a léziónál elhelyezve, fluoroszkópia mellett, a szabványos PTA-eljárást követve vezessen fel a lézióhoz egy 0,46 mm-es (0,018 in) vagy egy 0,36 mm-es (0,014 in) vezetődrótot.
2. Vezesse be a vezetődrót proximális végét a katéter disztális csúcsába.
3. Óvatosan vezesse be a katétert a bevezetőhüvelyen keresztül, és fluoroszkópia mellett óvatosan vezesse a perifériás érrendszeren keresztül, a vezetődrótot követve a lézió felé.

Figyelem! Tilos a vezetődrótot vagy a katétert ellenállás esetén bevezetni az ellenállás okának kiderítése és elhárítása nélkül.

4. Igazítsa pontosan a megfelelő helyzetbe a ballont a lézióhoz belül a ballon alján található két sugárfogó markert referenciapontként használva. A legalább 200 mm méretű ballonok esetében további két sugárfogó marker található a ballon közepén.
5. Ha a szűkületen nem tud áthalolni a kiválasztott tágítókater, egy kisebb átmérőjű katéterrel tágítsa elő a léziót, hogy beférjen egy megfelelőbb méretű tágítókater.

Megjegyzés: A megtörés elkerülése érdekében lassan tolja a katétert, kis lépésekben, amíg a vezetődrót proximális vége elő nem tűnik a katéterből.

6.6 A ballon feltöltése

1. Gondoskodjon a katéter és a felfújóeszköz teljes légbuborék-mentesítéséről a ballon felfújását megelőzően.
2. Nyissa meg a felfújóeszköz zárócsapját. A ballon fokozatos felfújásával tágítsa a léziót a megfelelőségi táblázat alapján kiszámított átmérő eléréséig.
3. Az érsérülés kockázatának csökkentése érdekében a ballon felfújás átmérőjének megközelítőleg egyeznie kell a szűkület proximális és disztális oldalán lévő érátmérvével.

Figyelem! Ne fújja fel a ballont a névleges repedési nyomásra 10-nél több alkalommal.

4. Tartson fenn állandó nyomást körülbelül 30 másodpercig.

Figyelem! Ne lépje túl a névleges repedési nyomást.

Megjegyzés: A tárgybeli eszköz tesztelésére a Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) öntáguló perifériás sztentrendszerrel összehasonlításban került sor. Az összes sztent kinyitását a gyártó által meghatározott alkalmazási területeknek és használati utasításoknak megfelelően kell elvégezni.

6.7 A ballon leengedése és eltávolítása

Figyelem! A(z) Pacific Plus PTA katéter nagyobb méretű típusai esetében a leeresztés több időt vehet igénybe, különösen a hosszabb katéternyeleken.

1. A szabványos PTA-eljárást követve engedje le a ballont. Fejtsen ki szívóhatást a ballontra legalább 60–120 másodpercig. Miután fluoroszkópiával megbizonyosodott arról, hogy a ballon teljesen le van engedve, óvatosan vegye ki a katétert az érből.
2. A szívóhatás fenntartása mellett óvatosan vegye ki a leengedett ballont a bevezetőeszközből.
3. Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az összes ilyen eszközt az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, térségi, valamint országos jogi és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

7 Az elhasznált eszköz ártalmatlanítása

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

8 Kiszerezés

A(z) Pacific Plus PTA katéter szállításkor steril és csak egyszeri használatra készült. Az eszköz etilén-oxidgázzal van sterilizálva, zárt és sértetlen csomagolásban steril marad. A termék a lejárati ideje előtt felhasználandó. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.

Figyelem! A nyitott vagy sérült belső csomagolású eszközt tilos felhasználni.

9 Tárolás

Az eszközt száraz, napfénytől védett helyen tárolja.

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

10 Szavatossági nyilatkozat

Megjegyzés: Ez a felelősségkizárás nem vonatkozik Ausztráliára.

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

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

Isi

1 Keterangan	87
2 Tujuan yang dimaksudkan	87
2.1 Populasi pasien yang dimaksudkan	87
2.2 Indikasi penggunaan	87
2.3 Kontraindikasi	87
2.4 Manfaat klinis	87
2.5 Sasaran Pengguna	88
2.6 Karakteristik kinerja perangkat	88
3 Peringatan	88
4 Tindakan pencegahan	88
5 Efek samping	89
6 Petunjuk penggunaan	89
6.1 Persiapan perangkat inflasi	89
6.2 Pemilihan kateter	89
6.3 Teknik persiapan	90
6.4 Untuk mengeluarkan udara	90
6.5 Teknik pemasangan	90
6.6 Pemompaan balon	90
6.7 Pengempisan dan pengeluaran balon	91
7 Pembuangan perangkat	91
8 Cara penyediaan	91
9 Penyimpanan	91
10 Sanggahan Garansi	91

1 Keterangan

Kateter PTA Pacific Plus adalah kateter balon perifer Melalui Kawat (Over the Wire/OTW), yang dirancang khusus untuk angioplasti transluminal perkutan (PTA) pada segmen pembuluh darah yang stenosis. Kateter OTW digunakan untuk memandu balon ke segmen pembuluh darah stenosed. Kemudian, balon dipompa untuk melebarkan pembuluh darah.

Kateter adalah perangkat lumen ganda koaksial. Lumen yang ditandai "WIRE" adalah lumen sentral kateter, yang berakhir di ujung distal. Lumen ini digunakan untuk melewati kateter melalui kawat pemandu dengan diameter luar maksimum 0,018 in (0,46 mm). Lumen yang ditandai "BALON" adalah lumen balon inflasi, yang digunakan untuk mengembangkan dan mengempiskan balon dilatasi dengan campuran media kontras dan larutan garam.

Lihat Diagram Kepatuhan yang disertakan dalam kemasan kateter untuk mengetahui diameter balon pada tekanan yang diberikan. Kateter PTA Pacific Plus tersedia dalam berbagai ukuran balon dan dilengkapi dengan lapisan hidrofilik. Panjang balon ditentukan pada label paket.

Kateter PTA Pacific Plus tidak mengandung lateks karet alam. Namun, selama proses pembuatan, perakitan, atau pengemasan, mungkin terjadi kontak yang tidak disengaja dengan bahan, alat, atau peralatan yang mengandung atau bersentuhan dengan lateks.

2 Tujuan yang dimaksudkan

Tujuan yang dimaksudkan untuk kateter PTA Pacific Plus adalah memulihkan patensi lumen dan aliran darah ke arteri perifer, atau melalui fistula dialisis arteriovenosa asli.

Kateter PTA Pacific Plus tidak untuk digunakan bersentuhan langsung dengan jantung atau sistem sirkulasi pusat.

2.1 Populasi pasien yang dimaksudkan

Kateter PTA Pacific Plus dimaksudkan untuk meningkatkan dan mempertahankan diameter luminal pada pasien yang berisiko mengalami penutupan atau restenosis setelah angioplasti transluminal perkutan pada arteri perifer atau yang memiliki lesi obstruktif pada fistula dialisis arteriovenosa asli.

Perangkat ini belum diuji untuk penggunaan pada anak-anak.

2.2 Indikasi penggunaan

Kateter PTA Pacific Plus dimaksudkan untuk melebarkan stenosis pada arteri iliaka, femoral, iliofemoral, popliteal, dan infrapopliteal, dan untuk perawatan lesi obstruktif pada fistula dialisis arteriovenosa asli.

2.3 Kontraindikasi

Kateter ini memiliki kontraindikasi jika digunakan pada arteri koroner atau neurovaskularisasi. Selain itu, kateter ini juga memiliki kontraindikasi ketika kawat pemandu tidak dapat melewati lesi target.

2.4 Manfaat klinis

Manfaat klinis mengobati stenosis di arteri perifer atau lesi obstruktif pada fistula dialisis arteriovenosa asli dengan kateter PTA Pacific Plus meliputi hal berikut:

- Memulihkan patensi lumen dan aliran darah untuk mengatasi gejala terkait penyakit pada arteri
- Meningkatkan kualitas hidup
- Meningkatkan mobilitas

Kateter PTA Pacific Plus telah terbukti aman dan efektif dengan manfaat klinis lebih besar daripada risiko pada populasi yang dimaksudkan.

Data klinis yang menunjukkan manfaat ini diperlihatkan di Tabel 1 dan Tabel 2 di bawah ini.¹

Tabel 1. Titik akhir fungsional pada 1 tahun

Tingkat (n/N) [95% CI]	
Status fungsional ^a meningkat dari garis dasar	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Status fungsional dipertahankan dari garis dasar	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Status ambulasi ^b meningkat dari garis dasar	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]

¹ Data bersumber dari catatan Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI) untuk prosedur vaskular yang dilakukan antara Juli 2018 dan Agustus 2021 oleh 540 dokter di 188 sentra yang berpartisipasi di Amerika Serikat. Total 70 pasien dan 83 arteri dirawat dengan angioplasti transluminal perkutan (PTA) menggunakan kateter PTA Pacific Plus sebagai satu-satunya perangkat yang digunakan untuk perawatan penyakit arteri perifer. Data tindak lanjut satu tahun tersedia untuk 22 pasien, dan terdapat data yang berkaitan dengan manfaat klinis tersedia pada 17 atau 18 pasien ini, bergantung pada titik akhir yang ditunjukkan di atas.

Tabel 1. Titik akhir fungsional pada 1 tahun (lanjutan)

	Tingkat (n/N) [95% CI]
Status ambulasi dipertahankan dari garis dasar	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Klasifikasi Rutherford meningkat ≥ 1 klasifikasi dari garis dasar	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Klasifikasi Rutherford dipertahankan dari garis dasar	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Kategori status fungsional (dari yang terburuk ke yang terbaik) adalah perawatan dibantu, perawatan mandiri, aktivitas ringan, dan fungsi penuh.

^b Kategori status ambulasi (dari yang terburuk ke yang terbaik) adalah berbaring saja, kursi roda saja, ambulasi dengan bantuan, ambulasi dengan protesis, dan ambulasi penuh.

Tabel 2. Perkiraan Kaplan-Meier^a untuk patensi primer pada 1 tahun

	Perkiraan $\pm$ SE (N berisiko) [95% CI]
Patensi primer arteri yang dirawat	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Perkiraan Kaplan-Meier untuk patensi primer pada satu tahun dari jumlah berisiko awal 83 arteri. Patensi primer didefinisikan sebagai kebebasan dari stenosis yang menghambat aliran atau oklusi tanpa bedah atau revaskularisasi intervensi di lesi yang dirawat setelah prosedur PTA awal.

2.5 Sasaran Pengguna

Prosedur angioplasti transluminal perkutan kateter PTA Pacific Plus hanya boleh dilakukan oleh dokter yang memiliki pengalaman terkait teknik intervensi dalam sistem vaskular.

Perangkat hanya boleh digunakan dalam lingkup klinis di lingkungan steril.

2.6 Karakteristik kinerja perangkat

Kateter PTA Pacific Plus menangani oklusi atau lesi di arteri perifer atau di fistula dialisis asli. Balon dipompa ke diameter yang telah ditentukan dan memberikan tekanan luar yang lembut dan konstan untuk membuat patensi

3 Peringatan

- Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, diameter balon yang dipompa harus mendekati diameter pembuluh yang hampir proksimal dan distal ke stenosis.
- Ketika kateter terpapar ke sistem vaskular, kateter harus dimanipulasi menggunakan pengamatan fluoroskopi berkualitas tinggi.
- Jangan memanipulasi balon PTA saat balon masih terpompa. Posisi balon PTA hanya dapat diubah dengan kawat pemandu yang terpasang.
- Jika resistensi terjadi selama manipulasi, tentukan penyebabnya dengan menggunakan fluoroskopi, pemetaan jalur, atau DSA sebelum menggerakkan kateter ke belakang atau ke depan.
- Kawat pemandu dalam keadaan apa pun tidak dapat dipindahkan selama pemompaan balon.
- Balon harus dikempiskan sepenuhnya sebelum mengeluarkan kateter dari sistem vaskular.
- Jangan melebihi tekanan letusan terukur (RBP). Tekanan letusan terukur didasarkan pada hasil pengujian in vitro. Dianjurkan menggunakan perangkat pemantau tekanan untuk mencegah tekanan berlebih. Pemompaan yang melebihi tekanan letusan terukur dapat menyebabkan balon pecah.
- Gunakan campuran media kontras dan larutan garam 1:1 atau 1:3 untuk mengisi balon. (Telah ditunjukkan bahwa rasio 1:3 menghasilkan waktu pemompaan/pengempisan balon yang lebih cepat.) Jangan pernah menggunakan udara atau media gas untuk memompa balon.
- Gunakan kateter sebelum tanggal "Gunakan Paling Lambat" yang tercantum pada kemasan.
- Jangan sampai terpapar pelarut organik (seperti alkohol), radiasi pengion, atau sinar ultraviolet.
- Panjang selubung pengantar harus sesuai dengan pendukung yang diperlukan, serta harus kompatibel dengan karakteristik kateter PTA yang tertera di label kemasan.

4 Tindakan pencegahan

- Perangkat ini dirancang untuk sekali pakai saja. Perangkat ini tidak boleh digunakan ulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, atau menimbulkan risiko kontaminasi yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pasien.
- Gunakan selubung pengantar dengan kompatibilitas French yang sama atau lebih besar daripada yang dilaporkan dalam label. Menggunakan selubung pengantar yang tidak sesuai dapat memengaruhi pendorongan atau penarikan kateter.
- Terapi obat yang sesuai (antikoagulan, vasodilator, dll.) harus diberikan kepada pasien sesuai dengan protokol standar untuk PTA sebelum penyisipan kateter dilatasi balon.

Catatan: Gunakan antikoagulan yang sesuai untuk mencegah atau mengurangi trombotik perangkat karena perangkat ini belum diuji tanpa adanya antikoagulasi.

- Berhati-hatilah saat menangani kateter untuk menghindari kemungkinan kerusakan. Jangan menggunakan kateter yang telah rusak.
- Untuk meminimalkan kemungkinan masuknya udara ke dalam sistem, sebelum melanjutkan, perhatikan baik-baik pemeliharaan sambungan kateter yang ketat di sepanjang hembusan dan pembilasan sistem.
- Berhati-hatilah saat menggunakan kateter PTA Pacific Plus untuk prosedur dengan lesi terkalsifikasi karena lesi ini bersifat abrasif.
- Reaksi alergi terhadap media kontras harus diidentifikasi sebelum pengobatan.
- Persyaratan teknis umum untuk penyisipan kateter harus diperhatikan setiap saat. Ini termasuk pembilasan komponen dengan larutan garam isotonik steril sebelum digunakan dan profilaksis biasa, heparinisasi sistemik.
- Penerapan kateter bervariasi. Pilih teknik yang akan digunakan berdasarkan kondisi pasien dan pengalaman ahli intervensi.
- Diameter maksimum kawat pemandu tidak boleh melebihi 0,018 in (0,46 mm). Pelapis tertentu pada kawat pemandu dapat menyebabkan peningkatan gesekan antara kawat pemandu dan kateter.

5 Efek samping

Komplikasi yang terkait dengan penggunaan kateter PTA Pacific Plus mirip dengan komplikasi yang terkait dengan prosedur PTA standar. Kemungkinan komplikasi mungkin termasuk, tetapi tidak terbatas pada:

Tusukan yang terkait:

- Fistula arteriovenosa
- Hematoma lokal
- Pendarahan lokal
- Infeksi lokal
- Episode tromboemboli lokal atau distal
- Pseudoaneurisme
- Trombosis

Dilatasi yang terkait:

- Reoklusi akut yang membutuhkan intervensi bedah
- Diseksi pada dinding arteri yang melebar atau fistula
- Perforasi dinding arteri
- Kejang berkepanjangan
- Restenosis arteri yang melebar
- Oklusi total pada arteri perifer

Angiografi yang terkait:

- Reaksi alergi terhadap media kontras
- Aritmia
- Kematian
- Reaksi obat
- Endokarditis
- Hipotensi
- Nyeri dan sensitif terhadap rasa sakit
- Sepsis/infeksi
- Kerusakan hemodinamik jangka pendek
- Embolisasi sistemik

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

6 Petunjuk penggunaan

6.1 Persiapan perangkat inflasi

Siapkan perangkat inflasi sesuai dengan petunjuk produsen.

6.2 Pemilihan kateter

1. Ukuran balon nominal harus dipilih sama dengan atau lebih kecil daripada diameter dalam arteri proksimal dan distal ke lesi.

2. Jika stenosis tidak dapat disilangkan dengan kateter yang diinginkan, gunakan kateter yang lebih kecil untuk mendahului lesi dan memudahkan jalur kateter yang berukuran lebih tepat.

6.3 Teknik persiapan

Perhatian: Hindari memanipulasi kateter saat mengeluarkannya dari kemasan dan membilas lumen kawat pemandu.

1. Sebelum digunakan, periksa unit dengan cermat untuk memverifikasi bahwa kateter atau paket steril tidak rusak saat pengiriman.
2. Kateter dikemas dalam koil pelindung. Keluarkan kateter dari lingkaran dengan hati-hati.
3. Setelah membasahi sarung pelindung balon dengan larutan garam fisiologis, lepaskan selubung pelindung balon dengan hati-hati tanpa merusak balon.

Perhatian: Jangan menggunakan perangkat dengan media kontras Lipiodol atau Ethiodol, atau media kontras lain yang mengandung komponen zat ini.

6.4 Untuk mengeluarkan udara

1. Bilas lumen kawat pemandu dengan menghubungkan jarum suntik yang diisi dengan larutan garam. Mulai pembilasan sampai cairan dibilas keluar dari lumen kawat pemandu di ujung distal kateter.
2. Hubungkan jarum suntik yang berisi media kontras ke konektor luer yang terletak di hub proksimal kateter, dan berikan tekanan negatif selama kurang lebih 15 detik hingga tidak ada gelembung yang muncul dalam larutan media kontras. Kembalilah ke tekanan atmosfer, yang memungkinkan aliran media kontras ke dalam lumen kateter. Lepaskan jarum suntik, yang meninggalkan media kontras meniskus di pusat lumen balon.
3. Hilangkan gelembung udara dari perangkat inflasi dengan mengikuti petunjuk produsen.
4. Menggunakan stopcock, sisipkan perangkat inflasi ke kateter. Jangan biarkan udara masuk ke sistem.

Catatan: Kateter PTA Pacific Plus dilengkapi dengan lapisan hidrofilik. Sebelum memasukkan kateter, aktifkan pelapis dengan merendam kateter dalam larutan garam normal selama sekitar 5 detik atau seka poros kateter dengan kain kasa yang jenuh-dengan-garam.

Perhatian: Jangan menyeka permukaan kateter dengan kain kasa kering.

6.5 Teknik pemasangan

Catatan: Akses ke pembuluh harus memiliki paten yang cukup, atau cukup dikanalisasi ulang, untuk melanjutkan intervensi lebih lanjut.

1. Jika kawat pemandu belum diposisikan melintasi lesi, di bawah fluoroskopi, masukkan kawat pemandu berukuran 0,018 in (0,46 mm) atau 0,014 in (0,36 mm) di lesi dengan mengikuti teknik PTA standar.
2. Masukkan ujung proksimal kawat pemandu ke ujung distal kateter.
3. Masukkan kateter dengan hati-hati melalui selubung pengantar dan, di bawah panduan fluoroskopi, lanjutkan secara hati-hati melalui pembuluh darah perifer dengan mengikuti kawat pemandu menuju lesi.

Perhatian: Jangan memajukan kawat pemandu atau kateter jika terdapat resistensi, tanpa terlebih dahulu menentukan penyebab resistensi dan mengambil tindakan perbaikan.

4. Posisikan balon di dalam lesi dengan hati-hati menggunakan 2 penanda radiopak yang terletak di bawah balon sebagai titik referensi untuk penempatan yang tepat di seluruh lesi target. Untuk balon berukuran ≥ 200 mm, ada 2 penanda radiopak tambahan di tengah balon.
5. Jika stenosis tidak dapat disilangkan dengan kateter dilatasi yang diinginkan, gunakan kateter berdiameter lebih kecil untuk mendahului lesi dan memfasilitasi lewatnya kateter dilatasi yang berukuran lebih tepat.

Catatan: Untuk menghindari kerutan, majukan kateter secara perlahan sampai ujung proksimal kawat pemandu muncul dari kateter.

6.6 Pemompaan balon

1. Pastikan semua gelembung udara dikeluarkan dari kateter dan perangkat pemompa sebelum menggembungkan balon.
2. Buka stopcock pada perangkat pemompa. Pompa balon secara bertahap untuk melebarkan lesi ke diameter yang dihitung sesuai dengan Diagram Kepatuhan.
3. Untuk mengurangi potensi kerusakan pembuluh, diameter balon yang dipompa harus mendekati diameter pembuluh yang hampir proksimal dan distal ke stenosis.

Perhatian: Jangan memompa balon lebih dari 10 kali pada RBP.

4. Berikan tekanan konstan selama sekitar 30 detik.

Perhatian: Jangan melebihi tekanan letusan terukur (RBP).

Catatan: Perangkat subjek telah diuji sebelumnya dengan sistem stent perifer yang diperluas sendiri Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Semua stent harus dipasang sesuai dengan indikasi dan petunjuk penggunaan dari produsen.

6.7 Pengempisan dan pengeluaran balon

Perhatian: Model kateter PTA Pacific Plus yang lebih besar dapat menunjukkan waktu pengempisan yang lebih lambat, terutama pada poros kateter panjang.

1. Kempiskan balon sesuai dengan prosedur PTA standar. Berikan tekanan negatif pada balon selama setidaknya 60-120 detik. Pastikan balon dikempiskan sepenuhnya di bawah fluoroskopi sebelum mengeluarkan kateter dari pembuluh dengan hati-hati.
2. Keluarkan balon yang kempes dengan hati-hati dari pengantar sambil mempertahankan tekanan negatif.
3. Setelah digunakan, produk ini dapat menjadi limbah dengan bahaya biologis. Tangani dan buang semua perangkat tersebut sesuai dengan praktik medis yang berlaku serta hukum dan peraturan setempat, regional, dan nasional yang berlaku.

7 Pembuangan perangkat

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

8 Cara penyediaan

Kateter PTA Pacific Plus disuplai dalam kondisi steril dan dimaksudkan hanya untuk sekali pakai. Perangkat ini disterilkan oleh gas etilen oksida dan akan tetap steril asalkan kemasannya tetap tidak terbuka dan tidak rusak. Gunakan produk sebelum tanggal "Gunakan Paling Lambat". Jangan digunakan jika kemasan rusak.

Perhatian: Jangan digunakan jika kemasan bagian dalam terbuka atau rusak.

9 Penyimpanan

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

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

10 Sanggahan Garansi

Catatan: Sanggahan garansi ini tidak berlaku di Australia.

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

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

Sommario

1 Descrizione	93
2 Utilizzo previsto	93
2.1 Tipologie di pazienti di destinazione	93
2.2 Indicazioni per l'uso	93
2.3 Controindicazioni	93
2.4 Benefici clinici	93
2.5 Utenti previsti	94
2.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo	94
3 Avvertenze	94
4 Precauzioni	94
5 Effetti indesiderati	95
6 Istruzioni per l'uso	95
6.1 Preparazione del dispositivo di gonfiaggio	95
6.2 Selezione del catetere	96
6.3 Tecnica di preparazione	96
6.4 Rimozione dell'aria	96
6.5 Tecnica di inserimento	96
6.6 Gonfiaggio del palloncino	96
6.7 Sgonfiaggio e rimozione del palloncino	97
7 Smaltimento del dispositivo	97
8 Modalità di fornitura	97
9 Conservazione	97
10 Esclusione dalla garanzia	97

1 Descrizione

Il catetere per PTA Pacific Plus è un catetere a palloncino periferico su filo guida (OTW, Over The Wire) specificatamente progettato per l'angioplastica percutanea transluminale (PTA) nei segmenti del vaso con stenosi. Il catetere su filo guida viene utilizzato per guidare il palloncino fino al segmento del vaso affetto da stenosi. Il palloncino viene quindi gonfiato per dilatare il vaso.

Il catetere è un dispositivo a doppio lume coassiale. Il lume contrassegnato con "WIRE" è il lume centrale del catetere, che termina all'estremità distale. Questo lume viene utilizzato per far passare il catetere su un filo guida con diametro esterno massimo di 0,46 mm (0,018 in). Il lume contrassegnato con "BALLOON" è il lume con palloncino gonfiabile, che viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino di dilatazione con una miscela di mezzo di contrasto e di soluzione fisiologica.

Consultare la tabella di compliance inclusa nella confezione del catetere per i diametri dei palloncini a determinate pressioni. Il catetere per PTA Pacific Plus è disponibile con palloncini di misure diverse e viene fornito con un rivestimento idrofilo. La lunghezza del palloncino è specificata sull'etichetta della confezione.

Il catetere per PTA Pacific Plus non contiene lattice di gomma naturale. Tuttavia, durante la fase di produzione, assemblaggio o confezionamento, può venire a contatto accidentalmente con materiali, strumenti o apparecchiature contenenti o entrate in contatto con il lattice.

2 Utilizzo previsto

Il catetere per PTA Pacific Plus è progettato per ripristinare la pervietà del lume e il flusso sanguigno nelle arterie periferiche o attraverso le fistole arterovenose da dialisi native.

Il catetere per PTA Pacific Plus non è concepito per l'uso a contatto diretto con il cuore o l'apparato circolatorio centrale.

2.1 Tipologie di pazienti di destinazione

Il catetere per PTA Pacific Plus è realizzato per migliorare e mantenere il diametro del lume nei pazienti a rischio di chiusura o ristenosi in seguito ad angioplastica transluminale percutanea nelle arterie periferiche o con lesioni ostruttive in fistole arterovenose da dialisi native.

L'uso di questo dispositivo non è stato studiato nella popolazione pediatrica.

2.2 Indicazioni per l'uso

Il catetere per PTA Pacific Plus è progettato per la dilatazione delle stenosi nelle arterie iliache, femorali, ileo-femorali, poplitee e infrapoplitee e per il trattamento delle lesioni ostruttive di fistole arterovenose da dialisi native.

2.3 Controindicazioni

Il catetere è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e nel sistema neurovascolare. È inoltre controindicato nei casi in cui il filo guida non è in grado di attraversare la lesione target.

2.4 Benefici clinici

I benefici clinici derivanti dal trattamento delle stenosi nelle arterie periferiche o delle lesioni ostruttive nelle fistole arterovenose da dialisi native con il catetere per PTA Pacific Plus comprendono quanto segue:

- Ripristino della pervietà del lume e del flusso sanguigno per risolvere i sintomi correlati alle patologie delle arterie
- Miglioramento della qualità della vita
- Aumento della mobilità

Il catetere per PTA Pacific Plus è risultato sicuro ed efficace; i benefici clinici da esso derivanti superano i rischi per le categorie dei pazienti di destinazione.

I dati clinici che dimostrano tali benefici sono illustrati qui di seguito nella *Tabella 1* e nella *Tabella 2*.¹

Tabella 1. Endpoint funzionali a 1 anno

	Frequenza (n/N) [IC 95%]
Stato funzionale ^a migliorato rispetto al basale	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Stato funzionale preservato rispetto al basale	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Stato della deambulazione ^b migliorato rispetto al basale	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]

¹ I dati provengono dal registro Vascular Quality Initiative (VQI) della Society of Vascular Surgery relativo alle procedure vascolari eseguite tra luglio 2018 e agosto 2021 da 540 medici presso 188 centri partecipanti negli Stati Uniti d'America. Un totale di 70 pazienti e 83 arterie sono stati sottoposti a trattamento tramite angioplastica transluminale percutanea (PTA) con il catetere per PTA Pacific Plus utilizzato come unico dispositivo per il trattamento dell'arteriopatia periferica. Erano disponibili dati di follow-up a 1 anno per 22 pazienti ed erano presenti dati pertinenti ai benefici clinici per 17 o 18 di essi, a seconda dell'endpoint indicato.

Tabella 1. Endpoint funzionali a 1 anno (continua)

Frequenza (n/N) [IC 95%]	
Stato della deambulazione preservato rispetto al basale	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Miglioramento della classificazione di Rutherford ≥ 1 categoria rispetto al basale	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Classificazione di Rutherford preservata rispetto al basale	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Categorie dello stato funzionale (dalla peggiore alla migliore): cura assistita, cura autonoma, attività moderata e funzionalità completa.

^b Categorie dello stato della deambulazione (dalla peggiore alla migliore): allettamento, solo con sedia a rotelle, deambulazione assistita, deambulazione con protesi e deambulazione completa.

Tabella 2. Stima di Kaplan-Meier^a della pervietà primaria a 1 anno

Stima $\pm$ ES (N a rischio) [IC 95%]	
Pervietà primaria dell'arteria trattata	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Stima di Kaplan-Meier della pervietà primaria a 1 anno da un numero a rischio iniziale di 83 arterie. La pervietà primaria è definita come assenza di occlusione o stenosi con limitazione del flusso senza rivascolarizzazione interventistica o chirurgica nella lesione trattata dopo la procedura di PTA iniziale.

2.5 Utenti previsti

Le procedure di angioplastica transluminale percutanea tramite catetere per PTA Pacific Plus devono essere eseguite esclusivamente da medici dotati di esperienza nelle tecniche interventistiche nel sistema vascolare.

Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in un ambiente ospedaliero sterile.

2.6 Caratteristiche di prestazione del dispositivo

Il catetere per PTA Pacific Plus permette di trattare le occlusioni o le lesioni nelle arterie periferiche o nelle fistole da dialisi native. Il palloncino viene gonfiato fino a raggiungere il diametro predeterminato ed esercita una forza costante e delicata verso l'esterno per ristabilire la pervietà del vaso.

3 Avvertenze

- Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.
- Quando il catetere viene esposto al sistema vascolare, deve essere maneggiato sotto un'osservazione fluoroscopica di alta qualità.
- Non manipolare il palloncino per PTA quando è gonfio. La posizione del palloncino per PTA può essere modificata solo quando il filo guida è in posizione.
- Se viene riscontrata resistenza durante la manipolazione, identificarne la causa utilizzando la fluoroscopia, il roadmapping o la DSA prima di spostare il catetere avanti o indietro.
- Il filo guida non può essere spostato in nessun caso durante il gonfiaggio del palloncino.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfio prima di rimuovere il catetere dal sistema vascolare.
- Non superare la pressione nominale di scoppio (RBP). La pressione nominale di scoppio viene determinata in base ai risultati di test in vitro. Si raccomanda l'uso di uno strumento di monitoraggio della pressione per evitare una pressurizzazione eccessiva. Il gonfiaggio del palloncino a una pressione superiore a quella nominale di scoppio potrebbe provocare la rottura.
- Per gonfiare il palloncino utilizzare una miscela di mezzo di contrasto e soluzione fisiologica con rapporto 1:1 o 1:3 (è stato dimostrato che una miscela con rapporto 1:3 permette di gonfiare/sgonfiare il palloncino più rapidamente). Non utilizzare mai aria o altre sostanze gassose per gonfiare il palloncino.
- Utilizzare il catetere entro la data di scadenza riportata sulla confezione.
- Non esporre a solventi organici (ad esempio, alcool), radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.
- La lunghezza dell'introduttore deve essere appropriata per il supporto necessario e deve essere compatibile con le caratteristiche del catetere per PTA riportate sull'etichetta della confezione.

4 Precauzioni

- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o comportare un rischio di contaminazione con conseguenti lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente.
- Utilizzare un introduttore con diametro in French compatibile pari o superiore a quello riportato sull'etichetta. L'utilizzo di un introduttore errato può avere conseguenze sull'operazione di avanzamento o recupero del catetere.

- Prima dell'inserimento del catetere per dilatazione a palloncino, somministrare al paziente un'appropriata terapia farmacologica (anticoagulanti, vasodilatatori ecc.) sulla base dei protocolli standard per la PTA.

Nota: somministrare la terapia anticoagulante appropriata per prevenire o ridurre la trombosi del dispositivo in quanto il dispositivo non è stato testato in assenza di anticoagulanti.

- Manipolare con cura il catetere per evitare di danneggiarlo. Non utilizzare un catetere danneggiato.
- Al fine di ridurre al minimo l'eventuale ingresso di aria nel sistema, prima di iniziare accertarsi che i collegamenti del catetere siano ben serrati durante l'aspirazione e l'irrigazione del sistema.
- Prestare attenzione durante l'uso del catetere per PTA Pacific Plus in presenza di lesioni calcificate, data la natura abrasiva di tali lesioni.
- Prima del trattamento, verificare la presenza di eventuali reazioni allergiche al mezzo di contrasto.
- Osservare sempre i requisiti tecnici generici per l'inserimento del catetere. Tali requisiti comprendono l'irrigazione dei componenti con soluzione fisiologica isotonica sterile prima dell'uso e la consueta eparinizzazione sistemica profilattica.
- Le applicazioni del catetere possono variare e la tecnica deve essere selezionata in base alle condizioni del paziente e all'esperienza del medico interventista.
- Il diametro massimo del filo guida non deve superare 0,46 mm (0,018 in). Alcuni rivestimenti sui fili guida possono aumentare la frizione tra i fili guida e il catetere.

5 Effetti indesiderati

Le complicazioni associate all'uso del catetere per PTA Pacific Plus sono simili a quelle associate alle procedure di PTA standard. Le possibili complicazioni possono includere, ma non sono limitate a:

Relative all'iniezione:

- Fistola arterovenosa
- Ematoma locale
- Emorragia locale
- Infezioni locali
- Episodi tromboembolici locali o distali
- Pseudoaneurisma
- Trombosi

Relative alla dilatazione:

- Riocclusione acuta con necessità di intervento chirurgico
- Dissezione della parete arteriosa o della fistola sottoposta a dilatazione
- Perforazione della parete arteriosa
- Spasmi prolungati
- Restenosi dell'arteria sottoposta a dilatazione
- Occlusione totale dell'arteria periferica

Relative all'angiografia:

- Reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Aritmie
- Decesso
- Reazioni ai farmaci
- Endocardite
- Ipotensione
- Dolore e sensibilità
- Sepsì/infezione
- Deterioramento emodinamico a breve termine
- Embolizzazione sistemica

In caso di incidente di grave entità relativo al dispositivo, comunicare immediatamente tale evento a Medtronic e alle autorità o agli enti normativi competenti.

6 Istruzioni per l'uso

6.1 Preparazione del dispositivo di gonfiaggio

Preparare il dispositivo di gonfiaggio attenendosi alle istruzioni del fabbricante.

6.2 Selezione del catetere

1. La dimensione nominale del palloncino prescelta deve essere uguale o più piccola del diametro interno dell'arteria prossimale e distale alla lesione.
2. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere desiderato, utilizzare un catetere più piccolo per predilatare la lesione in modo da facilitare il passaggio di un catetere di dimensioni più appropriate.

6.3 Tecnica di preparazione

Attenzione: evitare la manipolazione del catetere durante la rimozione dalla confezione e l'irrigazione del lume del filo guida.

1. Prima dell'uso, esaminare attentamente l'unità per controllare che il catetere e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione.
2. Il catetere è confezionato in una spirale protettiva. Rimuoverlo delicatamente dalla guaina.
3. Dopo avere inumidito la guaina protettiva del palloncino con soluzione fisiologica, rimuovere con attenzione la guaina protettiva del palloncino senza danneggiare il palloncino.

Attenzione: non utilizzare i mezzi di contrasto Lipiodol o Ethiodol (o altri mezzi di contrasto simili che contengono i componenti di questi agenti).

6.4 Rimozione dell'aria

1. Irrigare a fondo il lume del filo guida collegando una siringa riempita con soluzione fisiologica. Continuare a irrigare fino alla fuoriuscita del liquido dal lume del filo guida in corrispondenza della punta distale del catetere.
2. Collegare una siringa contenente il mezzo di contrasto al connettore luer posto sul raccordo prossimale del catetere e applicare pressione negativa per circa 15 secondi fino a quando non compaiono più bolle nella soluzione del mezzo di contrasto. Riportare alla pressione atmosferica lasciando scorrere il mezzo di contrasto nel lume del catetere. Rimuovere la siringa e lasciare un menisco di mezzo di contrasto nel raccordo del lume del palloncino.
3. Rimuovere le bolle d'aria dal dispositivo di gonfiaggio seguendo le istruzioni fornite dal fabbricante.
4. Utilizzando il rubinetto di arresto, fissare il dispositivo di gonfiaggio al catetere. Impedire l'ingresso di aria nel sistema.

Nota: il catetere per PTA Pacific Plus viene fornito con un rivestimento idrofilo. Prima di inserire il catetere, attivare il rivestimento immergendo il catetere in soluzione fisiologica normale per circa 5 secondi o passando una garza satura di soluzione fisiologica sul corpo del catetere.

Attenzione: non passare garze asciutte sulla superficie del catetere.

6.5 Tecnica di inserimento

Nota: l'accesso al vaso deve essere sufficientemente pervio o ricanalizzato per poter procedere con ulteriori interventi.

1. Se il filo guida non è ancora stato posizionato attraverso la lesione, sotto osservazione fluoroscopica inserire un filo guida da 0,46 mm (0,018 in) o 0,36 mm (0,014 in) attraverso la lesione, seguendo le tecniche PTA standard.
2. Inserire l'estremità prossimale del filo guida nella punta distale del catetere.
3. Inserire con attenzione il catetere attraverso l'introduttore e, sotto guida fluoroscopica, farlo avanzare con cautela attraverso il sistema vascolare periferico seguendo il filo guida verso la lesione.

Attenzione: non fare avanzare il filo guida o il catetere se si avverte una resistenza; determinarne prima la causa e intraprendere un'azione correttiva.

4. Posizionare attentamente il palloncino all'interno della lesione utilizzando i due marker radiopachi posti sotto il palloncino stesso come punti di riferimento per il posizionamento preciso attraverso la lesione target. Per i palloncini ≥ 200 mm, sono presenti 2 marker radiopachi aggiuntivi al centro del palloncino.
5. Se la stenosi non può essere attraversata con il catetere per dilatazione desiderato, utilizzare un catetere di diametro più piccolo per predilatate la lesione in modo da facilitare il passaggio di un catetere per la dilatazione di dimensioni più appropriate.

Nota: per evitare il rischio di attorcigliamento, fare avanzare il catetere lentamente, a piccoli tratti, finché l'estremità prossimale del filo guida fuoriesce dal catetere.

6.6 Gonfiaggio del palloncino

1. Assicurarsi che tutte le bolle d'aria vengano rimosse dal catetere e dal dispositivo di gonfiaggio prima di gonfiare il palloncino.
2. Aprire il rubinetto di arresto posto sul dispositivo di gonfiaggio. Gonfiare il palloncino gradualmente in modo da dilatare la lesione fino al diametro calcolato in base alla tabella di compliance.
3. Per ridurre il rischio di danni al vaso, il diametro del palloncino gonfio deve essere simile a quello del vaso appena prossimale e distale alla stenosi.

Attenzione: non gonfiare il palloncino per più di 10 volte alla pressione nominale di scoppio (RBP).

4. Applicare pressione costante per circa 30 secondi.

Attenzione: non superare la pressione nominale di scoppio (RBP).

Nota: il dispositivo in questione è stato sottoposto a test su banco con il sistema dello stent periferico autoespansibile Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Tutti gli stent devono essere rilasciati in base alle indicazioni e alle istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante.

6.7 Sgonfiaggio e rimozione del palloncino

Attenzione: i modelli più grandi del catetere per PTA Pacific Plus possono presentare tempi di sgonfiaggio più lenti, in modo particolare nel caso di cateteri con corpo lungo.

1. Sgonfiare il palloncino in conformità alle procedure PTA standard. Applicare pressione negativa al palloncino per almeno 60-120 secondi. Accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio sotto guida fluoroscopica prima di estrarre con cautela il catetere dal vaso.
2. Rimuovere attentamente il palloncino sgonfio dall'introduttore, mantenendo la pressione negativa.
3. Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire tali dispositivi secondo le corrette procedure mediche e le normative locali, regionali e nazionali vigenti in materia.

7 Smaltimento del dispositivo

Smaltire il dispositivo secondo la legislazione, le normative e le procedure ospedaliere applicabili, comprese quelle relative allo smaltimento delle sostanze a rischio biologico, microbiologico e delle sostanze infettive.

8 Modalità di fornitura

Il catetere per PTA Pacific Plus viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Viene sterilizzato con ossido di etilene e la sterilità viene mantenuta a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Utilizzare il prodotto prima della data di scadenza. Non utilizzare se l'imballaggio non è integro.

Attenzione: non utilizzare se la confezione interna è danneggiata o aperta.

9 Conservazione

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e al riparo dalla luce solare.

Non conservare i cateteri in luoghi direttamente esposti a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Eseguire un inventario a rotazione, in modo che il dispositivo venga utilizzato prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

10 Esclusione dalla garanzia

Nota: questa esclusione dalla garanzia non è valida in Australia.

Le avvertenze indicate sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcun soggetto o entità per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti, o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenienti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

Мазмұны

1 Сипаттама	99
2 Қолдану мақсаты	99
2.1 Мақсатты емделушілер тобы	99
2.2 Пайдаланылатын жағдайлар	99
2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар	99
2.4 Клиникалық артықшылықтар	99
2.5 Мақсатты пайдаланушылар	100
2.6 Құрылғының өнімділік сипаттары	100
3 Ескертулер	100
4 Сақтық шаралары	101
5 Кері әсерлер	101
6 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар	102
6.1 Үрлеу құрылғысын дайындау	102
6.2 Катетерді таңдау	102
6.3 Дайындау әдістемесі	102
6.4 Ауаны ығыстыру үшін	102
6.5 Енгізу әдістемесі	102
6.6 Баллонды үрлеу	103
6.7 Баллон ауасын шығару және алып тастау	103
7 Құрылғыны утилизациялау	103
8 Қалай жеткізіледі	103
9 Сақтау	103
10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту	103

1 Сипаттама

Pacific Plus TTA катетері — арнайы стеноздалған тамыр сегменттерінің тері астылық транслюминальді ангиопластикасына (TTA) арналған өткізгіш арқылы жеткізу (OTW) жүйесімен перифериялық баллондық катетер. OTW катетері баллонды стеноздалған тамыр сегментіне бағыттау үшін пайдаланылады. Кейін баллон тамыр дилатациясы үшін үрленеді.

Катетер коаксиальді қос қуысты құрылғы болып табылады. WIRE (өткізгіш) белгісі бар қуыс дистальді ұшында аяқталатын катетердің орталық қуысы болып табылады. Бұл қуыс катетерді максималды сыртқы диаметрі 0,018 in (0,46 мм) өткізгіш арқылы өткізу үшін пайдаланылады. BALLOON (баллон) белгісі бар қуыс контрастық зат пен физиологиялық ерітінді қоспасының көмегімен дилатациялық баллонды үрлеу және ауасын шығару үшін пайдаланылады.

Белгілі бір қысымдардағы баллон диаметрлері бойынша катетер қаптамасындағы Сәйкестік диаграммасын қараңыз. Pacific Plus TTA катетері түрлі өлшемді баллондармен жеткізіледі және гидрофильдік қабаты бар. Баллон ұзындығы қаптама жапсырмасында көрсетілген.

Pacific Plus TTA катетері құрамында табиғи латекс жоқ. Дегенмен, өндіру, құру немесе орау кезінде оған құрамында латекс бар немесе онымен жанасатын материалдар, құралдар немесе жабдық кездейсоқ тиюі мүмкін.

2 Қолдану мақсаты

Pacific Plus TTA катетерінің қолдану мақсаты — қуыстың ашық күйін және перифериялық күретамырларға немесе табиғи артериовеноздық диализ фистуласы арқылы қан ағынын қалпына келтіру.

Pacific Plus TTA катетері тікелей жүрекке немесе орталық қан айналымы жүйесіне жанасатын жағдайларда пайдалануға арналмаған.

2.1 Мақсатты емделушілер тобы

Pacific Plus TTA катетері перифериялық күретамырлардың теріастылық транслюминальді ангиопластикасынан кейін жабылу не рестеноз ықтималдығы бар немесе табиғи артериовеноздық диализ фистуласында обструктивті зақымдар бар емделушілерде қуыс диаметрін жақсартуға және сақтап тұруға арналған.

Бұл құрылғы балалар тобында сыналмаған.

2.2 Пайдаланылатын жағдайлар

Pacific Plus TTA катетері мықын, жамбас, мықын-жамбас, тақым, инфратақым күретамырларындағы стеноздар дилатациясына және нативті артериовеноздық диализ фистуласының обструктивті зақымдалған бөліктерін емдеуге арналған.

2.3 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Катетерді коронарлы күретамырларда немесе жүйке тамырларында пайдалану қарсы көрсетілген. Сондай-ақ өткізгіш мақсатты зақымдалған бөліктен өте алмаған кезде оны пайдалану қарсы көрсетілген.

2.4 Клиникалық артықшылықтар

Pacific Plus TTA катетерімен перифериялық күретамырлардағы стеноздарды немесе табиғи артериовеноздық диализ фистуласындағы обструктивті зақымдарды реттеудің клиникалық артықшылықтары мыналарды қамтиды:

- Күретамыр ауруына қатысты белгілерді шешу мақсатында қуыстың ашықтығы және қан ағыны қалпына келтірілді
- Өмір сүру сапасы жақсарды
- Ширақтық артты

Pacific Plus TTA катетерінің клиникалық артықшылықтары пайдаланатын адамдарға төнетін қауіптен басым екендігі, сондай-ақ қауіпсіз және тиімді екені анықталды.

Осы артықшылықтар көрсетілген клиникалық деректер төмендегі *Кесте 1* және *Кесте 2* бөлімдерінде берілген. ¹

¹ Деректер Америка Құрама Штаттарындағы 188 қатысушы орталығында 2018 жылдың шілдесі мен 2021 жылдың тамызы аралығында 540 дәрігер тамырларға жүргізген процедуралардың Тамырлар хирургиясы қоғамының (VQI) тізбесінен алынған. Жалпы 70 емделуші және 83 күретамыр перифериялық күретамыр ауруын емдеу үшін тек Pacific Plus TTA катетері пайдаланылып, теріастылық транслюминальді ангиопластика (TTA) көмегімен емделді. Бір жылғы кейінгі бақылау деректері 22 емделуші үшін қолжетімді болды, әрі жоғарыда көрсетілген күтілетін нәтижеге қарай осы емделушілердің он жетісінде немесе он сегізінде клиникалық артықшылықтарға қатысты деректер қолжетімді болды.

Кесте 1. 1 жылдағы функционалдық күтілетін нәтижелер

	Деңгей (n/N) [95% CI]
Функционалдық күйдің ^a негізгі деңгейден жақсаруы	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Функционалдық күйдің негізгі деңгейден сақталуы	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Жүріп-тұру күйінің ^b негізгі деңгейден жақсаруы	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Жүріп-тұру күйінің негізгі деңгейден сақталуы	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Rutherford жіктемесінің негізгі деңгейден ≥ 1 жіктеме жақсаруы	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Rutherford жіктемесінің негізгі деңгейден сақталуы	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Функционалдық күй санаттары (ең төменнен ең жоғарыға дейін) — күтушісінің болуы, өз-өзін күту, жеңіл жұмыс істеу және толық жұмысқа қабілеттілік.

^b Жүріп-тұру күйінің санаттары (ең төменнен ең жоғарыға дейін) — кереуетке таңылған, тек арбамен қозғалу, біреудің көмегімен жүріп-тұру, протезбен жүріп-тұру және толық жүріп-тұру қабілеттілігі.

Кесте 2. 1 жылдағы басты ашық күйдің Каплан-Мейер шамасы^a

	Шама $\pm$ SE (қатердегі N) [95% CI]
Емделген күретамиыдың басты ашық күйі	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Бастапқы қатерлі 83 күретамиыдан бір жылдағы басты ашық күйдің Каплан-Мейер шамасы. Басты ашық күй бастапқы ТТА процедурасынан кейін емделген зақым аймағындағы хирургиялық немесе интервенциялық реваскуляризациясыз ағынды шектейтін стеноздың не окклюзияның болмауы деп анықталады.

2.5 Мақсатты пайдаланушылар

Pacific Plus ТТА катетерінің териастылық транслюминальді ангиопластикасы процедураларын тамыр жүйесіндегі интервенциялық әдістерде тәжірибесі бар дәрігерлер ғана орындауы қажет.

Құрылғыны тек стерильді ортада клиникалық жағдайда пайдалану қажет.

2.6 Құрылғының өнімділік сипаттары

Pacific Plus ТТА катетері перифериялық күретамиылардағы немесе табиғи диализ фистуласындағы окклюзияларды не зақымдарды реттейді. Баллон бастапқы белгіленген диаметріне дейін үрленеді және ашықтықты қамтамасыз ету үшін үздіксіз, ақырын сыртқа қарай күштеу әрекетін қолданады

3 Ескертулер

- Тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін баллонның үрленген диаметрі тамырдың стеноздалған бөлікке қатысты проксимальді және дистальді түрдегі диаметріне шамалас болуы қажет.
- Катетер тамыр жүйесіне енгізілген кезде оған жоғары сапалы рентгеноскопиялық бақылаумен манипуляция жасау қажет.
- Үрленген күйінде ТТА баллонына манипуляция жасамаңыз. ТТА баллонының орнын тек өткізгіш орнында болған кезде ауыстыруға болады.
- Егер манипуляция кезінде кедергі орын алса, катетерді артқа не алға қарай жылжыту алдында рентгеноскопия, карталау немесе сандық субтракциялық ангиография арқылы себебін анықтаңыз.
- Баллонды үрлеген кезде өткізгішті ешбір жағдайда жылжытпау керек.
- Катетерді тамыр жүйесінен шығару алдында баллон ауасын толық шығару керек.
- Есептік жарылу қысымынан (ЕЖҚ) асырмаңыз. Номиналдық жарылу қысымы зертханалық жағдайлардағы сынақ нәтижелеріне негізделген. Шамадан көп үрленбеуі үшін қысымды бақылау құрылғысын пайдалану ұсынылады. Есептік жарылу қысымынан артық үрлеу баллонның жарылуына әкелуі мүмкін.
- Баллонды толтыру үшін контрастық зат пен физиологиялық ерітіндінің 1:1 немесе 1:3 арақатынасындағы қоспасын пайдаланыңыз. (1:3 арақатынасының баллонды үрлеу/ауасын шығару уақытын азайтатыны дәлелденді.) Баллонды үрлеу үшін ауаны немесе кез келген газды ортаны мүлдем пайдаланбаңыз.
- Катетерді қаптамада көрсетілген жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз.
- Органикалық еріткіштер (соның ішінде спирт), иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалдырмаңыз.
- Интродьюсер қабықшасының ұзындығы қажетті қолдауға жарамды және қаптама жапсырмасында көрсетілген ТТА катетері сипаттарымен үйлесімді болуы қажет.

4 Сақтық шаралары

- Бұл құрылғы тек бір рет пайдалануға арналған. Бұл құрылғыны қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қатер төндіруі мүмкін немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін ластану қаупін тудырады.
- Френч өлшемінің үйлесімділігі жапсырмада көрсетілген мәнге тең не одан жоғары интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз. Орынсыз интродьюсер қабықшасын пайдалану катетерді жылжытуға не шығарып алуға әсер етуі мүмкін.

- Баллондық дилатация катетерін енгізу алдында стандартты ТТА хаттамаларына сәйкес емделушіге тиісті дәрілік терапияны (антикоагулянт, кеңейткіш, т.б.) жүргізу қажет.

Ескертпе: Құрылғы тромбозына жол бермеу не оны азайту үшін тиісті антикоагуляцияны пайдаланыңыз, себебі бұл құрылғы антикоагуляцияның жоқтығында тексерілмеген.

- Катетерді зақымдап алмау үшін қолдану кезінде ұқыптылық танытыңыз. Зақымдалған катетерді пайдаланбаңыз.
- Жүйеге ауаның ену ықтималдығын барынша азайту үшін әрекет алдында жүйе аспирациясы және шаюы барысында катетер жалғамаларының берік болуын қадағалаңыз.
- Абразивті сипаттарына байланысты кальцийленген зақымдалған бөліктер процедураларын жүргізген кезде Pacific Plus ТТА катетерін абайлап пайдаланыңыз.
- Емдеу алдында контрастық затқа аллергиялық реакцияларды анықтап алу қажет.
- Барлық уақытта катетерді енгізу бойынша жалпы техникалық талаптарды сақтау керек. Бұл пайдалану алдындағы құрамдастарды стерильді, изотондық физиологиялық ерітіндімен шаюды және әдеттегі профилактикалық, жүйелі гепариндеуді қамтиды.
- Катетерді қолдану түрлері әр түрлі болады. Емделушінің жағдайына және интервенциялық дәрігердің тәжірибесіне қарай пайдаланылатын әдістемені таңдаңыз.
- Өткізгіштің максималды диаметрі 0,018 in (0,46 мм) аспауы керек. Өткізгіштердегі кейбір қабаттар өткізгіш пен катетер арасындағы үйкелісті арттыруы мүмкін.

5 Кері әсерлер

Pacific Plus ТТА катетерін пайдаланумен байланысты асқыну жағдайлары стандартты ТТА процедураларымен байланысты жағдайларға ұқсас. Ықтимал асқыну жағдайлары мыналарды қамтуы мүмкін, бірақ олармен шектелмейді:

Пункцияға қатысты:

- Артериовеноздық фистула
- Жергілікті гематома
- Жергілікті қан ағу
- Жергілікті инфекциялар
- Жергілікті немесе дистальді тромбоэмболиялық жайттар
- Псевдоаневризма
- Тромбоз

Дилатацияға қатысты:

- Хирургиялық араласуды қажет ететін жіті реокклюзия
- Дилатация жасалған күретамыр қабырғасының немесе фистуласының кесілуі
- Күретамыр қабырғасының перфорациясы
- Ұзаққа созылатын сіреспелер
- Дилатация жасалған күретамырдың рестенозы
- Перифериялық күретамырдың жалпы окклюзиясы

Ангиографияға қатысты:

- Контрастық затқа аллергиялық реакция
- Аритмиялар
- Өлім
- Дәрілік реакциялар
- Эндокардит
- Гипотензия
- Ауыру және әлсіздік

- Сепсис/инфекция
- Қысқа мерзімді гемодинамикалық бұзылу
- Жүйелі эмболизация

Егер құрылғыға қатысты оқыс жағдай орын алса, оқиғаны дереу Medtronic және тиісті құзыретті органға немесе қадағалау ұйымына хабарлаңыз.

6 Пайдалану жөніндегі нұсқаулар

6.1 Үрлеу құрылғысын дайындау

Үрлеу құрылғысын өндіруші нұсқауларына сәйкес дайындаңыз.

6.2 Катетерді таңдау

1. Номиналдық баллон өлшемін зақымдалған бөлікке проксимальді және дистальді күретамырдың ішкі диаметріне тең не одан кіші болатындай етіп таңдау керек.
2. Егер стеноз аймағынан тиісті өлшемді катетерді өткізу мүмкін болмаса, зақымдалған бөліктің бастапқы дилатациясы үшін диаметрі кішірек катетерді пайдаланыңыз, ал бұл кейін қажетті өлшемді катетерді өткізу мүмкіндігін береді.

6.3 Дайындау әдістемесі

Абайлаңыз: Қаптамадан шығару және өткізгіш қуысын шаю кезінде катетермен ешбір манипуляция жасамаңыз.

1. Пайдалану алдында тасымалдау кезінде катетердің немесе стерильді қаптамасының зақымдалмағанына көз жеткізу үшін құрылғыны мұқият тексеріңіз.
2. Катетер қорғаныш шарғыға қапталған. Оны ақырын құрсаудан шығарып алыңыз.
3. Баллонның қорғаныш қабықшасын физиологиялық ерітіндімен ылғалдағаннан кейін, баллонды зақымдап алмай баллонның қорғаныш қабықшасын абайлап шығарып алыңыз.

Абайлаңыз: Lipiodol немесе Ethiodol контрастық затымен немесе осы құралдардың құрамдастарын қамтитын басқа осындай контрастық заттармен пайдаланыңыз.

6.4 Ауаны ығыстыру үшін

1. Физиологиялық ерітінді құйылған піскекті жалғап, өткізгіш қуысын шайыңыз. Катетердің дистальді ұшындағы өткізгіш қуысынан сұйықтық шыққанша шая беріңіз.
2. Ішінде контрастық зат бар піскекті катетердің проксимальді төлкесінде орналасқан Люэр портына жалғаңыз және контрастық зат ерітіндісінде ешбір көпіршік көрінбегенге дейін шамамен 15 секунд теріс қысым мәнін беріңіз. Контрастық заттың катетер қуысына ағуына мүмкіндік беріп, атмосфералық қысымға оралыңыз. Баллон қуысының төлкесінде контрастық зат менискін қалдырып, піскекті шығарып алыңыз.
3. Ауа көпіршіктерін өндіруші нұсқауларына сәйкес үрлеу құрылғысынан шығарыңыз.
4. Бекітпе кранмен үрлеу құрылғысын катетерге тіркеңіз. Жүйеге ауаның енуіне жол бермеңіз.

Ескертпе: Pacific Plus ТТА катетерінің гидрофильдік қабаты бар. Катетерді енгізу алдында катетерді шамамен 5 секунд қалыпты физиологиялық ерітіндіге батырып немесе катетер өзегін физиологиялық ерітіндіге малынған дәкемен сүртіп, қабатты іске қосыңыз.

Абайлаңыз: Катетер бетін құрғақ дәкемен сүртпеңіз.

6.5 Енгізу әдістемесі

Ескертпе: Кейінгі интервенцияны жүргізу үшін тамырға қатынас жеткілікті түрде ашық немесе жеткілікті реканализациядан өткен болуы керек.

1. Егер өткізгіш зақымдалған бөлікке кесе-көлденең ендігі орнатылмаған болса, рентгеноскопия арқылы өлшемі 0,018 in (0,46 мм) немесе 0,014 in (0,36 мм) өткізгішті стандартты ТТА әдістемелеріне сәйкес зақымдалған бөлікке кесе-көлденең енгізіңіз.
2. Өткізгіштің проксимальді шетін катетердің дистальді ұшына енгізіңіз.
3. Катетерді интродьюсер қабықшасы арқылы абайлап енгізіңіз және рентгеноскопиялық бақылаумен оны өткізгіш арқылы зақымдалған бөлікке қарай перифериялық тамырлар бойымен жылжытыңыз.

Абайлаңыз: Кедергі сезілген кезде алдымен кедергі себебін анықтап алмай және түзету әрекетін орындамай өткізгішті не катетерді жылжытпаңыз.

4. Мақсатты зақымдалған бөлікке кесе-көлденең дәл орналастыру үшін анықтамалық нүктелер ретінде баллонның астында орналасқан 2 рентген контрастық маркермен баллонды зақымдалған бөлік ішіне абайлап

орналастырыңыз. Өлшемі ≥ 200 мм баллондар үшін баллонның ортасында 2 қосымша рентген контрастық маркер бар.

- Егер стеноз аймағынан тиісті өлшемді дилатация катетерін өткізу мүмкін болмаса, зақымдалған бөліктің бастапқы дилатациясы үшін диаметрі кішірек катетерді пайдаланыңыз, ал бұл кейін қажетті өлшемді дилатация катетерін өткізу мүмкіндігін береді.

Ескертпе: Майыстырып алмау үшін өткізгіштің проксимальді шеті катетерден шыққанша катетерді кіші еселіктермен ақырын жылжытыңыз.

6.6 Баллонды үрлеу

- Баллонды үрлеу алдында барлық ауа көпіршіктерінің катетер мен үрлеу құрылғысынан кетірілгеніне көз жеткізіңіз.
- Үрлеу құрылғысындағы бекітпе кранды ашыңыз. Сәйкестік диаграммасына сәйкес есептелген диаметрге дейінгі зақымдалған бөлік дилатациясы үшін баллонды біртіндеп үрлеңіз.
- Тамырдың зақымдалу ықтималдығын азайту үшін баллонның үрленген диаметрі тамырдың стеноздалған бөлікке қатысты проксимальді және дистальді түрдегі диаметріне шамалас болуы қажет.

Абайлаңыз: Баллонды ЕЖҚ мәнінен 10 есе артық үрлемеңіз.

- Шамамен 30 секунд тұрақты қысымды беріңіз.

Абайлаңыз: Есептік жарылу қысымынан (ЕЖҚ) асырмаңыз.

Ескертпе: аталған құрылғы Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) өзі кеңейетін перифериялық стент жүйесінде зертханалық жағдайларда сыналған. Барлық стенттерді өндірушінің пайдаланылатын жағдайларына және нұсқауларына сәйкес орналастыру қажет.

6.7 Баллон ауасын шығару және алып тастау

Абайлаңыз: Pacific Plus TTA катетерінің үлкендеу модельдерінде ауасының шығарылу уақыттары ұзақ болуы мүмкін, әсіресе ұзын катетер өзектерінде.

- Стандартты TTA процедураларына сәйкес баллон ауасын шығарыңыз. Кемінде 60-120 секунд баллонға теріс қысым мәнін беріңіз. Катетерді тамырдан абайлап шығару алдында баллон ауасының рентгеноскопия арқылы толық шығарылғанына көз жеткізіңіз.
- Теріс қысым мәнін сақтап, ауасы шығарылған баллонды интродьюсерден абайлап шығарып алыңыз.
- Пайдаланылғаннан кейін бұл өнім биологиялық түрде қауіпті болуы мүмкін. Барлық осындай құрылғыларды қабылданған медициналық әдістерге және қолданылатын жергілікті, аймақтық және мемлекеттік заңдар мен ережелерге сәйкес қолданыңыз және утилизациялаңыз.

7 Құрылғыны утилизациялау

Құрылғыдан қолданыстағы заңнамаға, нормативтік ережелерге және аурухананың процедураларына, соның ішінде биологиялық қатерлерге, микробтық қатерлер мен жұқпалы заттектерге қатысты процедураларға сәйкес арылыңыз.

8 Қалай жеткізіледі

Pacific Plus TTA катетері стерильді күйде жеткізіледі және бір рет қолдануға арналған. Ол этилен оксиді газымен зарарсыздандырылған және қаптамасы ашылмаған және зақымдалмаған күйде сақталған кезде стерильді күйде болады. Өнімді жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланыңыз. Қаптамасы зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.

Абайлаңыз: Ішкі қаптамасы ашық немесе зақымдалған болса, пайдаланбаңыз.

9 Сақтау

Құрылғыны күн сәулесі түспейтін, құрғақ жерде сақтаңыз.

Катетерлерді тікелей органикалық еріткіштер, иондаушы сәулелену немесе ультракүлгін жарық әсерінде қалатын жерде сақтамаңыз. Құрылғының қаптама жапсырмасындағы жарамдылық мерзіміне дейін пайдаланылуы үшін құрал-жабдықты алмастырып пайдаланыңыз.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Ескертпе: осы кепілдік міндеттемелерінен бас тарту Австралияға қолданылмайды.

Өнім жапсырмасындағы ескертулерде толығырақ ақпарат берілген және олар осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың ажырамас бөлігі болып есептеледі. Бұл өнім мұқият бақыланатын жағдайларда өндірілгенімен, Medtronic компаниясы осы өнім пайдаланылатын жағдайларды реттей алмайды. Сондықтан Medtronic компаниясы өнімнің

коммерциялық сапасына немесе белгілі бір мақсатқа жарамдылығына қатысты ұйғарынды кепілдіктен, сондай-ақ осы өнімге қатысты кез келген тікелей және жанама кепілдіктерден бас тартады. Medtronic компаниясы шығындар талабы кепілдік, келісім-шарт, құқық бұзушылық немесе өзге негізінде болса да, өнімді пайдалану, оның ақаулығы немесе істен шығуы нәтижесіндегі кез келген медициналық шығындар немесе кез келген тікелей, кездейсоқ немесе кейінгі шығындар үшін ешбір жеке тұлға немесе заңды тұлға алдында жауапты болмайды. Ешбір тұлғаның Medtronic компаниясын өнімге қатысты кез келген мәлімдемеге немесе кепілдікке заңды түрде міндеттеуге құқығы жоқ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартудың қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы кепілдік міндеттемелерінен бас тартуда белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

목차

1 설명	106
2 사용 목적	106
2.1 대상 환자군	106
2.2 사용 적응증	106
2.3 금기사항	106
2.4 임상적 유의성	106
2.5 대상 사용자	107
2.6 장치 성능 특성	107
3 경고	107
4 주의사항	107
5 부작용	108
6 사용 지침	108
6.1 팽창 기기 준비	108
6.2 카테터 선택	108
6.3 준비 방법	108
6.4 공기 배출	108
6.5 삽입 방법	109
6.6 풍선 팽창	109
6.7 풍선 수축 및 제거	109
7 장치 폐기	109
8 제품 공급 방식	109
9 보관	110
10 보증 책임의 제한	110

1 설명

Pacific Plus PTA 카테터는 오버 더 와이어(OTW) 말초 풍선 카테터로, 협착으로 인해 막힌 혈관 부분에 경피적 혈관 성형술(PTA)을 수행하도록 특별히 설계되었습니다. OTW 카테터는 풍선을 협착으로 인해 막힌 혈관 부분으로 유도하는 데 사용됩니다. 그 후 풍선을 팽창해 혈관을 확장시킵니다.

이 카테터는 동축 이중 내강 장치입니다. "WIRE" 표시가 있는 내강은 카테터의 중심 내강으로, 원위부 말단에서 끝납니다. 이 내강은 최대 외부 직경이 0.018in(0.46mm)인 가이드와이어를 따라 카테터를 통과시킬 때 사용됩니다. "BALLOON" 표시가 있는 내강은 풍선 팽창 내강으로, 조영제와 생리 식염수의 혼합물을 넣어 확장 풍선을 확장 및 수축하는 데 사용합니다.

특정 압력에서의 풍선 직경에 대해서는 카테터 포장에 동봉된 컴플라이언스 차트를 참조하십시오. Pacific Plus PTA 카테터의 풍선 크기는 다양하게 출시되어 있으며, 친수성 코팅 처리되어 있습니다. 풍선 길이는 포장 라벨에 명시되어 있습니다.

Pacific Plus PTA 카테터에는 천연고무 라텍스가 함유되어 있지 않습니다. 그러나 제조, 조립 또는 포장 과정 중에 라텍스가 포함되어 있거나 라텍스와 접촉한 물질, 도구 또는 장비와 우연히 접촉했을 수 있습니다.

2 사용 목적

Pacific Plus PTA 카테터의 사용 목적은 내강 개존성을 복원하여 말초 동맥 또는 혈액투석용 자가 동정맥루로 통하는 혈류를 회복시키는 것입니다.

Pacific Plus PTA 카테터는 심장이나 중앙 순환계와 직접 접촉하여 사용하기 위한 것이 아닙니다.

2.1 대상 환자군

Pacific Plus PTA 카테터는 말초 동맥의 경피적 경혈관 혈관성형술 후 차단이나 재협착의 위험이 있는 환자 또는 혈액투석용 자가 동정맥루의 폐쇄성 병변이 있는 환자에서 내강 직경을 개선하고 유지하기 위한 것입니다.

이 기기는 소아 집단을 대상으로 시험을 거치지 않았습니다.

2.2 사용 적응증

Pacific Plus PTA 카테터는 장골동맥, 대퇴동맥, 장골대퇴동맥, 오금동맥 및 슬하동맥의 협착을 확장하고 혈액투석용 자가 동정맥루의 폐쇄성 병변을 치료하는 데 사용됩니다.

2.3 금기사항

이 카테터는 관상동맥 또는 신경혈관에는 사용이 금지되어 있습니다. 또한 가이드와이어가 대상 병변을 관통할 수 없는 경우에도 사용을 금합니다.

2.4 임상적 유의성

Pacific Plus PTA 카테터를 사용한 말초 동맥의 협착이나 혈액투석용 자가 동정맥루의 폐쇄성 병변 치료의 임상적 유의성은 다음과 같습니다.

- 내강 개통성 및 혈류 복원을 통한 동맥 질환 관련 증상 해결
- 삶의 질 개선
- 이동성 증가

Pacific Plus PTA 카테터는 대상 모집단에서 임상적 유의성이 위험성을 상회해 안전하고 효과적인 것으로 확인되었습니다. 이러한 유의성을 입증하는 임상 데이터가 아래 표 1 및 표 2에 제시되어 있습니다.¹

표 1. 1년 시점의 기능 평가변수

비율(n/N) [95% CI]	
베이스라인 대비 ^a 기능 상태 개선	22.2%(4/18) [6.4%, 47.6%]
베이스라인 대비 기능 상태 보존	38.9%(7/18) [17.3%, 64.3%]
베이스라인 대비 ^b 보행 상태 개선	11.8%(2/17) [1.5%, 36.4%]
베이스라인 대비 보행 상태 보존	70.6%(12/17) [44.0%, 89.7%]
베이스라인 대비 Rutherford 분류 ≥ 1개 분류 개선	77.8%(14/18) [52.4%, 93.6%]
베이스라인 대비 Rutherford 분류 보존	11.1%(2/18) [1.4%, 34.7%]

^a 기능 상태 범주(최악에서 최고)는 도움 필요, 자가관리, 가벼운 작업, 완전한 기능입니다.
^b 보행 상태 범주(최악에서 최고)는 침상안정, 휠체어 보행, 보행에 도움 필요, 의지 착용 보행, 완전 보행입니다.

¹ 데이터의 출처는 미국의 188개 참여 센터에서 540명의 의사가 2018년 7월부터 2021년 8월 사이에 수행한 혈관 시술에 대한 미국혈관외과 학회 VQI(Vascular Quality Initiative) 레지스트리입니다. 말초동맥 질환의 치료에 사용되는 유일한 기기인 Pacific Plus PTA 카테터를 사용하여 경피적 경혈관 혈관성형술(PTA)로 총 70명의 환자에 대해 83개의 동맥을 치료했습니다. 22명의 환자에 대한 1년 추적관찰 데이터가 이용 가능했으며, 위에 제시된 평가변수에 따라 이 중 17명 또는 18명의 환자에서 임상적 유의성과 관련된 데이터가 있었습니다.

표 2. 1년 시점 일차 개존율^a Kaplan-Meier 추정치

추정치 ± SE(위험 동맥 수 N) [95% CI]	
치료 동맥의 일차 개존율	89.8% ± 3.9%(N=83) [82.2%, 97.4%]

^a 초기 위험 동맥 수 83개 대비 1년 시점 일차 개존율 Kaplan-Meier 추정치. 일차 개존은 최초 PTA 시술 후 치료된 병변에서 외과적 또는 중재적 혈관재개통술 없이 혈류를 제한하는 협착 또는 폐색이 없는 상태로 정의됩니다.

2.5 대상 사용자

Pacific Plus PTA 카테터 경피적 경혈관 혈관성형술은 혈관 시스템에서 중재술을 사용한 경험이 있는 의사만이 시행해야 합니다. 이 기기는 멸균 환경의 병원 내에서만 사용해야 합니다.

2.6 장치 성능 특성

Pacific Plus PTA 카테터는 말초동맥이나 혈액투석용 자가 동정맥루의 폐색 또는 병변을 치료합니다. 풍선이 사전 설정된 직경까지 팽창되어 개방 상태가 확실히 자리잡도록 바깥쪽으로 일정하고 부드러운 힘을 가합니다.

3 경고

- 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 팽창된 풍선 직경이 협착 근위부 및 원위부에 가까운 혈관 직경과 비슷해야 합니다.
- 풍선 카테터가 혈관계에 노출된 경우에는 수준 높은 형광 투시 진단을 시행 중인 상태에서 조작해야 합니다.
- PTA 풍선이 팽창된 상태에서는 조작하지 마십시오. PTA 풍선의 위치는 제자리에 있는 가이드와이어로만 변경할 수 있습니다.
- 조작하는 동안 저항이 발생하는 경우 형광 투시법, 안내도 또는 DSA를 사용하여 원인을 파악한 후 카테터를 앞뒤로 움직여야 합니다.
- 풍선이 팽창하는 동안에는 어떤 상황에서도 가이드와이어를 움직여서는 안 됩니다.
- 카테터를 혈관계에서 제거하기 전에 풍선을 완전히 수축시켜야 합니다.
- 규정파열압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다. 규정파열압력은 시험관 내 테스트 결과를 근거로 한 것입니다. 과도한 압력이 가해지는 것을 방지하기 위해 압력 모니터링 장치를 사용하는 것이 좋습니다. 규정파열압력을 초과하여 팽창하면 풍선이 파열될 수 있습니다.
- 풍선을 채울 때에는 조영제와 식염수의 혼합물(1:1 또는 1:3)을 사용합니다. 1:3 비율로 혼합한 경우에 풍선의 확장/축소가 더 빠른 것으로 나타났습니다. 풍선 팽창 시 공기나 기타 가스 매체를 절대 사용하지 마십시오.
- 포장에 명시되어 있는 사용 기한 날짜 전에 카테터를 사용해야 합니다.
- 유기 용매(예: 알코올), 이온화 방사선 또는 자외선에 노출시키지 마십시오.
- 유도관 덮개의 길이가 필요한 지지에 적절해야 하며 포장 라벨에 기재된 PTA 카테터 특징과 호환되어야 합니다.

4 주의사항

- 본 기기는 일회용으로 설계되었습니다. 이 기기를 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재가공 또는 재멸균 시 기기의 구조적 무결성이 손상되거나 오염 위험이 야기될 수 있으며 이로 인해 환자의 부상, 질병 또는 사망 등을 초래할 수 있습니다.
- Fr 호환성이 라벨에 보고된 것 이상인 유도관 덮개를 사용하십시오. 부적절한 유도관 덮개를 사용하면 카테터의 전진 또는 회수에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 환자에게 풍선 확장 카테터를 삽입하기 전에 PTA 표준 프로토콜에 따라 적절한 약물 요법(항응고제, 혈관확장제 등)을 실시해야 합니다.
참고: 이 장치는 항응고제를 투여하지 않은 상태에서 테스트를 거치지 않았으므로 장치 혈전증을 방지하거나 줄이기 위해 적절한 항응고제를 사용하십시오.
- 카테터가 손상되지 않도록 처리하는 동안 세심한 주의를 기울여야 합니다. 손상된 카테터는 사용하지 마십시오.
- 시스템 내에 공기가 주입될 가능성을 최소화하려면 시술 전에 카테터 연결 부위를 단단히 조이고 시스템을 흡인 및 세척하는 동안 그 상태가 유지되도록 각별한 주의를 기울여야 합니다.
- 석회화된 병변은 마모성이 있기 때문에 이러한 병변과 관련된 시술에 Pacific Plus PTA 카테터를 사용할 때에는 주의해야 합니다.
- 조영제에 대한 알레르기 반응은 치료 전에 확인해야 합니다.
- 카테터 삽입 시 일반 기술 요구사항을 항상 확인해야 합니다. 여기에는 사용 전 등장성 멸균 식염수로 구성품을 관류하는 것과 일반적인 예방적, 전신 해파린 투여가 포함됩니다.
- 카테터의 적용 분야는 다양합니다. 사용 기술은 환자 상태와 중재의 경험을 기반으로 선택해야 합니다.
- 가이드와이어의 최대 직경은 0.018in(0.46mm)를 초과해서는 안 됩니다. 가이드와이어의 특정 코팅은 가이드와이어와 카테터 사이의 마찰 저항을 증가시킬 수 있습니다.

5 부작용

Pacific Plus PTA 카테터를 사용하여 발생하는 관련 합병증은 표준 PTA 절차에 따른 관련 합병증과 유사합니다. 발생 가능한 합병증은 다음과 같으며, 이에 국한되지는 않습니다.

천공 관련

- 동정맥루
- 국소 혈종
- 국소 출혈
- 국소 감염
- 국소 또는 원위부 혈전색전증
- 가성동맥류
- 혈전증

확장술 관련

- 수술적 중재가 필요한 급성 재폐색
- 확장된 동맥벽 또는 동정맥루의 박리
- 동맥벽의 천공
- 장기화된 경련
- 확장된 동맥의 재협착
- 말초 동맥의 완전 폐색

혈관조영술 관련

- 조영제에 대한 거부 반응
- 부정맥
- 사망
- 약물 반응
- 심내막염
- 저혈압
- 통증 및 압통
- 패혈증/감염
- 단기적인 혈액역동 저하
- 전신 색전

기기와 관련된 심각한 사고가 발생하는 경우, 즉시 Medtronic 및 해당 관할당국이나 규제 기관에 사고를 보고하십시오.

6 사용 지침

6.1 팽창 기기 준비

제조업체의 지침에 따라 팽창 장치를 준비합니다.

6.2 카테터 선택

1. 공칭 풍선 크기는 병변의 동맥 근위부 및 원위부의 내경과 같거나 작은 것을 선택해야 합니다.
2. 원하는 카테터로 협착 부위를 가로지를 수 없는 경우, 보다 적합한 크기의 카테터가 수월하게 통과할 수 있도록 직경이 더 작은 카테터를 사용하여 병변을 미리 확장합니다.

6.3 준비 방법

주의:포장을 제거하고 가이드와이어 내강을 세척하는 동안 풍선 카테터를 조작하지 않도록 주의하십시오.

1. 사용 전에 카테터 또는 멸균 포장재가 배송 중 손상되지 않았는지 면밀히 확인하십시오.
2. 카테터는 보호용 코일로 포장되어 있습니다. 후프에서 조심스럽게 제거하십시오.
3. 풍선 보호용 덮개에 생리 식염수를 사용하여 수분을 공급한 뒤 풍선이 손상되지 않도록 조심스럽게 풍선 보호용 덮개를 제거합니다.

주의:Lipiodol이나 Ethiodol 조영제 또는 이러한 제제의 성분이 함유되어 있는 기타 조영제와 함께 사용하지 마십시오.

6.4 공기 배출

1. 식염수를 채운 주사기를 연결하여 가이드와이어 내강을 세척합니다. 가이드와이어 내강의 카테터 원위부 팁에서 액체가 씻겨 나갈 때까지 세척합니다.

2. 조영제가 담긴 주사기를 카테터 근위부 허브에 있는 루어 커넥터에 연결한 후 조영제에 기포가 나타나지 않을 때까지 약 15초 동안 음압을 적용합니다. 대기 압력으로 돌아가 카테터 내강에 조영제가 흘러 들어갈 수 있도록 합니다. 풍선 내강의 허브에 조영제의 메니스커스를 남기고 주사기를 제거합니다.
3. 제조업체 지침에 따라 확장 기구에서 기포를 제거합니다.
4. 마개를 사용하여 확장 기구를 카테터에 부착합니다. 시스템에 공기가 들어가지 않도록 하십시오.

참고: Pacific Plus PTA 카테터는 친수성 코팅 처리되어 있습니다. 카테터를 삽입하기 전에 일반 식염수에 약 5초간 담가 놓거나, 카테터 샤프트를 식염수에 적신 거즈로 닦아 코팅을 활성화합니다.

주의: 마른 거즈로 카테터 표면을 닦지 마십시오.

6.5 삽입 방법

참고: 혈관 접근 부위가 중재 시술을 진행할 정도로 충분히 개방되어 있거나 재개통되어 있어야 합니다.

1. 가이드와이어가 이미 병변에 걸쳐 배치된 경우 형광 투법을 이용하여 표준 PTA 방법에 따라 0.018in(0.46mm) 또는 0.014in(0.36mm)의 가이드와이어를 병변에 삽입합니다.
2. 가이드 와이어의 근위단을 카테터의 원위부 말단에 삽입합니다.
3. 유도관 덮개를 통해 카테터를 조심스럽게 삽입한 후 형광 투시법으로 유도하여 주의 깊게 말초 혈관을 통해 가이드와이어를 따라 병변으로 진행합니다.
주의: 저항이 느껴지면 먼저 저항의 원인을 파악하고 개선 조치를 취하기 전에는 가이드와이어 또는 카테터를 진행시키지 마십시오.
4. 대상 병변 전반에 걸쳐 정확한 위치를 지정할 수 있도록 풍선 아래에 있는 2개의 방사선 불투과성 표지를 참조점으로 사용해 조심스럽게 풍선을 병변 내에 위치시킵니다. 200mm 이상인 풍선의 경우, 풍선의 중앙에 2개의 방사선 불투과성 마커가 추가로 있습니다.
5. 원하는 풍선 카테터로 협착 부위를 가로지를 수 없는 경우, 보다 적합한 크기의 확장 카테터가 수월하게 통과할 수 있도록 직경이 더 작은 풍선 카테터를 사용하여 병변을 미리 확장합니다.

참고: 꼬임을 방지하기 위해 카테터에서 가이드와이어의 근위단이 나타날 때까지 이 카테터를 천천히 조금씩 전진시킵니다.

6.6 풍선 팽창

1. 풍선을 팽창하기 전에 카테터 및 팽창 장치에서 모든 기포가 제거되었는지 확인합니다.
2. 팽창 장치에 있는 마개를 개방합니다. 풍선을 서서히 팽창시켜 병변을 컴플라이언스 차트에 따라 계산한 직경까지 확장시킵니다.
3. 혈관 손상의 가능성을 줄이려면 팽창된 풍선 직경이 협착 근위부 및 원위부에 가까운 혈관 직경과 비슷해야 합니다.
주의: RBP에서는 10회 넘게 풍선을 확장하지 마십시오.
4. 약 30초 동안 정압을 적용합니다.
주의: 규정파열압력(RBP)을 초과해서는 안 됩니다.

참고: 대상 장치는 Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) 자가 확장형 말초 스텐트 시스템과 함께 벤치 테스트를 거쳤습니다. 모든 스텐트는 제조업체의 제품 용도 및 사용 지침에 따라 배치해야 합니다.

6.7 풍선 수축 및 제거

주의: 대형 Pacific Plus PTA 카테터 모델은 긴 카테터 샤프트에서 수축 시간이 특히 느리게 나타날 수 있습니다.

1. 표준 PTA 절차에 따라 풍선을 수축합니다. 약 60초에서 120초 동안 풍선에 음압을 적용합니다. 형광 투시법을 사용하여 풍선이 완전히 수축되었는지 확인한 후 카테터를 혈관에서 조심스럽게 제거합니다.
2. 음압을 유지한 상태에서 수축된 풍선을 유도관에서 조심스럽게 제거합니다.
3. 이 제품은 사용 후 생물 재해를 유발할 수 있습니다. 따라서 이러한 장치는 모두 승인된 의료 처방 및 관련 지방, 국법과 규정에 따라 처리 및 폐기해야 합니다.

7 장치 폐기

장치는 생물학적 위험, 미생물 위험 및 감염성 물질에 관한 것을 포함하여 해당 법률, 규정 및 병원 절차에 따라 처리 및 폐기하십시오.

8 제품 공급 방식

Pacific Plus PTA 카테터는 멸균된 상태로 공급되며 1회용으로만 사용해야 합니다. 산화 에틸렌 가스로 멸균되어 있어 포장을 개봉하지 않고 포장에 손상되지 않는 한 멸균 상태가 유지됩니다. 사용 기한 날짜 전에 사용하십시오. 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.

주의: 내부 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

9 보관

일광을 피해 건조한 장소에 기기를 보관하십시오.

카테터를 유기 용매, 이온 방사선 또는 자외선에 직접 노출되는 장소에 보관하지 마십시오. 포장 라벨에 적힌 사용 기한 전에 기기를 사용하도록 재고를 교체하십시오.

10 보증 책임의 제한

참고: 본 보증 책임의 제한은 호주에서는 적용되지 않습니다.

제품 라벨링에 포함된 경고는 더 상세한 정보를 제공하며, 본 보증 책임 제한의 일부로 간주됩니다. 제품은 엄격하게 통제된 조건에서 제조되었지만, Medtronic은 이 제품이 사용되는 조건을 통제할 수 없습니다. 따라서, Medtronic은 제품에 대한 모든 명시적 및 묵시적 보증 책임을 부인하며, 여기에는 시장성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 모든 묵시적 보증을 포함하나 이에 국한되지 않습니다. Medtronic은 이 제품의 사용, 결함, 고장 또는 오작동으로 인해 개인이나 조직에 발생한 직접적, 우발적, 결과적인 손해 또는 의료비에 대해, 그러한 배상 청구가 보증, 계약, 불법 행위 등을 기반으로 하는지를 불문하고 어떠한 책임도 지지 않습니다. Medtronic은 제품과 관련된 어떤 진술 또는 보증에 대해 누구의 구속도 받지 않습니다.

상기 명시된 예외 및 제한은 적용 가능한 법의 의무적인 조항에 대한 위반 의도로 해석되지 않아야 합니다. 이 보증 책임 제한 중 일부 또는 조건이 해당 관할 지역의 법원을 통해 해당 법률과 상충하거나 불법 또는 시행 불가능한 것으로 판단되더라도, 이 보증 책임 제한의 나머지 부분에 대한 효력에는 영향을 미치지 않으며, 모든 권리와 책임은 이 보증 책임 제한에 실효성이 없는 것으로 판단되는 특정 부분 또는 조건이 포함되어 있지 않았던 것처럼 해석되고 시행됩니다.

Turinys

1 Aprašas	112
2 Numatytoji paskirtis	112
2.1 Numatytoji pacientų grupė	112
2.2 Naudojimo indikacijos	112
2.3 Kontraindikacijos	112
2.4 Klinikinė nauda	112
2.5 Numatytieji naudotojai	113
2.6 Priemonės veikimo charakteristikos	113
3 Įspėjimai	113
4 Atsargumo priemonės	113
5 Nepageidaujami poveikiai	114
6 Naudojimo instrukcija	114
6.1 Pildymo įtaiso paruošimas	114
6.2 Kateterio pasirinkimas	114
6.3 Paruošimo metodika	115
6.4 Oro pašalinimas	115
6.5 Įterpimo technika	115
6.6 Balionėlio pripildymas	115
6.7 Balionėlio išleidimas ir pašalinimas	115
7 Priemonės išmetimas	116
8 Tiekimas	116
9 Laikymas	116
10 Atsisakymas suteikti garantiją	116

1 Aprašas

„Pacific Plus“ PTA kateteris yra ant vielos maunamas (angl. Over the Wire – OTW) periferinis balioninis kateteris, specialiai sukurtas stenozės pažeistų kraujagyslių perkutaninei transluminalinei angioplastikai (PTA). OTW kateteris naudojamas balionėliui įstumti į stenozės pažeistą kraujagyslės dalį. Tada balionėlis pripildomas, kad būtų išplėsta kraujagyslė.

Kateteris yra bendraašė dviejų spindžių priemonė. Žyma WIRE (viela) pažymėtas spindis yra centrinis kateterio spindis, kuris baigiasi distaliname galiuke. Šis spindis skirtas kateteriui stumti užmovus ant kreipiamosios vielos, kurios didžiausias išorinis skersmuo yra 0,018 in (0,46 mm). Žyma BALLOON (balionėlis) pažymėtas spindis yra balionėlio pripildymo spindis, naudojamas kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniui į plečiamąjį balionėlį suleisti arba iš jo išleisti.

Kateterio pakuotėje rasite atitikties lentelę, kurioje nurodyta, kokį skersmenį balionėlis pasieks pripildžius iki nustatyto slėgio. „Pacific Plus“ PTA kateteris pateikiamas su įvairių dydžių balionėliais ir yra padengtas hidrofiline danga. Balionėlio ilgis nurodytas pakuotės etiketėje.

„Pacific Plus“ PTA kateterio sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso. Tačiau gaminant, surenkant ar pakuojant galėjo įvykti atsitiktinis sąlytis su medžiagomis, įrankiais ar prietaisais, kurių sudėtyje yra arba kurie turėjo sąlytį su lateksu.

2 Numatytoji paskirtis

„Pacific Plus“ PTA kateterio numatyta paskirtis yra atkurti kraujagyslės spindžio pralaidumą ir kraujotaką į periferines arterijas ar per natūralias arteriovenines dializės fistules.

„Pacific Plus“ PTA kateteris neskirtas naudoti tiesioginiam kontaktui su širdimi ar centrine kraujotakos sistema.

2.1 Numatytoji pacientų grupė

„Pacific Plus“ PTA kateteris skirtas padidinti ir išlaikyti spindžių skersmenį pacientams, kuriems kyla periferinių arterijų užakimo ar pakartotinės stenozės pavojus po perkutaninės transluminalinės angioplastikos arba kuriems yra natūralių arterioveninių dializės fistulių nepraeinamumą sukeliančių pažeidimų.

Priemonė neišbandyta su vaikais.

2.2 Naudojimo indikacijos

„Pacific Plus“ PTA kateteris skirtas stenozės pažeistoms klubo, šlaunies, klubo ir šlaunies, pakinklio ir popakinklio arterijoms išplėsti bei natūralių arterioveninių dializės fistulių nepraeinamumą sukeliantiems pažeidimams gydyti.

2.3 Kontraindikacijos

Kateterio negalima naudoti vainikinėse arterijose ir nervų sistemos kraujagyslėse. Jo taip pat negalima naudoti, kai kreipiamosios vielos nepavyksta perstumti per gydomo pažeidimo vietą.

2.4 Klinikinė nauda

Periferinių arterijų stenozės arba natūralių arterioveninių dializės fistulių nepraeinamumą sukeliančių pažeidimų gydymo naudojant „Pacific Plus“ PTA kateterį klinikinė nauda:

- atkuriamas kraujagyslės spindžio pralaidumas ir kraujotaka, kad pranyktų su arterijų ligomis susiję simptomai;
- pagerinama gyvenimo kokybė;
- padidinamas mobilumas.

Nustatyta, kad „Pacific Plus“ PTA kateteris saugiai ir veiksmingai užtikrina klinikinę naudą, nusveriančią pavojus numatytoje pacientų grupėje.

Klinikiniai duomenys, parodantys šiuos privalumus, pateikti 1 Lent. ir 2 Lent.¹

1 Lentelė. Funkcinės vertinamosios baigtys po 1 metų

Dažnis (n/N) [95 % PI]	
Geresnė funkcinė būseną, ^a palyginti su pradiniu vertinimu	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Nepakitusi funkcinė būseną, palyginti su pradiniu vertinimu	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Geresnis gebėjimas vaikščioti, ^b palyginti su pradiniu vertinimu	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]

¹ Duomenys paimti iš Kraujagyslių chirurgijos draugijos (angl. Society of Vascular Surgery) iniciatyvos „Vascular Quality Initiative“ (VQI) registro, apimančio kraujagyslių procedūras, kurias nuo 2018 m. liepos mėn. iki 2021 m. rugpjūčio mėn. atliko 540 gydytojų 188 dalyvaujančiuose centruose Jungtinėse Amerikos Valstijose. Atliekant perkutaninę transluminalinę angioplastiką (PTA) su „Pacific Plus“ PTA kateteriu, kuris buvo vienintelė periferinių arterijų ligos gydymo priemonė, iš viso gydytos 70-ies pacientų 83 arterijos. Gauti 22 pacientų tolesnio stebėjimo po vieno metų duomenys. Iš jų 17 arba 18 pacientų (atsižvelgiant į pirmiau nurodytą vertinamąją baigtį) duomenys parodė klinikinę naudą.

1 Lentelė. Funkcinės vertinamosios baigtys po 1 metų (tęsinys)

Dažnis (n/N) [95 % PI]	
Nepakitęs gebėjimas vaikščioti, palyginti su pradiniu vertinimu	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]
≥1 klase geresnė Rutherford klasifikacija, palyginti su pradiniu vertinimu	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Nepakitusi Rutherford klasifikacija, palyginti su pradiniu vertinimu	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Funkcinės būsenos kategorijos (nuo blogiausios iki geriausios): reikalinga priežiūra, gali pasirūpinti savimi, gali nesunkiai dirbti ir gali atlikti visas funkcijas.

^b Gebėjimo vaikščioti kategorijos (nuo blogiausios iki geriausios): prikaustytas prie lovos, geba judėti tik su neįgalųjų vežimėliu, geba vaikščioti su pagalba, geba vaikščioti su protezu ir visiškai geba vaikščioti.

2 Lentelė. Pirminio pralaidumo vertinimas pagal Kaplan-Meier^a po 1 metų

Vertinimas ± SE (N kelia pavojų) [95 % PI]	
Pirminis gydytos arterijos pralaidumas	89,8 % ± 3,9 % (N=83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Pirminio pralaidumo vertinimas pagal Kaplan-Meier po vieno metų nuo tada, kai pradėtos gydyti 83 pavojų keliančios arterijos. Pirminis pralaidumas apibrėžiamas kaip tėkmė ribojančios stenozės arba okliuzijos nebuvimas be chirurginės arba intervencinės revaskuliarizacijos gydyto pažeidimo vietoje po pradinės PTA procedūros.

2.5 Numatytieji naudotojai

Perkutanines transluminalines angioplastikos procedūras naudodami „Pacific Plus“ PTA kateterį turi atlikti tik gydytojai, turintys intervencinių metodų taikymo kraujagyslių sistemoje patirties.

Priemonė turi būti naudojama tik sterilioje gydymo įstaigų aplinkoje.

2.6 Priemonės veikimo charakteristikos

Naudojant „Pacific Plus“ PTA kateterį gydamos periferinių arterijų arba natūralių dializės fistulių okliuzijos ar pažeidimai. Balionėlis pripildomas, kad išsiplėstų iki nustatyto skersmens ir sudarytų pastovią, nestiprią, į išorę nukreiptą jėgą, atkuriančią pralaidumą.

3 Įspėjimai

- Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, pripildyto balionėlio skersmuo turi apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį prieš pat ar iš karto už stenozės.
- Veiksmus su įstumtu į kraujagyslių sistemą kateteriu reikia atlikti stebint aukštos kokybės fluoroskopu.
- Negalima manipuliuoti pripildytu PTA balionėliu. PTA balionėlio padėtį galima keisti tik tol, kol jis tebėra ant kreipiamosios vielos.
- Jei valdydami jaučiate pasipriešinimą, nustatykite priežastį fluoroskopu, eigos stebėjimo arba skaitmeninės atimties angiografijos (DSA) būdu prieš stumdami kateterį pirmyn arba atgal.
- Jokiu būdu negalima judinti kreipiamosios vielos, kol pildomas balionėlis.
- Prieš ištraukiant kateterį iš kraujagyslių sistemos, balionėlį reikia visiškai ištuštinti.
- Neviršykite nominalaus plyšimo slėgio (RBP). Numatytasis plyšimo slėgis pagrįstas tyrimų in vitro rezultatais. Kad nevirsytumėte ribinio slėgio, rekomenduojama naudoti slėgio stebėjimo prietaisą. Viršijus nominalų plyšimo slėgį, pripildytas balionėlis gali plyšti.
- Balionėlį pildykite tik kontrastinės medžiagos ir fiziologinio tirpalo mišiniu (santykiu 1:1 arba 1:3). (Nustatyta, kad naudojant mišinį santykiu 1:3 balionėlis greičiau pripildomas ir ištuštinamas.) Balionėlio niekada nepildykite oru ar kita dujine terpe.
- Kateterį naudokite iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant pakuotės.
- Įtaiso neturi veikti organiniai tirpikliai (pvz., alkoholis), jonizuojantieji spinduliai arba ultravioletinė šviesa.
- Įstūmimo movos ilgis turi atitikti reikalingą atramą ir būti suderintas su PTA kateterio charakteristika, pateikta pakuotės etiketėje.

4 Atsargumo priemonės

- Įtaisas skirtas naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai šio įtaiso. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas arba kilti užteršimo pavojus, dėl ko pacientas gali būti sužalotas, susirgti arba gali mirti.
- Naudokite įstūmimo movą, kurios prancūziškasis dydis atitinka nurodytą etiketėje arba už jį didesnis. Netinkamo dydžio įstūmimo mova gali apsunkinti kateterio įstūmimą arba ištraukimą.
- Prieš įstumiant balioninį plečiamąjį kateterį, pacientams pagal standartinius PTA protokolus turi būti skiriamas atitinkamas gydymas vaistais (antikoaguliantu, plečiamaisiais vaistais ir pan.).

Pastaba. Taikykite tinkamą gydymą antikoaguliantais, kad išvengtumėte priemonės sukeltos trombozės ar ją sumažintumėte, nes šios priemonės naudojimas be antikoaguliantų neišbandytas.

- Būkite atidūs atlikdami procedūrą, kad nepažeistumėte kateterio. Nenaudokite pažeisto kateterio.
- Kad oro patekimo į sistemą galimybė būtų kuo mažesnė, prieš pradėdami procedūrą atidžiai apžiūrėkite, ar hermetiškos kateterio jungtys, be to, gerai išsiurbkite ir praskalaukite sistemą.
- Naudodami „Pacific Plus“ PTA kateterį tuomet, kai atliekate procedūras su užkalkėjusiais pažeidimais, būkite itin atidūs, nes šie pažeidimai yra abrazyvūs.
- Prieš pradėdami gydyti reikia nustatyti, ar neįvyks alerginių reakcijų dėl kontrastinės medžiagos.
- Visada būtina laikytis bendrųjų kateterio įterpimo techninių reikalavimų. Tarp jų yra ir sistemos sudedamųjų dalių praskalavimas steriliu izotoniniu druskos tirpalu prieš naudojimą ir įprastinis profilaktinis sisteminis heparinizavimas.
- Kateteris naudojamas įvairiai. Techniką pasirinkite atsižvelgdami į paciento būklę ir specialisto patirtį.
- Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo turi neviršyti 0,018 in (0,46 mm). Tam tikra kreipiamosios vielos paviršiaus danga gali sukelti didesnę trintį tarp vielos ir kateterio.

5 Nepageidaujami poveikiai

Galimos komplikacijos naudojant „Pacific Plus“ PTA kateterį panašios į komplikacijas, kurias sukelia įprastos PTA procedūros. Galimos šios ir kitos komplikacijos:

Susijusios su punkcija:

- Arterioveninė fistulė
- Vietinė hematoma
- Vietinė kraujosruva
- Vietinės infekcijos
- Vietiniai arba distaliniai tromboembolijos epizodai
- Pseudoaneurizma
- Trombozė

Susijusios su plėtimu:

- Ūminė reokliuzija, kuriai gydyti reikia chirurginės intervencijos
- Išplėtos arterijos sienelės ar fistulės atsisluoksniavimas
- Arterijos sienelės perforacija
- Ilgai trunkantys spazmai
- Išplėtos arterijos sritys restenozė
- Visiška periferinės arterijos okliuzija

Susijusios su angiografija:

- Alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą
- aritmija,
- Mirtis
- Reakcija į vaistus
- Endokarditas
- Hipotenzija
- Skausmas ir jautrumas
- Sepsis ir (arba) infekcija
- Trumpalaikis hemodinamikos sutrikimas
- Sisteminė embolizacija

Jei įvyktų pavojingas incidentas, susijęs su prietaisu, nedelsdami praneškite apie incidentą bendrovei „Medtronic“ ir atitinkamai kompetentingai institucijai arba reguliavimo institucijai.

6 Naudojimo instrukcija

6.1 Pildymo įtaiso paruošimas

Pildymo prietaisą paruoškite pagal gamintojo instrukcijas.

6.2 Kateterio pasirinkimas

1. Nominalus balionėlio skersmuo turi sutapti arba būti mažesnis nei vidinis arterijos skersmuo toliau arba arčiau pažeidimo vietos.
2. Jei per stenozės vietą neįmanoma pervesti norimo kateterio, išplėskite susiaurėjimą mažesniu kateteriu, kad būtų lengviau įstumti tinkamesnio dydžio kateterį.

6.3 Paruošimo metodika

Perspėjimas: Stenkitės kuo mažiau manipuliuoti kateteriu, kai traukiate jį iš pakuotės ir plaunate kreipiamosios vielos kanalą.

1. Prieš pradėdami naudoti, įdėmiai patikrinkite, ar siunčiamas kateteris ir jo sterili pakuotė nebuvo sugadinti.
2. Kateteris supakuotas apsauginėje ritėje. Atsargiai išimkite jį iš ritės.
3. Apsauginę balionėlio movą sudrėkinkite fiziologiniu tirpalu ir atsargiai numaukite apsauginę movą, kad nepažeistumėte balionėlio.

Perspėjimas: nenaudokite su kontrastine medžiaga „Lipiodol“, „Ethiodol“ ar su kita tokia kontrastine medžiaga, kurioje yra šių medžiagų sudedamųjų dalių.

6.4 Oro pašalinimas

1. Praplaukite kreipiamosios vielos kanalą, prijungę švirkštą su steriliu fiziologiniu tirpalu. Tirpalą švirkštu stumkite tol, kol skystis pasirodys distaliniame kateterio gale, pro vielos angą.
2. Švirkštą su kontrastine medžiaga prijunkite prie Luerio tipo jungties proksimalinėje kateterio movoje ir apie 15 sekundžių palaikykite neigiamą slėgį, kad kontrastinėje medžiagoje nebūtų matyti burbuliukų. Atleiskite stūmoklį, kad vėl susidarytų atmosferinis slėgis ir kontrastinė medžiaga tekėtų kateterio kanalu. Nuimkite švirkštą taip, kad baliono šakotuvo angoje būtų matomas kontrastinės medžiagos meniskas.
3. Pagal gamintojo nurodymus pašalinkite oro burbulus iš pildymo įtaiso.
4. Naudodami čiupą, prijunkite pildymo įtaisą prie kateterio. Neleiskite orui patekti į sistemą.

Pastaba. „Pacific Plus“ PTA kateteris pateikiamas padengtas hidrofiline danga. Prieš įkišdami kateterį, aktyvinkite dangą pamerkdami kateterį į fiziologinį tirpalą apytiksliai 5 sekundėms arba nuvalydami kateterio vamzdelį fiziologiniame tirpale sudrėkinta marle.

Perspėjimas: Kateterio paviršiaus nevalykite sausa marle.

6.5 Įterpimo technika

Pastaba. Kraujagyslė turėtų būti patogiai pasiekama arba iš anksto pakankamai praplėsta, kad būtų galima atlikti tolesnes procedūras.

1. Jei kreipiamoji viela dar neįstumta į pažeidimo vietą, stebėdami fluoroskopu ir taikydami įprastus PTA metodus įstumkite 0,018 in (0,46 mm) arba 0,014 in (0,36 mm) kreipiamąją vielą.
2. Kateterio distalinę dalį aukkite ant proksimalinio kreipiamosios vielos galo.
3. Atsargiai įterpkite kateterį pro įvedimo įtaiso movą ir kontroliuodami fluoroskopu atsargiai stumkite jį periferinėmis kraujagyslėmis pažeidimo link, kur veda kreipiamoji viela.

Perspėjimas: jei pajutote pasipriešinimą, nestumkite kreipiamosios vielos ar kateterio tolyn, nustatykite priežastį ir ją pašalinkite.

4. Atsargiai nustatykite balionėlį pažeidimo viduryje pagal 2 rentgenokontrastines žymas ant balionėlio. Šios žymos – tikslios padėties pažeidimo vietoje nustatymo atskaitos taškai. Didesnių nei ≥ 200 mm balionėlių centre yra 2 papildomos rentgenokontrastinės žymos.
5. Jei per stenozės vietą neįmanoma išvesti norimo plečiamojo kateterio, išplėskite susiaurėjimą mažesnio skersmens kateteriu, kad būtų lengviau įstumti tinkamesnio dydžio plečiamąjį kateterį.

Pastaba. Kad kateteris nesilankstytų, stumkite jį lėtai, mažais postūmiais, kol per jį išlįs proksimalinis kreipiamosios vielos galas.

6.6 Balionėlio pripildymas

1. Prieš pildydami balionėlį patikrinkite, ar kateteryje ir pildymo įtaise nėra oro burbuliukų.
2. Atidarykite pildymo įtaiso čiupą. Pamažu pripildykite balionėlį, kol plečiamas susiaurėjimas pasieks planuotą skersmenį, kaip nurodyta atitikties lentelėje.
3. Kad nebūtų pažeista kraujagyslė, pripildyto balionėlio skersmuo turi apytiksliai atitikti kraujagyslės skersmenį prieš pat ar iš karto už stenozės.

Perspėjimas: nepildykite balionėlio daugiau nei 10 kartų iki nominalaus plyšimo slėgio (RBP).

4. Reikia tiekti pastovų slėgį apie 30 sekundžių.

Perspėjimas: neviršykite nominalaus plyšimo slėgio (RBP).

Pastaba. Aptariama priemonė išbandyta stende naudojant savaime išsiplečiančio periferinio stento sistemą „Protégé™ EverFlex™“ („Medtronic“). Visi stentai turi būti išskleisti vadovaujantis gamintojo indikacijomis ir naudojimo instrukcija.

6.7 Balionėlio išleidimas ir pašalinimas

Perspėjimas: Didesniems „Pacific Plus“ PTA kateterių balionėliams išleisti gali prireikti daugiau laiko, ypač jei kateteris yra ilgas.

1. Balionėlio turinį išleiskite pagal standartines PTA procedūras. Tiekite neigiamą slėgį į balionėlį apie 60–120 sekundžių. Prieš atsargiai ištraukdami iš kraujagyslės kateterį, naudodamiesi fluoroskopu įsitikinkite, ar balionėlis visiškai ištuštintas.
2. Palaikydami neigiamą slėgį, atsargiai išimkite ištuštintą balionėlį iš įvedimo įtaiso.
3. Panaudojus šis produktas gali būti potencialiai biologiškai pavojingas. Apdorokite ir pašalinkite visus šiuos įrenginius laikydami priimtos medicininės praktikos ir galiojančių vietinių, regioninių ir šalies įstatymų bei taisyklių.

7 Priemonės išmetimas

Prietaisą išmeskite pagal taikomus įstatymus, taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką, įskaitant taisykles, taikomas biologinį ir mikrobinį pavojų keliančioms ir infekcinių medžiagų atliekoms.

8 Tiekimas

„Pacific Plus“ PTA kateteris tiekiamas sterilus ir skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Sistema sterilizuota etileno oksido dujomis ir išlieka sterili, kol pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Naudokite tik iki nurodytos naudojimo datos. Jei pakuotė pažeista, nenaudokite.

Perspėjimas: nenaudokite, jei vidinė pakuotė pažeista arba atidaryta.

9 Laikymas

Priemonę laikykite sausoje, nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje.

Nelaikykite kateterių ten, kur juos gali paveikti organiniai tirpikliai, jonizuojančioji spinduliuotė ar ultravioletiniai spinduliai. Inventoriaus naudojimą organizuokite taip, kad priemonė būtų panaudota iki galiojimo pabaigos datos, nurodytos ant pakuotės etiketės.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

Pastaba. Šis atsisakymas suteikti garantiją netaikomas Australijoje.

Gaminio etiketėse esančiuose įspėjimuose pateikiama išsamesnė informacija ir jie laikomi neatsiejama šio atsisakymo suteikti garantiją dalimi. Nors gaminys pagamintas laikantis griežtai kontroliuojamų sąlygų, „Medtronic“ negali kontroliuoti šio gaminio naudojimo sąlygų. Todėl „Medtronic“ nesuteikia jokių aiškiai išreikštų ar numanomų garantijų dėl šio gaminio, įskaitant bet kokią numanomą garantiją dėl perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant. „Medtronic“ nėra atsakinga asmenims ar įmonėms už medicininės išlaidas, tiesioginius, atsitiktinius ar netiesioginius nuostolius, patirtus dėl gaminio naudojimo, defekto, neveikimo ar sutrikimo, neatsižvelgiant į tai, ar pretenzija dėl tokių nuostolių paremta garantija, sutartimi, deliktu ar kitu pagrindu. Joks asmuo neturi teisės įpareigoti „Medtronic“ atstovauti gaminiui arba suteikti kokią nors kitą garantiją dėl jo.

Anksčiau išdėstytos išimtys bei apribojimai nėra ir nelaikytini prieštaraujančiais privalomosioms taikomo įstatymo nuostatoms. Jei kurią nors šio atsisakymo suteikti garantiją dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujančia galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio atsisakymo suteikti garantiją dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame atsisakyme suteikti garantiją nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

Saturs

1 Apraksts	118
2 Paredzētais lietojums	118
2.1 Paredzētā pacientu populācija	118
2.2 Lietošanas indikācijas	118
2.3 Kontrindikācijas	118
2.4 Klīniskie ieguvumi	118
2.5 Paredzētie lietotāji	119
2.6 Ierīces veikspējas raksturojums	119
3 Brīdinājumi	119
4 Piesardzības pasākumi	120
5 Blakusparādības	120
6 Lietošanas pamācība	121
6.1 Uzpildīšanas ierīces sagatavošana	121
6.2 Katetra izvēle	121
6.3 Sagatavošana lietošanai	121
6.4 Gaisa izspiešana	121
6.5 Ievietošanas metode	121
6.6 Balona uzpildīšana	121
6.7 Balona iztukšošana un izņemšana	122
7 Atbrīvošanās no ierīces	122
8 Piegādes informācija	122
9 Uzglabāšana	122
10 Garantijas atruna	122

1 Apraksts

Pacific Plus PTA katetrs ir pa stīgu ievadāms perifērais balonkatetrs, kas ir īpaši paredzēts sašaurinātu asinsvadu segmentu perkutānai transluminālai angioplastijai (PTA). Pa stīgu ievadāmais katetrs tiek izmantots, lai balonu ievirzītu sašaurinātā asinsvada segmentā. Pēc tam balons tiek piepildīts, lai izplestu asinsvadu.

Katetrs ir koaksiāla ierīce ar diviem lūmeniem. Katetra centrālais lūmens ir apzīmēts ar “WIRE” (Stīga), un tā gals atrodas pie katetra distālā gala. Šo lūmenu izmanto, lai virzītu katetru pa vadītājstīgu, kuras maksimālais ārējais diametrs ir 0,46 mm (0,018 in). Lūmens, kas ir apzīmēts ar “BALLOON” (Balons), ir balona piepildīšanas lūmens; šo lūmenu izmanto, lai piepildītu dilatācijas balonu ar kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu vai iztukšotu dilatācijas balonu.

Balonu diametru atbilstoši noteiktajam spiedienam skatiet atbilstības tabulā, kas ir iekļauta katetra iepakojumā. Pacific Plus PTA katetrs ir pieejams ar dažāda izmēra baloniem un tiek piegādāts ar hidrofilu pārklājumu. Balona garums ir norādīts uz iepakojuma etiķetes.

Pacific Plus PTA katetrs nesatur dabiskā kaučuka lateksu. Tomēr ražošanas, montāžas vai iepakojšanas laikā tas var nejauši saskarties ar materiāliem, instrumentiem vai aprīkojumu, kas satur lateksu vai saskaras ar to.

2 Paredzētais lietojums

Pacific Plus PTA katetrs ir paredzēts, lai atjaunotu lūmena caurlaidību un asins plūsmu uz perifērajām artērijām vai cauri dabiskas izcelsmes arteriovenozaļai dialīzes fistulai.

Pacific Plus PTA katetrs nav paredzēts izmantošanai operācijās, kur tas saskaras ar sirdi vai asinsrites sistēmu.

2.1 Paredzētā pacientu populācija

Pacific Plus PTA katetrs ir paredzēts, lai uzlabotu un uzturētu luminālo diametru pacientiem, kam pēc perkutānās transluminālās angioplastijas perifērajās artērijās pastāv noslēgšanās vai atkārtotas stenozes risks vai kam ir obstruktīvi bojājumi dabiskas izcelsmes arteriovenozaļai dialīzes fistulā.

Šī ierīce nav pārbaudīta lietošanai pediātriskajā populācijā.

2.2 Lietošanas indikācijas

Pacific Plus PTA katetrs ir paredzēts stenožu paplašināšanai iegurņa artērijā, ciskas artērijā, iegurņa-augšstilba artērijā, paces artērijā un paces artērijas gala zaros, kā arī tādu obstruktīvu bojājumu ārstēšanai, kurus radījusi dabiskas izcelsmes arteriovenoza dialīzes fistula.

2.3 Kontrindikācijas

Šis katetrs ir kontrindicēts izmantošanai koronārajās artērijās un neirovaskulārajā sistēmā. Tas ir kontrindicēts arī gadījumā, ja ar vadītājstīgu nevar šķērsot mērķa bojājumu.

2.4 Klīniskie ieguvumi

Klīniskie ieguvumi, ārstējot stenozi perifērajās artērijās vai obstruktīvus bojājumus dabiskas izcelsmes arteriovenozaļai dialīzes fistulā, izmantojot Pacific Plus PTA katetru, ir šādi:

- atjaunota lūmena caurlaidība un asins plūsma, lai novērstu ar artēriju slimību saistītus simptomus;
- uzlabota dzīves kvalitāte;
- palielināta mobilitāte.

Ir apstiprināts, ka Pacific Plus PTA katetrs ir drošs un efektīvs instruments, kura klīniskie ieguvumi paredzētajā populācijā pārsniedz riskus.

Klīniskie dati, kas demonstrē šos ieguvumus, ir parādīti 1. tab. un 2. tab.¹

¹ Dati ir iegūti no Asinsvadu ķirurģu biedrības Asinsvadu kvalitātes iniciatīvas (Vascular Quality Initiative — VQI) reģistra par asinsvadu procedūrām, kuras laikā no 2018. gada jūlija līdz 2021. gada augustam veica 540 ārsti 188 iesaistītajos pētījuma centros Amerikas Savienotajās Valstīs. Izmantojot perkutānu transluminālo angioplastiju (PTA), pavisam tika ārstēti 70 pacienti un 83 artērijas, un Pacific Plus PTA katetrs bija vienīgā perifēro artēriju slimības ārstēšanai izmantotā ierīce. Viena gada apsekošanas dati bija pieejami par 22 pacientiem, un 17 vai 18 no šiem pacientiem (atkarībā no iepriekš norādītā galauztādījuma) bija pieejami dati par klīniskiem ieguvumiem.

1. Tabula Funkcionālie galauzstādījumi laika periodā 1 gads

Rādītājs (n/N) [95% TI]	
Funkcionālā stāvokļa ^a uzlabojums salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Funkcionālā stāvokļa saglabāšanās salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Pārvietošanās stāvokļa ^b uzlabojums salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Pārvietošanās stāvokļa saglabāšanās salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Rezerforda klasifikācijas uzlabojums ≥ 1 salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Rezerforda klasifikācijas saglabāšanās salīdzinājumā ar sākuma stāvokli	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Funkcionālā stāvokļa kategorijas (no sliktākā līdz labākajam) ir aprūpe, pašaprūpe, viegls darbs un pilna funkcionēšana.

^b Pārvietošanās stāvokļa kategorijas (no sliktākā uz labāko) ir nespēja pārvietoties (gulēšana gultā), tikai ratiņkrēslā, pārvietošanās ar palīdzību, pārvietošanās ar protēzi un patstāvīga pārvietošanās (bez palīg līdzekļiem).

2. Tabula Kaplana-Meiera (Kaplan-Meier) primārās caurlaidības^a novērtējums laika periodā 1 gads

Novērtējums $\pm$ SE (standarta kļūda) (N riska grupā) [95% TI]	
Ārstētās artērijas primārā caurlaidība	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Kaplana-Meiera (Kaplan-Meier) primārās caurlaidības sākotnējās riska grupas 83 artēriju novērtējums viena gada periodā. Primārā caurlaidība definēta kā plūsmu ierobežojošas stenozes vai oklūzijas neesamība, kad pēc sākotnējās PTA procedūras ārstētajam bojājumam nav nepieciešama ķirurģiska vai invazīva revaskularizācija.

2.5 Paredzētie lietotāji

Perkutānās transluminālās angioplastijas procedūras ar Pacific Plus PTA katetru drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir pieredze invazīvo ārstēšanas metožu izmantošanā asinsvadu sistēmā.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai klīniskos apstākļos sterilā vidē.

2.6 Ierīces veikspējas raksturojums

Ar Pacific Plus PTA katetru var likvidēt nosprostojumus vai bojājumus perifērajās artērijās vai dabiskas izcelsmes dialīzes fistulā. Balons tiek piepildīts līdz tā iepriekš noteiktajam diametram un rada pastāvīgu, vieglu, uz āru vērstu spēku, lai nodrošinātu caurlaidību.

3 Brīdinājumi

- Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, piepildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši pirms sašaurinājuma un aiz tā.
- Kad katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā, lietojiet augstas kvalitātes fluorogrāfijas aprīkojumu, lai uzraudzītu ar katetra lietošanu saistītas darbības.
- Neveiciet nekādas darbības ar PTA balonu, kad tas ir piepildīts. PTA balona novietojumu var mainīt tikai tad, ja vadītājstīga atrodas savā vietā.
- Ja lietošanas laikā veidojas pretestība, pirms katetra pārvietošanas uz priekšu vai atpakaļ noskaidrojiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju, kartēšanu vai digitālās subtrakcijas angiogrāfiju (DSA).
- Balona piepildīšanas laikā nedrīkst pārvietot vadītājstīgu.
- Pirms katetra izņemšanas no asinsvadu sistēmas balons ir pilnīgi jāiztukšo.
- Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu. Nominālais pārraušanas spiediens ir noteikts saskaņā ar rezultātiem, kas iegūti, veicot pārbaudes "in vitro". Ieteicams izmantot spiediena kontroles ierīci, lai izvairītos no noteikto spiediena normu pārsniegšanas. Piepildot balonu virs noteiktās pārraušanas spiediena normas, balons var pārplīst.
- Lai piepildītu balonu, izmantojiet kontrastvielas un fizioloģiskā šķīduma maisījumu (ar koncentrāciju 1:1 vai 1:3). (Ir apstiprināts, ka balons tiek piepildīts vai iztukšots ātrāk, ja lietotā maisījuma koncentrācija ir 1:3.) Balona piepildīšanai nedrīkst izmantot gaisu vai gāzveida vielu.
- Izlietojiet katetru pirms datuma, kas uz iepakojuma norādīts aiz "Izlietot līdz".
- Nepakļaujiet ierīci organisko šķīdinātāju (piemēram, spirta), jonizējošā starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai.
- Ievadslūžu garumam ir jābūt piemērotam vajadzīgajam atbalstam, un tam jābūt saderīgam ar PTA katetra raksturlielumiem, kas norādīti uz iepakojuma etiķetes.

4 Piesardzības pasākumi

- Šī ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Šo izstrādājumu nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu vai radīt kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacienta ievainojumus, slimību vai nāvi.
- Izmantojiet ievadslūžas, kuras lielums frenčos ir vienāds vai lielāks par marķējumā norādīto. Izmantojot nepiemērotas ievadslūžas, var tikt ietekmēta katetra ievadīšana vai izņemšana.
- Ņemot vērā PTA procedūru standarta protokolus, pirms dilatācijas balonkatetra ievadīšanas nodrošiniet pacientam atbilstošu medikamentozo terapiju (antikoagulantus, vazodilatatorus u.c.).

Piezīme. lai novērstu vai mazinātu ierīces trombozi, izmantojiet atbilstošu antikoagulāciju, jo šīs ierīces darbība bez antikoagulācijas nav pārbaudīta.

- Lietojiet katetru uzmanīgi, lai izvairītos no iespējama bojājuma. Nelietojiet bojātu katetru.
- Lai samazinātu iespējamo gaisa iekļūšanu sistēmā, pirms procedūras uzsākšanas ir svarīgi pievērst uzmanību, lai visā aspirācijas un skalošanas sistēmā katetru savienojumi būtu stingri.
- Ievērojiet piesardzību, lietojot Pacific Plus PTA katetru kalcificētu bojājumu apstrādē, jo šādi bojājumi ir abrazīvi.
- Pirms ārstēšanas ir jānosaka alerģiskas reakcijas pret kontrastvielu.
- Vienmēr ir jāievēro katetra ievietošanas vispārējās tehniskās prasības. Šīs prasības ietver sastāvdaļu skalošanu ar sterilu fizioloģisko šķīdumu pirms lietošanas un parasto profilaktisko, sistēmisko heparinizāciju.
- Katetru var lietot dažādos veidos. Attiecīgā lietošanas metode ir jāizvēlas atkarībā no pacienta stāvokļa un ķirurga pieredzes.
- Vadītājstīgas maksimālais diametrs nedrīkst pārsniegt 0,46 mm (0,018 in). Noteikts vadītājstīgu pārklājums var izraisīt palielinātu vadītājstīgas un katetra berzi.

5 Blakusparādības

Ar Pacific Plus PTA katetra lietošanu saistītās komplikācijas ir līdzīgas tām, kas tiek saistītas ar standarta PTA procedūrām. Iespējamās komplikācijas var būt šādas (bet ne tikai):

saistībā ar punkciju:

- arteriovenoza fistula;
- vietēja hematoma;
- vietējs asinsizplūdums;
- vietējas infekcijas;
- vietēji vai distāli tromboemboliski traucējumi;
- pseidoaneirisma;
- tromboze;

saistībā ar dilatāciju:

- akūta atkārtota nosprostošanās, kad nepieciešama ķirurģiska intervence;
- dilatētās artērijas sieniņas vai fistulas atslāņošanās;
- artērijas sieniņas perforācija;
- ilgstošas spazmas;
- atkārtota dilatētā asinsvada stenoze;
- pilnīga perifērās artērijas oklūzija;

saistībā ar angiogrāfiju:

- alerģiska reakcija pret kontrastvielu;
- aritmija;
- nāve;
- reakcija uz medikamentu;
- endokardīts;
- hipotensija;
- sāpes un jutīgums;
- sepse/infekcija;
- īslaicīga hemodinamikas rādītāju pasliktināšanās;
- sistēmiska embolija.

Ja ir noticis nopietns incidents, kas saistīts ar ierīci, nekavējoties sazinieties ar uzņēmumu Medtronic un attiecīgo kompetento iestādi vai regulatīvo iestādi.

6 Lietošanas pamācība

6.1 Uzpildīšanas ierīces sagatavošana

Sagatavojiet uzpildīšanas ierīci, ievērojot ražotāja norādījumus.

6.2 Katetra izvēle

1. Nominālajam balona izmēram jābūt vienādam ar vai mazākam par tās artērijas daļas iekšējo diametru, kas atrodas pirms un pēc bojājuma.
2. Ja sašaurinājumu nevar šķērsot ar izvēlēto izmēra katetru, lietojiet katetru ar mazāku diametru, lai veiktu paplašinājumu un atvieglotu piemērotāka izmēra katetra caurkļūšanu.

6.3 Sagatavošana lietošanai

Uzmanību! Neveiciet ar katetru saistītas darbības, izņemot to no iepakojuma un skalojot vadītājtīstīgas lūmenu.

1. Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet izstrādājumu, lai pārlicinātos, vai katetrs un tā sterlais iepakojums pārvadāšanas laikā nav bojāti.
2. Katetrs ir iepakots aizsargplēvē. Uzmanīgi noņemiet aizsargplēvi no stīpas.
3. Samitriniet balona aizsargapvalku fizioloģiskajā šķīdumā un pēc tam uzmanīgi noņemiet balona aizsargapvalku. Uzmanieties, lai nebojātu balonu.

Uzmanību! Nelietojiet vienlaikus ar etjodizētas eļļas (Lipiodol vai Ethiodol) kontrastvielām vai citām kontrastvielām, kuru sastāvā ir šo līdzekļu sastāvdaļas.

6.4 Gaisa izspiešana

1. Pievienojiet šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, un izskalojiet vadītājtīstīgas lūmenu. Sāciet skalošanu, līdz šķidrums tiek izvadīts no vadītājtīstīgas lūmena katetra distālajā galā.
2. Ar kontrastvielu piepildītu šļirci pievienojiet luera savienotājam, kas atrodas uz katetra proksimālā centrmezgla, un piemērojiet negatīvu spiedienu aptuveni 15 sekundes, kamēr kontrastvielas šķīdumā vairs nav burbuļu. Atjaunojiet atmosfēras spiedienu, ļaujot kontrastvielai ieplūst katetra lūmenā. Izņemiet šļirci, atstājot kontrastvielas menisku balona lūmena rumbā.
3. Likvidējiet gaisa burbuļus uzpildīšanas ierīcē, ievērojot ražotāja norādījumus.
4. Lietojot noslēdzošo krānu, katetram pievienojiet uzpildīšanas ierīci. Neļaujiet sistēmā ieplūst gaisam.

Piezīme. Pacific Plus PTA katetrs tiek nodrošināts ar hidrofilu pārklājumu. Pirms katetra ievietošanas aktivējiet pārklājumu, iegremdējot katetru parastā fizioloģiskajā šķīdumā aptuveni 5 sekundes vai noslaukot katetra vārpstu ar marli, kas piesūcināta ar fizioloģisko šķīdumu.

Uzmanību! Neberzējiet katetra virsmu ar sausu marli.

6.5 Ievietošanas metode

Piezīme. Iai turpinātu invazīvo procedūru, piekļuvei asinsvadam ir jābūt pietiekami skaidrai vai jābūt veiktai atbilstoši rekanalizācijai.

1. Ja vadītājtīstīga vēl nav novietota aiz bojājuma, fluoroskopijas kontrolē aiz bojājuma ievietojiet vadītājtīstīgu, kuras diametrs ir 0,46 mm (0,018 in) vai 0,36 mm (0,014 in), atbilstoši standarta PTA metodēm.
2. Vadītājtīstīgas proksimālo galu ievietojiet katetra distālajā uzgalī.
3. Uzmanīgi ievietojiet katetru caur ievadītāja aizsargapvalku un, procesa uzraudzībai lietojot fluorogrāfijas aprīkojumu, uzmanīgi virziet katetru cauri perifērajam asinsvadam bojājuma virzienā, sekojot vadītājtīstīgai.

Uzmanību! Ja sajūtat pretestību, pārtrauciet virzīt vadītājtīstīgu vai katetru, noskaidrojiet pretestības cēloni un veiciet korigējošas darbības.

4. Uzmanīgi novietojiet balonu virs bojājuma, kā atskaites punktus izmantojot divus rentgenkontrastējošos marķierus, kas atrodas zem balona, lai varētu precīzi novietot balonu virs mērķa bojājuma. Baloniem, kuru lielums ir ≥ 200 mm, centrā ir divi papildu rentgenkontrastējošie marķieri.
5. Ja sašaurinājumu nevar šķērsot ar izvēlēto izmēra dilatācijas katetru, lietojiet katetru ar mazāku diametru, lai veiktu bojājuma paplašinājumu un atvieglotu piemērotāka izmēra katetra caurkļūšanu.

Piezīme. Iai novērstu samezglošanos, lēnām un pakāpeniski virziet katetru, līdz katetra galā parādās vadītājtīstīgas proksimālais gals.

6.6 Balona uzpildīšana

1. Pirms balona piepildīšanas pārlicinieties, ka katetrā un uzpildīšanas ierīcē nav gaisa burbuļu.
2. Atveriet piepildīšanas ierīces noslēgkrānu. Pakāpeniski piepildiet balonu, paplašinot bojājumu līdz diametram, kas ir aprēķināts saskaņā ar atbilstības tabulu.

3. Lai samazinātu iespējamo asinsvadu bojājumu risku, piepildīta balona diametram ir aptuveni jāatbilst asinsvada diametram tieši pirms sašaurinājuma un aiz tā.

Uzmanību! Piepildot balonu, nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu vairāk nekā 10 reizes.

4. Piemērojiet nemainīgu spiedienu aptuveni 30 sekundes.

Uzmanību! Nepārsniedziet nominālo pārraušanas spiedienu.

Piezīme. Ierīcei ir veikta standpārbaude, izmantojot Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) pašizpletošā perifērā stenta sistēmu. Visi stenti ir jāizvērs saskaņā ar ražotāja norādījumiem un lietošanas pamācību.

6.7 Balona iztukšošana un izņemšana

Uzmanību! Lietojot lielākus Pacific Plus PTA katetra modeļus, katetra iztukšošanai nepieciešamais laiks var būt ilgāks garāku vārpstu dēļ.

1. Iztukšojiet balonu saskaņā ar standarta PTA procedūrām. Piemērojiet balonam negatīvu spiedienu aptuveni 60–120 sekundes. Procesa uzraudzībai lietojot fluorogrāfijas aprīkojumu, pirms katetra izņemšanas no asinsvada pārliecinieties, ka balons ir pilnīgi iztukšots.
2. Uzturot negatīvu spiedienu, uzmanīgi izņemiet iztukšoto balonu no ievadītāja.
3. Pēc lietošanas šis izstrādājums var radīt potenciālu bioloģisku apdraudējumu. Lietojiet šādas ierīces un no tām atbrīvojieties saskaņā ar pieņemto medicīnisko praksi, kā arī piemērojamiem vietējiem, reģionālajiem un valsts likumiem un noteikumiem.

7 Atbrīvošanās no ierīces

Atbrīvojieties no šīs ierīces saskaņā ar visiem piemērojamiem likumiem, noteikumiem un slimnīcas procedūrām, ieskaitot tos, kas attiecas uz bioloģiski bīstamiem atkritumiem, mikrobioloģisko apdraudējumu un infekciozām vielām.

8 Piegādes informācija

Pacific Plus PTA katetrs tiek piegādāts sterils un ir paredzēts vienreizējai lietošanai. Tas ir sterilizēts, lietojot etilēnoksīda gāzi, un paliek sterils, kamēr iepakojums nav atvērts vai bojāts. Izlietojiet izstrādājumu līdz derīguma termiņa beigām. Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts.

Uzmanību! Nelietot, ja iekšējais iepakojums ir atvērts vai bojāts.

9 Uzglabāšana

Glabājiet ierīci sausā vietā ārpus saules staru iedarbības.

Neglabājiet katetrus vietā, kur tie ir pakļauti tiešai organisko šķīdinātāju, jonizējoša starojuma vai ultravioletās gaismas iedarbībai. Nomainiet krājumus, lai ierīce tiktu izlietota pirms derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.

10 Garantijas atruna

Piezīme. Šī garantijas atruna neattiecas uz Austrāliju.

Brīdinājumi uz izstrādājuma marķējuma ietver plašāku informāciju un ir uzskatāmi par šīs garantijas atrunas neatņemamu daļu. Lai gan šis izstrādājums ir ražots rūpīgi kontrolētos apstākļos, Medtronic nevar kontrolēt apstākļus, kādos šis izstrādājums tiek lietots. Tādēļ Medtronic atsakās no visām ar izstrādājumu saistītajām tiešajām un netiešajām garantijām, tostarp (bet ne tikai) visām netiešajām kvalitātes garantijām vai garantijām par piemērotību noteiktam mērķim. Uzņēmums Medtronic nav atbildīgs par fizisku vai juridisku personu medicīniskiem izdevumiem vai tiešiem, nejaušiem vai netiešiem zaudējumiem, kas radušies izstrādājuma lietošanas laikā, defekta, kļūmes vai darbības traucējumu dēļ, neatkarīgi no tā, vai zaudējumu atlīdzības prasības pamatojums ir garantija, līgums, likumā noteikts atlīdzināms zaudējums vai cits pamatojums. Nevienai personai nav tiesību saistīt uzņēmumu Medtronic ar kādu paziņojumu vai garantiju attiecībā uz šo izstrādājumu.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar piemērojamo tiesību aktu obligātajiem nosacījumiem. Ja kāda garantijas atrunas daļa vai noteikums tiek uzskatīts par nelikumīgu, nepiemērojamu vai ir pretrunā ar likumu kompetentas jurisdikcijas tiesā, tas neattiecas uz pārējām šīs garantijas atrunas daļām vai noteikumiem, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā garantijas atrunā nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

Содржина

1 Опис	124
2 Намена	124
2.1 Популација на пациенти за кои е наменето	124
2.2 Индикации за употреба	124
2.3 Контраиндикации	124
2.4 Клинички придобивки	124
2.5 Наменети корисници	125
2.6 Карактеристики на функционирање на помагалото	125
3 Предупредувања	125
4 Мерки на претпазливост	125
5 Несакани ефекти	126
6 Упатство за употреба	127
6.1 Подготовка на уредот за надувување	127
6.2 Избор на катетер	127
6.3 Техника на подготовка	127
6.4 Истиснување на воздухот	127
6.5 Техника на воведување	127
6.6 Надувување на балонот	128
6.7 Издишување и отстранување на балонот	128
7 Фрлање на помагалото	128
8 Начин на испорака	128
9 Чување	128
10 Ограничување на гаранцијата	128

1 Опис

Pacific Plus PTA катетерот е периферен балон катетер што се воведува преку жица (OTW), посебно дизајниран за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) во стенозни сегменти на крвните садови. Катетерот OTW се користи за насочување на балонот до сегментот на стенозниот сад. Потоа, балонот се дува за да го прошири садот.

Катетерот е помагало со коаксијален двоен лумен. Луменот означен со „WIRE“ (ЖИЦА) е централниот лумен на катетерот, кој завршува со дистален врв. Овој лумен се користи за провлекување на катетерот преку жицата-водилка која има максимален надворешен дијаметар од 0,018 in (0,46 mm). Луменот означен со „BALLOON“ (БАЛОН) е луменот за дуење на балонот кој се користи за да се надуе и истиши дилатациониот балон со смеса на контрастно средство и физиолошки раствор.

Погледнете ја Табелата за сообразност во пакувањето на катетерот за да ги дознаете дијаметрите на балоните под определен притисок. Pacific Plus PTA катетерот е достапен во различни големини на балони и се произведува обложен со хидрофилен слој. Должината на балонот е наведена на етикетата на пакувањето.

Катетерот PTA Pacific Plus не содржи природен гумен латекс. Сепак, при процесот на производство, склопување или пакување може да дојде во случаен контакт со материјали, алатки или опрема која содржи или била во контакт со латекс.

2 Намена

Наменетата цел на катетерот за PTA Pacific Plus е да ја обнови патентноста на луменот и протокот на крв во периферните артерии или преку нативни артериовенски фистули за дијализа.

Катетерот за PTA Pacific Plus не се употребува за директен контакт со срцето или централниот циркулаторен систем.

2.1 Популација на пациенти за кои е наменето

Катетерот за PTA Pacific Plus е наменет за подобрување и одржување на дијаметарот на луменот за пациенти за коишто постои ризик од затворање или рестеноза по перкутана транслуминална ангиопластика во периферните артерии или коишто имаат опструктивни лезии во нативни артериовенски фистули за дијализа.

Ова помагало не е тестирано кај деца.

2.2 Индикации за употреба

Катетерот за перкутана транслуминална ангиопластика (PTA) Pacific Plus е наменет за дилатација на стеноза во илијачните, феморалните, илиофеморалните, поплитеалните и инфрапоплитеалните артерии, како и за третман на опструктивни лезии на нативни артериовенски фистули за дијализа.

2.3 Контраиндикации

Катетерот е контраиндициран за употреба во коронарните артерии или во невроваскулатурата. Исто така е контраиндициран кога жицата-водилка не може да ја помине целната лезија.

2.4 Клинички придобивки

Клиничките придобивки од лекувањето на стенози во периферните артерии или опструктивните лезии кај нативните или синтетичките артериовенски фистули за дијализа со катетерот за PTA Pacific Plus го вклучуваат следново:

- Обновената патентност на луменот и протокот на крв за да се отстранат симптомите поврзани со артериска болест
- Подобрен квалитет на живот
- Зголемена подвижност

Катетерот за PTA Pacific Plus е безбеден и ефективен со клинички придобивки, надминувајќи ги ризиците за наменетата популација.

Клиничките податоци коишто ги прикажуваат овие клинички придобивки се прикажани во *Таб. 1* и *Таб. 2* подолу.¹

¹ Податоците се земено од регистарот на Иницијативата за васкуларен квалитет на Друштвото за васкуларна хирургија (VQI) за васкуларни процедури изведени од јули 2018 год. и август 2021 год. од 540 лекари во 188 центри-учесници во САД. Вкупно 70 пациенти и 83 артерии беа третирани со перкутана транслуминална ангиопластика (PTA), а катетерот за PTA Pacific Plus беше единствениот уред користен за третман на заболување на периферална артерија. Податоци за едногодишното следење беа достапни за 22 пациенти и имаше податоци за клиничките придобивки кај 17 или 18 од тие пациенти, во зависност од претходно прикажаниот исход.

Табела 1. Функционални исходи по 1 година

	Стапка (n/N) [95% CI]
Функционален статус ^a подобрен од почетниот	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Функционален статус зачуван од почетниот	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Статус на движење ^b подобрен од почетниот	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Статус на движење задржан од почетниот	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Рутерфордова класификација подобрена ≥ 1 од почетната класификација	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Рутерфордова класификација задржана од почетната	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Категории на функционален статус (од најлош до најдобар) се асистираниот грижа, самостојната грижа, лесна работа и целосна функција.

^b Категории на статус на движење (од најлош до најдобар) се врзаност за кревет, само количка, движење со асистенција, движење со протеза и целосна подвижност.

Табела 2. Каплан-Мејерова процена^a на примарната проодност по 1 година

	Процена $\pm$ SE (N во ризик) [95% CI]
Примарна проодност на третирана артерија	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Каплан-Мејерова процена на примарна проодност по една година од почетниот „број во ризик“ на 83 артерии. Примарната проодност е дефинирана како отсуство на стеноза која го попречува текот или оклузија без хируршка или интервентна реваскуларизација кај третирана лезија по иницијална постапка за РТА.

2.5 Наменети корисници

Процедурите за перкутана транслуминална ангиопластика на катетерот за РТА Pacific Plus треба да ги извршуваат само лекари кои имаат искуство со интервенциски техники во васкуларниот систем.

Помагалото треба да се користи само во клинички услови во стерилна средина.

2.6 Карактеристики на функционирање на помагалото

Катетерот за РТА Pacific Plus третира оклузии или лезии на периферни артерии или во нативни фистули за дијализа.

Балонот се дува до претходно одредениот дијаметар и нанесува постојана, нежна надворешна сила за да се воспостави патентност

3 Предупредувања

- За да се намали можноста за оштетување на крвниот сад, дијаметарот на надуениот балон треба да биде приближно колку дијаметарот на крвниот сад што се наоѓа проксимално и дистално од стенозата.
- Кога катетерот ќе се изложи на васкуларниот систем, неговото управување треба да се следи со висококвалитетна флуороскопија.
- Не ракувајте со РТА балонот кога тој е надуен. Положбата на РТА балонот може да се менува само доколку жицата-водилка се наоѓа на своето место.
- Доколку при ракувањето се јави отпор, определете ја причината со помош на флуороскопија, обележување на патеката, или пак со DSA (дигитална суптракциска ангиографија) пред да го поместите катетерот напред или назад.
- Жицата-водилка во никој случај не смее да се придвижува за време на дуењето на балонот.
- Балонот мора целосно да се истиши пред катетерот да се отстрани од васкуларниот систем.
- Не надминувајте со номиналниот притисок на пукање (RBP). Номиналниот притисок на пукање е определен со ин витро тестирање. Се препорачува употреба на уред за следење на притисокот за да се спречи појава на превисок притисок. Доколку балонот се надуе повеќе од номиналниот притисок на пукање, тој може да се скине.
- За да го наполните балонот користете 1:1 или 1:3 смеса на контрастно средство и физиолошки раствор. (Утврдено е дека при сооднос 1:3 балонот побрзо се надувува / издишува). За надувување на балонот никогаш не употребувајте воздух, ниту какви било други гасови.
- Катетерот употребете го пред истекувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.
- Да не се изложува на органски растворувачи (како на пр. алкохол), јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина.
- Должината на обвивката за воведување треба да биде соодветна на потребната поддршка и треба да биде компатибилна со карактеристиките на катетерот за РТА наведени на етикетата на пакувањето.

4 Мерки на претпазливост

- Ова помагало е наменето само за еднакратна употреба. Уредот не треба да се употребува, обработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, подготовка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на уредот

или може да создадат ризик од контаминација на помагалото, што пак може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

- Користете обвивка за воведување со француска компатибилност еднаква или поголема од онаа пријавена на етикетата. Употребата на несоодветна обвивка за воведување може да влијае на воведувањето или враќањето на катетерот.
- Пред да се употреби катетерот со балон за дилатација, на пациентот треба да му се даде соодветна терапија со лекови (антикоагулант, вазодилатор итн.) како што е предвидено во стандардните протоколи за РТА.

Забелешка: Користете соодветна антикоагулација за да спречите или намалите тромбоза на помагалото затоа што ова помагало не е тестирано во отсуство на антикоагулација.

- Внимателно ракувајте со катетерот за да не го оштетите. Не употребувајте оштетен катетер.
- За да се намали на минимум можноста за внесување воздух во системот, пред да продолжите, погрижете се спојките на катетерот да останат цврсто поврзани во текот на аспирацијата и испирањето.
- Внимавајте кога го користите Pacific Plus PTA катетерот за постапки со калцифицирани лезии, поради абразивната природа на овој вид лезии.
- Пред третманот треба да се утврди дали постојат алергиски реакции на контрастното средство.
- Мора постојано да се почитуваат општите технички барања за воведување на катетерот. Ова подразбира плакнење на компонентите со стерилан, изотоничен физиолошки раствор и вообичаена профилактиска, системска хепаринизација пред употреба.
- Катетерот може да има различни примени. Изберете ја техниката што ќе се користи врз основа на состојбата на пациентот и искуството на лицето што ќе ја врши интервенцијата.
- Максималниот дијаметар на жицата-водилка не смее да надминува 0,018 in (0,46 mm). Одредени облоги на жиците водилки може да предизвикаат зголемено триење помеѓу жицата и катетерот.

5 Несакани ефекти

Компликациите поврзани со употребата на Pacific Plus PTA катетерот се слични на оние што се поврзани со стандардните РТА постапки. Можни компликации, меѓу другите, се и следните:

Компликации поврзани со пункција:

- Артериовенска фистула
- Локален хематом
- Локално крварење
- Локални инфекции
- Локални или дистални тромбоемболиски епизоди
- Псевдоаневризма
- Тромбоза

Компликации поврзани со дилатација:

- Акутна реоклузија за која е потребна хируршка интервенција
- Дисекција во сидот на дилатирана артерија или фистула
- Перфорација на сидот на артеријата
- Пролонгирани спазми
- Рестеноза на дилатираната артерија
- Целосна оклузија на периферната артерија

Компликации поврзани со ангиографијата:

- Алергиска реакција на контрастното средство
- Аритмии
- Смрт
- Реакции на лекови
- Ендокардит
- Хипотензија
- Болка и чувствителност
- Сепса / инфекција
- Краткорочно влошување на хемодинамиката
- Системска емболизација

Ако настане сериозен инцидент поврзан со помагалото, веднаш пријавете кај Medtronic и соодветниот надлежен орган или регулаторно тело.

6 Упатство за употреба

6.1 Подготовка на уредот за надувување

Подгответе го уредот за надувување според упатството на производителот.

6.2 Избор на катетер

1. Номиналната големина на балонот мора да се избере да биде еднаква или помала од внатрешниот дијаметар на артеријата проксимално и дистално од лезијата.
2. Доколку стенозата не може да се помине со посакуваниот катетер, употребете помал катетер за да извршите преддилатација на лезијата и да го олесните поминувањето на катетерот со посоодветна големина.

6.3 Техника на подготовка

Опомена: Избегнувајте допир со катетерот додека го отстранувате пакувањето и го плакнете луменот за жицата-водилка.

1. Пред употреба, внимателно проверете го помагалото за да се уверите дека катетерот или стерилното пакување не се оштетени при испораката.
2. Катетерот е спакуван во заштитна обвивка. Внимателно отстранете ја од оброчот.
3. Откако ќе ја навлажните заштитната обвивка на балонот со физиолошки раствор, внимателно отстранете ја без да го оштетите балонот.

Опомена: Не употребувајте го со контрастните средства Lipiodol или Ethiodol или со слични други контрастни средства кои содржат компоненти на овие агенсии.

6.4 Истиснување на воздухот

1. Исплакнете го луменот на жицата-водилка со шприц наполнет со физиолошки раствор. Продолжете со плакнењето сè додека течноста не истече од луменот на жицата-водилка на дисталниот врв на катетерот.
2. Шприцот со контрастно средство поврзете го со луер конекторот што е сместен на проксималната глава на катетерот и применете негативен притисок околу 15 секунди сè додека во растворот на контрастното средство нема веќе меурчиња. Вратете се на атмосферскиот притисок, оставајќи го контрастното средство да навлезе во луменот на катетерот. Отстранете го шприцот, оставајќи менискус со контрастно средство во главата на луменот од балонот.
3. Следејќи го упатството на производителот, истиснете ги меурчињата воздух од уредот за дуење.
4. Со употреба на вентил, приклучете го уредот за дуење на катетерот. Не дозволувајте во системот да влезе воздух.

Забелешка: Pacific Plus PTA катетерот е обложен со хидрофилен слој. Пред да го воведете катетерот, активирајте ја облогата со тоа што ќе го потопите катетерот околу 5 секунди во нормален физиолошки раствор или пак ќе ја пребришете цевката на катетерот со газа потопена во физиолошки раствор.

Опомена: Не бришете ја површината на катетерот со сува газа.

6.5 Техника на воведување

Забелешка: За да продолжите со интервенцијата пристапот до крвниот сад мора да е доволно видлив или доволно реканализиран.

1. Доколку жицата-водилка не е веќе поставена преку лезијата, под флуороскопија, преку лезијата вметнете жица-водилка од 0,018 in (0,46 mm) или 0,014 in (0,36 mm) следејќи ги стандардните техники за PTA.
2. Вметнете го проксималниот крај на жицата-водилка во дисталниот врв на катетерот.
3. Внимателно воведувајте го катетерот преку обвивката за воведување, и со постојано флуороскопско водење, внимателно напредувајте низ периферната васкулатура следејќи ја жицата кон лезијата.
Опомена: Доколку наидете на отпор, не движете ја жицата-водилка или катетерот без претходно да ја утврдите причината за отпор и истата да ја отстраните.
4. Внимателно поставете го балонот во лезијата со помош на 2 маркери непропустливи за рендгенски знаци поставени под балонот како референтни точки за прецизно поставување преку целната лезија. За балони ≥ 200 mm, има уште 2 дополнителни рендгенски непропустливи маркери во центарот на балонот.
5. Доколку стенозата не може да се премине со посакуваниот катетер за дилатација, употребете катетер со помал дијаметар за преддилатација на лезијата и полесно поминувањето на катетер за дилатација со посоодветна големина.

Забелешка: За да избегнете превиткување, катетерот вметнувајте го многу полека, со мали движења, сè додека проксималниот крај на жицата-водилка не се покаже од катетерот.

6.6 Надување на балонот

1. Пред да го надуете балонот, проверете дали сите меурчиња воздух се истиснати од катетерот и од уредот за дуење.
2. Отворете го вентилот на уредот за дуење. Постепено дујте го балонот за лезијата да се рашири до пресметаниот дијаметар во согласност со Табелата за сообразност.
3. За да се намали можноста за оштетување на крвниот сад, дијаметарот на надуениот балон треба да биде приближно колку дијаметарот на крвниот сад што се наоѓа проксимално и дистално од стенозата.

Опомена: Не дувајте го балонот повеќе од 10 пати од номиналниот притисок на пукање (RBP).

4. Применете постојан притисок во период од околу 30 секунди.

Опомена: Не надминувајте со номиналниот притисок на пукање (RBP).

Белешка: Предметното помагало беше тестирано на клупата со самопроширувачки периферен систем на стенти Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Сите стентови треба да бидат распоредени во согласност со индикациите на производителот и упатството за употреба.

6.7 Издишување и отстранување на балонот

Опомена: На поголемите модели на Pacific Plus PTA може да им треба подолго време за тишење, посебно на катетрите со долги цевки.

1. Истишете го балонот во согласност со стандардните постапки за PTA. Применете негативен притисок врз балонот и држете најмалку 60 - 120 секунди. Со флуороскопија проверете дали балонот е целосно истишен пред внимателно да го отстраните катетерот од крвниот сад.
2. Внимателно отстранете го истишениот балон од воведувачот, постојано одржувајќи негативен притисок.
3. Овој производ може да биде биолошки опасен откако ќе се употреби. Ракувајте и исфрлајте ги ваквите помагала во согласност со прифатената медицинска пракса и применливите локални, регионални и национални закони и прописи.

7 Фрлање на помагалото

Кога помагалото е за во отпад, постапете со него во согласност со важечките закони, прописи и болнички процедури, вклучувајќи ги и оние во врска со биолошка опасност, опасност од микроби и заразни супстанции.

8 Начин на испорака

Pacific Plus PTA катетерот се испорачува стерилен и наменет за еднакратна употреба. Тој е стерилизиран со гас етилен оксид и останува стерилен сè додека не се отвори или оштети пакувањето. Производот да се употреби пред истекување на рокот на употреба. Да не се употребува ако пакувањето е оштетено.

Опомена: Да не се користи доколку внатрешното пакување е отворено или оштетено.

9 Чување

Да се чува помагалото на суво место подалеку од сончева светлина.

Не чувајте ги катетерите на места директно изложени на органски растворувачи, јонизирачко зрачење или ултравиолетова светлина. Ротирајте ги залихите така што ќе го искористите помагалото пред да му истече рокот на употреба означен на пакувањето.

10 Ограничување на гаранцијата

Забелешка: Ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата не важи во Австралија.

Предупредувањата означени на етикетата на производот содржат подетални информации и се сметаат за составен дел од ова одрекување од одговорност во однос на гаранцијата. Иако производот е произведен во внимателно контролирани услови, Medtronic нема контрола врз условите во коишто се употребува производот. Medtronic, поради ова, ги откажува сите гаранции, изречни и имплицирани, во врска со производот, вклучувајќи ги, но не ограничувајќи се на имплицираната гаранција за комерцијална вредност или погодноста за одредена намена. Medtronic нема да биде одговорна пред лица или субјекти за какви било медицински трошоци или други директни, случајни или последични оштетувања предизвикани од употреба, дефект, грешка или нефункционирање на производот, без оглед дали барањето се заснова на гаранција, договор, прекршок или на нешто друго. Ниту едно лице нема овластувања да го обврзе Medtronic на какви било застапувања или гаранција во врска со производот.

Горенаведените исклучоци и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на задолжителните законски одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел или услов од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз важноста на останатите делови од ова Одредување од одговорност во однос на гаранцијата, а сите права и обврски ќе

се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова Одрекување од одговорност во однос на гаранцијата да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

Inhoudsopgave

1 Beschrijving	131
2 Beoogd doel	131
2.1 Beoogde patiëntenpopulatie	131
2.2 Gebruiksindicaties	131
2.3 Contra-indicaties	131
2.4 Klinische voordelen	131
2.5 Beoogde gebruikers	132
2.6 Prestatiekenmerken van het product	132
3 Waarschuwingen	132
4 Voorzorgsmaatregelen	132
5 Bijwerkingen	133
6 Gebruiksaanwijzing	134
6.1 Voorbereiding van het vulinstrument	134
6.2 Selectie van de katheter	134
6.3 Voorbereidingstechniek	134
6.4 Ontluchten	134
6.5 Inbrengtechniek	134
6.6 Vullen van de ballon	134
6.7 Leegmaken van de ballon en verwijdering	135
7 Wegwerpen van het product	135
8 Leveringswijze	135
9 Opslag	135
10 Uitsluiting van garantie	135

1 Beschrijving

De Pacific Plus PTA-katheter is een perifere over-the-wire (OTW) ballonkatheter, specifiek ontworpen voor de percutane transluminale angioplastiek (PTA) in vernauwde bloedvatsegmenten. De OTW-katheter wordt gebruikt om de ballon naar het vernauwde bloedvatsegment te voeren. Vervolgens wordt de ballon gevuld om het bloedvat te dilateren.

De katheter heeft een dubbele coaxiale lumenschacht. Het lumen dat is gemarkeerd met "WIRE", is het centrale lumen van de katheter. Het uiteinde van dit lumen bevindt zich bij de distale tip. Dit lumen wordt gebruikt om de katheter op te voeren langs een voerdraad met een maximale buitendiameter van 0,46 mm (0,018 in). Het lumen dat is gemarkeerd met "BALLOON", wordt gebruikt om de dilatatieballon te legen en te vullen met een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing.

De diameters van de ballonnen bij een bepaalde druk worden vermeld in de compliantietabel die bij de katheter wordt meegeleverd. De Pacific Plus PTA-katheter is verkrijgbaar in verschillende ballonmaten en wordt geleverd met een hydrofiele coating. De lengte van de ballon wordt aangegeven op het etiket op de verpakking.

De Pacific Plus PTA-katheter bevat geen latex van natuurlijk rubber. Deze kan tijdens de fabricage, montage of verpakking echter incidenteel in aanraking geweest zijn met materialen, gereedschappen of apparatuur die latex bevatten of die in contact zijn geweest met latex.

2 Beoogd doel

Het beoogde doel van de Pacific Plus PTA-katheter is het herstellen van de doorgankelijkheid van het lumen en de doorstroming van het bloed naar perifere arteriën of door natieve arterioveneuze dialysefistels.

De Pacific Plus PTA-katheter is niet bestemd voor direct contact met het hart of de centrale bloedsomloop.

2.1 Beoogde patiëntenpopulatie

De Pacific Plus PTA-katheter is bedoeld voor de verbetering en het behoud van de luminale diameter bij patiënten die risico lopen op afsluiting of restenose na percutane transluminale angioplastiek in perifere arteriën, of bij patiënten die obstructieve laesies hebben in natieve arterioveneuze dialysefistels.

Dit product is niet getest bij kinderen.

2.2 Gebruiksindicaties

De Pacific Plus PTA-katheter is bedoeld om stenosen te dilateren in de iliacale, femorale, iliofemorale, popliteale en infrapopliteale arteriën en voor de behandeling van obstructieve laesies van natieve arterioveneuze dialysefistels.

2.3 Contra-indicaties

Voor de katheter geldt een contra-indicatie voor gebruik in coronaire slagaders of het zenuw- en bloedvatenstelsel. Het systeem is ook gecontra-indiceerd wanneer het onmogelijk is om de laesie met een voerdraad te passeren.

2.4 Klinische voordelen

De klinische voordelen van behandeling van stenosen in perifere arteriën of obstructieve laesies in natieve arterioveneuze dialysefistels met de Pacific Plus PTA-katheter zijn onder meer:

- Herstel van lumendoorgankelijkheid en bloedstroming om symptomen gerelateerd aan arteriële ziekte op te lossen
- Verbeterde kwaliteit van leven
- Toename van mobiliteit

Vastgesteld is dat de Pacific Plus PTA-katheter veilig en effectief is, waarbij de klinische voordelen groter zijn dan de risico's bij de beoogde populatie.

Klinische gegevens waarmee deze voordelen worden aangetoond, vindt u hieronder in *Tabel 1* en *Tabel 2*.¹

Tabel 1. Functionele eindpunten na 1 jaar

	Percentage (n/N) [95%-BI]
Functionele status ^a verbeterd t.o.v. baseline	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Functionele status behouden t.o.v. baseline	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]

¹ De gegevens zijn afkomstig uit het Vascular Quality Initiative (VQI)-register van de Society of Vascular Surgery. Dit register bevat vasculaire procedures die tussen juli 2018 en augustus 2021 zijn uitgevoerd door 540 artsen in 188 deelnemende centra in de Verenigde Staten van Amerika. In totaal werden 70 patiënten en 83 arteriën behandeld met behulp van percutane transluminale angioplastiek (PTA) waarbij de Pacific Plus PTA-katheter het enige instrument was dat voor de behandeling van een perifere arteriële aandoening werd gebruikt. Follow-upgegevens over één jaar waren beschikbaar voor 22 patiënten en, afhankelijk van het hierboven vermelde eindpunt, waren gegevens met betrekking tot de klinische voordelen beschikbaar voor 17 of 18 van deze patiënten.

Tabel 1. Functionele eindpunten na 1 jaar (vervolg)

	Percentage (n/N) [95%-BI]
Ambulante status ^b verbeterd t.o.v. baseline	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Ambulante status behouden t.o.v. baseline	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Rutherford-classificatie ≥ 1 classificatie verbeterd t.o.v. baseline	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Rutherford-classificatie behouden t.o.v. baseline	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a De functionele status kent de volgende categorieën (van slechtst tot best): begeleide zorg, zelfzorg, lichte werkzaamheden en volledig functioneren.

^b De ambulante status kent de volgende categorieën (van slechtst tot best): bedlegerig, alleen rolstoel, ambulant met begeleiding, ambulant met prothese en volledig ambulant.

Tabel 2. Kaplan-Meier-schatting^a van primaire doorgankelijkheid na 1 jaar

	Schatting $\pm$ SE (N met risico) [95%-BI]
Primaire doorgankelijkheid van behandelde arterie	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Kaplan-Meier-schatting van primaire doorgankelijkheid na één jaar bij een initieel aantal met risico van 83 arteriën. Primaire doorgankelijkheid is gedefinieerd als het vrij zijn van stroming beperkende stenose of occlusie zonder chirurgische of interventionele revascularisatie in de behandelde laesie na de initiële PTA-procedure.

2.5 Beoogde gebruikers

Percutane transluminale angioplastiekprocedures met een Pacific Plus PTA-katheter mogen uitsluitend worden uitgevoerd door artsen met ervaring in interventieprocedures in het vaatstelsel.

Het product dient uitsluitend binnen een klinische setting, in een steriele omgeving, te worden gebruikt.

2.6 Prestatiekenmerken van het product

De Pacific Plus PTA-katheter behandelt occlusies of laesies in perifere arteriën of in natieve dialysefistels. De ballon wordt gevuld tot de vooraf bepaalde diameter en oefent constant lichte buitenwaartse druk uit voor adequate doorgankelijkheid

3 Waarschuwingen

- Om het risico op vaatletsel te beperken, dient de diameter van de gevulde ballon de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
- Wanneer de katheter in het vaatstelsel wordt gebracht, dient deze enkel te worden gemanipuleerd onder kwalitatief hoogwaardige fluorescopische observatie.
- Manipuleer de PTA-ballon niet in gevulde toestand. De positie van de PTA-ballon mag alleen worden veranderd met de voerdraad op zijn plaats.
- Indien er weerstand optreedt tijdens het manipuleren, moet eerst onder geleide van röntgendoorlichting, road mapping of DSA de oorzaak hiervan worden vastgesteld, voordat de katheter vooruit of achteruit kan worden verplaatst.
- De voerdraad mag nooit worden verplaatst tijdens het vullen van de ballon.
- De ballon moet volledig leeg zijn voordat u de katheter uit het vaatstelsel haalt.
- Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet. De vastgestelde barstdruk is gebaseerd op de resultaten van in-vitrotesten. Het gebruik van een drukmeter wordt aanbevolen om overdruk te voorkomen. Vullen tot boven de vastgestelde barstdruk kan de ballon doen barsten.
- Gebruik uitsluitend een mengsel van contrastmiddel en zoutoplossing (1:1 of 1:3) om de ballon te vullen. (Er is aangetoond dat met een verhouding van 1:3 de ballon sneller kan worden gevuld en gelegegd.) Vul de ballon nooit met lucht of een ander gasvormig middel.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen (zoals alcohol), ioniserende straling of ultraviolet licht.
- De lengte van de introducersheath moet geschikt zijn voor de benodigde ondersteuning en moet compatibel zijn met de kenmerken van de PTA-katheter die op het verpakkingslabel vermeld staan.

4 Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structuur van het product worden aangetast of kan besmettingsgevaar optreden, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Gebruik een introducersheath met een French-compatibele maat die gelijk aan of groter is dan de maat die op het etiket staat vermeld. Gebruik van een ongeschikte introducersheath kan nadelige invloed hebben op het opvoeren of terughalen van de katheter.

- Voordat de dilatatieballonkatheter wordt ingebracht, moet de patiënt behandeld worden met passende medicatie (antistollingsmiddelen, vaatverwijders, etc.) volgens de standaardprotocollen voor PTA.
- **Opmerking:** Gebruik een geschikt antistollingsmiddel om trombose in het instrument te voorkomen of te verminderen, want dit instrument is niet zonder antistollingsmiddel getest.
- Wees voorzichtig bij het hanteren van de katheter, om beschadiging te voorkomen. Als een katheter beschadigd is, mag deze niet worden gebruikt.
- Om de mogelijkheid dat lucht in het systeem wordt ingebracht te minimaliseren, moet u vóór het begin van de procedure zorgvuldig controleren of de katheteraansluitingen stevig vastzitten en het systeem goed aspireren en spoelen.
- De Pacific Plus PTA-katheter moet voorzichtig gebruikt worden in procedures met verkalkte laesies, vanwege de schurende aard van dergelijke laesies.
- Voorafgaand aan de ingreep dient te worden vastgesteld of de patiënt allergisch is voor contrastmiddel.
- De algemene technische vereisten voor het inbrengen van katheters moeten te allen tijde in acht genomen worden. Deze omvatten het spoelen van de componenten met een steriele, isotone zoutoplossing voorafgaand aan het gebruik en de gebruikelijke profylactische systemische heparinisatie.
- Kathetertoepassingen variëren. De juiste techniek moet worden geselecteerd op basis van de toestand van de patiënt en de ervaring van de arts die de ingreep uitvoert.
- De maximale diameter van de voerdraad mag niet groter zijn dan 0,46 mm (0,018 in). Bepaalde coatings op voerdraden kunnen tot wrijving tussen de voerdraad en de katheter leiden.

5 Bijwerkingen

De complicaties die worden geassocieerd met het gebruik van de Pacific Plus PTA-katheter zijn vergelijkbaar met de bijwerkingen die worden geassocieerd met standaard PTA-procedures. Mogelijke complicaties zijn onder meer:

Met betrekking tot punctie:

- Arterioveneuze fistel
- Lokaal hematoom
- Lokale bloeding
- Lokale infecties
- Lokale of distale trombo-embolische episodes
- Pseudoaneurysma
- Trombose

Met betrekking tot dilatatie:

- Acute reocclusie die een chirurgische ingreep noodzakelijk maakt
- Dissectie van de gedilateerde slagaderwand of fistel
- Perforatie van de slagaderwand
- Langdurige spasmen
- Terugkeer van de stenose in de gedilateerde arterie
- Volledige occlusie van de perifere slagader

Met betrekking tot angiografie:

- Allergische reactie op contrastmiddel
- Aritmieën
- Overlijden
- Reacties op medicijnen
- Endocarditis
- Hypotensie
- Pijn en gevoeligheid
- Sepsis/infectie
- Kortstondige hemodynamische verslechtering
- Systemische embolie

Als er een ernstig voorval plaatsvindt met betrekking tot het product, moet u het voorval onmiddellijk melden bij Medtronic en de betreffende bevoegde instantie(s).

6 Gebruiksaanwijzing

6.1 Voorbereiding van het vulinstrument

Bereid het vulinstrument voor overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

6.2 Selectie van de katheter

1. Er moet een nominale ballonmaat worden gekozen gelijk aan of kleiner dan de binnendiameter van de arterie, proximaal en distaal van de laesie.
2. Als de stenose niet met de gewenste katheter kan worden gepasseerd, gebruikt u een kleinere katheter om de laesie te predilateren en het opvoeren van een katheter met een meer geschikte diameter te vergemakkelijken.

6.3 Voorbereidingstechniek

Let op: Vermijd manipulatie van de katheter tijdens het verwijderen uit de verpakking en het spoelen van het voerdraatlumen.

1. Controleer het product zorgvuldig om u ervan te verzekeren dat de katheter of de steriele verpakking tijdens het transport niet beschadigd zijn.
2. De katheter is verpakt in een beschermring. Haal deze voorzichtig uit de ring.
3. Verwijder de beschermhuls van de ballon voorzichtig nadat u de beschermhuls met fysiologische zoutoplossing heeft bevochtigd.

Let op: Niet gebruiken met Lipiodol- of Ethiodol-contrastmiddelen (of vergelijkbare contrastmiddelen die dezelfde stoffen als deze middelen bevatten).

6.4 Ontluchten

1. Spoel het voerdraatlumen uit door een spuit aan te sluiten die met een zoutoplossing gevuld is. Blijf spoelen tot er vloeistof uit het voerdraatlumen bij de distale tip van de katheter naar buiten komt.
2. Verbind een spuit die contrastmiddel bevat, met de luerconnector op de proximale hub van de katheter. Oefen ongeveer 15 seconden onderdruk uit totdat er geen bellen meer in de contrastmiddeloplossing verschijnen. Ga terug naar de atmosferische druk zodat het contrastmiddel in het katheterlumen kan stromen. Maak de spuit los en laat daarbij een meniscus van het contrastmiddel in de hub van het ballonlumen zitten.
3. Verwijder luchtbelletjes uit het vulinstrument volgens de instructies van de fabrikant.
4. Maak het vulinstrument met behulp van een plugkraan vast op de katheter. Zorg dat er geen lucht in het systeem komt.

Opmerking: De Pacific Plus PTA-katheter wordt geleverd met een hydrofiele coating. Voordat u de katheter inbrengt, activeert u de coating door de katheter ongeveer 5 seconden onder te dompelen in een normale fysiologische zoutoplossing of door de katheterschacht af te vegen met een gaasje dat is doordrenkt met fysiologische zoutoplossing.

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

6.5 Inbrengtechniek

Opmerking: De toegang tot het vat moet groot genoeg of voldoende geherkanaliseerd zijn om de interventie voort te zetten.

1. Als de voerdraad niet reeds gepositioneerd is over de laesie, plaatst u onder geleide van röntgendoorlichting een voerdraad van 0,46 mm (0,018 in) of 0,36 mm (0,014 in) over de laesie volgens de standaard PTA-technieken.
2. Plaats het proximale einde van de voerdraad in de distale tip van de katheter.
3. Breng de katheter voorzichtig in de introducersheath in en voer de katheter onder geleide van röntgendoorlichting voorzichtig op door de perifere bloedvaten, waarbij u de voerdraad richting de laesie volgt.

Let op: Voer de voerdraad of de katheter niet verder op als u weerstand voelt. Stel eerst de oorzaak vast en neem de juiste maatregelen.

4. Positioneer de ballon voorzichtig binnen de laesie, en gebruik de 2 radiopake markeringen onder de ballon als referentiepunten voor nauwkeurige plaatsing door de doellaesie. Voor ballonnen ≥ 200 mm bevinden zich 2 extra radiopake markeringen in het midden van de ballon.
5. Als de stenose niet met de gewenste dilatatiekatheter kan worden gepasseerd, gebruikt u een katheter met een kleinere diameter om de laesie te predilateren en het opvoeren van een dilatatiekatheter met een meer geschikte diameter te vergemakkelijken.

Opmerking: Om knikken te voorkomen, dient u de katheter langzaam met kleine stapjes op te voeren totdat het proximale uiteinde van de voerdraad uit de katheter komt.

6.6 Vullen van de ballon

1. Controleer of alle luchtbelletjes uit de katheter en het vulinstrument zijn verdwenen voordat u de ballon vult.

2. Open de plugkraan op het vulinstrument. Vul de ballon geleidelijk om de laesie te dilateren overeenkomstig de via de compliantietabel berekende diameter.
3. Om het risico op vaatletsel te beperken, dient de diameter van de gevulde ballon de diameter van het vat net proximaal en distaal van de stenose te benaderen.
Let op: Vul de ballon niet vaker dan 10 keer tot de RBP.
4. Oefen ongeveer 30 seconden een constante druk uit.
Let op: Overschrijd de vastgestelde barstdruk (RBP) niet.

Opmerking: Het onderhavige product is op de testbank getest met het zelfontplooiend perifeer Protégé™ EverFlex™-stentsysteem (van Medtronic). Alle stents moeten overeenkomstig de gebruiksindicaties en -instructies van de fabrikant worden gebruikt.

6.7 Leegmaken van de ballon en verwijdering

Let op: Grotere modellen van de Pacific Plus PTA-katheter lopen mogelijk langzamer leeg, vooral bij lange katheterschachten.

1. Laat de ballon leeglopen in overeenstemming met standaard PTA-procedures. Oefen minimaal 60-120 seconden onderdruk uit op de ballon. Verzekert u er onder geleide van röntgendoorlichting van dat de ballon volledig leeg is voordat u de katheter voorzichtig uit het vat trekt.
2. Haal de lege ballon voorzichtig uit de introducer terwijl u een onderdruk handhaaft.
3. Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp alle producten weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en de toepasselijke plaatselijke, regionale en nationale wetten en regelgeving.

7 Wegwerpen van het product

Werp het product weg volgens de van toepassing zijnde wetten, regelgeving en ziekenhuisprocedures, waaronder regels voor biologisch gevaarlijk afval, microbiologisch afval en afval met besmettingsgevaar.

8 Leveringswijze

De Pacific Plus PTA-katheter wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas en blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Te gebruiken vóór de vervaldatum. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.

Let op: Gebruik het product niet indien de binnenverpakking geopend of beschadigd is.

9 Opslag

Bewaar het product op een droge plaats uit de buurt van zonlicht.

Zorg dat katheters tijdens opslag niet worden blootgesteld aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de bestaande voorraad, zodat producten vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking worden gebruikt.

10 Uitsluiting van garantie

Opmerking: Deze uitsluiting van garantie geldt niet in Australië.

De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om Medtronic aan enige verklaring of garantie te binden met betrekking tot het product.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

Innhold

1 Beskrivelse	137
2 Tiltent formål	137
2.1 Tiltent pasientpopulasjon	137
2.2 Indikasjoner for bruk	137
2.3 Kontraindikasjoner	137
2.4 Kliniske fordeler	137
2.5 Tiltente brukere	138
2.6 Enhetens ytelsesegenskaper	138
3 Advarsler	138
4 Forholdsregler	138
5 Bivirkninger	139
6 Instruksjoner for bruk	139
6.1 Klargjøre fyllingsenheten	139
6.2 Velge kateter	139
6.3 Klargjøringsteknikk	140
6.4 Fjerne luft	140
6.5 Innsettingsteknikk	140
6.6 Fylle ballongen	140
6.7 Tømme og fjerne ballongen	140
7 Kassering	141
8 Leveringsform	141
9 Oppbevaring	141
10 Ansvarsfraskrivelse	141

1 Beskrivelse

Pacific Plus PTA-kateteret er et perifert ballongkateter av typen OTW (over mandrengen), spesielt utviklet for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) i stenoserte karsegmenter. OTW-kateteret brukes til å lede ballongen til det stenoserte karsegmentet. Ballongen pumpes deretter opp for å dilatere karet.

Kateteret er en koaksial enhet med dobbelt lumen. Lumenet som er merket med "WIRE", er kateterets sentrale lumen, som slutter ved den distale tuppen. Dette lumenet brukes til å føre kateteret over en mandreng med en maksimal ytre diameter på 0,018 in (0,46 mm). Lumenet som er merket med "BALLOON", er lumenet for oppumping av ballongen, og brukes til å pumpe opp og tømme dilatasjonsballongen med en blanding av kontrastmiddel og saltvannsuppløsning.

Se toleransetabellen som følger med i kateterpakningen, for å finne diameterne for ballongene ved ulike trykk. Pacific Plus PTA-kateteret kan fås med forskjellige ballongstørrelser og leveres med et hydrofilt belegg. Ballonglengden er angitt på pakningsetiketten.

Pacific Plus PTA-kateteret inneholder ikke naturlig gummilateks. Under produksjon, montering eller emballering kan det imidlertid komme i tilfeldig kontakt med materialer, verktøy eller utstyr som inneholder eller kommer i kontakt med lateks.

2 Tiltent formål

Det tiltente formålet med Pacific Plus PTA-kateteret er å gjenopprette lumenåpenhet og blodflow til perifere arterier, eller gjennom naturlige arteriovenøse dialysefistler.

Pacific Plus PTA-kateteret er ikke beregnet for bruk i direkte kontakt med hjertet eller det sentrale sirkulasjonssystemet.

2.1 Tiltent pasientpopulasjon

Pacific Plus PTA-kateteret er beregnet på å forbedre og opprettholde lumendiameteren hos pasienter med risiko for lukking eller restenose etter perkutan transluminal angioplastikk i perifere arterier, eller med obstruktive lesjoner i naturlige arteriovenøse dialysefistler.

Denne enheten er ikke testet hos barn.

2.2 Indikasjoner for bruk

Pacific Plus PTA-kateteret brukes til å dilatere stenoser i iliakale, femorale, iliofemorale, popliteale og infrapopliteale arterier, samt til å behandle obstruktive lesjoner i naturlige arteriovenøse dialysefistler.

2.3 Kontraindikasjoner

Kateteret er kontraindisert for bruk i koronararterier eller nevrovaskulatur. Det er også kontraindisert når mandrengen ikke kan krysse mållesjonen.

2.4 Kliniske fordeler

De kliniske fordelene ved behandling av stenoser i perifere arterier eller obstruktive lesjoner i naturlige arteriovenøse dialysefistler med Pacific Plus PTA-kateter inkluderer følgende:

- gjenopprettet lumenåpenhet og blodflow for å løse symptomer knyttet til arterielle sykdommer
- forbedret livskvalitet
- økt mobilitet

Pacific Plus PTA-kateteret har vist seg å være trygt og effektivt, og de kliniske fordelene oppveier risikoen i den tiltente populasjonen.

Kliniske data som påviser disse fordelene, vises i *Tabell 1* og *Tabell 2* nedenfor.¹

Tabell 1. Funksjonelle endepunkter ved 1 år

	Rate (n/N) [95 % KI]
Funksjonsstatus ^a forbedret fra baseline	22,2 % (4/18) [6,4 %; 47,6 %]
Funksjonsstatus uendret fra baseline	38,9 % (7/18) [17,3 %; 64,3 %]
Mobilitetsstatus ^b forbedret fra baseline	11,8 % (2/17) [1,5 %; 36,4 %]
Mobilitetsstatus uendret fra baseline	70,6 % (12/17) [44,0 %; 89,7 %]

¹ Data er hentet fra registeret Vascular Quality Initiative (VQI), under den amerikanske karkirurgiske foreningen Society of Vascular Surgery, som omfatter vaskulære prosedyrer utført mellom juli 2018 og august 2021 av 540 leger ved 188 deltakende sentre i USA. Totalt 70 pasienter og 83 arterier ble behandlet ved bruk av perkutan transluminal angioplastikk (PTA), der Pacific Plus PTA-kateteret var den eneste enheten som ble brukt ved behandlingen av perifer arteriesykdom. Data fra oppfølging etter ett år var tilgjengelig for 22 pasienter, og data relatert til de kliniske fordelene var tilgjengelig hos 17 eller 18 av disse pasientene, avhengig av endepunktet som er vist ovenfor.

Tabell 1. Funksjonelle endepunkter ved 1 år (fortsettelse)

	Rate (n/N) [95 % KI]
Rutherford-klassifisering forbedret ≥ 1 klassifisering fra baseline	77,8 % (14/18) [52,4 %; 93,6 %]
Rutherford-klassifisering uendret fra baseline	11,1 % (2/18) [1,4 %; 34,7 %]

^a Kategoriene for funksjonsstatus (fra verst til best) er: trenger assistanse, klarer seg selv, kan utføre lett arbeid, har full funksjon.

^b Kategoriene for mobilitetsstatus (fra verst til best) er: sengeliggende, kun rullestol, mobilitet med assistanse, mobilitet med protese, full mobilitet.

Tabell 2. Kaplan-Meier-estimat^a for primær åpenhet ved 1 år

	Estimat $\pm$ SE (N med risiko) [95 % KI]
Primær åpenhet i behandlet arterie	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N=83) [82,2 %; 97,4 %]

^a Kaplan-Meier-estimat for primær åpenhet ved ett år med et utgangspunkt på 83 risikoarterier. Primær åpenhet defineres som fravær av flowbegrensende stenose eller okklusjon, uten kirurgisk eller intervensjonell revaskularisering i den behandlede lesjonen etter den opprinnelige PTA-proseduren.

2.5 Tiltente brukere

Perkutan transluminal angioplastikk-prosedyrer med Pacific Plus PTA-kateteret skal kun utføres av leger som har erfaring med intervensjonsteknikker i det vaskulære systemet.

Enheten skal kun brukes i et klinisk, sterilt miljø.

2.6 Enhetens ytelsesegenskaper

Pacific Plus PTA-kateteret behandler okklusjoner eller lesjoner i perifere arterier eller i naturlige dialysefistler. Ballongen pumpes opp til sin forhåndsbestemte diameter og utøver en konstant, varsom utovervirkende kraft for å oppnå åpenhet.

3 Advarsler

- For å redusere muligheten for karskade bør diameteren på den oppumpede ballongen tilsvare diameteren på karet umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.
- Når kateteret er eksponert for det vaskulære systemet, må det manipuleres under gjennomlysning av høy kvalitet.
- Manipuler ikke PTA-ballongen mens den er oppumpet. PTA-ballongens posisjon kan bare endres når mandrengen er på plass.
- Hvis du møter motstand under manipuleringen, må du finne årsaken ved hjelp av gjennomlysning, kartlegging ("roadmapping") eller DSA før du beveger kateteret bakover eller fremover.
- Mandrengen må ikke under noen omstendigheter flyttes under oppumping av ballongen.
- Ballongen må tømmes helt før kateteret fjernes fra det vaskulære systemet.
- Nominelt sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges. Nominelt sprengtrykk er basert på resultater av in vitro-testing. Bruk av en trykkovervåkingsenhet anbefales for å hindre for høyt trykk. Oppumping over det nominelle sprengtrykket kan føre til at ballongen sprekker.
- Ballongen skal fylles med en 1:1- eller 1:3-blanding av kontrastmiddel og saltvannsoppløsning. (Det har vist seg at forholdet 1:3 gir raskere oppumping/tømming av ballongen.) Bruk aldri luft eller andre gassformige midler til å pumpe opp ballongen.
- Kateteret må brukes før siste forbruksdag, som er angitt på emballasjen.
- Må ikke utsettes for organiske løsemidler (f.eks. alkohol), ioniserende stråling eller ultrafiolett lys.
- Lengden på innføringsshylsen skal være passende for den støtten som kreves, og skal være kompatibel med de egenskapene til PTA-kateteret som er angitt på pakningsetiketten.

4 Forholdsregler

- Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Enheten må ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis enheten brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet eller skape en risiko for kontaminering, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør.
- Bruk en innføringshylse med en French-kompatibilitet som tilsvarer eller er større enn den som er angitt på etiketten. Bruk av en upassende innføringshylse kan påvirke fremføringen eller tilbaketrekkingen av kateteret.
- Passende medikamentell behandling (antikoagulantia, vasodilatorer osv.) bør gis til pasienten i overensstemmelse med vanlig praksis ved PTA før ballongdilatasjonskateteret føres inn.

Merk! Bruk passende antikoagulasjon for å forhindre eller redusere trombose i enheten, siden denne enheten ikke er testet uten antikoagulasjon.

- Vær forsiktig når du håndterer kateteret slik at du unngår at det skades. Bruk ikke et skadet kateter.
- For å minimere risikoen for at det kommer luft inn i systemet, må du, før du går videre, kontrollere nøye at kateterkoblingene er tette mens systemet aspireres og skylles.

- Pacific Plus PTA-kateteret må brukes med forsiktighet under prosedyrer som omfatter forkalkede lesjoner, på grunn av de harde egenskapene til disse lesjonene.
- Allergiske reaksjoner mot kontrastmidler må kartlegges før behandling.
- De generelle tekniske kravene til innføring av kateter må alltid følges. Dette omfatter skylling av komponentene med steril, isoton saltvannsoppløsning før bruk og vanlig profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Bruksområdene for katetre varierer. Teknikken som skal brukes, må velges på grunnlag av pasientens tilstand og kirurgens erfaring.
- Maksimal diameter på mandrengen må ikke overskride 0,018 in (0,46 mm). Noen mandrengbelegg kan føre til økt friksjon mellom mandrengen og kateteret.

5 Bivirkninger

Komplikasjoner i forbindelse med bruken av Pacific Plus PTA-kateteret er de samme som de som kan forekomme i forbindelse med standard PTA-prosedyrer. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til:

Punkturrelaterte:

- arteriovenøs fistel
- lokalt hematom
- lokal blødning
- lokale infeksjoner
- lokale eller distale tromboemboliske episoder
- pseudoaneurisme
- Trombose

Dilatasjonsrelaterte:

- akutt reokklusjon som krever kirurgisk intervensjon
- diseksjon i den dilaterte arterieveggen eller fistelen
- perforering av arterieveggen
- vedvarende spasmer
- restenose av den dilaterte arterien
- total okklusjon av den perifere arterien

Angiografirelaterte:

- allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- arytmier
- Død
- reaksjoner på legemiddel
- Endokarditt
- hypotensjon
- smerte og ømhet
- sepsis/infeksjon
- kortvarig hemodynamisk svekkelse
- systemisk embolisering

Hvis det oppstår en alvorlig hendelse relatert til enheten, skal du umiddelbart rapportere hendelsen til Medtronic og gjeldende kompetente myndigheter eller tilsynsorgan.

6 Instruksjoner for bruk

6.1 Klargjøre fyllingsenheten

Klargjør opppumpingsenheten etter produsentens anvisninger.

6.2 Velge kateter

1. Velg en nominell ballongstørrelse som er lik eller mindre enn den indre diameteren på arterien proksimalt og distalt for lesjonen.
2. Dersom stenosen ikke kan passeres med det ønskede kateteret, brukes et mindre kateter til å predilatere lesjonen og dermed lette passeringen for et kateter med en mer passende størrelse.

6.3 Klargjøringsteknikk

Forsiktig! Unngå å manipulere kateteret mens du tar det ut av pakningen og skyller mandrenglumenet.

1. Undersøk enheten nøye før bruk for å kontrollere at kateteret eller den sterile emballasjen ikke har blitt skadet under transport.
2. Kateteret er pakket i en beskyttende spole. Ta det forsiktig ut av røret.
3. Fukt ballongens beskyttelseshylse med fysiologisk saltvannssoppløsning og fjern deretter ballongens beskyttelseshylse forsiktig uten å skade ballongen.

Forsiktig! Skal ikke brukes sammen med kontrastmidlene Lipiodol eller Ethiodol, eller andre tilsvarende kontrastmidler som inneholder bestanddelene til disse midlene.

6.4 Fjerne luft

1. Skyll mandrenglumenet ved å koble til en sprøyte fylt med saltvannssoppløsning. Begynn å skylle til væsken skylles ut av mandrenglumenet i den distale enden av kateteret.
2. Koble en sprøyte med kontrastmiddel til luerkoblingen som er plassert ved den proksimale koblingen på kateteret. Påfør negativt trykk i cirka 15 sekunder til du ikke lenger ser bobler i kontrastvæsken. Gå tilbake til atmosfærisk trykk, og la kontrastmidlet strømme inn i kateterlumenet. Ta bort sprøyten og la det ligge igjen en bue av kontrastmiddel i koblingen til ballonglumenet.
3. Fjern luftbobler fra oppumpingsenheten i henhold til produsentens anvisninger.
4. Bruk stoppekranen og fest oppumpingsenheten til kateteret. Unngå at det kommer luft inn i systemet.

Merk! Pacific Plus PTA-kateteret leveres med et hydrofilt belegg. Før du fører inn kateteret, må du aktivere belegget ved å legge kateteret i vanlig saltvannssoppløsning i cirka 5 sekunder, eller tørke over kateterskaftet med en kompress som er dyppet i saltvann.

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

6.5 Innsettingsteknikk

Merk! Tilgangen til karet må være tilstrekkelig åpen, eller tilstrekkelig rekanalisert, for at inngrepet skal kunne fortsette.

1. Hvis mandrengen ikke allerede er plassert over lesjonen, kan du føre inn en 0,018 in (0,46 mm) or 0,014 in (0,36 mm) mandreng over lesjonen under gjennomlysning, ved hjelp av standard PTA-teknikk.
2. Før den proksimale enden av mandrengen inn i den distale tuppen på kateteret.
3. Før kateteret forsiktig gjennom innføringshylsen, og før det forsiktig frem gjennom den perifere vaskulaturen langs mandrengen og mot lesjonen. Bruk gjennomlysning.

Forsiktig! Dersom det oppstår motstand, må mandrengen eller kateteret ikke føres frem før årsaken til motstanden er funnet og avhjelpende tiltak er truffet.

4. Plasser ballongen nøye innenfor lesjonen ved å bruke de 2 røntgentette markørene under ballongen som referansepunkt for nøyaktig plassering over mållesjonen. For ballonger på ≥ 200 mm er det ytterligere 2 røntgentette markører i midten av ballongen.
5. Dersom stenosen ikke kan passeres med det ønskede dilatasjonskateteret, brukes et kateter med mindre diameter til å predilatere lesjonen og dermed lette passeringen for et dilatasjonskateter med en mer passende størrelse.

Merk! For å unngå knekk føres kateteret langsomt frem, i små trinn, til den proksimale enden av mandrengen kommer ut av kateteret.

6.6 Fylle ballongen

1. Sørg for at alle luftbobler fjernes fra kateteret og oppumpingsenheten før du pumper opp ballongen.
2. Åpne stoppekranen på oppumpingsenheten. Fyll ballongen gradvis for å dilatere lesjonen til beregnet diameter i henhold til toleransetabellen.
3. For å redusere muligheten for karskade bør diameteren på den oppumpede ballongen tilsvare diameteren på karet umiddelbart proksimalt og distalt for stenosen.

Forsiktig! Ballongen må ikke pumpes opp til RBP mer enn 10 ganger.

4. Påfør et jevnt trykk i cirka 30 sekunder.

Forsiktig! Nominelt sprengtrykk (RBP) må ikke overstiges.

Merk! Denne enheten ble testet i prøvebenk med Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) selvutvidende perifert stentsystem. Alle stenter skal plasseres i samsvar med produsentens indikasjoner og instruksjoner for bruk.

6.7 Tømme og fjerne ballongen

Forsiktig! Større modeller av Pacific Plus PTA-kateteret kan ha lengre tømmetid, spesielt på lange kateterskaft.

1. Tøm ballongen i henhold til standard PTA-prosedyrer. Påfør ballongen negativt trykk i minst 60–120 sekunder. Kontroller under gjennomlysning at ballongen er helt tømt, og fjern deretter kateteret forsiktig fra karet.
2. Fjern den tømte ballongen forsiktig fra innføreren mens du opprettholder negativt trykk.
3. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Alle slike enheter må håndteres og kastes i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.

7 Kassering

Kasser enheten i samsvar med gjeldende lover, forskrifter og sykehusets rutiner, inkludert rutiner vedrørende biologisk farlig avfall, mikrobielle farer og smittefarlige stoffer.

8 Leveringsform

Pacific Plus PTA-kateteret leveres sterilt og er kun beregnet for engangsbruk. Det er sterilisert med etylenoksidgass, og det vil være sterilt så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Produktet må brukes før siste forbruksdag. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.

Forsiktig! Bruk ikke enheten hvis den indre emballasjen er åpnet eller skadet.

9 Oppbevaring

Oppbevar enheten på et tørt sted som er beskyttet mot sollys.

Oppbevar ikke katetrene på steder der de utsettes direkte for organiske løsemidler, ioniserende stråling eller ultrafiolett lys. Roter lagerbeholdningen slik at enheten brukes før siste forbruksdag som er angitt på pakningsetiketten.

10 Ansvarsfraskrivelse

Merk! Denne ansvarsfraskrivelsen gjelder ikke i Australia.

Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både uttrykt og underforstått, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.

Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

Spis treści

1 Opis	143
2 Przewidziane zastosowanie	143
2.1 Pacjenci, dla których jest przeznaczone urządzenie	143
2.2 Wskazania do stosowania	143
2.3 Przeciwwskazania	143
2.4 Korzyści kliniczne	143
2.5 Docelowi użytkownicy	144
2.6 Charakterystyka działania urządzenia	144
3 Ostrzeżenia	144
4 Środki ostrożności	145
5 Działania niepożądane	145
6 Instrukcja użytkowania	146
6.1 Przygotowanie strzykawki wysokociśnieniowej	146
6.2 Wybór cewnika	146
6.3 Technika przygotowania	146
6.4 Aby wyprzeć powietrze	146
6.5 Technika wprowadzania	146
6.6 Napełnianie balonu	147
6.7 Opróżnianie i wyjmowanie balonu	147
7 Utylizacja urządzenia	147
8 Sposób dostarczania	147
9 Przechowywanie	147
10 Wyłączenie gwarancji	147

1 Opis

Cewnik do PTA Pacific Plus to balonowy cewnik typu nadprzewodnikowego (OTW — over-the-wire) do angioplastyki naczyń obwodowych, przeznaczony specjalnie do przezskórnej angioplastyki wewnątrznacyniowej (PTA) zwężonych odcinków naczyń. Cewnik typu nadprzewodnikowego jest stosowany do prowadzenia balonu do zwężonego odcinka naczynia. Następnie balon jest napęnlany, aby rozszerzyć naczynie.

Cewnik ma dwa współosiowe kanały. Główny kanał cewnika — oznaczony „WIRE” kończy się na końcówce dystalnej. Ten kanał służy do prowadzenia cewnika po przewodniku o maksymalnej średnicy zewnętrznej 0,018 cala (0,46 mm). Kanał oznaczony „BALLOON” służy do napęnlania balonu rozszerzającego mieszaniną środka cieniującego i roztworu soli oraz do opróżniania balonu.

Należy zapoznać się z tabelą podatności, która jest zawarta w opakowaniu z cewnikiem i zawiera informacje o średnicach balonów przy danych ciśnieniach. Cewnik do PTA Pacific Plus jest oferowany z balonami o różnych rozmiarach i jest pokryty powłoką hydrofilną. Długość balonu jest podana na etykiecie umieszczonej na opakowaniu.

Cewnik do PTA Pacific Plus nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego. Jednak w procesie wytwarzania, montażu lub pakowania może mieć przypadkowy kontakt z materiałami, narzędziami lub urządzeniami zawierającymi lateks bądź stykającymi się z lateksem.

2 Przewidziane zastosowanie

Przewidzianym zastosowaniem cewnika do PTA Pacific Plus jest przywracanie drożności światła i przepływu krwi w tętnicach obwodowych lub w naturalnych dializacyjnych przetokach tętniczo-żylnych.

Cewnik do PTA Pacific Plus nie jest przeznaczony do bezpośredniego kontaktu z sercem lub centralnym układem krążenia.

2.1 Pacjenci, dla których jest przeznaczone urządzenie

Cewnik do PTA Pacific Plus ma za zadanie poprawienie i utrzymanie średnicy światła u pacjentów, u których występuje ryzyko zamknięcia naczynia lub powtórnej stenozy po przeprowadzeniu zabiegu przezskórnej angioplastyki śródmaczyniowej (PTA) w tętnicach obwodowych lub u których występują zmiany zwężeniowe naturalnych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych.

Nie testowano zastosowania tego urządzenia w populacji pediatrycznej.

2.2 Wskazania do stosowania

Cewnik do PTA Pacific Plus jest przeznaczony do rozszerzania zwężeń tętnic biodrowych, udowych, biodrowo-udowych, podkolanowych i tętnic poniżej kolana, a także do leczenia zmian zwężeniowych naturalnych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych.

2.3 Przeciwwskazania

Stosowanie cewnika jest przeciwwskazane w tętnicach wieńcowych i unaczynieniu układu nerwowego. Jest również przeciwwskazane w przypadkach, w których niemożliwe jest przejście przez zmianę docelową przewodnikiem.

2.4 Korzyści kliniczne

Do korzyści klinicznych związanych z leczeniem zwężeń tętnic obwodowych oraz zmian zwężeniowych naturalnych dializacyjnych przetok tętniczo-żylnych przy pomocy cewnika do PTA Pacific Plus należą:

- Przywrócenie drożności światła tętnicy i przepływu krwi w celu wyeliminowania objawów związanych z chorobą tętnic
- Poprawa jakości życia
- Poprawa mobilności

Cewnik do PTA Pacific Plus został uznany za bezpieczny i skuteczny, a korzyści kliniczne wynikające z jego zastosowania przeważają nad zagrożeniami w grupie pacjentów, dla których urządzenie to jest przeznaczone.

Dane kliniczne potwierdzające te korzyści przedstawiono poniżej w *Tab. 1* i *Tab. 2*.¹

¹ Dane pochodzą z rejestru zabiegów naczyniowych inicjatywy Vascular Quality Initiative (VQI) towarzystwa Society of Vascular Surgery, przeprowadzonych w Stanach Zjednoczonych Ameryki między lipcem 2018 r. a sierpniem 2021 r. przez 540 lekarzy w 188 ośrodkach, które brały udział w tym projekcie. Przezskórną angioplastykę śródmaczyniową (PTA) przeprowadzono w sumie u 70 pacjentów w 83 tętnicach. Cewnik do PTA Pacific Plus był jedynym wyrobem wykorzystywanym w leczeniu choroby tętnic obwodowych. W przypadku 22 pacjentów dostępne były dane z kontroli po roku od zabiegu. W przypadku 17 lub 18 z tych pacjentów, w zależności od punktu końcowego (patrz wyżej), dostępne były dane dotyczące korzyści klinicznych.

Tabela 1. Funkcjonalne punkty końcowe po 1 roku

	Częstotliwość (n/N) [95-procentowy przedział ufności]
Stan funkcjonalny ^a uległ poprawie w porównaniu do stanu wyjściowego	22,2% (4/18) [6,4%; 47,6%]
Stan funkcjonalny pozostał bez zmian w porównaniu do stanu wyjściowego	38,9% (7/18) [17,3%; 64,3%]
Stan mobilności ^b uległ poprawie w porównaniu do stanu wyjściowego	11,8% (2/17) [1,5%; 36,4%]
Stan mobilności pozostał bez zmian w porównaniu do stanu wyjściowego	70,6% (12/17) [44,0%; 89,7%]
Stan pacjenta uległ poprawie o co najmniej 1 klasę wg klasyfikacji Rutherforda w porównaniu do stanu wyjściowego	77,8% (14/18) [52,4%; 93,6%]
Stan pacjenta pozostał bez zmian wg klasyfikacji Rutherforda w porównaniu do stanu wyjściowego	11,1% (2/18) [1,4%; 34,7%]

^a Kategorie stanu funkcjonalnego (od najgorszej do najlepszej) to: pacjent wymagający pomocy w codziennym funkcjonowaniu, pacjent funkcjonujący samodzielnie, pacjent mogący wykonywać lekką pracę, pacjent w pełni funkcjonujący.

^b Kategorie stanu mobilności (od najgorszej do najlepszej) to: pacjent leżący, pacjent poruszający się wyłącznie na wózku inwalidzkim, pacjent wymagający pomocy przy poruszaniu się, pacjent poruszający się dzięki protezie, pacjent w pełni mobilny.

Tabela 2. Oszacowanie podstawowej drożności metodą Kaplana-Meiera^a — rok od zabiegu

	Oszacowanie ±SE (N) [95-procentowy przedział ufności]
Podstawowa drożność tętnicy poddanej leczeniu	89,8% ± 3,9% (N=83) [82,2%; 97,4%]

^a Oszacowanie podstawowej drożności metodą Kaplana-Meiera — rok od zabiegu; na podstawie 83 tętnic. Podstawowa drożność jest definiowana jako brak zwężeń ograniczających przepływ i brak zamknięcia naczynia bez konieczności chirurgicznej lub interwencyjnej rewaskularyzacji w miejscu poddanym pierwszemu zabiegowi PTA.

2.5 Docelowi użytkownicy

Zabiegi przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej z wykorzystaniem cewnika do PTA Pacific Plus powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy mających doświadczenie w stosowaniu technik interwencyjnych w obrębie układu naczyniowego.

Urządzenie powinno być używane wyłącznie w warunkach klinicznych w sterylnym środowisku.

2.6 Charakterystyka działania urządzenia

Cewnik do PTA Pacific Plus ma za zadanie leczenie zamknięć i zmian w tętnicach obwodowych lub w naturalnych przetokach dializacyjnych. Balon jest napełniany do określonej wstępnie średnicy i wywiera stały, delikatny nacisk na zewnątrz, co zapewnia drożność naczynia.

3 Ostrzeżenia

- Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonu powinna być w przybliżeniu równa średnicy naczynia bezpośrednio przed i za zwężeniem.
- Po wprowadzeniu cewnika do układu naczyniowego wszelkie manipulacje cewnikiem należy przeprowadzać pod obserwacją fluoroskopową wysokiej jakości.
- Nie manipulować napełnionym balonem do PTA. Położenie balonu do PTA można zmieniać tylko wtedy, gdy znajduje się w nim przewodnik.
- Jeśli w trakcie manipulacji wystąpi opór, należy przed dalszym wprowadzeniem lub wycofaniem cewnika ustalić przyczynę oporu, korzystając z fluoroskopii, obrazowania typu roadmapping lub DSA.
- W żadnym wypadku nie wolno przemieszczać przewodnika podczas napełniania balonu.
- Przed wyjęciem cewnika z układu naczyniowego należy całkowicie opróżnić balon.
- Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (ang. rated burst pressure, RBP). Wartość znamionowego ciśnienia rozerwania wyznaczono na podstawie rezultatów testów in vitro. Zaleca się stosowanie urządzenia do monitorowania ciśnienia w celu uniknięcia przekroczenia dopuszczalnego ciśnienia. Przekroczenie w balonie znamionowego ciśnienia rozerwania (RBP) może spowodować pęknięcie balonu.
- Do napełniania balonu należy używać mieszaniny środka cieniującego i roztworu soli w wodzie (1:1 lub 1:3). (Wykazano, że roztwór 1:3 umożliwia napełnianie/opróżnianie balonu w krótszym czasie). Nigdy nie napełniać balonu powietrzem ani innymi gazami.
- Nie używać cewnika po terminie ważności podanym na opakowaniu.
- Nie narażać urządzenia na kontakt z rozpuszczalnikami organicznymi (takimi jak alkohol), promieniowaniem jonizującym lub światłem ultrafioletowym.

- Długość koszulki introduktora powinna być odpowiednia, aby zapewnić wymagane wsparcie, i powinna być zgodna z charakterystyką cewnika do PTA wskazaną na etykiecie opakowania.

4 Środki ostrożności

- Urządzenie to jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Niniejszego urządzenia nie należy ponownie stosować, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta.
 - Należy użyć koszulki naczyniowej, której rozmiar w skali French jest równy lub większy od rozmiaru podanego na etykiecie. Zastosowanie nieodpowiedniej koszulki naczyniowej może wpłynąć na wprowadzanie lub wysuwanie cewnika.
 - Przed wprowadzeniem balonowego cewnika rozszerzającego należy podać pacjentowi odpowiednie leki (przeciwwkrzepiwe, rozszerzające naczynia itd.), zgodnie ze standardowymi protokołami interwencji PTA.
- Uwaga:** Jako że urządzenie to nie zostało przetestowane bez zastosowania antykoagulacji, należy zastosować odpowiednie środki przeciwzakrzepowe, aby zapobiec ryzyku zakrzepicy na urządzeniu lub je ograniczyć.
- Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie, aby uniknąć ewentualnego uszkodzenia cewnika. Nie używać cewnika, jeśli uległ uszkodzeniu.
 - Aby ograniczyć do minimum ryzyko przedostania się powietrza do systemu, należy przed rozpoczęciem zabiegu upewnić się, że na etapie aspiracji i przepłukiwania systemu wszystkie połączenia cewnika są szczelne.
 - Należy zachować szczególną ostrożność, stosując cewnik do PTA Pacific Plus w zabiegach na zmianach zwapniałych, ze względu na szorstkość takich zmian.
 - Reakcje alergiczne na środek cieniujący należy rozpoznać przed przystąpieniem do zabiegu.
 - Należy zawsze przestrzegać ogólnych wymogów technicznych dotyczących wprowadzania cewnika. W szczególności należy do nich wymóg przepłukiwania elementów przed użyciem sterylnym, izotonicznym roztworem soli oraz stosowania profilaktycznej heparynizacji systemowej zgodnie z przyjętą praktyką.
 - Cewnik może być stosowany na różne sposoby. Technikę zabiegu należy wybrać z uwzględnieniem stanu pacjenta i doświadczenia lekarza wykonującego zabiegi interwencyjne.
 - Maksymalna średnica przewodnika musi być mniejsza lub równa 0,018 cala (0,46 mm). Niektóre powłoki przewodników mogą zwiększać tarcie pomiędzy przewodnikiem a cewnikiem.

5 Działania niepożądane

Możliwe powikłania związane z zastosowaniem cewnika do PTA Pacific Plus są podobne do powikłań związanych ze standardowymi zabiegami przezskórnej angioplastyki śródnaczyniowej. Możliwe powikłania to między innymi:

Związane z nakłuciem:

- przetoka tętniczo-żylna;
- miejscowy krwiak;
- miejscowy krwotok;
- miejscowe zakażenia;
- epizody miejscowych lub dystalnych zakrzepów z zatorami;
- tętniak rzekomy;
- zakrzepica.

Związane z rozszerzaniem:

- ostre ponowne zamknięcie powodujące konieczność interwencji chirurgicznej;
- rozwarstwienie rozszerzanej ściany tętnicy lub przetoki;
- perforacja ściany tętnicy;
- długotrwałe skurcze;
- ponowne zwężenie rozszerzonej tętnicy;
- całkowite zamknięcie tętnicy obwodowej.

Związane z angiografią:

- reakcja alergiczna na środek kontrastowy;
- zaburzenia rytmu serca;
- Zgon
- reakcje na leki;
- zapalenie wsierdza;
- niedociśnienie;

- ból i tkliwość;
- posocznica/zakażenie;
- krótkotrwałe pogorszenie hemodynamiki;
- zator układowy.

W przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego z urządzeniem należy bezzwłocznie zgłosić ten fakt do firmy Medtronic oraz do właściwej instancji lub organu regulacyjnego.

6 Instrukcja użytkowania

6.1 Przygotowanie strzykawki wysokociśnieniowej

Przygotować strzykawkę wysokociśnieniową zgodnie z instrukcjami producenta.

6.2 Wybór cewnika

1. Należy wybrać cewnik z balonem o rozmiarze znamionowym nie większym niż wewnętrzna średnica tętnicy w odcinku proksymalnym i dystalnym względem zmiany.
2. Jeśli nie jest możliwe przejście wybranym cewnikiem przez zwężenie, należy wstępnie rozszerzyć zmianę za pomocą mniejszego cewnika, aby umożliwić przeprowadzenie cewnika o właściwym rozmiarze.

6.3 Technika przygotowania

Przestroga: Należy unikać manipulowania cewnikiem w trakcie wyjmowania go z opakowania i przepłukiwania kanału przewodnika.

1. Przed użyciem dokładnie obejrzyć produkt, aby sprawdzić, czy podczas transportu nie doszło do uszkodzenia cewnika lub jego jałowego opakowania.
2. Cewnik jest zapakowany w ochronny, zwinięty zasobnik. Należy delikatnie wyjąć go z zasobnika.
3. Po zwilżeniu koszulki ochronnej balonu fizjologicznym roztworem soli ostrożnie zdjąć koszulkę ochronną, nie uszkadzając balonu.

Przestroga: Nie należy używać urządzenia ze środkiem cieniującym Lipiodol lub Ethiodol (ani innymi środkami cieniującymi zawierającymi składniki tych środków).

6.4 Aby wyprzeć powietrze

1. Przepłukać kanał przewodnika podłączając strzykawkę wypełnioną roztworem soli fizjologicznej. Wtłaczać roztwór, dopóki nie zacznie wypływać z kanału dla przewodnika po stronie dystalnej końcówki cewnika.
2. Podłączyć strzykawkę zawierającą środek cieniujący do złącza Luer znajdującego się na proksymalnym łączniku cewnika i wytwarzać podciśnienie przez około 15 sekund, aż w roztworze środka cieniującego nie będą pojawiały się pęcherzyki. Przywrócić ciśnienie atmosferyczne, pozwalając środkowi cieniującemu napłynąć do kanału cewnika. Odłączyć strzykawkę, pozostawiając menisk środka kontrastowego na nasadce kanału do napełniania balonu.
3. Usunąć pęcherzyki powietrza z urządzenia do napełniania, postępując zgodnie z instrukcją producenta tego urządzenia.
4. Korzystając z kranika, podłączyć urządzenie do napełniania do cewnika. Nie dopuścić, aby powietrze dostało się do systemu.

Uwaga: Cewnik do PTA Pacific Plus jest pokryty powłoką hydrofilną. Przed wprowadzeniem cewnika należy aktywować powłokę, zanurzając cewnik w fizjologicznym roztworze soli na około 5 sekund lub przecierając trzon cewnika gazą nasączoną roztworem soli.

Przestroga: Nie wycierać powierzchni cewnika suchą gazą.

6.5 Technika wprowadzania

Uwaga: Dostęp do naczynia musi być na tyle drożny lub zrekanalizowany, aby możliwe były dalsze zabiegi interwencyjne.

1. Jeżeli jeszcze nie przeprowadzono przewodnika przez zmianę, pod kontrolą fluoroskopii należy wprowadzić przewodnik o rozmiarze 0,018 cala (0,46 mm) lub 0,014 cala (0,36 mm) i przeprowadzić go przez zmianę, stosując standardową technikę PTA.
2. Wsunąć końcówkę proksymalną przewodnika do końcówki dystalnej cewnika.
3. Ostrożnie wprowadzić cewnik przez koszulkę naczyniową, a następnie, pod kontrolą fluoroskopową, ostrożnie doprowadzić go przez naczynia obwodowe po przewodniku do zmiany.

Przestroga: Nie należy wprowadzać przewodnika lub cewnika, jeśli jest wyczuwalny opór, bez uprzedniego ustalenia przyczyny oporu i jej usunięcia.

4. Ostrożnie umieścić balon w zmianie, korzystając z 2 znaczników radiocieniujących umieszczonych pod balonem, jako punktów referencyjnych umożliwiających precyzyjne umieszczenie balonu względem zmiany docelowej. Balony o rozmiarze ≥ 200 mm są wyposażone w 2 dodatkowe znaczniki radiocieniujące, umiejscowione na środku balonu.

5. Jeśli nie jest możliwe przejście wybranym cewnikiem rozszerzającym przez zwężenie, należy wstępnie rozszerzyć zmianę za pomocą cewnika o mniejszej średnicy, aby umożliwić przeprowadzenie cewnika rozszerzającego o właściwym rozmiarze.

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

6.6 Napełnianie balonu

1. Przed napełnieniem balonu upewnić się, że z cewnika oraz urządzenia do napełniania zostały usunięte wszystkie pęcherzyki powietrza.
2. Otworzyć kranik urządzenia do napełniania. Stopniowo napełnić balon tak, aby poszerzyć zmianę do średnicy wyliczonej na podstawie tabeli podatności.
3. Aby ograniczyć ryzyko uszkodzenia naczyń, średnica napełnionego balonu powinna być w przybliżeniu równa średnicy naczynia bezpośrednio przed i za zwężeniem.

Przeostroga: Nie napełniać balonu do ciśnienia RBP więcej niż 10 razy.

4. Utrzymać stałe ciśnienie przez około 30 sekund.

Przeostroga: Nie przekraczać znamionowego ciśnienia rozerwania (ang. rated burst pressure, RBP).

Uwaga: Omawiane urządzenie zostało poddane próbie laboratoryjnej przy użyciu systemu obwodowego stentu samorozprężalnego Protégé™ EverFlex™ (firmy Medtronic). Wszystkie stenty powinny być rozprężane zgodnie ze wskazaniami i instrukcjami użytkownika producenta.

6.7 Opróżnianie i wyjmowanie balonu

Przeostroga: Większe modele cewnika do PTA Pacific Plus mogą cechować się dłuższym czasem opróżniania. Szczególnie dotyczy to cewników z długim trzonem.

1. Opróżnić balon zgodnie ze standardową procedurą PTA. Przyłożyć podciśnienie do balonu i utrzymywać je przez co najmniej 60–120 sekund. Korzystając z fluoroskopii upewnić się, że balon został całkowicie opróżniony, a następnie ostrożnie wyciągnąć cewnik z naczynia.
2. Ostrożnie wyjąć opróżniony balon z koszulki naczyniowej, utrzymując podciśnienie.
3. Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Ze wszystkimi tego typu urządzeniami należy postępować i utylizować je zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

7 Utylizacja urządzenia

Urządzenie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami, zarządzeniami i procedurami obowiązującymi w szpitalu, w tym dotyczącymi zagrożeń biologicznych, zagrożeń mikrobiologicznych i substancji zakaźnych.

8 Sposób dostarczania

Dostarczony cewnik do PTA Pacific Plus jest jałowy i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Produkt jest sterylizowany tlenkiem etylenu i pozostanie sterylny, pod warunkiem że opakowanie nie zostanie otwarte ani uszkodzone. Nie używać po upływie daty ważności. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Przeostroga: Nie używać, jeśli opakowanie wewnętrzne zostało otwarte lub uszkodzone.

9 Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w suchym miejscu bez dostępu światła słonecznego.

Nie przechowywać cewników w miejscach, gdzie byłyby bezpośrednio narażone na działanie rozpuszczalników organicznych, promieniowania jonizującego lub światła ultrafioletowego. Stanem magazynowym należy zarządzać tak, aby urządzenie zostało użyte przed upływem jego terminu ważności podanego na etykiecie opakowania.

10 Wyłączenie gwarancji

Uwaga: Niniejsze wyłączenie gwarancji nie ma zastosowania w Australii.

Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe ani wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie

z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.

Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostaną uznane przez właściwy sąd za sprzeczne z prawem, niemożliwe do wyegzekwowania lub stojące w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Índice

1 Descrição	150
2 Finalidade prevista	150
2.1 População de doentes a que se destina	150
2.2 Indicações de utilização	150
2.3 Contraindicações	150
2.4 Benefícios clínicos	150
2.5 Utilizadores previstos	151
2.6 Características de desempenho do dispositivo	151
3 Avisos	151
4 Precauções	151
5 Efeitos adversos	152
6 Instruções de utilização	152
6.1 Preparação do dispositivo de insuflação	152
6.2 Seleção do cateter	153
6.3 Técnica de preparação	153
6.4 Para deslocar o ar	153
6.5 Técnica de inserção	153
6.6 Insuflação do balão	153
6.7 Desinsuflação do balão e remoção	154
7 Eliminação do dispositivo	154
8 Apresentação	154
9 Armazenamento	154
10 Renúncia de garantia	154

1 Descrição

O cateter para PTA Pacific Plus é um cateter de balão periférico OTW (over the wire – sobre o fio), especificamente concebido para angioplastia transluminal percutânea (PTA) em segmentos vasculares estenosados. O cateter OTW é utilizado para conduzir o balão até ao segmento vascular estenosado. O balão é depois insuflado para dilatar o vaso.

O cateter é um dispositivo de lúmen duplo coaxial. O lúmen identificado como “WIRE” é o lúmen central do cateter, que termina na extremidade distal. Este lúmen é utilizado para passar o cateter sobre um fio-guia com um diâmetro externo máximo de 0,46 mm (0,018 in [pol.]). O lúmen identificado como “BALLOON” é o lúmen de insuflação do balão, que é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão de dilatação com uma mistura de meio de contraste e soro fisiológico.

Consulte o quadro de conformidade incluído na embalagem do cateter para verificar os diâmetros dos balões a determinadas pressões. O cateter para PTA Pacific Plus está disponível em diferentes tamanhos de balão e é fornecido com um revestimento hidrofílico. O comprimento do balão vem especificado na etiqueta da embalagem.

O cateter para PTA Pacific Plus não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico, montagem ou embalagem, o sistema poderá ter um contacto acidental com materiais, instrumentos ou equipamento que contenha ou tenha estado em contacto com látex.

2 Finalidade prevista

A finalidade prevista do cateter para PTA Pacific Plus é restabelecer a patência dos lúmenes e o fluxo sanguíneo para as artérias periféricas ou através de fístulas arteriovenosas de diálise nativas.

O cateter para PTA Pacific Plus não se destina a ser utilizado em contacto direto com o coração nem com o sistema circulatório central.

2.1 População de doentes a que se destina

O cateter para PTA Pacific Plus destina-se a melhorar e manter o diâmetro luminal em doentes que estão em risco de sofrer oclusão ou restenose após angioplastia transluminal percutânea em artérias periféricas ou que têm lesões obstrutivas em fístulas arteriovenosas de diálise nativas.

Este dispositivo não foi testado numa população pediátrica.

2.2 Indicações de utilização

O cateter para PTA Pacific Plus destina-se a ser utilizado na dilatação de estenoses das artérias ilíacas, femorais, iliofemorais, poplíteas e infrapoplíteas, bem como no tratamento de lesões obstrutivas em fístulas arteriovenosas de diálise nativas.

2.3 Contraindicações

O cateter está contraindicado para utilização em artérias coronárias ou na neurovasculatura. Está igualmente contraindicado quando o fio-guia não conseguir atravessar a lesão-alvo.

2.4 Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos do tratamento de estenoses em artérias periféricas ou de lesões obstrutivas em fístulas arteriovenosas de diálise nativas com o cateter para PTA Pacific Plus incluem os seguintes:

- Restabelecimento da patência dos lúmenes e do fluxo sanguíneo para resolver sintomas relacionados com doenças arteriais
- Melhor qualidade de vida
- Maior mobilidade

O cateter para PTA Pacific Plus foi considerado seguro e eficaz, com prevalência dos benefícios clínicos sobre os riscos na população prevista.

Na Tabela 1 e Tabela 2, são apresentados dados clínicos que demonstram estes benefícios.¹

Tabela 1. Metas funcionais a 1 ano

Taxa (n/N) [IC de 95%]	
Estado funcional ^a melhorado a partir da linha de base	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Estado funcional preservado a partir da linha de base	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]

¹ A fonte dos dados é o registo da Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI) de procedimentos vasculares realizados entre julho de 2018 e agosto de 2021 por 540 médicos em 188 centros participantes, nos Estados Unidos da América. Um total de 70 doentes e 83 artérias foram tratados por angioplastia transluminal percutânea (PTA) com o cateter para PTA Pacific Plus como o único dispositivo utilizado para o tratamento da doença arterial periférica. Estavam disponíveis dados de acompanhamento a um ano relativos a 22 doentes e havia dados pertinentes dos benefícios clínicos em 17 ou 18 destes doentes, dependendo da meta apresentada acima.

Tabela 1. Metas funcionais a 1 ano (continuação)

	Taxa (n/N) [IC de 95%]
Estado em deambulação ^b melhorado a partir da linha de base	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Estado em deambulação preservado a partir da linha de base	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Escala de Rutherford melhorada ≥ 1 a partir da linha de base	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Escala de Rutherford preservada a partir da linha de base	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a As categorias do estado funcional (do pior para o melhor) são cuidados assistidos, cuidados autônomos, trabalhos leves e função completa.

^b As categorias do estado de deambulação (do melhor para o pior) são acamado, apenas cadeira de rodas, deambulação com assistência, deambulação com prótese e deambulação total.

Tabela 2. Estimativa Kaplan-Meier^a de patência primária a 1 ano

	Estimativa $\pm$ SE (N em risco) [IC de 95%]
Patência primária da artéria tratada	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Estimativa Kaplan-Meier da patência primária a um ano a partir do número em risco inicial de 83 artérias. A patência primária é definida como liberdade de estenose com limitação de fluxo ou oclusão sem revascularização cirúrgica ou de intervenção na lesão tratada no seguimento do procedimento de PTA inicial.

2.5 Utilizadores previstos

Os procedimentos de angioplastia transluminal percutânea com o cateter para PTA Pacific Plus devem ser efetuados apenas por médicos que tenham experiência em técnicas de intervenção no sistema vascular.

O dispositivo só deve ser utilizado num ambiente clínico e estéril.

2.6 Características de desempenho do dispositivo

O cateter para PTA Pacific Plus trata oclusões ou lesões em artérias periféricas ou em fístulas de diálise nativas. O balão é insuflado até ao diâmetro predeterminado e exerce uma força constante e suave orientada para fora, de modo a estabelecer a patência.

3 Avisos

- Para reduzir o risco potencial de lesão dos vasos, o diâmetro insuflado do balão deverá ser aproximado do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.
- Quando exposto ao sistema vascular, o cateter deverá ser manipulado sob observação fluoroscópica de alta qualidade.
- Não manipule o balão para PTA num estado insuflado. A posição do balão para PTA só poderá ser alterada com o fio-guia colocado.
- Caso encontre resistência durante a manipulação, determine a respetiva causa utilizando fluoroscopia, mapeamento ou angiografia de subtração digital (DSA) antes de deslocar o cateter para trás ou para a frente.
- Em nenhuma circunstância deve o fio-guia ser deslocado durante a insuflação do balão.
- O balão deve ser completamente desinsuflado antes de remover o cateter do sistema vascular.
- Não exceda a pressão de rutura nominal (RBP). A pressão de rutura nominal baseia-se nos resultados dos testes in vitro. Recomenda-se a utilização de um dispositivo de monitorização da pressão para evitar uma pressurização excessiva. Durante a insuflação, ao exceder a pressão de rutura nominal, pode causar a rutura do balão.
- Utilize uma mistura de 1:1 ou 1:3 de meio de contraste e soro fisiológico para encher o balão. (Foi demonstrado que uma relação de 1:3 proporciona tempos de insuflação/desinsuflação do balão mais rápidos.) Nunca utilize ar nem qualquer outra substância gasosa para insuflar o balão.
- Utilize o cateter antes da data de validade indicada na embalagem.
- Não exponha a solventes orgânicos (tal como o álcool), radiação ionizante ou raios ultravioleta.
- O comprimento da bainha introdutora deverá ser adequado para proporcionar o suporte necessário e ser compatível com as características do cateter para PTA indicadas na etiqueta da embalagem.

4 Precauções

- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar um risco de contaminação, o que poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Utilize uma bainha introdutora com uma compatibilidade em unidades French igual ou superior à indicada na etiqueta. A utilização de uma bainha introdutora inapropriada pode afetar o avanço ou a recuperação do cateter.
- Antes da introdução do cateter de dilatação por balão, o doente deverá receber uma terapêutica adequada com fármacos (anticoagulantes, vasodilatadores, etc.) de acordo com os protocolos padrão de PTA.

Nota: Utilize uma terapêutica anticoagulante adequada para prevenir ou reduzir a trombose do dispositivo, uma vez que este dispositivo não foi testado na ausência de anticoagulação.

- Manuseie o cateter com cuidado para evitar possíveis danos. Não utilize um cateter que esteja danificado.
- Para minimizar a possível introdução de ar no sistema, antes de continuar, verifique com atenção se as ligações do cateter estão apertadas, através da aspiração e irrigação do sistema.
- O cateter para PTA Pacific Plus deve ser utilizado com cuidado em procedimentos que envolvam lesões calcificadas, devido à natureza abrasiva destas lesões.
- Antes do tratamento, devem ser identificadas reações alérgicas ao meio de contraste.
- Os requisitos técnicos gerais para a inserção de cateteres deverão ser sempre observados. Isto inclui a irrigação dos componentes com soro isotónico esterilizado antes da utilização, bem como a heparinização sistémica profilática habitual.
- As aplicações dos cateteres variam. Selecione a técnica a utilizar com base no estado do paciente e na experiência do intervencionista.
- O diâmetro máximo do fio-guia não pode exceder 0,46 mm (0,018 in [pol.]). Determinados revestimentos dos fios-guia poderão aumentar a fricção entre o fio-guia e o cateter.

5 Efeitos adversos

As complicações associadas à utilização do cateter para PTA Pacific Plus são semelhantes às complicações associadas aos procedimentos de PTA padrão. As possíveis complicações poderão incluir, entre outras:

Relacionadas com a punção:

- Fístula arteriovenosa
- Hematoma local
- Hemorragia local
- Infecções locais
- Episódios tromboembólicos locais ou distais
- Pseudoaneurisma
- Trombose

Relacionadas com a dilatação:

- Reoclusão aguda que necessita de intervenção cirúrgica
- Dissecção na parede ou fístula da artéria dilatada
- Perfuração da parede arterial
- Espasmos prolongados
- Restenose da artéria dilatada
- Oclusão total da artéria periférica

Relacionadas com a angiografia:

- Reação alérgica ao meio de contraste
- Arritmias
- Morte
- Reações a medicamentos
- Endocardite
- Hipotensão
- Dor e sensibilidade
- Sepsia/infecção
- Deterioração hemodinâmica a curto prazo
- Embolização sistémica

Se ocorrer um incidente grave relacionado com o dispositivo, comunique imediatamente o incidente à Medtronic e à autoridade competente ou organismo regulador aplicável.

6 Instruções de utilização

6.1 Preparação do dispositivo de insuflação

Prepare o dispositivo de insuflação de acordo com as instruções do fabricante.

6.2 Seleção do cateter

1. O tamanho nominal do balão tem de ser igual ou inferior ao diâmetro interno da artéria proximal e distal à lesão.
2. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão, de forma a facilitar a passagem de um cateter de tamanho mais adequado.

6.3 Técnica de preparação

Atenção: Evite manipular o cateter durante a remoção da embalagem e a irrigação do lúmen do fio-guia.

1. Antes da utilização, examine a unidade cuidadosamente para verificar se o cateter ou a embalagem esterilizada não sofreram quaisquer danos durante o transporte.
2. O cateter é embalado numa espiral de proteção. Retire-o cuidadosamente da espiral de proteção.
3. Depois de humedecer a bainha de proteção do balão com uma solução de soro fisiológico, retire cuidadosamente a bainha de proteção do balão sem danificar o balão.

Atenção: Não utilize com os meios de contraste Lipiodol ou Ethiodol ou com qualquer outro meio de contraste do mesmo tipo que incorpore os componentes destes agentes.

6.4 Para deslocar o ar

1. Irrigue o lúmen do fio-guia, ligando uma seringa cheia com soro fisiológico. Irrigue até enxaguar o lúmen do fio-guia com o líquido, na extremidade distal do cateter.
2. Ligue uma seringa com meio de contraste ao Conector Luer, localizado no conector proximal do cateter, e aplique pressão negativa durante cerca de 15 segundos até deixar de visualizar bolhas na solução do meio de contraste. Reponha a pressão atmosférica, deixando o meio de contraste fluir para o interior do lúmen do cateter. Retire a seringa, deixando um menisco de meio de contraste no conector do lúmen do balão.
3. Retire as bolhas de ar do dispositivo de insuflação, de acordo com as instruções do fabricante.
4. Utilizando a válvula reguladora, ligue o dispositivo de insuflação ao cateter. Não permita a entrada de ar no sistema.

Nota: O cateter para PTA Pacific Plus é fornecido com um revestimento hidrofílico. Antes de introduzir o cateter, ative o revestimento através da imersão do cateter em soro fisiológico normal durante cerca de 5 segundos ou limpando o seu eixo com uma gaze saturada com soro fisiológico.

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

6.5 Técnica de inserção

Nota: O acesso ao vaso deve estar suficientemente desobstruído ou recanalizado para prosseguir com a intervenção.

1. Caso o fio-guia ainda não tenha sido posicionado no local da lesão, sob fluoroscopia, introduza um fio-guia de 0,46 mm (0,018 in [pol.]) ou de 0,36 mm (0,014 in [pol.]) no local da lesão, de acordo com as técnicas de PTA padrão.
2. Insira a extremidade proximal do fio-guia na extremidade distal do cateter.
3. Introduza cuidadosamente o cateter através da bainha introdutora e, sob orientação fluoroscópica, faça-o avançar com cuidado através da vasculatura periférica, acompanhando o fio-guia na direção da lesão.

Atenção: Se sentir resistência, não avance o fio-guia ou o cateter sem primeiro determinar a causa da resistência e adotar a medida de correção apropriada.

4. Posicione o balão cuidadosamente no interior da lesão, utilizando os 2 marcadores radiopacos localizados por baixo do balão como pontos de referência para uma colocação precisa através da lesão-alvo. No caso de balões ≥ 200 mm, há 2 marcadores radiopacos adicionais no centro do balão.
5. Caso não seja possível atravessar a estenose com o cateter de dilatação pretendido, utilize um cateter de diâmetro inferior para pré-dilatar a lesão e facilitar a passagem de um cateter de dilatação de tamanho mais adequado.

Nota: Para evitar dobras, avance o cateter lenta e progressivamente até que a extremidade proximal do fio-guia saia do cateter.

6.6 Insuflação do balão

1. Antes de insuflar o balão, certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas do cateter e do dispositivo de insuflação.
2. Abra a válvula reguladora no dispositivo de insuflação. Insufle gradualmente o balão para dilatar a lesão até ao diâmetro calculado, de acordo com o quadro de conformidade.
3. Para reduzir o risco potencial de lesão dos vasos, o diâmetro insuflado do balão deverá ser aproximado do diâmetro do vaso imediatamente proximal e distal à estenose.

Atenção: Não insuflar o balão mais de 10 vezes à pressão de rutura nominal (RBP).

4. Aplique uma pressão constante durante cerca de 30 segundos.

Atenção: Não exceda a pressão de rutura nominal (RBP).

Nota: Este dispositivo foi testado em bancada com o sistema de stent periférico autoexpansível Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Todos os stents devem ser abertos de acordo com as indicações e instruções de utilização do fabricante.

6.7 Desinsuflação do balão e remoção

Atenção: Os modelos de tamanho maior do cateter para PTA Pacific Plus poderão apresentar tempos de desinsuflação mais lentos, particularmente no caso de eixos do cateter compridos.

1. Desinsufle o balão em conformidade com os procedimentos de PTA padrão. Aplique uma pressão negativa no balão durante pelo menos 60-120 segundos. Sob fluoroscopia, certifique-se de que o balão está totalmente vazio antes de remover cuidadosamente o cateter do vaso.
2. Remova cuidadosamente o balão desinsuflado do introdutor ao mesmo tempo que mantém uma pressão negativa.
3. Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie e elimine todos estes dispositivos de acordo com a prática médica aceites e os regulamentos e leis locais, regionais e nacionais aplicáveis.

7 Eliminação do dispositivo

Elimine o dispositivo de acordo com as leis, os regulamentos e os procedimentos hospitalares aplicáveis, incluindo os relacionados com perigos biológicos e microbiológicos, e substâncias infecciosas.

8 Apresentação

O cateter para PTA Pacific Plus é fornecido esterilizado e destina-se a uma única utilização. O cateter foi esterilizado com gás de óxido de etileno e permanecerá esterilizado desde que a respetiva embalagem seja mantida fechada e isenta de danos. Utilize o produto antes da data de validade. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Atenção: Não o utilize se a embalagem interior estiver aberta ou danificada.

9 Armazenamento

Armazene o dispositivo num local seco e afastado da luz solar.

Não guarde cateteres em locais onde fiquem diretamente expostos a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta. Faça a rotatividade do inventário, de forma a que o dispositivo seja utilizado antes da data de validade indicada na etiqueta da embalagem.

10 Renúncia de garantia

Nota: Esta renúncia de garantia não se aplica à Austrália.

Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas e implícitas, em relação ao produto, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para vincular a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.

As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Conținut

1 Descriere	156
2 Scopul indicat	156
2.1 Populația de pacienți căreia îi este destinat	156
2.2 Indicații de utilizare	156
2.3 Contraindicații	156
2.4 Beneficii clinice	156
2.5 Utilizatori vizați	157
2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului	157
3 Avertismente	157
4 Precauții	157
5 Efecte adverse	158
6 Instrucțiuni de utilizare	158
6.1 Pregătirea dispozitivului de umflare	158
6.2 Selectarea cateterului	159
6.3 Tehnica de pregătire	159
6.4 Pentru eliminarea aerului	159
6.5 Tehnica de introducere	159
6.6 Umflarea balonului	159
6.7 Dezumflarea și scoaterea balonului	160
7 Eliminarea dispozitivului	160
8 Mod de livrare	160
9 Depozitare	160
10 Declarație de limitare a garanției	160

1 Descriere

Cateterul ATP Pacific Plus este un cateter cu balon periferic pe fir de ghidare (OTW) destinat angioplastiei transluminale percutanate (ATP) în segmente de vase sanguine stenozate. Cateterul OTW este utilizat pentru a ghida balonul către segmentul vascular stenozat. Apoi, balonul este umflat pentru a dilata vasul.

Cateterul este un dispozitiv coaxial cu două lumene. Lumenul marcat cu „WIRE” („FIR”) este lumenul central al cateterului, care se termină la vârful distal. Acest lumen este utilizat pentru trecerea cateterului peste un fir de ghidare cu diametru exterior maxim de 0,018 in (0,46 mm). Lumenul marcat cu „BALOON” („BALON”) este lumenul pentru umflarea balonului, care este utilizat pentru umflarea și dezumflarea balonului de dilatare cu un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic.

Pentru diametrele balonului la presiuni prestabilite, consultați diagrama de conformitate inclusă în ambalajul cateterului. Cateterul ATP Pacific Plus este disponibil cu diverse dimensiuni ale balonului și este furnizat cu un strat hidrofob. Lungimea balonului este specificată pe eticheta de pe ambalaj.

Cateterul ATP Pacific Plus nu conține latex din cauciuc natural. Cu toate acestea, este posibil ca, în cadrul procesului de fabricare, de asamblare sau de ambalare, sistemul să intre accidental în contact cu materiale, instrumente sau echipamente care conțin sau vin în contact cu latex.

2 Scopul indicat

Scopul indicat al cateterului ATP Pacific Plus este de a restabili permeabilitatea lumenului și curgerea sângelui către arterele periferice, sau prin fistule arteriovenoase de dializă native.

Cateterul ATP Pacific Plus nu trebuie utilizat în contact direct cu inima sau sistemul circulator central.

2.1 Populația de pacienți căreia îi este destinat

Cateterul ATP Pacific Plus este destinat pentru îmbunătățirea și menținerea diametrului luminal la pacienții cu risc de închidere sau restenozare în urma intervenției de angioplastie transluminală percutanată pe arterele periferice sau care au leziuni obstructive în fistule arteriovenoase de dializă native.

Acest dispozitiv nu a fost testat la populație pediatrică.

2.2 Indicații de utilizare

Cateterul ATP Pacific Plus este destinat dilatării stenozelor arterelor iliacă, femurală, iliofemurală, poplitee și infrapoplitee și tratării leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase de dializă native.

2.3 Contraindicații

Cateterul este contraindicat pentru utilizare în arterele coronare sau în neurovascularizație. Cateterul este, de asemenea, contraindicat atunci când firul de ghidare nu poate traversa leziunea-țintă.

2.4 Beneficii clinice

Beneficiile clinice ale tratării stenozelor din arterele periferice sau a leziunilor obstructive ale fistulelor arteriovenoase de dializă native cu cateterul ATP Pacific Plus includ următoarele:

- Restabilirea permeabilității lumenului și a fluxului sangvin pentru rezolvarea simptomelor legate de bolile arteriale
- Îmbunătățirea calității vieții
- Creșterea mobilității

Conform constatărilor, cateterul ATP Pacific Plus este sigur și eficient, beneficiile clinice aduse de acesta depășind riscurile pe segmentul țintă de populație.

Datele clinice care demonstrează aceste beneficii sunt prezentate în *Tabelul 1* și *Tabelul 2* mai jos.¹

Tabelul 1. Criterii finale de evaluare funcționale la 1 an

Rata (n/N) [Î 95%]	
Status funcțional ^a îmbunătățit față de momentul inițial	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Status funcțional conservat de la momentul inițial	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]

¹ Datele provin din registrul de proceduri vasculare Vascular Quality Initiative (VQI) al Societății de Chirurgie Vasculară (Society of Vascular Surgery) și se referă la procedurile efectuate între iulie 2018 și august 2021 de 540 de medici de la 188 de centre participante din Statele Unite ale Americii. În total, la 70 de pacienți și 83 de artere s-a efectuat tratamentul prin angioplastie transluminală percutanată (ATP), cateterul ATP Pacific Plus fiind unicul dispozitiv utilizat pentru tratamentul bolii arteriale periferice. Au fost disponibile datele de la urmărirea de după un an a 22 de pacienți, și au fost disponibile date pertinente pentru beneficiile clinice în cazul a 17 sau 18 din acești pacienți, în funcție de criteriul final de evaluare indicat mai sus.

Tabelul 1. Criterii finale de evaluare funcțională la 1 an (continuare)

	Rata (n/N) [Î 95%]
Status ambulatoriu ^b îmbunătățit față de momentul inițial	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]
Status ambulatoriu conservat de la momentul inițial	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Clasificarea Rutherford îmbunătățită cu ≥ 1 clasă față de momentul inițial	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Clasificarea Rutherford conservată de la momentul inițial	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Categoriile statusului funcțional (de la cel mai prost la cel mai bun) sunt: îngrijire asistată, capacitate de a se îngriji personal, activități ușoare și funcționare completă.

^b Categoriile statusului ambulatoriu (de la cel mai prost la cel mai bun) sunt: imobilizare la pat, deplasare numai în scaun cu roțile, mers cu asistență, mers cu proteză și capacitate ambulatorie completă.

Tabelul 2. Estimarea Kaplan-Meier^a a permeabilității complete la 1 an

	Estimare $\pm$ ES (N cu risc) [Î 95%]
Permeabilitatea primară a arterei tratate	89,8% $\pm$ 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Estimarea Kaplan-Meier a permeabilității primare la un an, dintr-un număr inițial de 83 de artere cu risc. Permeabilitatea primară este definită drept absența stenozei limitatoare de flux sau a ocluziei, fără revascularizare chirurgicală sau intervențională la nivelul leziunii tratate după procedura ATP inițială.

2.5 Utilizatori vizați

Procedurile de angioplastie transluminală percutanată pe cateter ATP Pacific Plus trebuie să fie efectuate numai de către medici cu experiență în tehnici de intervenție la nivelul sistemului vascular.

Dispozitivul trebuie să fie utilizat numai în cadru clinic, în mediu steril.

2.6 Caracteristici de performanță ale dispozitivului

Cateterul ATP Pacific Plus tratează ocluziile sau leziunile de la nivelul arterelor periferice sau al fistulelor de dializă native. Balonul este umflat până la diametrul său predeterminat și exercită o forță blândă, constantă, către exterior, pentru restabilirea permeabilității.

3 Avertismente

- Pentru a reduce potențialul de vătămare a vasului sanguin, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din zonele imediat proximală și distală ale stenozei.
- Atunci când cateterul este expus sistemului vascular, trebuie manipulat sub observare fluoroscopică de înaltă calitate.
- Nu manipulați balonul pentru ATP atunci când este umflat. Poziția balonului pentru ATP poate fi modificată numai cu firul de ghidare în poziție.
- Dacă întâmpinați rezistență în timpul manipulării, stabiliți cauza prin fluoroscopie, prin stabilire a traseului sau prin angiografie cu subtracție digitală (ASD) înainte de deplasarea cateterului înainte sau înapoi.
- Firul de ghidare nu trebuie mișcat în niciun caz în timpul umflării balonului.
- Înainte scoaterii cateterului din sistemul vascular, balonul trebuie să fie complet dezumflat.
- Nu depășiți presiunea nominală de rupere (PNR). Presiunea nominală de rupere se bazează pe rezultatele testării in vitro. Se recomandă utilizarea unui dispozitiv de monitorizare a presiunii pentru a preveni presurizarea excesivă. Umflarea balonului peste presiunea nominală de rupere poate cauza spargerea acestuia.
- Pentru umplerea balonului, utilizați un amestec de substanță de contrast și ser fiziologic 1:1 sau 1:3. (A fost demonstrat că un raport 1:3 determină durate mai scurte de umflare/dezumflare a balonului.) Nu utilizați niciodată aer sau orice mediu gazos pentru a umfla balonul.
- Utilizați cateterul înainte de data de expirare inscripționată pe ambalaj.
- Nu expuneți la solvenți organici (de exemplu, alcool), radiații ionizante sau lumină ultravioletă.
- Lungimea tecii de introducere trebuie să fie adecvată pentru susținerea necesară, și trebuie să fie compatibilă cu caracteristicile cateterului ATP indicate pe eticheta de pe ambalaj.

4 Precauții

- Dispozitivul a fost conceput exclusiv de unică folosință. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați acest dispozitiv. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului sau poate crea un risc de contaminare, ceea ce ar putea conduce la vătămarea, la îmbolnăvirea sau la decesul pacientului.
- Utilizați o teacă de introducere cu o compatibilitate French egală sau mai mare cu cea indicată pe etichetă. Utilizarea unei teci de introducere inadecvate poate afecta avansarea sau retragerea cateterului.

- Înainte de inserarea cateterului cu balon de dilatare, se va administra pacientului o terapie medicamentoasă adecvată (anticoagulante, vasodilatatoare etc.) conform protocoalelor standard pentru ATP.
- Notă:** Utilizați anticoagularea corespunzătoare pentru a preveni sau a reduce tromboza asociată cu dispozitivul, deoarece acest dispozitiv nu a fost testat în absența anticoagulării.
- Manipulați cu atenție cateterul pentru a evita posibila deteriorare a acestuia. Nu utilizați un cateter deteriorat.
- Pentru a minimiza posibilitatea introducerii de aer în sistem, înainte de a începe procedura, acordați maximă atenție întreținerii etanșeității conexiunilor cateterului în timpul aspirării și purjării sistemului.
- Dați dovadă de mare atenție atunci când utilizați cateterul ATP Pacific Plus în proceduri cu leziuni calcificate cauzate de natura abrazivă a acestora.
- Înainte de începerea tratamentului, identificați reacțiile alergice la substanța de contrast.
- Trebuie respectate întotdeauna cerințele tehnice generale pentru introducerea cateterului. Acestea includ spălarea componentelor cu ser fiziologic steril izotonic înainte de folosire și heparinizarea sistemică profilactică obișnuită.
- Aplicațiile cateterului sunt diverse. Selectați tehnica utilizată în funcție de starea pacientului și de experiența medicului intervenționist.
- Diametrul maxim al firului de ghidare nu trebuie să depășească 0,018 in (0,46 mm). Anumite învelișuri ale firelor de ghidare pot conduce la fricțiune crescută între firul de ghidare și cateter.

5 Efecte adverse

Complicațiile asociate utilizării cateterului ATP Pacific Plus sunt similare celor asociate procedurilor ATP standard. Posibilele complicații pot include, însă nu se limitează la:

Asociate cu punctia:

- fistulă arteriovenoasă
- hematoame locale
- hemoragii locale
- infecții locale
- episoade tromboembolice locale sau distale
- pseudoanevrism
- tromboză

Asociate cu dilatarea:

- reocluzie acută care necesită intervenție chirurgicală
- disecție a peretelui arterei dilatate sau a fistulei
- perforare a peretelui arterial
- spasme prelungite
- restenozare a arterei dilatate
- ocluzie totală a arterei periferice

Asociate cu angiografia:

- reacție alergică la substanțe de contrast
- aritmie
- deces
- reacții la medicamente
- endocardită
- hipotensiune
- dureri și sensibilități
- sepsie/infecție
- insuficiență hemodinamică pe termen scurt
- embolizare sistemică

Dacă are loc un incident grav legat de dispozitiv, raportați imediat incidentul către Medtronic și către autoritatea competentă sau organismul de reglementare aplicabil.

6 Instrucțiuni de utilizare

6.1 Pregătirea dispozitivului de umflare

Pregătiți dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.

6.2 Selectarea cateterului

1. Dimensiunea nominală a balonului trebuie aleasă astfel încât să fie mai mică sau egală cu diametrul interior al arterei, proximal și distal față de locul leziunii.
2. Dacă stenoza nu poate fi traversată cu cateterul de dilatare dorit, utilizați un cateter de diametru mai mic pentru a predila leziunea și a facilita trecerea unui cateter de dimensiune adecvată.

6.3 Tehnica de pregătire

Atenție: Evitați manipularea cateterului în timpul scoaterii din ambalaj și al spălării lumenului firului de ghidare.

1. Înainte de utilizare, examinați cu atenție ansamblul pentru a verifica dacă ambalajul steril sau cateterul nu s-a deteriorat în cursul transportului.
2. Cateterul este ambalat într-o spirală de protecție. Scoateți cateterul cu atenție din inelul protector.
3. După umezirea tecii de protecție a balonului cu ser fiziologic, îndepărtați cu grijă teaca de protecție a balonului fără a deteriora balonul.

Atenție: Nu utilizați dispozitivul cu substanță de contrast Lipiodol sau Ethiodol ori cu alte substanțe de contrast care încorporează componentele acestor agenți.

6.4 Pentru eliminarea aerului

1. Spălați lumenul firului de ghidare prin conectarea unei seringi umplute cu ser fiziologic. Efectuați spălarea până când lichidul iese din lumenul firului de ghidare la vârful distal al cateterului.
2. Conectați o seringă care conține substanță de contrast la conectorul Luer amplasat la racordul proximal al cateterului și aplicați o presiune negativă aproximativ 15 secunde, până când nu mai apar bule în soluția de substanță de contrast. Reveniți la presiunea atmosferică pentru a permite substanței de contrast să curgă prin lumenul cateterului. Îndepărtați seringă păstrând în racordul lumenului balonului un menisc de substanță de contrast.
3. Eliminați bulele de aer din dispozitivul de umflare conform instrucțiunilor producătorului.
4. Utilizând robinetul de închidere, atașați dispozitivul de umflare la cateter. Nu permiteți pătrunderea aerului în sistem.

Notă: Cateterul ATP Pacific Plus este furnizat cu un strat hidrofili. Înainte de introducerea cateterului, activați stratul hidrofili scufundând cateterul în ser fiziologic normal timp de aproximativ 5 secunde sau ștergând axul cateterului cu tifon saturat în ser fiziologic.

Atenție: Nu ștergeți suprafața cateterului cu tifon uscat.

6.5 Tehnica de introducere

Notă: Zona de acces la vasul sanguin trebuie să fie suficient de accesibilă sau suficient de recanalizată pentru a continua intervenția.

1. Dacă nu a fost poziționat deja un fir de ghidare prin leziune, introduceți, sub control fluoroscopic, un fir de ghidare de 0,018 in (0,46 mm) sau de 0,014 in (0,36 mm) prin leziune în conformitate cu tehnicile standard pentru ATP.
2. Introduceți capătul proximal al firului de ghidare în vârful distal al cateterului.
3. Introduceți cu atenție cateterul prin teaca dispozitivului de introducere și, sub ghidare fluoroscopică, avansați-l cu grijă prin vascularizația periferică urmând firul de ghidare către leziune.

Atenție: Nu avansați cu firul de ghidare sau cateterul dacă întâmpinați rezistență, fără să stabiliți mai întâi cauza acestei rezistențe și să luați măsuri de remediere.

4. Poziționați cu atenție balonul în leziune utilizând cele 2 marcaje radioopace amplasate sub balon ca puncte de referință pentru poziționarea precisă de-a lungul leziunii-țintă. Pentru baloanele ≥ 200 mm, există 2 marcaje radioopace suplimentare pe centrul balonului.
5. Dacă stenoza nu poate fi traversată cu cateterul de dilatare dorit, utilizați un cateter de diametru mai mic pentru a predila leziunea și a facilita trecerea unui cateter de dilatare de dimensiune mai adecvată.

Notă: Pentru a evita curbarea, avansați cateterul lent, cu incrementuri mici, până ce capătul proximal al firului de ghidare iese din cateter.

6.6 Umflarea balonului

1. Asigurați-vă că, înainte de umflarea balonului, au fost eliminate toate bulele de aer din cateter și din dispozitivul de umflare.
2. Deschideți robinetul de închidere de pe dispozitivul de umflare. Umflați balonul treptat pentru dilatarea leziunii la diametrul calculat, conform diagramei de conformitate.
3. Pentru a reduce potențialul de vătămare a vasului sanguin, diametrul balonului umflat trebuie să fie aproximativ egal cu diametrul vasului din zonele imediat proximală și distală ale stenozei.

Atenție: Nu umflați balonul la o valoare mai mare de 10 ori presiunea nominală de rupere (PNR).

4. Aplicați o presiune constantă timp de aproximativ 30 de secunde.

Atenție: Nu depășiți presiunea nominală de rupere (PNR).

Notă: Dispozitivul în cauză a fost testat pe bancul de probă împreună cu sistemul de stent periferic auto-expandabil Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Toate stenturile trebuie amplasate în conformitate cu indicațiile producătorului și cu instrucțiunile de utilizare.

6.7 Dezumflarea și scoaterea balonului

Atenție: Modelele mai mari ale cateterului ATP Pacific Plus pot avea durate de dezumflare mai mari, în special pe axele lungi ale cateterului.

1. Dezumflați balonul conform procedurilor standard pentru PTA. Aplicați balonului o presiune negativă timp de cel puțin 60-120 de secunde. Înainte de a scoate cu grijă cateterul din vasul sanguin, asigurați-vă, sub fluoroscopie, că balonul este dezumflat complet.
2. Scoateți cu grijă balonul dezumflat din dispozitivul de introducere menținând presiunea negativă.
3. După utilizare, produsul poate reprezenta un eventual pericol ecologic. Manipulați dispozitivul și scoateți-l din uz în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, regionale și naționale aplicabile.

7 Eliminarea dispozitivului

Eliminați dispozitivul în conformitate cu legile, reglementările și procedurile spitalicești în vigoare, inclusiv cele privind pericolele biologice, pericolele microbiene și substanțele infecțioase.

8 Mod de livrare

Cateterul ATP Pacific Plus este livrat steril și destinat unei singure întrebuințări. Este sterilizat cu oxid de etilenă gazos și va rămâne steril atât timp cât ambalajul este închis și nedeteriorat. Utilizați produsul înainte de data de expirare. Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.

Atenție: Nu utilizați dacă ambalajul interior este deschis sau deteriorat.

9 Depozitare

Păstrați dispozitivul într-un loc uscat, ferit de lumina solară.

Nu depozitați cateterele în locuri unde sunt expuse direct la solvenți organici, radiații ionizante sau lumină ultravioletă. Aplicați rotația stocului, astfel încât dispozitivul să fie utilizat înainte de data expirării de pe ambalaj.

10 Declarație de limitare a garanției

Notă: Această declarație de limitare a garanției nu este valabilă în Australia.

Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite privitoare la produs, incluzând dar nelimitându-se la orice garanție implicită de vandabilitate sau de adecvare pentru un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea de a angaja Medtronic în alte declarații sau garanții referitoare la acest produs.

Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

Содержание

1 Описание	162
2 Предусмотренное назначение	162
2.1 Предполагаемая популяция пациентов	162
2.2 Показания к применению	162
2.3 Противопоказания	162
2.4 Клинические преимущества	162
2.5 Предполагаемые пользователи	163
2.6 Рабочие характеристики устройства	163
3 Предупреждения	163
4 Меры предосторожности	164
5 Нежелательные явления	164
6 Инструкция по эксплуатации	165
6.1 Подготовка устройства для раздутия баллона	165
6.2 Выбор катетера	165
6.3 Методика подготовки	165
6.4 Для вытеснения воздуха	165
6.5 Методика введения	165
6.6 Раздувание баллона	166
6.7 Сдутие и извлечение баллона	166
7 Утилизация устройства	166
8 Способ поставки	166
9 Хранение	166
10 Отказ от гарантии	167

1 Описание

Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus представляет собой периферический баллонный катетер с доставкой по проводнику (OTW), специально предназначенный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) стенозированных сегментов сосудов. Катетер с доставкой по проводнику предназначен для направления баллона к стенозированному сегменту сосуда. Затем баллон раздувают для расширения сосуда.

Катетер представляет собой коаксиальное двухпросветное устройство. Просвет, отмеченный надписью WIRE (проводник), является центральным просветом катетера, который заканчивается на дистальном конце. Этот просвет используется для проведения катетера по проводнику с максимальным внешним диаметром 0,018 in (0,46 мм). Просвет, отмеченный надписью BALLOON (баллон), используется для раздувания и сдувания дилатационного баллона с помощью смеси контрастного вещества и физиологического раствора.

Для ознакомления с диаметрами баллонов при определенных значениях давления см. таблицу соответствий из упаковки катетера. Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus поставляется с баллонами различных размеров и имеет гидрофильное покрытие. Длина баллона указана на этикетке упаковки.

Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus не содержит натурального латекса. Тем не менее, во время изготовления, сборки и упаковки он может случайно соприкоснуться с материалами, инструментами или оборудованием, содержащими латекс или соприкасающимися с ним.

2 Предусмотренное назначение

Катетер для ЧТА Pacific Plus предназначен для восстановления проходимости просвета и кровотока в периферических артериях или в естественных артериовенозных диализных фистулах.

Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus не предназначен для использования в непосредственном контакте с сердцем или центральной системой кровообращения.

2.1 Предполагаемая популяция пациентов

Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus предназначен для увеличения или сохранения диаметра просвета у пациентов, подверженных риску закрытия или рестеноза после чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферических артериях, или у пациентов с обструктивными пораженными участками в естественных артериовенозных диализных фистулах.

Применение этого устройства не испытывалось в педиатрической популяции.

2.2 Показания к применению

Катетер для ЧТА Pacific Plus предназначен для дилатации стенозов в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной и инфраподколенной артериях, а также для лечения обструктивных пораженных участков в естественных артериовенозных диализных фистулах.

2.3 Противопоказания

Катетер противопоказан к использованию в коронарных артериях и сосудах нервной системы. Он также противопоказан в случаях, когда направляющий проводник невозможно провести через целевой пораженный участок.

2.4 Клинические преимущества

Лечение стенозов в периферических артериях или в обструктивных пораженных участках в естественных артериовенозных диализных фистулах с помощью катетера баллонного для ЧТА Pacific Plus оказывает следующую клиническую пользу:

- Восстановление проходимости просвета и кровотока для устранения симптомов, обусловленных болезнью артерий
- Улучшение качества жизни
- Повышение мобильности

Установлено, что катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus является безопасным и эффективным, а его клинические преимущества перевешивают риски в предполагаемой популяции пациентов.

В Табл. 1 и Табл. 2 представлены клинические данные, подтверждающие эту пользу.¹

¹ Данные получены из реестра Инициативы по оценке качества сосудистых вмешательств (Vascular Quality Initiative, VQI) Общества сосудистой хирургии (Society of Vascular Surgery), которые были проведены 540 врачами с июля 2018 г. по август 2021 г. в 188 центрах-участниках в США. С помощью катетера баллонного для ЧТА Pacific Plus, который являлся единственным устройством, применяемым для лечения заболевания периферических артерий, провели чрескожную транслюминальную ангиопластику (ЧТА) на 83

Таблица 1. Функциональные конечные точки через 1 год

	Частота (n/N) [ДИ 95 %]
Улучшение функционального состояния ^a в сравнении с исходным уровнем	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Сохранение функционального состояния на исходном уровне	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Улучшение мобильности ^b в сравнении с исходным уровнем	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Сохранение мобильности на исходном уровне	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]
Улучшение стадии по Резерфорду на ≥ 1 в сравнении с исходным уровнем	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Сохранение стадии по Резерфорду на исходном уровне	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Категории функционального состояния (от наихудшего до наилучшего) представляют собой патронажный уход, самостоятельный уход, легкая работа и полное функционирование.

^b Категории мобильности (от наихудшей до наилучшей): постельный режим, перемещение только на кресле-коляске, перемещение с посторонней помощью, перемещение с помощью вспомогательных принадлежностей и полная мобильность.

Таблица 2. Оценка первичного раскрытия через 1 год методом Каплана — Мейера^a

	Оценка $\pm$ СО (N, подверженное риску) [95 % ДИ]
Первичное раскрытие корректируемой артерии	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N = 83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Оценка первичного раскрытия методом Каплана — Мейера через один год на исходно 83 артериях, подверженных риску. Первичное раскрытие определяется как отсутствие в корректируемом участке ограничивающих кровотоки стеноза или окклюзии без проведения стандартной хирургической или малоинвазивной реваскуляризации после исходной ЧТА.

2.5 Предполагаемые пользователи

К проведению процедур чрескожной транслюминальной ангиопластики с помощью катетера баллонного для ЧТА Pacific Plus допускаются только врачи, имеющие опыт применения интервенционных методов в сосудистой системе.

Устройство подлежит использованию исключительно в стерильных условиях в рамках клинической практики.

2.6 Рабочие характеристики устройства

Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus предназначен для лечения окклюзий или пораженных участков в периферических артериях или естественных диализных фистулах. Баллон, раздутый до predetermined диаметра, создает небольшое постоянное давление, направленное наружу, для поддержания своей проходимости.

3 Предупреждения

- Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.
- При введении катетера в сосудистую систему манипуляции с ним следует проводить под высококачественным рентгеноскопическим контролем.
- Не производите манипуляции с баллоном для ЧТА, когда он находится в раздутом состоянии. Положение баллона для ЧТА можно менять только с помощью установленного направляющего проводника.
- Если при манипуляциях возникает сопротивление, определите его причину с помощью рентгеноскопии, картирования или цифровой субтракционной ангиографии (ЦСА) прежде, чем перемещать катетер назад или вперед.
- Ни при каких обстоятельствах не перемещайте направляющий проводник во время раздувания баллона.
- Перед извлечением катетера из сосудистой системы баллон следует полностью сдуть.
- Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР). Расчетное давление разрыва основывается на результатах испытаний *in vitro*. Для предотвращения превышения давления рекомендуется применять устройство контроля давления. Раздутие баллона с превышением расчетного давления разрыва может привести к разрыву баллона.
- Для наполнения баллона используйте смесь контрастного вещества и физиологического раствора в соотношении 1 : 1 или 1 : 3. (Показано, что соотношение 1 : 3 позволяет быстрее раздувать и сдувать баллон.) Никогда не используйте воздух или любое другое газообразное вещество для накачивания баллона.
- Используйте катетер до даты, указанной на упаковке.
- Не применяйте для обработки изделия органические растворители (например, спирт), ионизирующее или ультрафиолетовое излучение.

артериях у в общей сложности 70 пациентов. Для 22 пациентов имелись данные о наблюдении в течение одного года; из них для 17 или 18 пациентов (в зависимости от представленной выше конечной точки) имелись данные о клинической пользе.

- Необходимо, чтобы длина интродьюсера была достаточной для обеспечения требуемой поддержки и соответствовала характеристикам катетера баллонного для ЧТА, указанным в маркировке упаковки.

4 Меры предосторожности

- Данное изделие предназначено только для однократного применения. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия или создать риск загрязнения, что может привести к причинению вреда здоровью, заболеванию или смерти пациента.
- Используйте интродьюсер, размер которого по французской шкале не меньше, чем указанный на этикетке. Использование неподходящего интродьюсера может затруднить продвижение или извлечение катетера.
- Перед введением катетера для баллонной дилатации пациенту необходимо провести соответствующую лекарственную терапию (антикоагулянтами, вазодилататорами и т. д.) в соответствии со стандартными протоколами ЧТА.

Примечание. Испытания устройства без применения антикоагулянтной терапии не проводились. Необходимо проводить соответствующую антикоагулянтную терапию с целью предотвращения или снижения риска тромбоза устройства.

- Манипуляции с катетером следует выполнять осторожно, чтобы не допустить его возможное повреждение. Не используйте поврежденный катетер.
- Чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему, перед продолжением необходимо обеспечить строгий контроль за плотностью соединений катетера во время аспирации и промывания системы.
- Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus следует использовать с осторожностью при манипуляциях на кальцифицированных участках ввиду их абразивной поверхности.
- Перед лечением необходимо определить наличие аллергической реакции на контрастное вещество.
- Необходимо постоянно соблюдать общие технические требования по введению катетера. Они включают промывание компонентов стерильным изотоническим солевым раствором перед использованием и стандартную профилактическую системную гепаринизацию.
- Методы применения катетера варьируются. Выбирайте метод применения с учетом состояния пациента и опыта специалиста по интервенционным процедурам.
- Максимальный диаметр проводника не должен превышать 0,018 in (0,46 мм). Некоторые покрытия на направляющих проводниках могут приводить к увеличению трения между направляющим проводником и катетером.

5 Нежелательные явления

Осложнения, связанные с использованием катетера баллонного для ЧТА Pacific Plus, аналогичны осложнениям, связанным с обычными процедурами ЧТА. Возможные нежелательные явления включают (без ограничений) следующее.

Связанные с проколами

- Артериовенозная фистула
- Местная гематома
- Местное кровотечение
- Местные инфекции
- Местные или дистальные тромбоэмболические эпизоды
- Псевдоаневризма
- Тромбоз

Связанные с дилатацией

- Острая реокклюзия, требующая оперативного вмешательства
- Расслоение стенки дилатированной артерии или фистулы
- Перфорация стенки артерии
- Продолжительные спазмы
- Рестеноз дилатированной артерии
- Полная окклюзия периферической артерии

Связанные с ангиографией

- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Аритмии
- Смерть
- Реакции на лекарственные препараты

- Эндокардит
- Гипотензия
- Боль и повышенная чувствительность
- Сепсис / инфицирование
- Кратковременное ухудшение состояния гемодинамики
- Системная эмболизация

В случае серьезного происшествия, связанного с работой изделия, немедленно сообщите о произошедшем компании Medtronic и уполномоченному регулирующему органу.

6 Инструкция по эксплуатации

6.1 Подготовка устройства для раздутия баллона

Подготовьте устройство для раздутия баллона в соответствии с инструкциями производителя.

6.2 Выбор катетера

1. Номинальный размер баллона следует выбирать так, чтобы он был равен или был меньше внутреннего диаметра артерии проксимальнее и дистальнее пораженного участка.
2. Если через участок стеноза невозможно провести катетер нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации пораженного участка, что затем позволит провести катетер требуемого размера.

6.3 Методика подготовки

Внимание! Не совершайте манипуляций с катетером во время его распаковки и промывания просвета для направляющего проводника.

1. Перед использованием тщательно проверьте изделие, чтобы убедиться, что катетер и стерильная упаковка не были повреждены во время перевозки.
2. Катетер упакован в защитном кольце. Осторожно извлеките его из кольца.
3. После увлажнения защитной оболочки баллона физиологическим солевым раствором аккуратно удалите с баллона защитную оболочку, не повреждая баллон.

Внимание! Не используйте контрастные вещества Lipiodol, Ethiodol или другие контрастные вещества, содержащие компоненты этих средств.

6.4 Для вытеснения воздуха

1. Промойте просвет для направляющего проводника, подсоединив к нему шприц, наполненный физиологическим раствором. Промывайте до тех пор, пока жидкость не начнет выходить из просвета для проводника на дистальном кончике катетера.
2. Подсоедините шприц с контрастным веществом к люэровскому коннектору, расположенному на проксимальном конце катетера, и создавайте отрицательное давление в течение около 15 секунд так, чтобы раствор контрастного вещества не содержал пузырьков. Восстановите атмосферное давление, позволив контрастному веществу войти в просвет катетера. Снимите шприц, оставив мениск контрастного вещества на разъеме просвета баллона.
3. Удалите пузырьки воздуха из устройства для раздутия баллона в соответствии с инструкциями производителя.
4. С помощью запорного крана подсоедините устройство для раздутия к катетеру. Не допускайте попадания воздуха в систему.

Примечание. Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus имеет гидрофильное покрытие. Перед введением катетера активируйте покрытие, погрузив катетер в физиологический раствор приблизительно на 5 секунд или протерев шaft катетера марлей, смоченной физиологическим раствором.

Внимание! Не протирайте поверхность катетера сухой марлей.

6.5 Методика введения

Примечание. Для дальнейшего проведения вмешательства доступ к сосуду должен иметь достаточную проходимость, в противном случае его просвет необходимо восстановить до нужной степени.

1. Если проводник еще не проведен через пораженный участок, под контролем рентгеноскопии проведите проводник диаметром 0,018 in (0,46 мм) или 0,014 in (0,36 мм) через пораженный участок, следуя стандартным методам ЧТА.
2. Вставьте проксимальный конец направляющего проводника в дистальный конец катетера.

3. Аккуратно проведите катетер через оболочку интродьюсера и под контролем рентгеноскопии аккуратно продвиньте ее через периферические сосуды по направляющему проводнику к пораженному участку.
Внимание! При возникновении сопротивления не продвигайте проводник или катетер, пока не определите его причину и не примите меры по ее устранению.
4. Аккуратно расположите баллон в пределах поражения, используя 2 рентгеноконтрастные метки, расположенные под баллоном, в качестве ориентиров для обеспечения точного позиционирования в целевом участке поражения. В центре баллонов длиной ≥ 200 мм предусмотрено 2 дополнительных рентгеноконтрастных маркера.
5. Если через участок стеноза невозможно провести дилатационный катетер нужного размера, используйте катетер меньшего диаметра для предварительной дилатации пораженного участка, что затем позволит провести дилатационный катетер требуемого размера.

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

6.6 Раздувание баллона

1. Перед раздутием баллона убедитесь, что все пузырьки воздуха удалены из катетера и устройства для раздутия.
2. Откройте запорный кран на устройстве для раздутия. Постепенно раздуйте баллон для расширения пораженного участка до расчетного диаметра согласно таблице соответствий.
3. Для снижения вероятности повреждения сосуда диаметр раздутого баллона должен приблизительно совпадать с диаметром сосуда проксимальнее и дистальнее участка стеноза.

Внимание! Не раздувайте баллон до РДР более 10 раз.

4. Подавайте постоянное давление в течение около 30 секунд.

Внимание! Не превышайте расчетное давление разрыва (РДР).

Примечание: Устройство пациента прошло лабораторные испытания с системой для стентирования периферических сосудов Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Все стенты подлежат раскрытию в соответствии с показаниями к применению и инструкциями по эксплуатации производителя.

6.7 Сдутие и извлечение баллона

Внимание! Более крупным баллонным катетерам для ЧТА Pacific Plus, особенно с длинным shaftом, для сдувания может потребоваться больше времени.

1. Сдуйте баллон согласно стандартным процедурам ЧТА. Создавайте в баллоне отрицательное давление в течение не менее 60—120 секунд. Прежде чем аккуратно вытянуть катетер из сосуда, убедитесь под рентгеноскопическим контролем, что баллон полностью сдулся.
2. Аккуратно извлеките сдутый баллон из интродьюсера, поддерживая отрицательное давление.
3. По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение и утилизацию любых подобных устройств следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим местным, региональным и национальным законодательством и нормами.

7 Утилизация устройства

При утилизации устройства необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически опасные отходы, микробиологически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.

8 Способ поставки

Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования. Он простерилизован этиленоксидом, и его стерильность сохраняется до вскрытия или повреждения упаковки. Используйте изделие до истечения срока годности. Не использовать, если упаковка повреждена.

Внимание! Не используйте, если внутренняя упаковка открыта или повреждена.

9 Хранение

Хранить устройство в сухом месте, не допуская попадания солнечных лучей.

Не храните катетеры в местах, где они подвержены прямому воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения и ультрафиолетового света. Регулярно проводите переучет инвентаря, чтобы обеспечить использование устройств до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

10 Отказ от гарантии

Примечание: Этот отказ от гарантии неприменим в Австралии.

Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.

Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Obsah

1 Popis	169
2 Účel použitia	169
2.1 Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená	169
2.2 Indikácie použitia	169
2.3 Kontraindikácie	169
2.4 Klinické prínosy	169
2.5 Plánovaní používatelia	170
2.6 Výkonové charakteristiky pomôcky	170
3 Varovania	170
4 Preventívne opatrenia	170
5 Nežiaduce udalosti	171
6 Pokyny na používanie	171
6.1 Príprava plniaceho zariadenia	171
6.2 Výber katétra	172
6.3 Technika prípravy	172
6.4 Vytlačenie vzduchu	172
6.5 Technika zavedenia	172
6.6 Naplnenie balónika	172
6.7 Vyprázdnenie a odstránenie balónika	173
7 Likvidácia pomôcky	173
8 Stav pri dodaní	173
9 Skladovanie	173
10 Odmietnutie záruky	173

1 Popis

PTA katéter Pacific Plus je periférny balónový katéter zavádzaný po drôte (typ „over-the-wire“ – OTW), ktorý je špecificky navrhnutý na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA) v stenotických cievnych segmentoch. Katéter OTW sa používa na zavedenie balóna do stenotických cievnych segmentov. Balón sa následne naplní s cieľom dilatovať cievu.

Tento katéter je koaxiálne dvojluminálne zariadenie. Lúmen označený ako „WIRE“ je centrálny lúmen katétra, ktorý končí na distálnom hrote. Tento lúmen sa používa na posúvanie katétra po vodiacom drôte s maximálnym vonkajším priemerom 0,46 mm (0,018 in). Lúmen označený ako „BALLOON“ je balónový inflačný lúmen, ktorý sa používa na naplnenie a vyprázdenie dilatačného balóna zmesou kontrastnej látky a fyziologického roztoku.

Informácie o priemeroch balóna pri daných hodnotách tlaku nájdete v tabuľke zhody, ktorá je súčasťou balenia katétra. PTA katéter Pacific Plus je dostupný s rôznymi veľkosťami balóna a obsahuje hydrofilnú vrstvu. Dĺžka balóna je špecifikovaná na označení balenia.

PTA katéter Pacific Plus neobsahuje prírodný kaučukový latex. V priebehu procesu výroby, zostavovania alebo balenia však môže dôjsť k náhodnému kontaktu s materiálmi, nástrojmi alebo zariadeniami, ktoré obsahujú latex alebo s ním prichádzajú do kontaktu.

2 Účel použitia

PTA katéter Pacific Plus sa používa na obnovenie priechodnosti lúmenu a prietoku krvi v periférnych artériách alebo cez prirodzené artériovenózne dialyzačné fistuly.

PTA katéter Pacific Plus nie je určený na použitie v priamom kontakte so srdcom ani centrálnym obehovým systémom.

2.1 Skupina pacientov, pre ktorú je pomôcka určená

PTA katéter Pacific Plus slúži na zlepšenie a udržiavanie luminálneho priemeru u pacientov, u ktorých hrozí riziko uzavretia alebo restenózy po perkutánnej transluminálnej angioplastike v periférnych artériách alebo ktorí majú obštrukčné lézie v prirodzených artériovenózných dialyzačných fistulách.

Použitie tejto pomôcky nebolo testované na detských pacientoch.

2.2 Indikácie použitia

PTA katéter Pacific Plus je určený na dilatáciu stenóz v iliakálnych, femorálnych, iliofemorálnych, popliteálnych a infrapopliteálnych artériách a na liečbu obštrukčných lézií prirodzených artériovenózných dialyzačných fistúl.

2.3 Kontraindikácie

Katéter je kontraindikovaný na použitie v koronárnych artériách alebo v neurovaskulatúre. Taktiež je kontraindikovaný vtedy, keď nie je možné prejsť cieľovou léziou pomocou vodiaceho drôtu.

2.4 Klinické prínosy

Medzi klinické prínosy liečby stenóz v periférnych artériách alebo obštrukčných lézií v prirodzených artériovenózných dialyzačných fistulách pomocou PTA katétra Pacific Plus patria:

- obnovená priechodnosť lúmenu a prietoku krvi s cieľom vyriešiť príznaky súvisiace s arteriálnymi chorobami,
- zlepšená kvalita života,
- zvýšená mobilita.

Preukázalo sa, že PTA katéter Pacific Plus je bezpečná a účinná pomôcka s klinickými prínosmi prevažujúcimi nad rizikami u skupiny pacientov, pre ktorú je pomôcka určená.

Klinické údaje preukazujúce tieto prínosy sú uvedené v *tab. 1* a *tab. 2* nižšie.¹

Tabuľka 1. Funkčné cieľové ukazovatele po 1 roku

Miera (n/N) [95 % IS]	
Funkčný stav ^a zlepšený oproti východiskovému stavu	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Funkčný stav zachovaný oproti východiskovému stavu	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Stav chôdze ^b zlepšený oproti východiskovému stavu	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Stav chôdze zachovaný oproti východiskovému stavu	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]

¹ Údaje pochádzajú z registra Vascular Quality Initiative (VQI) organizácie Society of Vascular Surgery obsahujúceho vaskulárne výkony vykonané 540 lekármi v 188 zúčastnených centrách v Spojených štátoch amerických v období od júla 2018 do augusta 2021. Perkutánnou transluminálnou angioplastikou (PTA) bolo liečených spolu 70 pacientov a 83 artérií, pričom PTA katéter Pacific Plus bol jedinou pomôckou používanou na liečbu ochorenia periférnych artérií. Údaje z jednoročného kontrolného sledovania boli dostupné u 22 pacientov a údaje súvisiace s klinickým prínosom boli dostupné u 17 alebo 18 z týchto pacientov, v závislosti od vyššie uvedeného cieľového ukazovateľa.

Tabuľka 1. Funkčné cieľové ukazovatele po 1 roku (pokračovanie)

Miera (n/N) [95 % IS]	
Rutherfordova klasifikácia zlepšená o ≥ 1 klasifikáciu oproti východiskovému stavu	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Rutherfordova klasifikácia zachovaná oproti východiskovému stavu	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Kategórie funkčného stavu (od najhoršej po najlepšiu) sú asistovaná starostlivosť, starostlivosť o seba, nenáročná práca a plná funkčnosť.

^b Kategórie stavu chôdze (od najhoršej po najlepšiu) sú pripútanie na lôžko, iba na invalidnom vozíku, chôdza s asistenciou, chôdza s protézou a chôdza úplne bez pomoci.

Tabuľka 2. Kaplan-Meierov odhad^a primárnej priechodnosti po 1 roku

Odhad $\pm$ SE (N v riziku) [95 % IS]	
Primárna priechodnosť liečenej tepny	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N = 83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Kaplan-Meierov odhad primárnej priechodnosti po jednom roku z počiatočného počtu 83 rizikových artérií. Primárna priechodnosť je definovaná ako neprítomnosť stenózy alebo oklúzie obmedzujúcej prietok bez chirurgickej alebo intervenčnej revaskularizácie v liečenej lézii po počiatočnom zákroku pomocou PTA.

2.5 Plánovaní používateľa

Zákroky perkutánnej transluminálnej angioplastiky pomocou balónikového katétra Pacific Plus na PTA smú vykonávať iba lekári, ktorí majú skúsenosti s intervenčnými technikami v cievnom systéme.

Pomôcka sa môže používať výhradne v klinickom sterilnom prostredí.

2.6 Výkonové charakteristiky pomôcky

Pomocou PTA katétra Pacific Plus sa liečia oklúzie alebo lézie v periférnych artériách alebo v prirodzených dialyzačných fistulách. Balón sa naplní do vopred určeného priemeru a vyvinie konštantný mierny tlak na stenu cievy s cieľom vytvoriť priechodnosť.

3 Varovania

- V záujme obmedzenia možnosti poškodenia cievy by priemer naplneného balóna mal byť približne rovnaký ako priemer cievy bezprostredne proximálne a distálne k stenóze.
- Po zavedení katétra do cievneho systému je potrebné manipulovať s ním pod vysokokvalitným skiaskopickým dohľadom.
- Nemanipulujte s PTA balónom v naplnenom stave. Polohu PTA balóna je možné meniť iba s vodiacim drôtom na svojom mieste.
- Ak počas manipulácie pocítite odpor, pred posunutím katétra vzad alebo vpred zistite príčinu pomocou skiaskopie, roadmappingu alebo DSA.
- Počas plnenia balóna sa s vodiacim drôtom za žiadnych okolností nesmie pohnúť.
- Pred vytiahnutím katétra z cievneho systému musí byť balón úplne vyprázdnený.
- Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure – RBP). Hodnota menovitého tlaku prasknutia je založená na výsledkoch testovania in vitro. Na zabránenie nadmerného naplnenia sa odporúča použiť zariadenie na monitorovanie tlaku. Naplnenie balóna nad hodnotu menovitého tlaku prasknutia môže spôsobiť ruptúru balóna.
- Na naplnenie balóna používajte výlučne zmes kontrastného média a fyziologického roztoku v pomere 1:1 alebo 1:3. (Preukázalo sa, že pomer 1:3 spôsobuje rýchlejšie plnenie/vyprázdnenie balóna.) Na naplnenie balóna nikdy nepoužívajte vzduch ani žiadne iné plynné médium.
- Katéter použite pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na balení.
- Nevystavujte pôsobeniu organických rozpúšťadiel (napríklad alkoholu), ionizujúcemu žiareniu ani ultrafialovému svetlu.
- Dĺžka puzdra zavádzача má byť dostatočná, aby puzdro zaistilo potrebnú oporu, a musí byť kompatibilná s parametrami PTA katétra uvedenými na štítku balenia.

4 Preventívne opatrenia

- Táto pomôcka je určená na jednorazové použitie. Túto pomôcku nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani ju opakovane nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia alebo môže spôsobiť riziko kontaminácie zariadenia. To môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Použite puzdro zavádzача s kompatibilnou veľkosťou vo Frenchoch, ktorá je rovná alebo väčšia ako veľkosť uvedené na štítku. Použitie nevhodného puzdra zavádzача môže ovplyvniť posúvanie alebo vyťahovanie katétra.
- Pred zavedením balónového dilatačného katétra musí byť pacientovi podávaná príslušná lieková terapia (antikoagulant, vazodilatátor, atď.) v súlade so štandardnými protokolmi vzťahujúcimi sa na PTA.

Poznámka: Na zabránenie alebo obmedzenie vzniku trombózy spôsobenej zariadením použite vhodnú antikoaguláciu, pretože zariadenie nebolo testované v prípade neprítomnosti antikoagulácie.

- Počas manipulácie postupujte opatrne, aby ste nepoškodili katéter. Poškodený katéter nepoužívajte.
- S cieľom minimalizovať možnosť preniknutia vzduchu do systému venujte pred začatím mimoriadnu pozornosť udržiavaniu tesnosti pripojení katétra počas aspirácie a preplachovania systému.
- Pri používaní PTA katétra Pacific Plus v rámci procedúr s kalcifikovanými léziami postupujte opatrne, pretože tieto lézie majú abrazívny charakter.
- Pred začatím liečby je potrebné identifikovať alergické reakcie na kontrastné médium.
- Neustále sledujte a dodržiavajte všeobecné technické požiadavky vzťahujúce sa na zavádzanie katétra. Tieto požiadavky zahŕňajú prepláchnutie súčastí sterilným, izotonickým fyziologickým roztokom pred použitím a obvyklú profylaktickú systémovú heparinizáciu.
- Aplikácie katétra sa líšia. Techniku, ktorú chcete použiť, je potrebné vybrať s prihliadnutím na stav pacienta a skúsenosti intervenčného lekára.
- Maximálny priemer vodiaceho drôtu nesmie presiahnuť 0,46 mm (0,018 in). Určité poťahy na vodiacich drôtoch môžu viesť k zvýšenému treniu medzi vodiacími drôťmi a katétami.

5 Nežiaduce udalosti

Komplikácie súvisiace s použitím PTA katétra Pacific Plus sú podobné komplikáciám súvisiacim so štandardnými procedúrami PTA. Medzi možné komplikácie patria, okrem iného, nasledovné:

Súvisiace s punkciou:

- artérovenózna fistula,
- lokálny hematóm,
- lokálne krvácanie,
- lokálne infekcie,
- lokálne alebo distálne tromboembolické epizódy,
- pseudoaneurizma,
- trombóza,

Súvisiace s dilatáciou:

- akútna opätovná oklúzia vyžadujúca chirurgický zákrok,
- disekcia v stene dilatovanej artérie alebo fistule,
- perforácia steny artérie,
- pretrvávajúci spazmus,
- restenóza dilatovanej artérie,
- celková oklúzia periférnej artérie.

Súvisiace s angiografiou:

- alergická reakcia na kontrastné médium,
- arytmie,
- smrť
- reakcie na lieky,
- endokarditída,
- hypotenzia,
- bolesť a zvýšená citlivosť,
- sepsa/infekcia,
- krátkodobé zhoršenie hemodynamiky,
- systémová embolizácia.

Ak dôjde k závažnej udalosti pri použití pomôcky, bezodkladne ju nahláste spoločnosti Medtronic a príslušnému kompetentnému orgánu alebo regulačnému úradu.

6 Pokyny na používanie

6.1 Príprava plniaceho zariadenia

Pripravte plniace zariadenie podľa pokynov výrobcu.

6.2 Výber katétra

1. Nominálnu veľkosť balóna je potrebné vybrať tak, aby bola rovnaká ako alebo menšia než vnútorný priemer artérie proximálne a distálne k lézii.
2. Ak stenózou nie je možné prejsť pomocou požadovaného katétra, použite menší katéter na predilatáciu lézie a zjednodušenie prechodu katétra vhodnejšej veľkosti.

6.3 Technika prípravy

Upozornenie: Vyhnite sa manipulácii s katétrom počas vyberania z obalu a pri preplachovaní lumen pre vodiaci drôt.

1. Pred použitím pozorne skontrolujte jednotku a overte, či sa počas prepravy nepoškodil katéter alebo sterilné balenie.
2. Katéter je zabalený v ochrannej cievke. Opatrne ho vyberte z obruče.
3. Po navlhčení ochranného puzdra balóna fyziologickým roztokom opatrne odstráňte ochranné puzdro balóna bez poškodenia balóna.

Upozornenie: Zariadenie nepoužívajte s kontrastným médiom Lipiodol alebo Ethiodol ani s inými kontrastnými médiami, ktoré obsahujú zložky týchto látok.

6.4 Vytláčenie vzduchu

1. Vypláchnite lumen pre vodiaci drôt tak, že pripojíte striekačku naplnenú fyziologickým roztokom. Začnite preplachovať, kým roztok nezačne vytekať z lumen pre vodiaci drôt na distálnom hrote katétra.
2. Pripojte striekačku obsahujúcu kontrastné médium ku konektoru typu luer umiestnenému na proximálnej objímke katétra a aplikujte podtlak približne po dobu 15 sekúnd, kým sa v roztoku kontrastného média nebudú nachádzať žiadne bubliny. Obnovte atmosférický tlak a umožnite tak kontrastnému médiu pretiecť do lumen katétra. Odstráňte striekačku a ponechajte meniskus kontrastného média v hrdle lumen balónika.
3. Podľa pokynov výrobcu odstráňte vzduchové bubliny z inflačného zariadenia.
4. Prostredníctvom uzatváracieho ventilu pripojte inflačné zariadenie ku katétru. Zabráňte prieniku vzduchu do systému.

Poznámka: PTA katéter Pacific Plus sa dodáva s hydrofilnou vrstvou. Pred zavedením katétra aktivujte vrstvu ponorením katétra do normálneho fyziologického roztoku na dobu približne 5 sekúnd alebo utrite telo katétra gázou nasiaknutou fyziologickým roztokom.

Upozornenie: Povrch katétra neutierajte suchou gázou.

6.5 Technika zavedenia

Poznámka: Ak chcete pokračovať s ďalšou intervenciou, prístup do cievy musí byť dostatočne priechodný alebo dostatočne rekanalizovaný.

1. Ak vodiaci drôt ešte nebol umiestnený cez léziu, pod skioskopickým dohľadom a v súlade so štandardnými technikami na PTA zaveďte cez léziu vodiaci drôt veľkosti 0,46 mm (0,018 in) alebo 0,36 mm (0,014 in).
2. Proximálny koniec vodiaceho drôtu zasunúť do distálneho hrotu katétra.
3. Opatrne zasúvajte katéter cez puzdro závädzača a pod skioskopickým dohľadom ho po vodiacom drôte opatrne posúvajte periférnou vaskulatúrou smerom k lézii.
Upozornenie: Nezasúvajte vodiaci drôt ani katéter, ak pocítite odpor, bez toho, aby ste najprv nestanovili príčinu odporu a nevykonali príslušné nápravné opatrenia.
4. Pri umiestňovaní balóna v lézii použite 2 röntgenkontrastné markery umiestnené pod balónom ako referenčné body na presné umiestnenie cez cieľovú léziu. Balóny s veľkosťou ≥ 200 mm majú v strede 2 dodatočné röntgenkontrastné markery.
5. Ak stenózou nie je možné prejsť pomocou požadovaného dilatáčného katétra, použite menší katéter na predilatáciu lézie a zjednodušenie prechodu dilatáčného katétra vhodnejšej veľkosti.

Poznámka: Na zabránenie zalomeniu zavádzajte katéter pomaly, postupne po malých častiach dovtedy, kým proximálny koniec vodiaceho drôtu nevystúpi z katétra.

6.6 Naplnenie balónika

1. Pred naplnením balóna sa uistite, že sa z katétra a inflačného zariadenia odstránili všetky vzduchové bubliny.
2. Otvorte uzatvárací ventil na inflačnom zariadení. Postupne plňte balón a dilatujte léziu na vypočítaný priemer v súlade s tabuľkou zhody.
3. V záujme obmedzenia možnosti poškodenia cievy by priemer naplneného balóna mal byť približne rovnaký ako priemer cievy bezprostredne proximálne a distálne k stenóze.
Upozornenie: Balón nenaplníte viac ako 10-krát pri menovitom tlaku prasknutia.
4. Aplikujte konštantný tlak po dobu približne 30 sekúnd.
Upozornenie: Neprekračujte menovitý tlak prasknutia (Rated Burst Pressure – RBP).

Poznámka: Predmetná pomôcka bola testovaná v rámci výskumu so systémom samorozpínacieho periférneho stentu Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Stenty sa majú rozpínať v súlade s indikáciami a pokynmi na používanie výrobcu.

6.7 Vyprázdnenie a odstránenie balónika

Upozornenie: Väčšie modely PTA katétra Pacific Plus môžu vykazovať dlhšie časy vyprázdnenia, najmä v prípade dlhého tela katétra.

1. Balón vyprázdňte v súlade so štandardnými procedúrami PTA. Po dobu približne 60 až 120 sekúnd aplikujte podtlak na balón. Skiaskopicky overte, či je balón úplne vyprázdnený, a až potom opatrne vytiahnite katéter von z cievy.
2. Opatrne vyberte vyprázdnený balón zo zavadzača a dodržiavajte pri tom negatívny tlak.
3. Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálne nebezpečný biologicky odpad. Manipulujte so všetkými takýmito zariadeniami a zlikvidujte ich v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, regionálnymi a národnými zákonmi a predpismi.

7 Likvidácia pomôcky

Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými zákonmi, predpismi a nemocničnými postupmi vrátane tých, ktoré sa týkajú rizík biologickej nákazy, rizík mikrobiálnej nákazy a infekčných látok.

8 Stav pri dodaní

PTA katéter Pacific Plus sa dodáva sterilný a je určený iba na jednorazové použitie. Je sterilizovaný plynným etylénoxidom a sterilitu si zachováva, kým balenie zostáva neotvorené a nepoškodené. Použite ho pred dátumom najneskoršej spotreby. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.

Upozornenie: Nepoužívajte, ak je vnútorné balenie otvorené alebo poškodené.

9 Skladovanie

Pomôcku skladujte na suchom mieste mimo dosah slnečného svetla.

Katétre neskladujte na mieste, kde sú priamo vystavené účinkom organických rozpúšťadiel, ionizačného žiarenia alebo ultrafialového svetla. Pravidelne obmieňajte zásoby tak, aby sa zariadenie použilo pred uplynutím dátumu najneskoršej spotreby označenom na obale.

10 Odmietnutie záruky

Poznámka: Toto odmietnutie záruky neplatí v Austrálii.

Varovania na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky na produkt, či už výslovné alebo predpokladané, vrátane (ale nielen) všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Nikto nemá žiadne oprávnenie zaviazat spoločnosť Medtronic k žiadnemu zastupovaniu ani poskytovaniu záruk v súvislosti s týmto produktom.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynúiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

Vsebina

1 Opis	175
2 Namen pripomočka	175
2.1 Ciljna populacija bolnikov	175
2.2 Indikacije za uporabo	175
2.3 Kontraindikacije	175
2.4 Klinične koristi	175
2.5 Predvideni uporabniki	176
2.6 Značilnosti delovanja pripomočka	176
3 Opozorila	176
4 Previdnostni ukrepi	176
5 Neželeni učinki	177
6 Navodila za uporabo	177
6.1 Priprava pripomočka za polnjenje	177
6.2 Izbira katetra	177
6.3 Tehnika priprave	178
6.4 Odstranitev zraka	178
6.5 Tehnika vstavljanja	178
6.6 Polnjenje balona	178
6.7 Praznjenje in odstranitev balona	178
7 Odlaganje pripomočka	179
8 Način dobave	179
9 Shranjevanje	179
10 Zavrnitev jamstva	179

1 Opis

Kateter Pacific Plus PTA je periferni balonski kateter za vstavljanje z žico (OTW) in je izdelan posebej za perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) v stenoziranih delih žil. Kateter OTW se uporablja za vodenje balona v stenozirani del žile. Balon se nato napihne, da dilatira žilo.

Kateter je koaksialna naprava z dvojnimi lumeni. Lumen, označen z »WIRE« (žica), je osrednji lumen katetra, ki se konča pri distalni konici. Ta lumen se uporablja za vstavljanje katetra čez vodilno žico z največjim zunanjim premerom 0,46 mm (0,018 in). Lumen, označen z »BALLOON« (balon), je lumen za napihovanje balona, ki se uporablja za polnjenje in izpraznitev dilatacijskega balona z mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine.

Za premere balonov pri določenih tlakih si oglejte tabelo skladnosti, ki je priložena embalaži katetra. Kateter Pacific Plus PTA je na voljo v različnih velikostih balona in je prevlečen s hidrofilnim slojem. Dolžina balona je navedena na nalepki na ovojnini.

Kateter Pacific Plus PTA ne vsebuje lateksa iz naravnega kavčuka. Vendar lahko izdelek med postopkom izdelave, sestavljanja ali pakiranja naključno pride v stik z materiali, orodji ali opremo, ki vsebuje ali je bila v stiku z lateksom.

2 Namen pripomočka

Kateter Pacific Plus PTA je namenjen obnovitvi prehodnosti lumna in pretoka krvi do perifernih arterij ali skozi nativno arteriovenožno dializno fistulo.

Kateter Pacific Plus PTA ni namenjen za uporabo, pri kateri pride v neposreden stik s srcem ali centralnim krvnožilnim sistemom.

2.1 Ciljna populacija bolnikov

Kateter Pacific Plus PTA je namenjen izboljšanju in ohranjanju luminalnega premera pri bolnikih s tveganjem za zaprtje ali restenozo po perkutani transluminalni angioplastiki v perifernih arterijah ali z obstruktivnimi lezijami v nativni arteriovenožni dializni fistuli.

Pripomoček ni bil preskušen pri otrocih.

2.2 Indikacije za uporabo

Kateter Pacific Plus PTA je namenjen dilatiranju stenoze iliakalnih, femoralnih, iliofemoralnih, poplitealnih in infrapoplitealnih arterij ter zdravljenju obstruktivnih lezij nativnih arteriovenožnih dializnih fistul.

2.3 Kontraindikacije

Kateter je kontraindiciran za uporabo v koronarnih arterijah ali nevrovaskulaturi. Prav tako ni namenjen uporabi, če vodilna žica ne more prečkati ciljnih lezij.

2.4 Klinične koristi

Klinične koristi zdravljenja stenoze v perifernih arterijah ali obstruktivnih lezij v nativni arteriovenožni dializni fistuli s katetrom Pacific Plus PTA so naslednje:

- obnovljena prehodnost lumna in pretok krvi za odpravljanje simptomov, povezanih z boleznijo arterij
- izboljšana kakovost življenja
- povečana mobilnost

Za kateter PTA Pacific Plus je bilo ugotovljeno, da je varen in učinkovit, njegove klinične prednosti pa odtehtajo tveganja pri ciljni populaciji.

Klinični podatki, ki dokazujejo omenjene koristi, so prikazani v *tab. 1* in *tab. 2*.¹

Tabela 1. Funkcijski opazovani dogodki pri 1 letu

Stopnja (n/N) [95-% IZ]	
Izboljšava funkcijskega stanja ^a od izhodiščne točke	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Funkcijsko stanje, ohranjeno od izhodiščne točke	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Izboljšava ambulacijskega stanja ^b od izhodiščne točke	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Ambulacijsko stanje, ohranjeno od izhodiščne točke	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]

¹ Podatki so pridobljeni iz registra žilnih posegov združenja Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative (VQI), ki jih je med julijem 2018 in avgustom 2021 opravilo 540 zdravnikov v 188 sodelujočih centrih v Združenih državah Amerike. S perkutano transluminalno angioplastiko (PTA) je bilo zdravljenih 70 bolnikov in 83 arterij, pri čemer je kateter PTA Pacific Plus edini pripomoček, ki se je uporabljal za zdravljenje bolezni perifernih arterij. Podatki o enoletnem spremljanju so bili na voljo za 22 bolnikov, za 17 ali 18 od teh bolnikov pa so bili na voljo podatki, ki se nanašajo na klinične koristi, odvisno od zgoraj prikazanih opazovanih dogodkov.

Tabela 1. Funkcijski opazovani dogodki pri 1 letu (se nadaljuje)

	Stopnja (n/N) [95-% IZ]
Izboljšana klasifikacija po Rutherfordu ≥ 1 klasifikacija od izhodiščne točke	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Klasifikacija po Rutherfordu, ohranjena od izhodiščne točke	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Kategorije funkcijskega stanja (od najslabšega do najboljšega) so pomoč pri oskrbi, samooskrba, izvajanje lažjih opravil in polna funkcionalnost.

^b Kategorije ambulacijskega stanja (od najslabšega do najboljšega) so priklenjen na posteljo, gibanje samo z invalidskim vozičkom, gibanje s pomočjo, gibanje s protezo in popolno gibanje.

Tabela 2. Ocena po Kaplan-Meierju^a za primarno prehodnost pri 1 letu

	Ocena $\pm$ SE (N pri tveganju) [95 % IZ]
Primarna prehodnost zdravljenih arterij	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N=83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Ocena primarne prehodnosti po Kaplan-Meierju v enem letu od začetnega števila 83 ogroženih arterij. Primarna prehodnost je opredeljena kot odsotnost stenoze ali okluzije, ki omejuje pretok, brez kirurške ali intervencijske revaskularizacije v zdravljeni leziji po začetnem postopku PTA.

2.5 Predvideni uporabniki

Postopke perkutane transluminalne angioplastike s katetrom Pacific Plus PTA lahko izvajajo samo zdravniki, ki imajo izkušnje z izvajanjem vaskularnih intervencijskih tehnik v vaskularnem sistemu.

Pripomoček je dovoljeno uporabljati samo v sterilnem kliničnem okolju.

2.6 Značilnosti delovanja pripomočka

Kateter Pacific Plus PTA se uporablja za zdravljenje okluzij ali lezij v perifernih arterijah ali v nativni dializni fistuli. Balon se napihne do predhodno določenega premera in izvaja konstantno, nežno silo navzven, da vzpostavi prehodnost.

3 Opozorila

- Premer napihnjenega balona mora biti približno enak premeru žile proksimalno in distalno od stenoze, s čimer se posledično zmanjša nevarnost poškodbe žile.
- Če kateter uporabljate v žilnem sistemu, ga morate uvajati pod visokokakovostnim fluoroskopskim opazovanjem.
- Ne premikajte balona PTA, če je ta v napihnjenem stanju. Položaj balona PTA lahko spremenite le z nameščeno vodilno žico.
- Če med vstavljanjem začutite upor, morate pred nadaljevanjem uvajanja katetra naprej ali nazaj najprej določiti vzrok, in sicer s fluoroskopijo, izdelavo t.i. žilnega zemljevida ali digitalno subtrakcijsko angiografijo (DSA).
- Vodilne žice pod nobenim pogojem ne smete premikati med napihovanjem balona.
- Preden kateter izvelčete iz žilnega sistema, mora biti balon popolnoma izpraznjen.
- Ocenjenega razpočnega tlaka (RBP) ne smete preseči. Ocena razpočnega tlaka je bila določena glede na rezultate testiranja in vitro. Priporočamo uporabo naprave za nadzor tlaka, saj tako preprečite nastanek previsokega tlaka v balonu. Če balon preveč napolnite, tako da je presežen ocenjen razpočni tlak, lahko balon poči.
- Za polnjenje balona uporabite mešanico kontrastnega sredstva in fiziološke raztopine v razmerju 1:1 ali 1:3. (Raziskave so pokazale, da razmerje 1:3 zagotavlja hitrejšo polnjenje/izpraznjenje.) Nikoli ne napolnite balona z zrakom ali kakršnim koli plinskim medijem.
- Kateter uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je odtisnjen na ovojnini.
- Ne izpostavljajte organskim topilom (na primer alkoholu), ionizirajočem sevanju ali ultravijolični svetlobi.
- Za potrebno podporo uporabite uvajalni tulec primerne dolžine, ki mora biti združljiv s karakteristikami katetra PTA, navedenimi na oznaki na embalaži.

4 Previdnostni ukrepi

- Ta pripomoček je namenjen samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali vnovična sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka ali vodi do nevarnosti okužbe, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.
- Uporabite uvajalni tulec s francosko združljivostjo, enak ali večji od tistega, navedenega na oznaki. Uporaba neustreznega uvajalnega tulca lahko vpliva na napredovanje ali umikanje katetra.
- Preden vstavite balonski dilatacijski kateter, mora bolnik prejeti ustrezno terapijo z zdravili (antikoagulacijsko, vazodilatacijsko itd.) v skladu s standardnimi postopki za perkutano transluminalno angioplastiko.

Opomba: Ker pripomoček ni bil testiran brez antikoagulacije, uporabite ustrezen antikoagulant, da preprečite ali zmanjšate trombozo, povzročeno s pripomočkom.

- Med uporabo katetra morate biti previdni, da preprečite morebitne poškodbe katetra. Ne uporabite poškodovanega katetra.

- Preden nadaljujete, bodite še posebej pozorni na povezave katetra, ki morajo tesniti med aspiracijo, in izpiranje sistema, saj le tako zmanjšate možnost vdiranja zraka v sistem.
- Pri uporabi katetra Pacific Plus PTA pri posegih, kjer so prisotne kalcificirane lezije, bodite previdni, saj pri teh lezijah hitro pride do abrazije.
- Alergijske reakcije na kontrastno sredstvo morate ugotoviti pred zdravljenjem.
- Ves čas je treba upoštevati splošne tehnične zahteve za vstavljanje katetra. Te zahteve vključujejo izpiranje sestavnih delov s sterilno, izotonično fiziološko raztopino pred uporabo in običajno profilaktično sistemsko heparinizacijo.
- Vrste uporabe katetra so različne. Tehniko izberite glede na bolnikovo stanje in izkušnost zdravnika.
- Največji premer vodilne žice ne sme presegati 0,46 mm (0,018 in). Nekateri premazi, s katerimi je prevlečena vodilna žica, lahko povzročijo povečano trenje med vodilno žico in katetrom.

5 Neželeni učinki

Zapleti, povezani z uporabo katetra Pacific Plus PTA, so podobni zapletom pri standardnih posegih PTA. Spodaj so navedeni morebitni zapleti, vendar niso omejeni le na naštet:

Povezani s punkturo:

- arteriovenozna fistula
- lokalni hematomi
- lokalna krvavitev
- lokalne okužbe
- lokalne ali distalne epizode tromboembolije
- psevdoanevrizma
- tromboza

Povezani z dilatacijo:

- akutna ponovna zamašitev, ki zahteva kirurško intervencijo
- disekcija razširjene stene arterije ali fistule
- perforacija stene arterije
- podaljšani krči
- restenoza razširjene arterije
- popolna zamašitev periferne arterije

Povezani z angiografijo:

- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- aritmije;
- smrti.
- reakcije na zdravila
- endokarditis;
- hipotenzija
- bolečina in občutljivost
- sepsa/okužba
- kratkoročno poslabšanje hemodinamike,
- sistemska embolija

V primeru resnega incidenta, povezanega s pripomočkom, o tem incidentu nemudoma poročajte družbi Medtronic in ustreznemu pristojnemu ali regulativnemu organu.

6 Navodila za uporabo

6.1 Priprava pripomočka za polnjenje

Pripomoček za polnjenje balona pripravite po navodilih izdelovalca.

6.2 Izbira katetra

1. Nominalna velikost izbranega balona mora biti enaka ali manjša notranjemu premeru arterije proksimalno in distalno od lezije.
2. Če izbranega katetra ni mogoče potisniti skozi stenozo, uporabite manjši kateter, da predhodno razširite lezijo in tako ustvarite lažji prehod za kateter primernejše velikosti.

6.3 Tehnika priprave

Pozor: Katetra ne premikajte, ko ga odstranite iz embalaže in izperete lumen vodilne žice.

1. Pred uporabo pazljivo preglejte sistem in se prepričajte, da kateter ali sterilna ovojna med prevozom ni bila poškodovana.
2. Kateter je pakiran v zaščitnem ovoju. Previdno ga odstranite iz ovoja.
3. Ko navlažite zaščitno ovojnico balona s fiziološko raztopino, jo previdno odstranite in pri tem pazite, da ne poškodujete balona.

Pozor: Ne uporabljajte kontrastnih sredstev Lipiodol ali Ethiodol oziroma podobnih kontrastnih sredstev, ki vključujejo komponente teh snovi.

6.4 Odstranitev zraka

1. Izperite lumen vodilne žice, tako da povežete brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino. Izpirajte, dokler raztopina ne priteče iz lumna vodilne žice pri distalni konici katetra.
2. Povežite brizgo s kontrastnim sredstvom s konektorjem luer na proksimalnem tesnilu katetra in približno 15 sekund vzdržujte negativni tlak, dokler v kontrastnem sredstvu ni več mehurčkov. Znova vzpostavite atmosferski tlak, tako da omogočite pretok kontrastnega sredstva v lumen katetra. Odstranite brizgo, tako da v tesnilu lumna balona ostane meniskus kontrastnega sredstva.
3. Odstranite zračne mehurčke iz pripomočka za polnjenje balona v skladu z navodili izdelovalca.
4. S petelinčkom namestite pripomoček za polnjenje na kateter. Pazite, da zrak ne vstopi v sistem.

Opomba: Kateter Pacific Plus PTA je prevlečen s hidrofilnim slojem. Preden vstavite kateter, aktivirajte prevleko, tako da potopite kateter za približno 5 sekund v običajno fiziološko raztopino ali obrišete tulec katetra z gazo, navlaženo s fiziološko raztopino.

Pozor: Ne brišite površine katetra s suho gazo.

6.5 Tehnika vstavljanja

Opomba: Žilni dostop mora biti ustrezno prehodni ali rekanaliziran, da nadaljujete postopek.

1. Če vodilna žica še ni nameščena v lezijo, s fluoroskopijo vstavite vodilno žico, premera 0,46 mm (0,018 in) ali 0,36 mm (0,014 in), skozi lezijo in pri tem upoštevajte standardne tehnike PTA.
2. Vstavite proksimalni del vodilne žice v distalno konico katetra.
3. Previdno vstavite kateter skozi uvajalni tulec in pod fluoroskopskim nadzorom previdno potisnite kateter skozi periferno vaskulaturu, tako da sledite vodilni žici proti leziji.

Pozor: Ne potiskajte vodilne žice ali katetra, če začutite upor, ne da bi prej preverili vzrok in ustrezno ukrepali.

4. Previdno namestite balon v lezijo, in sicer glede na 2 označevalca, nepropustna za rentgenske žarke, ki služita kot referenčni točki za natančno namestitev balona skozi ciljno lezijo. Pri balonih ≥ 200 mm sta v središču balona 2 dodatna radioneprepustna označevalca.
5. Če izbranega dilatacijskega katetra ni mogoče potisniti skozi stenozo, uporabite kateter z manjšim premerom, da predhodno razširite lezijo in tako ustvarite lažji prehod za dilatacijski kateter primernejše velikosti.

Opomba: Kateter vstavljajte počasi in v majhnih korakih ter pazite, da se pri tem ne upogiba, dokler proksimalni del vodilne žice ne izstopi iz katetra.

6.6 Polnjenje balona

1. Preden napolnite balon, se prepričajte, da so vsi zračni mehurčki odstranjeni iz katetra in pripomočka za polnjenje balona.
2. Odprite petelinček na pripomočku za polnjenje. Balon polnite postopoma, da razširite lezijo na izračunani premer v skladu s tabelo skladnosti.
3. Premer napihnjenega balona mora biti približno enak premeru žile proksimalno in distalno od stenoze, s čimer se posledično zmanjša nevarnost poškodbe žile.

Pozor: Balona ne smete napolniti več kot 10-krat pri ocenjenem razpočnem tlaku.

4. Vzdržujte stalni tlak približno 30 sekund.

Pozor: Ocenjenega razpočnega tlaka (RBP) ne smete preseči.

Opomba: Zadevni pripomoček je bil preizkušen na klopi s sistemom samoraztezne periferne žilne opornice Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Vse žilne opornice je treba namestiti v skladu s proizvajalčevimi indikacijami in navodili za uporabo.

6.7 Praznjenje in odstranitev balona

Pozor: Večji modeli katetra Pacific Plus PTA se lahko praznijo počasneje, kar velja zlasti za katetre z dolgimi tulci.

1. Izpraznite balon v skladu s standardnimi postopki PTA. Vzdržujte negativni tlak v balonu najmanj 60–120 sekund. Preden kateter odstranite iz žile, se s fluoroskopijo najprej prepričajte, da je balon popolnoma izprazen.
2. Previdno odstranite izpraznjeni balon iz pripomočka za vstavljanje in pri tem vzdržujte negativni tlak.
3. Po uporabi je ta izdelek lahko biološko nevaren odpadke. Vse tovrstne naprave uporabljajte in odstranjujte v skladu s sprejetimi zdravniškimi postopki in veljavnimi lokalnimi, regionalnimi in nacionalnimi zakoni in predpisi.

7 Odlaganje pripomočka

Pripomoček zavržite v skladu z veljavnimi zakoni ter predpisi ter bolnišničnimi postopki, vključno s tistimi glede biološko nevarnih snovi, nevarnih snovi z mikrobi ter snovi, ki so lahko kužne.

8 Način dobave

Kateter Pacific Plus PTA je dobavljen sterilen in je namenjen samo za enkratno uporabo. Steriliziran je z etilenoksidnim plinom in ostane steril, dokler je ovojnina neodprta ali nepoškodovana. Izdelek uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti. Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana.

Pozor: Ne uporabljajte, če je notranja ovojnina odprta ali poškodovana.

9 Shranjevanje

Pripomoček shranjujte na suhem mestu, kjer ni sončne svetlobe.

Katetrov ne shranjujte na mestu, kjer bodo neposredno izpostavljeni organskim topilom, ionizirajočemu sevanju ali ultravijolični svetlobi. Zaloge razporedite tako, da pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, navedenem na ovojni.

10 Zavrnitev jamstva

Opomba: Ta izjava o jamstvu ne velja v Avstraliji.

V opozorilih na oznakah izdelka so podrobnejše informacije, ki so sestavni del te zavrnitve jamstva. Čeprav je bil izdelek izdelan v pozorno nadzorovanih razmerah, družba Medtronic nima nadzora nad razmerami, v katerih se ta izdelek uporablja. Medtronic zato zavrača vsa izrecna ali naznačena jamstva v zvezi z izdelkom, vključno s kakršnim koli naznačenim jamstvom glede primernosti za prodajo ali določen namen, a ne omejeno nanj. Medtronic ne odgovarja nobeni fizični ali pravni osebi za kakršne koli zdravstvene stroške ali kakršno koli neposredno, naključno ali posledično škodo, ki je posledica kakršne koli uporabe, okvare, odpovedi ali nepravilnega delovanja izdelka, ne glede na to, ali zahtevke temelji na jamstvu, pogodbi, odškodninski odgovornosti ali drugem. Nobena oseba nima nikakršnih pooblastil, s katerimi bi lahko družbo Medtronic zavezala h kakršnemu koli zagotovitvi ali jamstvu v povezavi z izdelkom.

Izjeme in omejitve, določene zgoraj, se ne smejo razlagati v nasprotju z obveznimi določili veljavne zakonodaje in se kot take tudi ne smejo obravnavati. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te zavrnitve jamstva nezakonit, neuveljavljiv ali v nasprotju z veljavno zakonodajo, to ne vpliva na veljavnost preostalih delov zavrnitve jamstva, vse pravice in obveznosti pa se razlagajo in uveljavljajo, kot da ta zavrnitev jamstva ne bi vsebovala dela ali določila, za katerega je bilo ugotovljeno, da je neveljaven.

Sadržaj

1 Opis	181
2 Predviđena namena	181
2.1 Predviđena populacija pacijenata	181
2.2 Indikacije za upotrebu	181
2.3 Kontraindikacije	181
2.4 Kliničke prednosti	181
2.5 Predviđeni korisnici	182
2.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva	182
3 Upozorenja	182
4 Mere predostrožnosti	182
5 Neželjeni efekti	183
6 Uputstva za upotrebu	183
6.1 Priprema sredstva za naduvanje	183
6.2 Izbor katetera	183
6.3 Tehnika pripreme	184
6.4 Odstranjivanje vazduha	184
6.5 Tehnika uvođenja	184
6.6 Naduvavanje balona	184
6.7 Izduvavanje i uklanjanje balona	184
7 odlaganje medicinskog sredstva u otpad	185
8 Stanje u kojem se isporučuje	185
9 Skladištenje	185
10 Odricanje garancije	185

1 Opis

Pacific Plus PTA kateter je periferni balonski kateter koji se uvodi preko žice (OTW), posebno dizajniran za perkutanu transluminalnu angioplastiku (PTA) u stenoznim segmentima krvnog suda. OTW kateter se koristi za vođenje balona do stenoznog segmenta krvnog suda. Balon se potom naduvava kako bi dilatirao krvni sud.

Kateter je koaksijalni uređaj sa dva lumena. Lumen označen sa „WIRE“ (ŽICA) centralni je lumen katetera koji se završava na distalnom vrhu. Ovaj lumen se koristi za uvođenje katetera preko vodič-žice maksimalnog spoljnog prečnika od 0,018 in (0,46 mm). Lumen označen sa „BALLOON“ je lumen za naduvavanje balona koji se koristi za naduvavanje i izduvavanje dilatacionog balona pomoću mešavine kontrastnog sredstva i fiziološkog rastvora.

Pogledajte grafikon za usklađenost koji se dobija u pakovanju katetera da biste saznali prečnike balona sa određenim pritiscima. Pacific Plus PTA kateter je dostupan u različitim veličinama balona i isporučuje se sa hidrofilnim premazom. Dužina balona je navedena na nalepnici na pakovanju.

Pacific Plus PTA kateter ne sadrži lateks od prirodne gume. Međutim, u procesu proizvodnje, sklapanja ili pakovanja, on može slučajno doći u dodir sa materijalima, alatima ili opremom koji sadrže lateks ili dolaze u dodir sa njim.

2 Predviđena namena

Predviđena svrha Pacific Plus PTA katetera je ponovno uspostavljanje prohodnosti lumena i protoka krvi do perifernih arterija ili kroz nativnu arteriovensku dijaliznu fistulu.

Pacific Plus PTA kateter nije za upotrebu u direktnom kontaktu sa srcem ili centralnim cirkulatornim sistemom.

2.1 Predviđena populacija pacijenata

Pacific Plus PTA kateter je namenjen za poboljšanje i održavanje prečnika lumena kod pacijenata koji su pod rizikom od zatvaranja ili restenoze nakon perkutane transluminalne angioplastike u perifernim arterijama ili koji imaju opstruktivne lezije u nativnoj arteriovenskoj dijaliznoj fistuli.

Ovaj uređaj nije ispitan u pedijatrijskoj populaciji.

2.2 Indikacije za upotrebu

Pacific Plus PTA kateter predviđen je za proširivanje stenoza u ilijačnim, femoralnim, iliofemoralnim, poplitealnim i infrapoplitealnim arterijama, kao i za lečenje opstruktivnih lezija prirodnih arteriovenskih dijaliznih fistula.

2.3 Kontraindikacije

Kateter je kontraindikovao za upotrebu u koronarnim arterijama ili u neurovaskulaturi. Takođe se ne preporučuje kad nije moguće ukrstiti ciljnu leziju sa vodič-žicom.

2.4 Kliničke prednosti

Kliničke koristi od lečenja stenoza u perifernim arterijama ili opstruktivnih lezija u nativnim arteriovenskim dijaliznim fistulama Pacific Plus PTA kateterom obuhvataju sledeće:

- Vraćanje prohodnosti lumena i protoka krvi da bi se otklonili simptomi povezani sa bolešću arterije
- Poboljšan kvalitet života
- Povećana pokretljivost

Utvrđeno je da je Pacific Plus PTA kateter bezbedan i efikasan, sa kliničkim koristima koje su veće od rizika u ciljnoj populaciji.

Kliničke podatke koji pokazuju ove koristi navode *tab. 1* i *tab. 2* u daljem tekstu.¹

Tabela 1. Funkcionalne krajnje tačke nakon 1 godine

Stopa (n/N) [95% IP]	
Funkcionalni status ^a unapređen u odnosu na polaznu tačku	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Održavanje funkcionalnog statusa u poređenju sa polaznom tačkom	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Status kretanja ^b unapređen u odnosu na polaznu tačku	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]

¹ Korišćeni podaci su preuzeti iz registra vaskularnih zahvata Inicijative za vaskularni kvalitet Udruženja vaskularnih hirurga (eng. Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative, VQI), obavljenih u periodu između jula 2018. i avgusta 2021. godine od strane 540 lekara u 188 uključenih centara u Sjedinjenim Američkim Državama. Tretirano je ukupno 70 pacijenata i 83 arterije primenom perkutane transluminalne angioplastike (PTA), pri čemu je Pacific Plus PTA kateter bio jedino medicinsko sredstvo korišćeno za tretman bolesti perifernih arterija. Podaci sa kontrole nakon godinu dana bili su dostupni za 22 gorenavedena pacijenta, dok su podaci od značaja za ostvarene kliničke koristi bili dostupni za 17 ili 18 ovih pacijenata, zavisno od krajnje tačke koja je prethodno prikazana.

Tabela 1. Funkcionalne krajnje tačke nakon 1 godine (nastavak)

	Stopa (n/N) [95% IP]
Održavanje statusa kretanja u poređenju sa polaznom tačkom	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Napredak za 1 klasu ili više po Raderfordovoj klasifikaciji	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Održavanje klase po Raderfordovoj klasifikaciji u poređenju sa polaznom tačkom	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Kategorije funkcionalnog statusa (od najlošijeg do najboljeg) predstavljaju: pomoć i nega od strane drugog lica, samostalna briga o sebi, laki fizički poslovi i puna funkcija.

^b Kategorije statusa kretanja (od najlošije do najbolje) predstavljaju: vezanost za postelju, kretanje isključivo uz pomoć invalidskih kolica, kretanje uz pomoć drugog lica, kretanje uz pomoć proteze i potpuno samostalno kretanje.

Tabela 2. Procena primarne prohodnosti nakon 1 godine metodom po Kaplan-Majeru^a

	Procena ± SG (N u riziku) [IP 95%]
Primarna prohodnost tretirane arterije	89,8% ± 3,9% (N=83) [82,2%, 97,4%]

^a Procena primarne prohodnosti nakon jedne godine metodom po Kaplan-Majeru, sa polazištem od 83 arterije u riziku. Primarna prohodnost se definiše kao odsustvo stenoze ili okluzije koja ograničava protok, bez primene hirurške ili interventne revaskularizacije tretirane lezije nakon prvobitne PTA procedure.

2.5 Predviđeni korisnici

Procedure perkutane transluminalne angioplastike sa Pacific Plus PTA kateterom smeju da obavljaju samo lekari koji imaju iskustva sa interventnim tehnikama u vaskularnom sistemu.

Sredstvo se sme koristiti samo u kliničkim uslovima u sterilnom okruženju.

2.6 Radne karakteristike medicinskog sredstva

Pacific Plus PTA kateterom se tretiraju okluzije ili lezije u perifernim arterijama ili u nativnim dijaliznim fistulama. Balon se naduvava do svog unapred određenog prečnika i primenjuje stalnu, blagu silu ka spolja kako bi uspostavio prohodnost

3 Upozorenja

- Da biste smanjili mogućnost oštećenja krvnih sudova, prečnik naduvanog balona trebalo bi da bude približan prečniku krvnog suda samo proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.
- Kad se kateter izloži vaskularnom sistemu, njime treba upravljati pod kontrolom fluoroskopskim posmatranjem visokog kvaliteta.
- Nemojte rukovati PTA balonom dok je naduvan. Položaj PTA balona moguće je promeniti samo dok se vodič-žica nalazi na mestu.
- Ako za vreme rukovanja osetite otpor, uzrok prvo treba utvrditi putem fluoroskopije, mapiranja ili digitalne subtrakcione angiografije (DSA) pre nego što se kateter pomeri nazad ili napred.
- Vodič-žicu ni pod kakvim okolnostima ne treba pomerati za vreme naduvavanja balona.
- Balon mora potpuno da se izduva pre vađenja katetera iz vaskularnog sistema.
- Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (RBP). Procenjeni pritisak pucanja je zasnovan na rezultatima in vitro testiranja. Radi sprečavanja prevelikog pritiska preporučuje se upotreba uređaja za praćenje pritiska. Naduvavanje preko procenjenog pritiska pucanja može dovesti do pucanja balona.
- Za punjenje balona koristite samo mešavinu kontrasta i slanog rastvora 1:1 ili 1:3. (Pokazano je da odnos 1:3 dovodi do bržeg punjenja/izduvavanja balona.) Za naduvavanje balona nemojte koristiti vazduh niti bilo kakve druge gasove.
- Kateter koristite pre datuma isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju.
- Nemojte izlagati organskim rastvorima (na primer alkoholu), jonizirajućem zračenju ili ultraljubičastom zračenju.
- Dužina omotača uvodnika mora biti odgovarajuća za potrebnu podršku i kompatibilna sa karakteristikama PTA katetera navedenim na oznaci na pakovanju.

4 Mere predostrožnosti

- Ovo sredstvo je namenjeno isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, obrađivati niti sterilisati ovo medicinsko sredstvo. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturnu celovitost medicinskog sredstva ili da stvore opasnost od kontaminacije, što može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- Koristite omotač uvodnika sa kompatibilnošću Fr veličine koja je jednaka ili veća od one navedene na oznaci. Korišćenje neodgovarajućeg omotača uvodnika može uticati na uvođenje ili izvlačenje katetera.
- Pre umetanja katetera-balona za dilataciju kod pacijenta treba da se primeni odgovarajuća terapija lekovima (antikoagulant, vazodilatator itd.) u skladu sa standardnim protokolima za PTA.

Napomena: Koristite odgovarajuću antikoagulaciju da bi se sprečila ili smanjila tromboza sredstva jer ovo sredstvo nije ispitano u odsustvu antikoagulacije.

- Budite pažljivi prilikom rukovanja da biste izbegli moguće oštećenje katetera. Nemojte koristiti oštećeni kateter.
- Da biste u najvećoj meri smanjili mogućnost ulaska vazduha u sistem, neophodno je da, pre nego što nastavite, obratite posebnu pažnju na održavanje čvrstih veza katetera prilikom aspiracije i ispiranja sistema.
- Primените oprez prilikom upotrebe Pacific Plus PTA katetera kod procedura sa kalcifikovanim lezijama zbog abrazivne prirode ovih lezija.
- Pre lečenja treba identifikovati alergijske reakcije na kontrast.
- Sve vreme je neophodno voditi računa o opštim tehničkim zahtevima za umetanje katetera. To obuhvata ispiranje komponenti sterilnim, izotoničnim slanim rastvorom pre upotrebe i uobičajenu profilaktičku, sistemska heparinizaciju.
- Primene katetera se razlikuju. Izaberite tehniku koja će se koristiti na osnovu stanja pacijenta i iskustva osobe koja vrši intervenciju.
- Maksimalni prečnik vodič-žice ne sme da premaši 0,46 mm (0,018 in). Određene obloge na vodič-žicama mogu da povećaju trenje između vodič-žica i katetera.

5 Neželjeni efekti

Komplikacije povezane sa upotrebom Pacific Plus PTA katetera slične su onima koje se povezuju sa standardnim PTA procedurama. Moguće komplikacije mogu da uključuju, ali nisu ograničene na:

U vezi sa punkcijom:

- Arteriovenska fistula
- Lokalni hematoma
- Lokalno krvarenje
- Lokalne infekcije
- Lokalni ili distalni tromboembolični slučajevi
- Pseudoaneurizma
- tromboza

U vezi sa dilatacijom:

- Akutna reokluzija koja zahteva hiruršku intervenciju
- Disekcija u zidu proširene arterije ili u zidu fistule
- perforacija zida arterije
- Dugotrajni grčevi
- Restenoza proširene arterije
- Totalna okluzija periferne arterije

U vezi sa angiografijom:

- Alergijska reakcija na kontrast
- aritmije
- smrt
- Reakcije na lekove
- endokarditis
- Hipotenzija
- Bol i osetljivost
- Sepsa/infekcija
- Kratkotrajno hemodinamičko narušavanje
- Sistemska embolizacija

Ako dođe do ozbiljnog incidenta u vezi sa ovim sredstvom, odmah prijavite incident kompaniji Medtronic i nadležnoj službi ili regulatornom telu.

6 Uputstva za upotrebu

6.1 Priprema sredstva za naduvanje

Pripremite uređaj za naduvavanje prema uputstvima proizvođača.

6.2 Izbor katetera

1. Nominalna veličina balona koja se bira mora biti jednaka unutrašnjem prečniku arterije ili manja od njega proksimalno i distalno u odnosu na leziju.

2. Ako željeni kateter ne može da prođe kroz stenozu, koristite manji kateter da biste prethodno proširili leziju i olakšali prolazak katetera odgovarajuće veličine.

6.3 Tehnika pripreme

Oprez: Izbegavajte rukovanje kateterom prilikom njegovog uklanjanja iz pakovanja i ispiranja lumena vodič-žice.

1. Pre upotrebe pažljivo ispitajte jedinicu da biste se uverili da kateter ili sterilno pakovanje nisu oštećeni tokom isporuke.
2. Kateter je upakovan u zaštitni namotaj. Pažljivo ga uklonite iz obruča.
3. Kada nakvasite zaštitni sloj balona fiziološkim slanim rastvorom, pažljivo skinite zaštitni sloj balona bez oštećivanja balona.

Oprez: Nemojte koristiti sa kontrastnim sredstvima Lipiodol ili Ethiodol, ni drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže komponente ovih agensa.

6.4 Odstranjivanje vazduha

1. Ispirite lumen vodič-žice tako što ćete povezati špric napunjen slanim rastvorom. Ispirajte dok tečnost ne izađe iz lumena vodič-žice na distalnom vrhu katetera.
2. Povežite špric sa kontrastom sa luer konektorom koji se nalazi na proksimalnoj glavi katetera i primenite negativan pritisak oko 15 sekundi dok ne nestanu svi mehurići iz kontrastnog rastvora. Vratite atmosferski pritisak koji dozvoljava kontrastu da se ulije u lumen katetera. Odvojite špric tako da meniskus kontrasta ostane u glavi lumena balona.
3. Uklonite mehuriće vazduha iz uređaja za naduvavanje u skladu sa uputstvima proizvođača.
4. Pomoću ventila pričvrstite uređaj za naduvavanje sa kateterom. Nemojte dozvoliti da vazduh uđe u sistem.

Napomena: Pacific Plus PTA kateter se isporučuje sa hidrofilnim premazom. Pre umetanja katetera, aktivirajte sloj ispiranjem katetera u slanom rastvoru približno 5 sekundi ili brisanjem drške katetera gazom koja je natopljena slanim rastvorom.

Oprez: Nemojte brisati površinu katetera suvom gazom.

6.5 Tehnika uvođenja

Napomena: Da biste nastavili sa intervencijom, pristup krvnom sudu mora da bude dovoljno prohodan ili dovoljno rekanalisan.

1. Ako vodič-žica već nije postavljena preko lezije, pod fluoroskopijom uvedite vodič-žicu od 0,46 mm (0,018 in) ili 0,36 mm (0,014 in) preko lezije primenjujući standardne PTA tehnike.
2. Ubacite proksimalni kraj vodič-žice u distalni vrh katetera.
3. Pažljivo umetnite kateter kroz uvodnik i, pod fluoroskopskim vođstvom, pažljivo ga uvlačite kroz perifernu vaskulaturu prateći vodič-žicu prema leziji.

Oprez: Ukoliko naidete na otpor, nemojte ubacivati vodič-žicu ili kateter dok ne ustanovite uzrok otpora i otklonite ga.

4. Pažljivo postavite balon u leziju pomoću 2 markera otporna na radijaciju koji se nalaze ispod balona kao referentne tačke za precizno postavljanje kroz ciljnu leziju. Kod balona ≥ 200 mm postoje 2 dodatna radiopakna markera na središtu balona.
5. Ako željeni kateter za dilataciju ne može da prođe kroz stenozu, koristite kateter manjeg prečnika da biste prethodno proširili leziju i olakšali prolazak katetera za dilataciju odgovarajuće veličine.

Napomena: Da biste izbegli nabiranje, ubacujte kateter polako, u malim pomacima, dok se proksimalni kraj vodič-žice ne pojavi iz katetera.

6.6 Naduvavanje balona

1. Uverite se da su svi mehurići vazduha uklonjeni iz katetera i uređaja za naduvavanje pre naduvavanja balona.
2. Otvorite ventil na uređaju za naduvavanje. Postepeno naduvavajte balon za dilataciju da biste proširili leziju do izračunatog prečnika u skladu sa grafikonom za usklađenost.
3. Da biste smanjili mogućnost oštećenja krvnih sudova, prečnik naduvanog balona trebalo bi da bude približan prečniku krvnog suda samo proksimalno i distalno u odnosu na stenozu.

Oprez: Nemojte naduvavati balon više od 10 puta u odnosu na procenjeni pritisak pucanja.

4. Oko 30 sekundi primenjujte konstantan pritisak.

Oprez: Nemojte premašiti procenjeni pritisak pucanja (RBP).

Napomena: Predmetno sredstvo je laboratorijski ispitano sa Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) sistemom samoširećeg perifernog stenta. Sve stentove treba postaviti u skladu sa proizvođačkim indikacijama i uputstvom za upotrebu.

6.7 Izduvavanje i uklanjanje balona

Oprez: Veći modeli Pacific Plus PTA katetera mogu imati duže vreme izduvavanja, posebno na dugačkim osovinama katetera.

1. Izduvajte balon u skladu sa standardnim procedurama za PTA. Primenjujte negativan pritisak na balon barem 60 – 120 sekundi. Uverite se da je balon potpuno izduvan u okviru fluoroskopije pre nego što pažljivo izvučete kateter iz krvnog suda.
2. Pažljivo uklonite izduvani balon iz uvodnika prilikom održavanja negativnog pritiska.
3. Nakon upotrebe, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Svim takvim uređajima rukujte i odstranite ih u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, regionalnim i državnim zakonima i propisima.

7 odlaganje medicinskog sredstva u otpad

Odložite medicinsko sredstvo u otpad u skladu sa važećim zakonima, propisima i bolničkim procedurama, što obuhvata i one koji se odnose na opasan biološki materijal, opasan infektivni materijal i zarazne materije.

8 Stanje u kojem se isporučuje

Pacific Plus PTA kateter se isporučuje u sterilnom stanju i namenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Sterilisan je etilen-oksidadom i ostaje sterilan dok se pakovanje ne otvori ili ošteti. Iskristite proizvod pre roka „Upotrebljivo do”. Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno.

Oprez: Nemojte koristiti ako je unutrašnje pakovanje otvoreno ili oštećeno.

9 Skladištenje

Medicinsko sredstvo čuvati u suvom mestu, podalje od sunčeve svetlosti.

Nemojte čuvati katetere na mestu gde su direktno izloženi organskim rastvaračima, jonizujućem zračenju ili ultravioletnoj svetlosti. Rotirajte inventar da bi se medicinsko sredstvo upotrebilo pre isteka datuma roka trajanja navedenog na etiketi pakovanja.

10 Odricanje garancije

Napomena: Ovo odricanje od odgovornosti ne važi u Australiji.

Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod”, proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Preduzeće Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, navedenih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na podrazumevanu garanciju o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Preduzeće Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za bilo kakve medicinske troškove ili bilo kakvu direktnu, slučajnu ili posledičnu štetu izazvanu upotrebom, nedostatkom, greškom ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev u vezi sa takvom štetom zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.

Isključenja ili ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obaveznim odredbama primenljivog zakona. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Innehåll

1 Beskrivning	187
2 Avsett syfte	187
2.1 Avsedd patientpopulation	187
2.2 Indikationer för användning	187
2.3 Kontraindikationer	187
2.4 Kliniska fördelar	187
2.5 Avsedda användare	188
2.6 Enhetens prestandaegenskaper	188
3 Varningar	188
4 Försiktighetsåtgärder	188
5 Komplikationer	189
6 Bruksanvisning	189
6.1 Förberedelse av fyllningsanordningen	189
6.2 Val av kateter	189
6.3 Förberedelsesteknik	190
6.4 Tömma ut luft	190
6.5 Införingsteknik	190
6.6 Ballongfyllning	190
6.7 Tömning och avlägsnande av ballongen	190
7 Kassera enheten	191
8 Leveransform	191
9 Förvaring	191
10 Garantifriskrivning	191

1 Beskrivning

Pacific Plus PTA-kateter är en perifer ballongkateter av Over the Wire-typ (OTW), specifikt avsedd för perkutan transluminal angioplastik (PTA) i stenoserade kärlsegment. OTW-katetern används för att leda ballongen till det stenoserade kärlsegmentet. Ballongen fylls sedan för att dilatera kärlet.

Katetern har ett coaxialt dubbellumen. Lumen märkt "WIRE" (ledare) är kateterns centrala lumen, som slutar vid kateterns distala spets. Detta lumen används för att föra katetern över en ledare med en maximal ytterdiameter på 0,46 mm (0,018 in). Lumen märkt "BALLOON" (ballong) är fyllningslumen för ballongen, och används för att fylla och tömma dilatationsballongen med en blandning av kontrastmedel och koksaltlösning.

I tabellen över eftergivlighet, som medföljer i kateterförpackningen, finns uppgifter om ballongens diameter vid olika tryck. Pacific Plus PTA-kateter finns med olika ballongstorlekar och är försedd med en hydrofil ytbeläggning. Ballongens längd anges på förpackningens etikett.

PTA-katetern Pacific Plus innehåller inte naturgummilates. Under tillverkning, hopsättning eller förpackning kan den dock oavsiktligt komma i kontakt med material, verktyg eller utrustning som innehåller latex eller kommer i kontakt med latex.

2 Avsett syfte

Det avsedda syftet med PTA-katetern Pacific Plus är att återställa lumens öppenhet och blodflödet till perifera artärer eller genom kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar.

Pacific Plus PTA-kateter är inte avsedd att användas i direkt kontakt med hjärtat eller det centrala kardiovaskulära systemet.

2.1 Avsedd patientpopulation

PTA-katetern Pacific Plus är avsedd att förbättra och upprätthålla lumendiametern hos patienter med risk för slutning eller restenos efter perkutan transluminal angioplastik i perifera artärer eller som har obstruktiva lesioner i kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar.

Denna enhet har inte testats på barn.

2.2 Indikationer för användning

PTA-katetern Pacific Plus är avsedd att användas för att dilatera stenoser i iliakala, femorala, iliofemorala, popliteala och infrapopliteala artärer samt för behandling av obstruktiva lesioner i kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar.

2.3 Kontraindikationer

Katetern får inte användas i koronarartärer eller neurovaskulärt. Den får inte heller användas i de fall då en ledare inte kan passera genom mållesionen.

2.4 Kliniska fördelar

De kliniska fördelarna med behandling av stenoser i perifera artärer eller obstruktiva lesioner i kroppsegna arteriovenösa dialysfistlar med PTA-katetern Pacific Plus inkluderar följande:

- återupprättande av lumenöppenhet och blodflöde för att avhjälpa artärsjukdomsrelaterade symtom,
- förbättrad livskvalitet,
- ökad rörlighet,

PTA-katetern Pacific Plus har visat sig vara säker och effektiv med kliniska fördelar som överväger riskerna hos den avsedda populationen.

Kliniska data som påvisar dessa fördelar återges i *Tabell 1* och *Tabell 2* nedan.¹

Tabell 1. Funktionella resultatmått efter 1 år

	Frekvens (n/N) [95 % CI]
Funktionsstatus ^a förbättrad från baslinjen	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Funktionsstatus bevarad från baslinjen	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Rörlighetsstatus ^b förbättrad från baslinjen	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Rörlighetsstatus bevarad från baslinjen	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]

¹ Data kommer från SVS VQL-registret (Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative) över vaskulära procedurer som utförts mellan juli 2018 och augusti 2021 av 540 läkare vid 188 deltagande kliniker i USA. Totalt 70 patienter och 83 artärer behandlades med perkutan transluminal angioplastik (PTA) där PTA-katetern Pacific Plus var den enda enheten som användes för behandling av perifer artärsjukdom. Uppföljningsdata efter ett år fanns tillgängliga för 22 patienter, och data avseende de kliniska fördelarna fanns tillgängliga för 17 eller 18 av dessa patienter, beroende på resultatmättet som visas ovan.

Tabell 1. Funktionella resultatmått efter 1 år (fortsättning)

	Frekvens (n/N) [95 % CI]
Rutherford-klassifikation förbättrad med ≥ 1 klassifikation från baslinjen	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Rutherford-klassifikation bevarad från baslinjen	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Kategorierna för funktionsstatus (från sämst till bäst) är följande: behöver hjälp med omvårdnad, klarar egenvård, klarar lätt arbete och har full funktion.

^b Kategorierna för rörlighetsstatus (från sämst till bäst) är följande: sängbunden, endast rullstol, förflyttning med hjälp, förflyttning med protes och full rörlighet.

Tabell 2. Kaplan-Meier-skattning^a av primär öppenhet efter 1 år

	Skattning $\pm$ SE (N med risk) [95 % CI]
Primär öppenhet i behandlad artär	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N = 83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Kaplan-Meier-skattning av primär öppenhet efter ett år, av ett initialt antal på 83 artärer med risk. Primär öppenhet definieras som avsaknad av flödesbegränsande stenoser eller ocklusion utan kirurgisk eller interventionell revaskularisering av den behandlade lesionen efter det initiala PTA-ingreppet.

2.5 Avsedda användare

Ingrepp för perkutan transluminal angioplastik med PTA-katetern Pacific Plus får bara utföras av läkare som har erfarenhet av interventionella tekniker i kärlsystemet.

Enheten får endast användas i klinisk, steril miljö.

2.6 Enhetens prestandaegenskaper

Med PTA-katetern Pacific Plus behandlas ocklusioner eller lesioner i perifera artärer eller i kroppsegna dialysfistlar. Ballongen fylls till sin förutbestämda diameter och utövar en konstant, måttlig, utåtriktad kraft för att åstadkomma öppenhet.

3 Varningar

- För att minska risken för kärlskada ska ballongens diameter, när den är fylld, ungefär motsvara diametern på kärlet strax proximalt och distalt om stenosen.
- När katetern befinner sig i kärlsystemet ska den manövreras under observation med högkvalitativ genomlysning.
- Manövrera inte PTA-ballongen när den är fylld. PTA-ballongens läge får endast ändras när ledaren är på plats.
- Om motstånd känns ska orsaken fastställas med hjälp av genomlysning, s.k. roadmapping, eller DSA innan katetern förflyttas bakåt eller framåt.
- Ledaren får under inga omständigheter flyttas medan ballongen fylls.
- Innan katetern dras tillbaka ur kärlsystemet måste ballongen vara helt tömd.
- Överskrid inte nominellt bristningstryck (RBP). Nominellt bristningstryck baseras på resultat från in vitro-tester. Användning av tryckmätare rekommenderas för att undvika ett för högt tryck. Om ballongen fylls över det nominella bristningstrycket kan den brista.
- Använd endast en blandning av kontrastmedel och saltlösning (i förhållandet 1:1 eller 1:3) för att fylla ballongen. (Förhållandet 1:3 gör att fyllning och tömning av ballongen går snabbare). Använd aldrig luft eller annat gasmedium för att fylla ballongen.
- Använd katetern före det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Får inte utsättas för organiska lösningsmedel (t.ex. alkohol), joniserande strålning eller ultraviolett ljus.
- Införingshylsans längd ska vara lämplig för det stöd som behövs, och ska vara kompatibel med de egenskaper hos PTA-katetern som anges på förpackningsetiketten.

4 Försiktighetsåtgärder

- Enheten är utformad endast för engångsbruk. Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten eller medföra risk för kontaminering, vilket kan resultera i skada, sjukdom eller dödsfall hos patienten.
 - Använd en införingshylsa med en French-storlekskompatibilitet som motsvarar eller är större än den som anges i märkningen. Användning av en olämplig införingshylsa kan påverka framförandet eller tillbakadragandet av katetern.
 - Ge lämplig läkemedelsbehandling (antikoagulationsbehandling, kärlvidgande medel osv.) till patienten enligt standardprotokoll för PTA innan ballongdilataionskatetern förs in.
- Observera:** Använd lämplig antikoagulation för att förhindra eller reducera enhetstrombos, eftersom denna enhet inte har testats utan antikoagulation.
- Iakttäta försiktighet vid hantering för att undvika eventuell skada på katetern. En kateter som har skadats får inte användas.

- För att minimera risken för att luft kommer in i systemet måste man innan man går vidare noga kontrollera att kateteranslutningarna är täta vid aspiration och spolning av systemet.
- Iaktta försiktighet när Pacific Plus PTA-kateter används för procedurer med förkalkade lesioner, på grund av dessa lesioners abrasiva egenskaper.
- Eventuella allergiska reaktioner mot kontrastmedlet ska fastställas före behandling.
- De allmänna tekniska kraven för kateterinföring måste alltid efterföljas. Detta innefattar spolning av komponenterna med steril, isoton koksaltlösning före användning och gångse profylaktisk, systemisk heparinisering.
- Tillämpningen av katetern kan variera. Välj teknik med hänsyn till patientens tillstånd och kirurgens erfarenhet.
- Ledarens maximala diameter får inte överstiga 0,46 mm (0,018 in). Vissa ytbeläggningar på ledare kan orsaka ökad friktion mellan ledare och kateter.

5 Komplikationer

Komplikationer i samband med användning av Pacific Plus PTA-kateter är desamma som de som kan uppträda vid vanliga PTA-procedurer. Möjliga komplikationer inkluderar, men begränsas inte till:

Punktionsrelaterade:

- Arteriovenös fistel
- Lokalt hematom
- Lokal blödning
- Lokala infektioner
- Lokala eller distala tromboemboliska händelser
- pseudoaneurysm
- Trombos

Dilatationsrelaterade:

- Akut reocklusion som kräver kirurgiskt ingrepp
- Dissektion av den dilaterade artärväggen eller fisteln
- Perforation av artärväggen
- Långvariga spasmer
- Restenos av den dilaterade artären
- Total ocklusion av den perifera artären

Angiografirelaterade:

- Allergisk reaktion mot kontrastmedel
- Arytmier
- Dödsfall
- Läkemedelsreaktioner
- Endokardit
- Hypotoni
- Smärta och ömhet
- Sepsis/infektion
- Kortsiktig försämring av hemodynamiken
- Systemisk embolisering

Om en allvarlig incident som är förknippad med enheten inträffar ska du omedelbart rapportera incidenten till Medtronic och tillämplig behörig myndighet eller tillsynsmyndighet.

6 Bruksanvisning

6.1 Förberedelse av fyllningsanordningen

Förbered fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.

6.2 Val av kateter

1. Den nominella ballongstorleken måste väljas så att den motsvarar eller är mindre än artärens innerdiameter proximalt och distalt om lesionen.
2. Om det inte går att passera genom stenosen med den önskade katetern ska en mindre kateter användas för att fördilatera lesionen och underlätta passagen av en kateter med lämpligare storlek.

6.3 Förberedelsesteknik

Obs! Undvik att påverka katetern när den tas upp ur förpackningen och vid spolning av lumen för ledaren.

1. Undersök enheten noga före användning och kontrollera att katetern och den sterila förpackningen inte har skadats under transporten.
2. Katetern är förpackad i ett skyddande ringemballage. Ta försiktigt upp den ur emballaget.
3. Fukta ballongens skyddshylsa med fysiologisk koksaltlösning och avlägsna sedan ballongens skyddshylsa försiktigt så att ballongen inte skadas.

Obs! Får inte användas tillsammans med Lipiodol- eller Ethiodol-kontrastmedel, eller med annat kontrastmedel som innehåller samma beståndsdelar som dessa.

6.4 Tömma ut luft

1. Spola genom ledarlumen med en spruta fylld med koksaltlösning. Spola tills vätska sköljs ut ur ledarens lumen vid kateterns distala spets.
2. Anslut en spruta med kontrastmedel till luerkopplingen vid kateterns proximala muff. Anbringa negativt tryck i ungefär 15 sekunder tills det inte längre syns några bubblor i kontrastmedelslösningen. Återgå till atmosfäriskt tryck och låt kontrastmedlet rinna in i kateterlumen. Ta bort sprutan. Lämna kvar en menisk av kontrastmedel i muffen vid ballonglumen.
3. Avlägsna luftbubblor från fyllningsanordningen enligt tillverkarens anvisningar.
4. Använd en ventil med kran och anslut fyllningsanordningen till katetern. Låt inte luft komma in i systemet.

Observera: Pacific Plus PTA-kateter är försedd med en hydrofil ytbeläggning. Innan katetern förs in ska beläggningen aktiveras genom att katetern sänks ner i fysiologisk koksaltlösning i ungefär 5 sekunder, eller genom att kateterskaftet torkas av med en koksaltlösningssmättad kompress/gasväv.

Obs! Gnid inte längs kateterytan med en torr kompress/gasväv.

6.5 Införingsteknik

Observera: Ingången till kärlet måste vara tillräckligt öppen, eller tillräckligt rekanaliserad, för att man ska gå vidare med ingreppet.

1. Om ledaren inte redan har placerats i lesionen, förs in 0,46 mm (0,018 in) eller 0,36 mm (0,014 in) ledare genom lesionen under genomlysning enligt standardteknik för PTA.
2. För in den proximala änden av ledaren i kateterns distala spets.
3. För försiktigt in katetern genom införingshylsan och, under vägledning av genomlysning, försiktigt vidare genom de perifera kärlen. Följ ledaren framåt mot lesionen.

Obs! För inte fram ledaren eller katetern om motstånd känns. Fastställ först orsaken till motståndet och vidta korrigerande åtgärder.

4. Placera försiktigt ballongen i lesionen, med de två röntgentäta markörerna under ballongen som referenspunkter för en exakt placering i mållesionen. För ballonger ≥ 200 mm finns ytterligare två röntgentäta markörer vid ballongens mitt.
5. Om det inte går att passera genom stenosen med den önskade dilatationskatetern ska en mindre kateter användas för att fördilatera lesionen och underlätta passagen av en kateter med lämpligare storlek.

Observera: För fram katetern långsamt i små steg så att den inte böjs eller bockas, tills ledarens proximala ände sticker ut från katetern.

6.6 Ballongfyllning

1. Se till att alla luftbubblor har avlägsnats från katetern och fyllningsenheten innan ballongen fylls.
2. Öppna ventilen på fyllningsenheten. Fyll ballongen gradvis tills lesionen har utvidgats till den diameter som beräknats i enlighet med tabellen över eftergivlighet.
3. För att minska risken för kärlskada ska ballongens diameter, när den är fylld, ungefär motsvara diametern på kärlet strax proximalt och distalt om stenosen.

Obs! Fyll inte ballongen mer än 10 gånger till nominellt bristningstryck (RBP).

4. Håll ett konstant tryck i cirka 30 sekunder.

Obs! Överskrid inte nominellt bristningstryck (RBP).

Observera: Testenheten testades i bänkttest med Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) självexpanderande perifert stentsystem. Alla stentar ska placeras ut i enlighet med tillverkarens indikationer och bruksanvisning.

6.7 Tömning och avlägsnande av ballongen

Obs! Större modeller av Pacific Plus PTA-kateter kan ta längre tid att tömma, särskilt om kateterskaftet är långt.

1. Töm ballongen enligt standardprocedurer vid PTA. Håll ett negativt tryck i ballongen i ungefär 60-120 sekunder. Se till att ballongen är helt tömd innan katetern försiktigt dras ut ur kärlet under genomlysning.
2. Ta försiktigt bort den tömda ballongen från införingsshylsan. Bibehåll det negativa trycket hela tiden.
3. Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera alla sådana enheter i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, regionala och nationella lagar och föreskrifter.

7 Kassera enheten

Kassera enheten enligt gällande lagar, föreskrifter och sjukhusets rutiner, inklusive sådana som rör biologiska risker, mikrobiella risker och smittsamma ämnen.

8 Leveransform

Pacific Plus PTA-kateter levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Den har steriliserats med etylenoxidgas och är steril så länge förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd produkten före angivet utgångsdatum. Får inte användas om förpackningen är skadad.

Obs! Får inte användas om innerförpackningen är öppnad eller skadad.

9 Förvaring

Förvara enheten torrt, skyddat från solljus.

Förvara inte katetrar så att de utsätts direkt för organiska lösningsmedel, joniserande strålning eller ultraviolett ljus. Se till att produkterna i lagret cirkulerar så att enheten används före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

10 Garantifriskrivning

Observera: Den här garantifriskrivningen gäller inte i Australien.

Varningstexterna i produktens märkning och dokumentation innehåller närmare information och betraktas som en ingående del av denna garantifriskrivning. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic fransäger sig därför alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic till någon utfästelse eller garanti med avseende på produkten.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle friskrivning från ansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, skall friskrivning från ansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter skall bestå, som om avtalet inte innehöll den del av garantin eller friskrivning från ansvar som underkänts.

İçindekiler

1 Tanım	193
2 Hedeflenen amaç	193
2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu	193
2.2 Kullanım Endikasyonları	193
2.3 Kontrendikasyonlar	193
2.4 Klinik faydaları	193
2.5 Amaçlanan kullanıcılar	194
2.6 Cihaz performans özellikleri	194
3 Uyarılar	194
4 Önlemler	194
5 Advers etkiler	195
6 Kullanım talimatları	195
6.1 Şişirme cihazının hazırlanması	195
6.2 Kateter seçimi	195
6.3 Hazırlama tekniği	196
6.4 Havayı gidermek için	196
6.5 Yerleştirme tekniği	196
6.6 Balonun şişirilmesi	196
6.7 Balonun söndürülmesi ve çıkarılması	196
7 Cihazın bertaraf edilmesi	197
8 Tedarik biçimi	197
9 Saklama	197
10 Garantiden feragat beyannamesi	197

1 Tanım

Pacific Plus PTA kateteri, stenoza uğramış damar segmentlerinde uygulanan perkütan transluminal anjiyoplasti (PTA) için özel olarak tasarlanmış, Tel Üzerinden Takılan (OTW) periferik bir balon kateteridir. Tel Üzerinden Takılan (OTW) kateter, balonu stenoza uğramış damar segmentine yönlendirmek için kullanılır. Balon daha sonra damarı genişletmek için şişirilir.

Kateter, koaksiyal çift lumenli bir cihazdır. “WIRE” (Tel) işaretli lumen, kateterin distal uca sonlanan merkezi lumenidir. Bu lumen, maksimum dış çapı 0,46 mm (0,018 inç) olan bir kılavuz tel üzerinden kateteri geçirmek için kullanılır. “BALLOON” (Balon) işaretli lumen, kontrast madde ve salin çözeltisi karışımıyla genişletme balonunu şişirmek ve söndürmek için kullanılan balon şişirme lumenidir.

Balonların verilen basınçlardaki çapları için kateter ambalajında bulunan Uyumluluk Çizelgesi'ne başvurun. Pacific Plus PTA kateteri farklı balon boyutlarıyla ve hidrofilik bir kaplamayla kullanıma sunulur. Balon uzunluğu ambalaj etiketinde belirtilir.

Pacific Plus PTA kateteri doğal kauçuk lateks içermez. Bununla birlikte, imalat, birleştirme ya da ambalajlama işlemi sırasında, lateks içeren ya da lateksle temas eden materyal, araç ya da ekipmanla kazara temas etmiş olabilir.

2 Hedeflenen amaç

Pacific Plus PTA kateterinin hedeflenen amacı, lümen açıklığını ve periferik arterlere ya da doğal arteriyovenöz diyaliz fistülleri içinden olan kan akışını eski haline getirmektir.

Pacific Plus PTA kateteri, kalp veya merkezi dolaşım sistemiyle doğrudan temas edecek şekilde kullanıma yönelik değildir.

2.1 Amaçlanan hasta popülasyonu

Pacific Plus PTA kateteri, periferik arterlerde perkütan translüminal anjiyoplasti sonrasında kapanma veya restenoz riski olan ya da doğal arteriyovenöz diyaliz fistüllerinde tıkalı lezyonları olan hastalarda lümen çapını iyileştirmeye ve korumaya yöneliktir.

Bu cihaz, pediatrik popülasyonda test edilmemiştir.

2.2 Kullanım Endikasyonları

Pacific Plus PTA kateteri; iliak, femoral, iliofemoral, popliteal ve infrapopliteal arterlerdeki stenozların genişletilmesinde ve doğal arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki tıkalı lezyonların tedavisinde kullanılmaya yöneliktir.

2.3 Kontrendikasyonlar

Kateterin, koroner arterlerde veya nörovaskülatürde kullanımı kontrendikedir. Kılavuz telin hedef lezyonu geçemediği durumlarda kullanımı da kontrendikedir.

2.4 Klinik faydaları

Periferik arterlerdeki stenozları ya da doğal arteriyovenöz diyaliz fistüllerindeki tıkalı lezyonları Pacific Plus PTA kateteriyle tedavi etmenin klinik faydaları aşağıdakileri içerir:

- Arteriyel hastalıkla bağlantılı semptomların giderilmesi için lümen açıklığında ve kan akışında düzelme
- Yaşam kalitesinde iyileşme
- Hareketlilikte artış

Pacific Plus PTA kateterinin hedeflenen popülasyonda güvenli olduğu ve risklere göre ağır basan klinik faydalarıyla etkili olduğu belirlenmiştir.

Bu faydaları ortaya koyan klinik veriler aşağıda *Tablo 1* ve *Tablo 2* içerisinde gösterilmektedir.¹

Tablo 1. 1. yıldaki fonksiyonel sonlanım noktaları

Oran (n/N) [%95 GA]	
Başlangıca göre iyileşme gösteren fonksiyonel durum ^a	%22,2 (4/18) [%6,4, %47,6]
Başlangıca göre korunan fonksiyonel durum	%38,9 (7/18) [%17,3, %64,3]
Başlangıca göre iyileşme gösteren ambülasyon durumu ^b	%11,8 (2/17) [%1,5, %36,4]
Başlangıca göre korunan ambülasyon durumu	%70,6 (12/17) [%44,0, %89,7]

¹ Veriler kaynağını Amerika Birleşik Devletleri'ndeki katılımcı 188 merkezde Temmuz 2018 ile Ağustos 2021 arasında 540 hekim tarafından gerçekleştirilen vasküler prosedürlerin yer aldığı Vasküler Cerrahi Derneği Vasküler Kalite İnisiyatifi (Society of Vascular Surgery Vascular Quality Initiative - VQI) kaydından almaktadır. Toplam 70 hasta ve 83 arter, periferik arter hastalığının tedavisi için kullanılan tek cihaz olarak Pacific Plus PTA kateteriyle perkütan translüminal anjiyoplasti yoluyla tedavi görmüştür. 22 hastanın bir yıllık takip verileri alınmıştır ve veriler, bu hastaların 17 veya 18'inde, yukarıda gösterilen sonlanım noktasına bağlı olarak klinik faydalarla ilgili olmuştur.

Tablo 1. 1. yıldaki fonksiyonel sonlanım noktaları (devamı)

Oran (n/N) [%95 GA]	
Başlangıca göre ≥ 1 sınıflandırma iyileşme gösteren Rutherford sınıflandırması	%77,8 (14/18) [%52,4, %93,6]
Başlangıca göre korunan Rutherford sınıflandırması	%11,1 (2/18) [%1,4, %34,7]

^a Fonksiyonel durum kategorileri (en kötüden en iyiye) destekli bakım, kendi kendine bakım, hafif iş ve tam fonksiyondur.

^b Ambülasyon durumu kategorileri (en kötüden en iyiye) yataktan kalkamama, sadece tekerlekli sandalye, destekle ambülasyon, protezle ambülasyon ve tam ambülasyondur.

Tablo 2. 1. yılda birincil açıklığa ilişkin Kaplan-Meier tahmini^a

Tahmin $\pm$ SH (riskli N) [%95 GA]	
Tedavi uygulanan arterin birincil açıklığı	%89,8 $\pm$ %3,9 (N=83) [%82,2, %97,4]

^a Başlangıçtaki riskli 83 arter sayısına göre birinci yılda birincil açıklığa ilişkin Kaplan-Meier tahmini. Birincil açıklık, ilk PTA prosedüründen sonra tedavi uygulanan lezyonda, cerrahi veya girişimsel revaskülarizasyon olmaksızın, akışı sınırlayan stenoz veya oklüzyon görülmemesi olarak tanımlanır.

2.5 Amaçlanan kullanıcılar

Pacific Plus PTA kateteri perkütan translüminal anjiyoplasti prosedürleri yalnızca vasküler sistemdeki girişim tekniklerinde deneyim sahibi olan hekimler tarafından yerine getirilmelidir.

Cihaz yalnızca steril bir ortamdaki klinik koşullarda kullanılmalıdır.

2.6 Cihaz performans özellikleri

Pacific Plus PTA kateteri, periferik arterlerdeki ya da doğal diyaliz fistüllerindeki tıkanıklıkları veya lezyonları tedavi eder. Balon, önceden belirlenmiş çapına kadar şişirilir ve dışı doğru, sürekli ve nazik bir kuvvet uygulayarak açıklık sağlar.

3 Uyarılar

- Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirilen balon çapı, stenozun hemen proksimal ve distal tarafında bulunan damarın çapına yaklaşmalıdır.
- Kateter vasküler sistem içindeyken, yüksek kaliteye sahip floroskopik inceleme sırasında yönlendirilmelidir.
- PTA balonunu şişirilmiş haldeyken yönlendirmeyin. PTA balonunun konumu sadece kılavuz tel yerinde olduğunda değiştirilebilir.
- Yönlendirme sırasında direnç oluşursa, direncin nedenini kateteri geriye veya ileriye hareket ettirmeden önce floroskopi, haritalama veya DSA kullanarak belirleyin.
- Kılavuz tel, balon şişirilirken hiçbir şekilde hareket ettirilmemelidir.
- Kateter vasküler sistemden kurtarılmadan önce balonun havası tamamen boşaltılmalıdır.
- Anma patlama basıncını (RBP) aşmayın. Anma patlama basıncı için in vitro test sonuçları esas alınmaktadır. Aşırı basınç oluşumunu önlemek için bir basınç izleme cihazının kullanılması önerilir. Anma patlama basıncını aşan seviyede şişirilmesi balonun yırtılmasına yol açabilir.
- Balonu doldurmak için 1:1 veya 1:3 oranında kontrast madde ve salin çözeltisi karışımı kullanın. (1:3'lük oranın daha kısa balon şişirme/söndürme süreleri sağladığı gösterilmiştir.) Balonu şişirmek için asla hava veya gaz içeren başka bir araç kullanmayın.
- Kateteri ambalaj üzerinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanın.
- Cihazı organik çözücülere (örn. alkol), iyonlaştırıcı radyasyon veya ultraviyole ışığa maruz bırakmayın.
- İntrodüser kılıfın uzunluğu gereken destek için uygun ve ambalaj etiket ve belgelerinde belirtilen PTA kateterinin nitelikleri ile uyumlu olmalıdır.

4 Önlemler

- Bu cihaz yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Cihazın yeniden kullanılması, yeniden işlenmesi veya yeniden sterilize edilmesi yapısal sağlamlığını tehlikeye atabilir veya hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir.
 - Etiket ve belgelerde bildirilene eşit veya bundan büyük boyutta (Fr) olan bir introdüser kılıf kullanın. Uygun olmayan bir introdüser kılıf kullanılması kateterin ilerletilmesini veya geri alınmasını etkileyebilir.
 - Balon genişletme kateterini yerleştirmeden önce hastaya, standart PTA protokollerine göre uygun bir ilaç tedavisi (antikoagülan, vazodilatör vb.) uygulanmalıdır.
- Not:** Bu cihaz antikoagülasyon uygulanmayan durumlarda test edilmemiş olduğundan, cihazda trombozu önlemek veya azaltmak için uygun antikoagülasyon yöntemini kullanın.
- Katetere gelebilecek olası hasardan kaçınmak için, kateteri tutarken dikkatli olun. Hasar görmüş bir kateteri kullanmayın.

- Sisteme hava girmesi olasılığını en aza indirmek için, prosedüre devam etmeden önce, sistemin aspirasyonu ve yıkanması sırasında kateter bağlantılarının sağlam durumda kalmasına dikkat edin.
- Pacific Plus PTA kateterini kalsifiye lezyonlara yönelik prosedürlerde kullanırken, bu lezyonlar doğaları gereği aşındırıcı özelliğe sahip olabileceğinden dikkatli biçimde hareket edin.
- Tedaviden önce kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyonlar olup olmadığı belirlenmelidir.
- Kateterin yerleştirilmesiyle ilgili genel teknik gereksinimlerin her zaman karşılanması gerekir. Bu gereksinimlerin arasında kullanımdan önce sistem bileşenlerinin steril, izotonik salin çözeltisiyle yıkanması ve normal profilaktik, sistemik heparinizasyon sayılabilir.
- Kateter uygulamaları farklılık gösterir. Kullanılacak tekniği hastanın durumuna ve girişim uzmanının tecrübesine bağlı olarak seçin.
- Kılavuz telin maksimum çapı 0,46 mm'den (0,018 inç) fazla olmamalıdır. Kılavuz tellerin üzerindeki bazı kaplamalar, kılavuz tel ile kateter arasındaki sürtünmenin artmasına yol açabilir.

5 Advers etkiler

Pacific Plus PTA kateterinin kullanımıyla ilişkilendirilen komplikasyonlar standart PTA prosedürleriyle ilişkilendirilen komplikasyonlar ile benzerdir. Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir:

Ponksiyonla ilgili:

- Arteriyovenöz fistül
- Lokal hematoma
- Lokal hemoraji
- Lokal enfeksiyonlar
- Lokal veya distal tromboembolik epizodlar
- Psödoanevrizma
- Tromboz

Genişletmeyle ilgili:

- Cerrahi girişim gerektiren akut reoklüzyon
- Genişletilen arter duvarının veya fistülün diseksiyonu
- Arter duvarı perforasyonu
- Uzamış spazmlar
- Genişleyen arterde restenoz
- Periferik arterin tamamen tıkanması

Anjiyografi ile ilgili:

- Kontrast maddelere alerjik reaksiyon
- Aritmiler
- Ölüm
- İlaç reaksiyonları
- Endokardit
- Hipotansiyon
- Ağrı ve hassasiyet
- Sepsis/enfeksiyon
- Kısa süreli hemodinamik kötüleşme
- Sistemik embolizasyon

Cihazla ilgili ciddi bir olay meydana gelirse olayı derhal Medtronic'e ve ilgili yetkili makama veya düzenleyici kuruma bildirin.

6 Kullanım talimatları

6.1 Şişirme cihazının hazırlanması

Şişirme cihazını üreticinin talimatlarına uyarak hazırlayın.

6.2 Kateter seçimi

1. Nominal balon boyutu, lezyonun proksimalinde ve distalinde kalan arterin iç çapına eşit veya ondan küçük olacak şekilde seçilmelidir.
2. Stenoz istenen kateterle geçilemiyorsa, lezyonu önceden genişletmek ve daha uygun boyutlu bir kateterin geçişini kolaylaştırmak için daha küçük bir kateter kullanın.

6.3 Hazırlama tekniği

Dikkat: Kateteri ambalajından çıkarırken ve kılavuz tel lumenini yıkarken kateteri yönlendirmekten kaçının.

1. Kullanmadan önce, kateterin veya steril ambalajın nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulamak için üniteyi dikkatlice inceleyin.
2. Kateter, koruyucu bir sarmal kullanılarak ambalajlanır. Kateteri çemberden nazikçe çıkarın.
3. Balon koruma kılıfını fizyolojik salin çözeltisiyle nemlendirdikten sonra, balon koruma kılıfını balona zarar vermeden, dikkatle çıkarın.

Dikkat: Lipiodol veya Ethiodol kontrast madde veya bunlar gibi, bu ajanların bileşenlerini içeren diğer kontrast maddeler ile birlikte kullanmayın.

6.4 Havayı gidermek için

1. Kılavuz tel lumenini salin çözeltisi içeren bir şırınga bağlayarak yıkayın. Sıvı kateterin distal ucundaki kılavuz tel lumeninden durulanarak giderilene kadar yıkamaya başlayın.
2. Kontrast madde içeren bir şırıngayı kateterin proksimal göbek bölümünde bulunan luer konnektöre bağlayın, ardından kontrast madde çözeltisindeki tüm baloncuklar kaybolana kadar yaklaşık 15 saniye süreyle negatif basınç uygulayın. Atmosfer basıncına dönerek kontrast maddenin kateter lümenine akmasını sağlayın. Balon lumeni göbeği içinde kontrast maddeyi hilal şeklinde bırakarak şırıngayı çıkarın.
3. Üreticinin talimatlarını uygulayarak, şişirme cihazındaki hava kabarcıklarını giderin.
4. Vanayı kullanarak şişirme cihazını katetere takın. Sistemin içine hava girmesine izin vermeyin.

Not: Pacific Plus PTA kateteri hidrofilik bir kaplamayla kullanıma sunulur. Kateteri yerleştirmeden önce, kateteri yaklaşık 5 saniye süreyle normal salin çözeltisine daldırarak veya kateter şaftını salin emdirilmiş bir gazlı bez ile silerek kaplamayı etkinleştirin.

Dikkat: Kateter yüzeyini kuru bir gazlı bezle silmeyin.

6.5 Yerleştirme tekniği

Not: Girişimin sonraki adımlarıyla devam etmek için, damara girişi bölümü yeterli ölçüde açık veya yeterli ölçüde rekanalize edilmiş olmalıdır.

1. Kılavuz tel henüz lezyon boyunca yerleştirilmemişse, standart PTA tekniklerini kullanarak, floroskopi altında 0,46 mm'lik (0,018 inç) veya 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz teli lezyon boyunca yerleştirin.
2. Kılavuz telin proksimal ucunu kateterin distal ucundan içeri sokun.
3. Kateteri introdüser kılıftan dikkatlice sokun ve floroskopik gözlem altında, kılavuz teli takip ederek dikkatle periferik vaskülatürden geçirip lezyona doğru ilerletin.
Dikkat: Dirençle karşılaşılırsa, öncelikle bunun nedenini belirlemeden ve çözüme yönelik olarak harekete geçmeden, kılavuz teli veya kateteri ilerletmeyin.
4. Balonun altında bulunan 2 radyopak belirteci, hedef lezyon boyunca doğru yerleştirme işlemi gerçekleştirilebilmek için referans noktaları olarak kullanarak balonu lezyon içinde dikkatlice konumlandırın. ≥ 200 mm'lik balonlarda balonun merkezinde 2 radyopak belirteç daha bulunur.
5. Stenoz istenen genişletme kateteriyle geçilemiyorsa, lezyonu önceden genişletmek ve daha uygun boyutlu bir genişletme kateterinin geçişini kolaylaştırmak için daha küçük çaplı bir kateter kullanın.

Not: Kıvrılmasını engellemek için, kateteri kılavuz telin proksimal ucu kateterden çıkıncaya dek küçük kademelerle yavaşça ilerletin.

6.6 Balonun şişirilmesi

1. Balon şişirilmeden önce, hava kabarcıklarının tamamının kateterden ve şişirme cihazından uzaklaştırıldığından emin olun.
2. Şişirme cihazının üzerindeki vanayı açın. Lezyonu hesaplanmış çapa ulaşana kadar genişletmek için balonu Uyumluluk Çizelgesi'ne göre kademeli olarak şişirin.
3. Damar hasarı olasılığını azaltmak için, şişirilen balon çapı, stenozun hemen proksimal ve distal tarafında bulunan damarın çapına yaklaşımalıdır.
Dikkat: Anma patlama basıncında (RBP) balonu 10 kereden fazla şişirmeyin.
4. Yaklaşık 30 saniye süreyle sabit bir oranda basınç uygulayın.
Dikkat: Anma patlama basıncını (RBP) aşmayın.

Not: Konu olan cihaz, Protégé™ EverFlex™ (Medtronic) kendinden genişleyen periferik stent sistemi ile birlikte sına testinden geçirilmiştir. Tüm stentler, üreticinin kullanım endikasyonları ve talimatlarına uygun şekilde açılmalıdır.

6.7 Balonun söndürülmesi ve çıkarılması

Dikkat: Pacific Plus PTA kateterinin daha geniş modelleri, özellikle uzun kateter şaftlarında daha uzun sönme süreleri sergileyebilir.

1. Standart PTA prosedürleri doğrultusunda balonu söndürün. Balona en az 60-120 saniye süreyle negatif basınç uygulayın. Kateteri damardan dikkatlice çıkarmadan önce, floroskopi altında balonun tamamen söndürülmüş olduğundan emin olun.
2. Negatif basıncı korurken sönmüş balonu introdüserden dikkatlice çıkarın.
3. Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Böylesi tüm cihazları, kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, bölgesel ve ülke çapındaki yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

7 Cihazın bertaraf edilmesi

Cihazı biyolojik tehlikeler, mikrobiyal tehlikeler ve enfeksiyöz maddelerle ilgili olanlar da dahil olmak üzere, yürürlükteki yasalara, yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun biçimde bertaraf edin.

8 Tedarik biçimi

Pacific Plus PTA kateteri, steril olarak tedarik edilir ve sadece tek kullanıma yöneliktir. Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir ve ambalaj açılmadan ve hasar görmeden kaldığı sürece steril olarak kalır. Ürünü Son Kullanma tarihinden önce kullanın. Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın.

Dikkat: İç ambalajı zarar görmüş veya açılmışsa kullanmayın.

9 Saklama

Cihazı güneş ışığından uzak, kuru bir yerde saklayın.

Kateterleri organik çözücülere, iyonlaştırıcı radyasyona veya ultraviyole ışığa doğrudan maruz kalacakları yerlerde saklamayın. Cihazın ambalaj etiketinde belirtilen Son Kullanma tarihinden önce kullanılmasını sağlayacak şekilde, ürünlerin stok sıralarını düzenleyin.

10 Garantiden feragat beyannamesi

Not: Bu garantiden feragat beyannamesi Avustralya'da geçerli değildir.

Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın, Medtronic'i, ürünle ilgili herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi bulunmamaktadır.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

Зміст

1 Опис	199
2 Цільове призначення	199
2.1 Цільова популяція пацієнтів	199
2.2 Показання до застосування	199
2.3 Протипоказання	199
2.4 Клінічна користь	199
2.5 Передбачувані користувачі	200
2.6 Робочі характеристики пристрою	200
3 Попередження	200
4 Запобіжні заходи	201
5 Небажані явища	201
6 Інструкція з експлуатації	202
6.1 Підготовка пристрою для роздування	202
6.2 Вибір катетера	202
6.3 Методика підготовки	202
6.4 Витіснення повітря	202
6.5 Методика введення	202
6.6 Роздування балона	203
6.7 Здування та вилучення балона	203
7 Утилізація пристрою	203
8 Форма поставки	203
9 Зберігання	203
10 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності	204

1 Опис

Катетер для ЧТА Pacific Plus — це периферичний балонний катетер з системою доставки по провіднику (OTW), спеціально призначений для черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА) стенозованих сегментів судин. Катетер з доставкою по провіднику призначений для направлення балона до стенозованого сегмента судини. Потім балон роздувають для розширення судини.

Катетер — це коаксіальний двопросвітний пристрій. Просвіт з маркуванням "WIRE" — це центральний просвіт катетера, який закінчується поблизу від дистального кінчика. Цей просвіт використовується для введення катетера по провіднику, максимальний діаметр якого становить 0,018 in (0,46 mm (mm)). Простір з маркуванням "BALLOON" — це простір роздування балона. Цей простір використовується для роздування балона сумішшю контрастної речовини та фізіологічного розчину та для роздування відкачуванням цієї суміші.

Діаметр балона при заданих значеннях тиску можна перевірити у таблиці відповідності, що міститься в упаковці катетера. Існують моделі катетера Pacific Plus для ЧТА з балонами різних розмірів. Усі катетери мають гідрофільне покриття. Довжина балона вказана на етикетці виробу.

Катетер Pacific Plus для ЧТА не містить натурального латексу. Водночас, під час виготовлення, збирання або пакування виріб міг випадково контактувати з матеріалами, інструментами або обладнанням, що містять латекс або мали контакт із латексом.

2 Цільове призначення

Катетер для ЧТА Pacific Plus призначений для відновлення прохідності просвіту й кровотоку в периферійних артеріях або в нативних артеріально-венозних діалізних фістулах.

Катетер Pacific Plus для ЧТА не призначено для використання в безпосередньому контакті із серцем або системою великого кола кровообігу.

2.1 Цільова популяція пацієнтів

Катетер для ЧТА Pacific Plus призначений для збільшення або збереження діаметра просвіту у пацієнтів, схильних до ризику закриття або рестеноза після черезшкірної транслюмінальної ангіопластики в периферичних артеріях, або у пацієнтів з обструктивними ураженими ділянками в нативних або штучних артеріовенозних діалізних фістулах.

Застосування цього пристрою не випробовувалося в педіатричній популяції.

2.2 Показання до застосування

Катетер для ЧТА Pacific Plus призначений для дилатації стенозів у клубовій, стегновій, клубово-стегновій, підколінній артерії та кінцевих гілках підколінної артерії, а також для лікування обструктивних уражених ділянок у нативних артеріовенозних діалізних фістулах.

2.3 Протипоказання

Застосування катетера протипоказане для коронарних артерій або судин головного мозку. Також застосування катетера протипоказане у випадках, коли провідник не може бути проведений через цільову патологічну ділянку.

2.4 Клінічна користь

Лікування стенозів у периферичних артеріях або в обструктивних уражених ділянках у нативних артеріовенозних діалізних фістулах за допомогою катетера для ЧТА Pacific Plus має такі клінічні переваги:

- Відновлення прохідності просвіту і кровотоку для усунення симптомів, обумовлених хворобою артерій
- Поліпшення якості життя
- Підвищення мобільності

Встановлено, що катетер для ЧТА Pacific Plus є безпечним і ефективним, а його клінічні переваги переважають ризики для цільової популяції пацієнтів.

У Табл. 1 і Табл. 2 представлено клінічні дані, що підтверджують цю користь.¹

¹ Дані отримані з реєстру судинних процедур Товариства судинної хірургії, Ініціатива щодо якості судин, проведених у період з липня 2018 р. по серпень 2021 р. 540 лікарями у 188 центрах, що беруть участь, у Сполучених Штатах Америки. Загалом 70 пацієнтів та 83 артерії зазнали черезшкірної транслюмінальної ангіопластики (ЧТА), при цьому катетер ЧТА Pacific Plus був єдиним пристроєм, який використовувався для лікування захворювання периферійних артерій. Дані річного подальшого спостереження були доступні для 22 пацієнтів, і були дані, що стосуються клінічних переваг, доступних у 17 або 18 з цих пацієнтів, залежно від кінцевої точки, зазначеної вище.

Таблиця 1. Функціональні кінцеві точки через 1 рік

Частота (n/N) [ДІ 95%]	
Функціональний стан ^a покращився порівняно з вихідним рівнем	22,2 % (4/18) [6,4 %, 47,6 %]
Функціональний стан збережено порівняно з вихідним рівнем	38,9 % (7/18) [17,3 %, 64,3 %]
Стан пересування ^b покращився порівняно з вихідним рівнем	11,8 % (2/17) [1,5 %, 36,4 %]
Стан пересування збережено порівняно з вихідним рівнем	70,6 % (12/17) [44,0 %, 89,7 %]
Класифікація за Резерфордом покращилася на ≥ 1 клас порівняно з вихідним рівнем	77,8 % (14/18) [52,4 %, 93,6 %]
Класифікацію за Резерфордом збережено порівняно з вихідним рівнем	11,1 % (2/18) [1,4 %, 34,7 %]

^a Категорії функціонального стану (від гіршого до кращого): допоміжний догляд, догляд за собою, легка робота та повна функціональність.

^b Категорії статусу пересування (від гіршого до кращого): прикутий до ліжка, лише інвалідне крісло, пересування із сторонньою допомогою, пересування з протезом та повноцінне пересування.

Таблиця 2. Оцінка Каплана-Мейєра^a первинної прохідності через 1 рік

Оцінка $\pm$ SE (N ₀ у групі ризику) [95 % ДІ]	
Первинна прохідність пролікованої артерії	89,8 % $\pm$ 3,9 % (N=83) [82,2 %, 97,4 %]

^a Оцінка Каплана-Мейєра первинної прохідності через один рік при початковій кількості 83 артерій, схильних до ризику. Первинна прохідність визначається як відсутність обмежуючого кровотоку стенозу або оклюзії без хірургічної або інтервенційної реваскуляризації у пролікованому ураженні після початкової процедури ЧТА.

2.5 Передбачувані користувачі

До проведення процедур черезшкірної транслюмінальної ангіопластики за допомогою катетера Pacific Plus для ЧТА допускаються тільки лікарі, які мають досвід застосування інтервенційних методів у судинній системі.

Пристрій підлягає використанню виключно в стерильних умовах у клінічній установі.

2.6 Робочі характеристики пристрою

Катетер для ЧТА Pacific Plus призначений для лікування оклюзій або уражених ділянок у периферичних артеріях або нативних діалізних фістулах. Балон, роздутий до визначеного діаметра, створює невеликий постійний тиск, спрямований назовні, для підтримки своєї прохідності

3 Попередження

- З метою зменшення ризиків ушкодження стінки судин діаметр балона після роздування має приблизно дорівнювати діаметру проксимального та дистального фрагментів судини безпосередньо поряд з ділянкою, ураженою стенозом.
- Після введення катетера у судинну систему усі маніпуляції з ним мають проводитись під рентгеноскопичним контролем з високою якістю зображення.
- Не виконуйте жодних маніпуляцій з балоном катетера для ЧТА в роздутому стані. Положення балона катетера для ЧТА можна змінювати лише за наявності введеного провідника.
- Якщо під час роботи з катетером виникає опір, визначте причину опору за допомогою рентгеноскопії, перегляду маршрутною карти просування катетера або цифрової субтракційної ангіографії (DSA), перш ніж просувати катетер вперед або назад.
- За жодних обставин не слід рухати провідник під час роздування балона.
- Перш ніж видалити катетер з судинної системи, необхідно повністю здути вміст балона.
- Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву. Значення розрахункового тиску розриву ґрунтуються на результатах випробувань in vitro. Щоб запобігти застосуванню надлишкового тиску, рекомендується використовувати пристрій контролю тиску. Роздування балона до значень, які перевищують розрахунковий тиск розриву, може призвести до розриву балона.
- Для заповнення балона слід використовувати суміш контрастної речовини та фізіологічного розчину у пропорції 1:1 або 1:3. (Було продемонстровано, що співвідношення 1:3 дозволяє досягти більшої швидкості роздування/здування балона.) У жодному разі не використовуйте для роздування балона повітря або газові суміші.
- Катетер слід використати до завершення терміну придатності, зазначеного на упаковці.
- Не допускати впливу органічних розчинників (наприклад, спирту), іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів.

- Довжина інтрод'юсера повинна відповідати необхідній підтримці і бути сумісною з характеристиками катетера ЧТА, зазначеними на етикетці упаковки.

4 Запобіжні заходи

- Цей пристрій призначений виключно для одноразового застосування. Забороняється повторно використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою або створити ризик його забруднення, що може призвести до травмування, захворювання або смерті пацієнта.
 - Використовуйте інтрод'юсер, розмір якого за французькою шкалою не менше, ніж зазначений на етикетці. Використання невідповідного інтрод'юсера може ускладнити просування або вилучення катетера.
 - Перед введенням катетера для балонної дилатації пацієнту слід провести відповідну медикаментозну терапію (антикоагулянти, судинорозширюючі препарати тощо) згідно зі стандартними протоколами ЧТА.
- Примітка.** Використовуйте відповідні антикоагулянти, щоб запобігти тромбозу пристрою або зменшити його, так як цей пристрій не перевірявся за відсутності антикоагуляції.
- Під час роботи з катетером будьте обережні, щоб уникнути пошкодження катетера. Не використовуйте пошкоджені катетери.
 - Щоб звести до мінімуму ризик потрапляння повітря у систему, перед виконанням процедури перевірте надійність щільних з'єднань катетера шляхом аспірації та промивання системи.
 - Слід бути обережними при застосуванні катетерів Pacific Plus для ЧТА з метою лікування кальцифікованих ділянок судин через абразивну природу таких уражень.
 - Перед початком процедури необхідно перевірити наявність алергічних реакцій на контрастну речовину.
 - Слід завжди дотримуватись загальних технічних вимог до процедури введення катетера. Це включає в себе промивання компонентів перед використанням за допомогою стерильного ізотонічного фізіологічного розчину та застосування звичайної профілактичної системної гепаринізації.
 - Методи застосування катетерів можуть відрізнятися. Оберіть методику використання, виходячи зі стану пацієнта та досвідченості спеціаліста з проведення інтервенційних процедур.
 - Максимальний діаметр провідника не має перевищувати 0,018 in (0,46 mm (mm)). Певні різновиди покриття провідників можуть збільшувати тертя між провідником та катетером.

5 Небажані явища

Ускладнення, пов'язані із застосуванням катетерів Pacific Plus для ЧТА аналогічні ускладненням, що супроводжують стандартні процедури ЧТА. Можливі ускладнення можуть включати в себе, але не обмежуватись, наступним переліком:

Ускладнення, пов'язані з проведенням пункції:

- Артеріо-венозна фістула
- Локальна гематома
- Місцевий крововилив
- Локалізовані інфекції
- Локалізовані або дистальні епізоди тромбоемболії
- Псевдоаневризма
- Тромбоз

Ускладнення, пов'язані з процедурою дилатації:

- Гостра реоклюзія, що спричиняє необхідність хірургічного втручання
- Розшарування розширеної стінки артерії або фістули
- Перфорація стінки артерії
- Тривалі спазми
- Повторне стенозування розширеної ділянки артерії
- Повна оклюзія периферичної артерії

Ускладнення, пов'язані з проведенням ангиографії:

- Алергічна реакція на контрастну речовину
- Аритмії
- Смерть
- Реакції на лікарський препарат
- Ендокардит

- Артеріальна гіпотензія
- Біль та болісність
- Сепсис/інфекція
- Нетривалі погіршення характеристик гемодинаміки
- Системна емболізація

У разі серйозного випадку, пов'язаного з пристроєм, негайно повідомте про випадок компанії Medtronic і вповноваженому чи регулюючому органу.

6 Інструкція з експлуатації

6.1 Підготовка пристрою для роздування

Підготуйте пристрій для роздування відповідно до інструкцій виробника.

6.2 Вибір катетера

1. Номінальний розмір балона має дорівнювати або бути меншим за внутрішній діаметр ділянок артерії, розташованих проксимально та дистально по відношенню до області ураження.
2. Якщо за допомогою обраного катетера неможливо пройти стенозовану ділянку, застосуйте катетер меншого діаметру для попереднього розширення стенозованої області та полегшення проходження катетера більш відповідного розміру.

6.3 Методика підготовки

ОБЕРЕЖНО! Намагайтесь не проводити жодних маніпуляцій з катетером під час вивільнення його з упаковки та промивання просвіту для провідника.

1. Перед використанням проведіть ретельне обстеження, щоб переконатись у відсутності пошкоджень катетера або стерильної упаковки під час транспортування.
2. Катетер упакований у захисний чохол. Обережно вивільніть катетер з нього.
3. Після зволоження захисної оболонки балона за допомогою фізіологічного розчину обережно видаліть її, не пошкоджуючи сам балон.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте контрастні речовини Lipiodol або Ethiodol, або інші подібні контрастні речовини, до складу яких входять компоненти цих контрастних засобів.

6.4 Витіснення повітря

1. Промийте просвіт провідника, для чого підключіть шприц, наповнений фізіологічним розчином. Промивайте, доки рідина не вийде з просвіту провідника на дистальному кінці катетера.
2. Підключіть шприц з контрастною речовиною до люєрівського порту, розташованого на проксимальному кінці катетера, та застосовуйте від'ємний тиск протягом близько 15 секунд, доки у розчині контрастної речовини не почнуть з'являтися бульбашки повітря. Поверніться до атмосферного тиску, даючи можливість вільного перетікання контрастної речовини у просвіт катетера. Від'єднайте шприц у момент, коли меніск контрастної речовини знаходиться у втулці просвіту балона.
3. Видаліть пухирці повітря з пристрою для роздування, дотримуючись інструкцій виробника.
4. Підключіть до катетера пристрій для роздування, використовуючи стопкок. Не допускайте проникання повітря у систему.

Примітка. Катетер Pacific Plus для ЧТА оснащений гідрофільним покриттям. Перед введенням катетера активуйте покриття шляхом занурення катетера у фізіологічний розчин приблизно на 5 секунд або протирання катетера марлевою серветкою, змоченою у фізіологічному розчині.

ОБЕРЕЖНО! Не протирайте поверхню катетера сухою серветкою.

6.5 Методика введення

Примітка. Для подальшого проведення втручання доступ до судини має бути достатньо відкритий або достатньою мірою реканалізований.

1. Якщо провідник ще не введений в область патологічної ділянки, під рентгеноскопичним контролем введіть в область патологічної ділянки провідник діаметром 0,018 in (0,46 мм (mm)) або 0,014 in (0,36 мм (mm)) згідно зі стандартними методиками ЧТА.
2. Введіть проксимальний кінець провідника у дистальний кінчик катетера.

3. Обережно введіть катетер через інтродьюсер та обережно, під рентгеноскопічним контролем, просуньте його через периферичні судини по провіднику до патологічної ділянки.
ОБЕРЕЖНО! Якщо під час введення катетера або провідника відчувається опір, не вводьте катетер/провідник, не визначивши попередньо причин виникнення спротиву та не вживши заходів для ліквідації проблем.
4. Обережно розташуйте балон в області патологічного ураження, використовуючи два рентгеноконтрастні маркери, розташовані нижче балона, як контрольні точки для точного розташування балона відносно ураженої ділянки. У центрі балонів довжиною ≥ 200 мм (mm) передбачено 2 додаткових рентгеноконтрастних маркери.
5. Якщо стенозовану ділянку неможливо пройти за допомогою вибраного катетера для балонної дилатації, для попереднього розширення стенозованої ділянки та полегшення проходження катетера відповідного розміру слід використовувати катетер з меншим діаметром.

Примітка. З метою уникнення утворення петель просувайте катетер повільно, невеликими кроками, доки проксимальний кінець провідника не з'явиться в отворі катетера.

6.6 Роздування балона

1. Перед роздуванням балона переконайтесь, що з катетера та з пристрою для накачування були видалені всі пухирці повітря.
2. Відкрийте стопкок на пристрої для роздування. Поступово роздувайте балон для розширення стенозованої ділянки до розрахованого діаметру відповідно до схеми сумісності.
3. З метою зменшення ризиків ушкодження стінки судин діаметр балона після роздування має приблизно дорівнювати діаметру проксимального та дистального фрагментів судини безпосередньо поряд з ділянкою, ураженою стенозом.
ОБЕРЕЖНО! Не роздувайте балон до значень, які більш ніж у 10 раз перевищують розрахунковий тиск розриву.
4. Утримуйте постійний тиск протягом приблизно 30 секунд.
ОБЕРЕЖНО! Не перевищуйте розрахункове значення тиску розриву.

Примітка: пристрій пацієнта пройшов лабораторні випробування з системою саморозширюваного стента для периферичних судин Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Всі стенти підлягають розкриттю відповідно до показань до застосування та інструкцій з експлуатації виробника.

6.7 Здування та вилучення балона

ОБЕРЕЖНО! Для більших моделей катетера Pacific Plus для ЧТА може бути характерний повільніший час здування, особливо для катетерів з довгим стрижнем.

1. Відкачайте вміст балонів у відповідності зі стандартними процедурами виконання ЧТА. Застосовуйте від'ємний тиск до балона протягом щонайменше 60–120 секунд. За допомогою рентгеноскопії переконайтесь, що балон повністю здутий, перш ніж обережно витягнути катетер із судини.
2. Підтримуючи від'ємний тиск, обережно витягніть здутий балон з інтродьюсера.
3. Після використання цей виріб може бути джерелом біологічної небезпеки. Роботу з подібними пристроями та їх утилізацію необхідно проводити у відповідності з загальноприйнятною медичною практикою та застосовними місцевими, регіональними та національними законами та нормативними положеннями.

7 Утилізація пристрою

Під час утилізації пристрою необхідно дотримуватися відповідних законів, нормативних актів і прийнятих у медичному закладі процедур, зокрема щодо біологічно небезпечних, мікробіологічно небезпечних і потенційно інфікованих речовин.

8 Форма поставки

Катетери Pacific Plus для ЧТА поставляються стерильними та призначені для одноразового застосування. Катетери стерилізовані етиленоксидом та зберігають стерильність, доки упаковка залишається неушкодженою та невідкритою. Використайте катетер до закінчення терміну придатності. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.

ОБЕРЕЖНО! Не використовуйте катетер, якщо внутрішня упаковка пошкоджена або відкрита.

9 Зберігання

Зберігати пристрій у сухому, недоступному для сонячних променів місці.

Забороняється зберігати катетери в місцях, у яких вони зазнаватимуть безпосереднього впливу органічних розчинників, іонізуючого випромінювання або ультрафіолетових променів. Регулярно проводьте переоблік інвентарю, щоб забезпечити використання пристроїв до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці упаковки.

10 Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Примітка: ця відмова від гарантій не застосовується в Австралії.

Попередження на етикетках і маркуванні виробу надають докладнішу інформацію та являють собою невід'ємну частину цієї заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності. Незважаючи на те, що виріб виготовлений у контрольованих умовах, компанія Medtronic не має можливості контролювати умови використання виробу. Відповідно, компанія Medtronic відмовляється від будь-яких гарантій, прямих і непрямих, щодо виробу, зокрема, але не виключно, непрямих гарантій комерційної придатності або придатності для певного способу застосування. Компанія Medtronic не несе будь-якої відповідальності перед будь-якою особою або організацією за будь-які витрати на медичне обслуговування чи за будь-які прямі, непрямі або опосередковані витрати, спричинені будь-яким застосуванням, дефектом, несправністю або некоректним спрацюванням виробу, незалежно від того, чи ґрунтується позов щодо відшкодування цих витрат або збитків на гарантійних зобов'язаннях, контрактних зобов'язаннях, порушеннях правил або інших приводах. Жодна особа не має права зобов'язати компанію Medtronic до будь-яких заяв або гарантій стосовно цього виробу.

Викладені вище виключення та обмеження встановлено без наміру суперечити обов'язковим положенням застосовних норм законодавства та не мають тлумачитися в такому розумінні. Якщо суд відповідної юрисдикції визнає будь-яке положення цієї Заяви про відмову від гарантій і обмеження відповідальності незаконним, юридично нездійсненим або суперечним застосовному законодавству, це не впливатиме на юридичну силу інших частин цієї Заяви, а всі права та обов'язки тлумачитимуться й реалізовуватимуться так, як коли б ця Заява не містила положення, визнаного нечинним.

Nội dung

1 Mô tả	206
2 Mục đích dự kiến	206
2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân	206
2.2 Chỉ định	206
2.3 Chống chỉ định	206
2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng	206
2.5 Đối tượng sử dụng	207
2.6 Đặc tính sản phẩm	207
3 Cảnh báo	207
4 Thận trọng	207
5 Tác dụng phụ	208
6 Hướng dẫn sử dụng	208
6.1 Chuẩn bị thiết bị bơm phòng	208
6.2 Lựa chọn ống thông	209
6.3 Kỹ thuật chuẩn bị	209
6.4 Cách đẩy không khí ra	209
6.5 Kỹ thuật luồn	209
6.6 Bơm phòng bóng	209
6.7 Làm xẹp và tháo bóng	210
7 Thải bỏ thiết bị	210
8 Cách thức cung cấp	210
9 Bảo quản	210
10 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành	210

1 Mô tả

Ống thông PTA Pacific Plus là ống thông bóng ngoại vi đặt qua dây dẫn (OTW), được thiết kế đặc biệt cho thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da (PTA) trong các đoạn mạch máu bị hẹp. Ống thông OTW này được dùng để dẫn hướng bóng nong đến đoạn mạch máu bị hẹp. Sau đó bóng sẽ được bơm phồng để nong mạch máu đó.

Ống thông này là một thiết bị hai nòng đồng trục. Nòng ống được đánh dấu chữ “WIRE” là nòng trung tâm của ống thông, kết thúc ở đầu xa. Nòng này được dùng để đẩy ống thông qua dây dẫn hướng có đường kính ngoài tối đa là 0,018 in (0,46 mm). Nòng được đánh dấu chữ “BALLOON” là nòng bơm phồng bóng, được dùng để bơm phồng và làm xẹp bóng nong bằng hỗn hợp dung dịch chất cản quang và nước muối.

Tham khảo Bảng thông tin tuân thủ đi kèm gói sản phẩm ống thông để biết đường kính của bóng nong ở các mức áp suất nhất định. Ống thông PTA Pacific Plus hiện có nhiều kích cỡ bóng nong khác nhau và được cung cấp cùng với lớp phủ ưa nước. Chiều dài bóng nong được nêu rõ trên nhãn của gói sản phẩm.

Ống thông PTA Pacific Plus không chứa mủ cao su tự nhiên. Tuy nhiên, trong quá trình sản xuất, lắp ráp hoặc đóng gói, sản phẩm có thể tiếp xúc ngẫu nhiên với các vật liệu, dụng cụ hoặc thiết bị có chứa hoặc tiếp xúc với mủ cao su.

2 Mục đích dự kiến

Mục đích sử dụng của ống thông PTA Pacific Plus là thông lòng mạch và lưu thông máu đến động mạch ngoại biên, hoặc qua lỗ rò thẩm tách động-tĩnh mạch tự nhiên.

Ống thông PTA Pacific Plus không được dùng để tiếp xúc trực tiếp với tim hoặc hệ tuần hoàn trung tâm.

2.1 Nhóm đối tượng bệnh nhân

Ống thông PTA Pacific Plus được thiết kế để cải thiện và duy trì đường kính lòng mạch ở những bệnh nhân có nguy cơ bị tắc nghẽn hoặc tái phát hẹp sau thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da trong các động mạch ngoại biên hoặc người có tổn thương tắc nghẽn ở lỗ rò thẩm tách động tĩnh mạch tự nhiên.

Thiết bị này chưa được thử nghiệm ở nhóm bệnh nhân nhi.

2.2 Chỉ định

Ống thông PTA Pacific Plus được dùng để nong những chỗ hẹp trong động mạch chậu, đùi, chậu-đùi, vùng khoeo, dưới vùng khoeo, cũng như để điều trị các tổn thương tắc nghẽn ở lỗ rò thẩm tách động tĩnh mạch tự nhiên.

2.3 Chống chỉ định

Ống thông này bị chống chỉ định để sử dụng trong các động mạch vành hoặc hệ mạch thần kinh. Sản phẩm này cũng bị chống chỉ định khi dây dẫn hướng không thể đi qua tổn thương đích.

2.4 Lợi ích về mặt lâm sàng

Lợi ích lâm sàng của phương pháp điều trị các chỗ hẹp trong động mạch ngoại biên hoặc tổn thương tắc nghẽn ở lỗ rò thẩm tách động tĩnh mạch tự nhiên bằng ống thông PTA Pacific Plus bao gồm:

- Thông lòng mạch và lưu thông máu để giải quyết các triệu chứng liên quan đến bệnh động mạch
- Cải thiện chất lượng cuộc sống
- Tăng khả năng vận động

Ống thông PTA Pacific Plus được chứng minh là an toàn và hiệu quả, đem lại những lợi ích lâm sàng vượt trội hơn so với rủi ro phát sinh cho nhóm đối tượng mục tiêu.

Dữ liệu lâm sàng chứng minh những lợi ích này được trình bày trong *Bảng 1* và *Bảng 2* dưới đây.¹

Bảng 1. Các tiêu chí đánh giá chức năng ở thời điểm 1 năm

Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]	
Tình trạng chức năng ^a đã cải thiện so với lần khám ban đầu	22,2% (4/18) [6,4%, 47,6%]
Tình trạng chức năng vẫn y nguyên so với lần khám ban đầu	38,9% (7/18) [17,3%, 64,3%]
Tình trạng đi lại ^b đã cải thiện so với lần khám ban đầu	11,8% (2/17) [1,5%, 36,4%]

¹ Dữ liệu được thu thập từ sổ đăng ký của Sáng kiến chất lượng mạch máu (VQL) thuộc Hội Phẫu thuật Mạch máu. Sổ đăng ký này liệt kê các thủ thuật mạch máu do 540 bác sĩ tại 188 trung tâm tham gia ở Hoa Kỳ thực hiện từ tháng 7 năm 2018 đến tháng 8 năm 2021. Tổng cộng có 70 bệnh nhân và 83 động mạch đã được điều trị bằng thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da (PTA) bằng ống thông PTA Pacific Plus, vốn là thiết bị duy nhất được sử dụng để điều trị bệnh động mạch ngoại biên. Có dữ liệu theo dõi trong một năm về 22 bệnh nhân và có dữ liệu liên quan đến lợi ích lâm sàng của 17 hoặc 18 bệnh nhân trong số này, tùy thuộc vào tiêu chí đánh giá nêu trên.

Bảng 1. Các tiêu chí đánh giá chức năng ở thời điểm 1 năm (tiếp)

Tỷ lệ (n/N) [CI 95%]	
Tình trạng đi lại vẫn y nguyên so với lần khám ban đầu	70,6% (12/17) [44,0%, 89,7%]
Mức phân loại Rutherford đã cải thiện ≥ 1 mức so với lần khám ban đầu	77,8% (14/18) [52,4%, 93,6%]
Mức phân loại Rutherford vẫn giữ nguyên so với lần khám ban đầu	11,1% (2/18) [1,4%, 34,7%]

^a Các mức phân loại về tình trạng chức năng (từ trầm trọng nhất đến tốt nhất) là chăm sóc có hỗ trợ, tự chăm sóc, làm việc nhẹ và thực hiện toàn bộ hoạt động.

^b Các mức phân loại về tình trạng đi lại (từ trầm trọng nhất đến tốt nhất) là nằm trên giường, chỉ ngồi trên xe lăn, đi lại có hỗ trợ, đi lại bằng chân giả và đi lại như bình thường.

Bảng 2. Ước tính Kaplan-Meier^a về tỷ lệ tái thông nguyên phát sau 1 năm

Ước tính $\pm$ SE (N có nguy cơ) [CI 95%]	
Tỷ lệ tái thông nguyên phát của động mạch đã điều trị	89,8% $\pm$ 3,9% (N = 83) [82,2%, 97,4%]

^a Ước tính Kaplan-Meier về tỷ lệ tái thông nguyên phát sau một năm kể từ lần điều trị ban đầu cho 83 động mạch có nguy cơ. Tỷ lệ tái thông nguyên phát được định nghĩa là không bị hẹp hoặc không bị tắc làm hạn chế dòng chảy mà không cần phẫu thuật hoặc can thiệp tái thông mạch máu ở tổn thương đã điều trị sau khi thực hiện thủ thuật PTA ban đầu.

2.5 Đối tượng sử dụng

Chỉ những bác sĩ có kinh nghiệm thực hiện thủ thuật can thiệp hệ mạch máu mới được thực hiện thủ thuật nong tạo hình lòng mạch qua da bằng ống thông PTA Pacific Plus.

Chỉ nên sử dụng thiết bị này ở môi trường vô trùng bên trong một cơ sở lâm sàng.

2.6 Đặc tính sản phẩm

Ống thông PTA Pacific Plus sẽ xử lý các chỗ tắc nghẽn hoặc tổn thương trong động mạch ngoại biên hoặc trong lỗ rò thẩm tách tự nhiên. Bóng nong được bơm phồng đến đường kính định sẵn và nhẹ nhàng tạo ra một lực không đối hướng ra phía ngoài giúp thông mạch

3 Cảnh báo

- Để giảm khả năng gây tổn thương mạch, đường kính bơm phồng của bóng phải xấp xỉ bằng đường kính của mạch ngay đầu gần và đầu xa của điểm hẹp.
- Khi ống thông tiếp xúc với hệ mạch máu, cần phải điều chỉnh ống thông khi quan sát ảnh chụp X-quang tăng sáng chất lượng cao.
- Không điều chỉnh bóng PTA đang ở trạng thái bơm phồng. Chỉ có thể thay đổi vị trí của bóng PTA khi dây dẫn hướng ở đúng vị trí.
- Nếu xuất hiện lực cản trong quá trình điều chỉnh, hãy xác định nguyên nhân bằng cách chụp X-quang tăng sáng, lập bản đồ đường phóng xạ hoặc chụp X-quang mạch máu xóa nền kỹ thuật số (DSA) trước khi di chuyển ống thông lùi hay tiến.
- Trong mọi tình huống, không được di chuyển dây dẫn hướng trong khi bơm phồng bóng nong.
- Bóng phải xẹp hẳn trước khi tháo ống thông ra khỏi hệ mạch máu.
- Không bơm quá áp suất vỡ bóng định mức (RBP). Áp suất vỡ bóng định mức được dựa trên kết quả thử nghiệm trong ống nghiệm. Nên sử dụng thiết bị theo dõi áp suất để ngăn chặn tình trạng quá áp. Bơm phồng vượt quá mức áp suất vỡ bóng định mức có thể làm bóng nong bị vỡ.
- Sử dụng hỗn hợp dung dịch chất cản quang và nước muối theo tỷ lệ 1:1 hoặc 1:3 để làm đầy bóng nong. (Tỷ lệ 1:3 đã được chứng minh giúp bóng phồng/xẹp nhanh hơn.) Tuyệt đối không dùng không khí hoặc bất kỳ chất nào chứa khí để bơm phồng bóng.
- Sử dụng ống thông trước Hạn sử dụng được ghi trên bao bì.
- Không tiếp xúc với dung môi hữu cơ (như cồn), bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím.
- Chiều dài của ống dẫn cần phù hợp với chỗ kê tựa cần thiết và phải tương thích với các đặc tính của ống thông PTA được nêu trên nhãn bao bì sản phẩm.

4 Thận trọng

- Thiết bị này được thiết kế để chỉ dùng một lần. Không tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng thiết bị này. Việc tái sử dụng, tái xử lý hoặc tái khử trùng có thể làm tổn hại đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn, có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hay tử vong cho bệnh nhân.
- Sử dụng ống dẫn có kích cỡ French bằng hoặc lớn hơn so với kích cỡ được nêu trên nhãn. Sử dụng ống dẫn không phù hợp có thể ảnh hưởng đến việc đẩy vào hoặc rút ống thông.

- Cần sử dụng liệu pháp dùng thuốc thích hợp (thuốc chống đông máu, thuốc giãn mạch, v.v.) cho bệnh nhân theo các quy trình thực hiện PTA tiêu chuẩn trước khi đặt ống thông bóng nong.
- Lưu ý:** Sử dụng thuốc chống đông máu thích hợp để ngăn ngừa hoặc giảm huyết khối trong thiết bị, do thiết bị này chưa được thử nghiệm trong trường hợp không có thuốc chống đông máu.
- Cần thận trọng trong quá trình thao tác để tránh làm hỏng ống thông. Không sử dụng ống thông đã bị hỏng.
- Để giảm thiểu khả năng không khí lọt vào hệ thống, trước khi tiến hành, cần chú ý cẩn thận đến việc duy trì các chỗ nối ống thông chặt kín trong suốt quá trình hút và xối rửa hệ thống.
- Cần thận trọng khi sử dụng ống thông PTA Pacific Plus cho các thủ thuật có tổn thương vôi hóa do tính chất dễ trầy xước của các tổn thương này.
- Cần xác định các phản ứng dị ứng với chất cản quang trước khi điều trị.
- Phải luôn tuân thủ các yêu cầu kỹ thuật chung về việc đặt ống thông. Các yêu cầu này bao gồm xối rửa các bộ phận bằng nước muối đẳng trương, vô trùng trước khi sử dụng thuốc kháng đông toàn thân, phòng bệnh.
- Cách áp dụng ống thông sẽ khác nhau. Chọn kỹ thuật sẽ được dùng dựa trên tình trạng của bệnh nhân và kinh nghiệm của người can thiệp.
- Đường kính tối đa của dây dẫn hướng không được vượt quá 0,018 in (0,46 mm). Một số lớp phủ trên dây dẫn hướng có thể làm tăng ma sát giữa dây dẫn hướng và ống thông.

5 Tác dụng phụ

Các biến chứng liên quan đến việc sử dụng ống thông PTA Pacific Plus tương tự như các biến chứng liên quan đến các thủ thuật PTA tiêu chuẩn. Các biến chứng tiềm ẩn có thể bao gồm nhưng không giới hạn ở:

Liên quan đến thủ thuật chọc kim tiêm:

- Dị dạng động tĩnh mạch
- Tụ máu cục bộ
- Xuất huyết cục bộ
- Nhiễm trùng cục bộ
- Các cơn huyết khối cục bộ hoặc ở xa
- Giả phình mạch
- Huyết khối

Liên quan đến thủ thuật nong mạch:

- Tái tắc nghẽn cấp tính cần phẫu thuật can thiệp
- Bóc tách trong thành động mạch được nong hoặc lỗ rò
- Thủng thành động mạch
- Co thắt kéo dài
- Chứng hẹp sau khi phình động mạch
- Tắc hoàn toàn động mạch ngoại biên

Liên quan đến thủ thuật chụp X-quang mạch máu:

- Phản ứng dị ứng với chất cản quang
- Loạn nhịp tim
- Tử vong
- Các phản ứng thuốc
- Viêm nội tâm mạc
- Hạ huyết áp
- Đau và đau khi chạm vào
- Nhiễm trùng huyết/nhiễm trùng
- Suy giảm huyết động ngắn hạn
- Thuyên tắc hệ thống

Nếu xảy ra sự cố nghiêm trọng liên quan đến thiết bị, hãy báo cáo ngay sự cố cho Medtronic và cơ quan hữu quan hoặc cơ quan quản lý.

6 Hướng dẫn sử dụng

6.1 Chuẩn bị thiết bị bơm phồng

Chuẩn bị thiết bị bơm phồng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.

6.2 Lựa chọn ống thông

1. Kích thước bóng danh định phải bằng hoặc nhỏ hơn đường kính trong của động mạch ở xa và gần với tổn thương.
2. Nếu không thể đưa ống thông mong muốn qua phần hẹp, hãy sử dụng ống thông nhỏ hơn để nong trước mạch tổn thương và để dễ dàng đưa ống thông có kích thước phù hợp hơn qua đó.

6.3 Kỹ thuật chuẩn bị

Thận trọng: Tránh điều chỉnh ống thông trong khi gỡ ra khỏi bao bì và xối rửa nòng chứa dây dẫn hướng.

1. Trước khi sử dụng, hãy kiểm tra cẩn thận thiết bị để xác minh rằng ống thông cũng như bao bì vô trùng đều không bị hư hỏng trong khi vận chuyển.
2. Ống thông được đóng gói trong một cuộn bảo vệ. Nhẹ nhàng tháo ống thông ra khỏi vòng.
3. Sau khi tắm dung dịch nước muối sinh lý lên ống bọc bảo vệ bóng, hãy thận trọng tháo ống bọc bảo vệ bóng để không làm hỏng bóng.

Thận trọng: Không sử dụng cùng với chất cản quang Lipiodol, Ethiodol hoặc chất cản quang khác có kết hợp các thành phần của các chất này.

6.4 Cách đẩy không khí ra

1. Xối rửa nòng chứa dây dẫn hướng bằng cách nối với ống tiêm chứa đầy nước muối. Bắt đầu xối rửa cho đến khi nước chảy ra khỏi nòng chứa dây dẫn hướng ở đầu xa của ống thông.
2. Nối một ống tiêm chứa chất cản quang với đầu nối Luer nằm ở cổng vào đầu gần của ống thông và tạo áp suất âm trong khoảng 15 giây cho đến khi không có bọt khí nào xuất hiện trong dung dịch chất cản quang đó. Đưa về áp suất không khí để chất cản quang chảy vào nòng ống thông. Tháo ống tiêm, để lại mặt khum của chất cản quang ở cổng vào của nòng chứa bóng.
3. Loại bỏ bọt khí ra khỏi thiết bị bơm phòng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
4. Dùng van khóa, gắn thiết bị bơm phòng vào ống thông. Không cho không khí xâm nhập vào hệ thống.

Lưu ý: Ống thông PTA Pacific Plus được cung cấp kèm lớp phủ ưa nước. Trước khi đặt ống thông, hãy kích hoạt lớp phủ bằng cách ngâm ống thông trong nước muối sinh lý trong khoảng 5 giây hoặc lau dọc xuống trục ống thông bằng gạc tẩm nước muối.

Thận trọng: Không lau dọc xuống bề mặt ống thông bằng một miếng gạc khô.

6.5 Kỹ thuật luồn

Lưu ý: Đường tiếp cận mạch máu phải thông suốt hoặc được thông lại ở mức đủ để tiến hành can thiệp thêm.

1. Nếu dây dẫn hướng chưa được đưa qua mạch tổn thương, hãy luồn dây dẫn hướng dài 0,018 in (0,46 mm) hoặc 0,014 in (0,36 mm) qua chỗ tổn thương theo các kỹ thuật PTA tiêu chuẩn trong khi quan sát hình ảnh chụp X-quang tăng sáng.
2. Gắn đầu gần của dây dẫn hướng vào đầu xa của ống thông.
3. Thận trọng luồn ống thông qua ống dẫn, và theo chỉ dẫn của ảnh chụp X-quang tăng sáng, thận trọng đẩy ống thông qua hệ mạch máu ngoại biên theo dây dẫn hướng về phía tổn thương.

Thận trọng: Không đẩy dây dẫn hướng hoặc ống thông nếu gặp lực cản mà chưa xác định được nguyên nhân gây lực cản và thực hiện hành động khắc phục trước.

4. Cẩn thận định vị bóng trong vùng tổn thương bằng cách sử dụng 2 điểm đánh dấu cản quang nằm bên dưới bóng nong làm điểm tham chiếu để đặt chính xác trên tổn thương cần điều trị. Đối với các bóng ≥ 200 mm, có thêm 2 điểm đánh dấu cản quang ở giữa bóng nong.
5. Nếu không thể đưa ống thông nong mong muốn qua phần hẹp, hãy sử dụng ống thông có đường kính nhỏ hơn để nong trước mạch tổn thương và dễ dàng đưa ống thông nong có kích thước phù hợp hơn qua đó.

Lưu ý: Để tránh làm xoắn, hãy đẩy ống thông vào từ từ và tăng dần cho đến khi đầu gần của dây dẫn hướng nhô ra khỏi ống thông.

6.6 Bơm phòng bóng

1. Đảm bảo rằng tất cả bọt khí đã thoát ra khỏi ống thông và thiết bị bơm phòng trước khi bơm phòng bóng.
2. Mở van khóa trên thiết bị bơm phòng. Từ từ bơm phòng bóng nong để nong tổn thương đến đường kính đã tính theo Bảng thông tin tuân thủ.
3. Để giảm khả năng gây tổn thương mạch, đường kính bơm phòng của bóng phải xấp xỉ bằng đường kính của mạch ngay đầu gần và đầu xa của điểm hẹp.

Thận trọng: Không bơm phòng bóng nong quá 10 lần ở mức áp suất RBP.

4. Tác động lực ổn định trong khoảng 30 giây.

Thận trọng: Không bơm quá áp suất vỡ bóng định mức (RBP).

Lưu ý: Thiết bị đề cập đã được thử nghiệm trên máy với hệ thống stent ngoại biên tự nở Protégé™ EverFlex™ (Medtronic). Tất cả các stent cần được bung ra theo chỉ định và hướng dẫn sử dụng của nhà sản xuất.

6.7 Làm xẹp và tháo bóng

Thận trọng: Các model ống thông PTA Pacific Plus lớn hơn có thể có thời gian làm xẹp lâu hơn, đặc biệt là trên các trục ống thông dài.

1. Làm xẹp bóng theo thủ thuật PTA tiêu chuẩn. Tạo áp suất âm cho bóng nong trong ít nhất 60-120 giây. Đảm bảo bóng xẹp hẳn theo ảnh chụp X-quang tăng sáng trước khi thận trọng tháo ống thông ra khỏi mạch máu.
2. Cẩn thận tháo bóng nong đã xẹp ra khỏi ống dẫn trong khi vẫn duy trì áp suất âm.
3. Sau khi được sử dụng, đây là sản phẩm nguy hiểm sinh học. Sử dụng và thải bỏ mọi thiết bị nói trên theo kỹ thuật y tế được chấp thuận cũng như luật và quy định hiện hành của địa phương, khu vực và quốc gia.

7 Thải bỏ thiết bị

Thải bỏ thiết bị theo luật pháp, quy định hiện hành và quy trình của bệnh viện, bao gồm cả những thiết bị liên quan đến các mối nguy hiểm sinh học, mối nguy vi khuẩn và các chất truyền nhiễm.

8 Cách thức cung cấp

Ống thông PTA Pacific Plus được tiệt trùng sẵn và chỉ sử dụng một lần. Sản phẩm này được tiệt trùng bằng khí ethylene oxide và sẽ vẫn vô trùng miễn là bao bì vẫn chưa mở và không bị hỏng. Sử dụng sản phẩm trước Hạn sử dụng. Không được sử dụng nếu bao bì bị hỏng.

Thận trọng: Không sử dụng nếu bao bì bên trong bị bóc mở hoặc hư hỏng.

9 Bảo quản

Bảo quản thiết bị ở nơi khô ráo, tránh ánh nắng mặt trời.

Không cất giữ ống thông ở nơi tiếp xúc trực tiếp với dung môi hữu cơ, bức xạ ion hóa hoặc tia cực tím. Xoay vòng kiểm kê để thiết bị được dùng trước Thời hạn sử dụng ghi trên nhãn bao bì.

10 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Lưu ý: Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành này không áp dụng tại Úc.

Các cảnh báo ghi trên nhãn của sản phẩm cung cấp thêm thông tin chi tiết và được coi là một phần không thể tách rời của miễn trừ trách nhiệm bảo hành này. Mặc dù sản phẩm được sản xuất theo điều kiện được kiểm soát kỹ lưỡng, nhưng Medtronic không kiểm soát về điều kiện sử dụng sản phẩm này. Do đó, Medtronic tuyên bố từ chối toàn bộ trách nhiệm bảo hành, cả trường hợp nói rõ hoặc ngầm định, liên quan đến sản phẩm, bao gồm nhưng không giới hạn bất kỳ trách nhiệm bảo hành ngầm định nào đối với khả năng tiêu thụ cũng như sự phù hợp của sản phẩm cho mục đích sử dụng nào đó. Medtronic không chịu trách nhiệm pháp lý với bất kỳ cá nhân hay thực thể nào về mọi chi phí y tế hoặc mọi thiệt hại trực tiếp, vô tình hoặc do hậu quả từ việc sử dụng sản phẩm, lỗi, sự cố hoặc hoạt động sai chức năng của sản phẩm, cho dù khiếu nại về thiệt hại đó được dựa trên chế độ bảo hành, hợp đồng, lỗi cá nhân hay lý do khác. Không cá nhân nào có thẩm quyền ràng buộc Medtronic với bất kỳ tuyên bố hoặc đảm bảo nào liên quan đến sản phẩm.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích, cũng như không được hiểu là, vi phạm các quy định bắt buộc của luật được áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong tuyên bố từ chối bảo hành này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong tuyên bố từ chối bảo hành này sẽ không bị ảnh hưởng và toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể tuyên bố từ chối bảo hành này không có phần hoặc điều khoản không có hiệu lực đó.

Medtronic

**Medtronic, Inc.**

710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
www.medtronic.com
+1 763 514 4000



Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California
Mexico



Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000



Medtronic Limited
Building 9, Croxley Park
Hatters Lane
Watford
WD18 8WW
United Kingdom

Technical manuals

www.medtronic.com/manuals

